

Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos para enfrentar a la COVID-19

Francisco Astudillo Gómez¹

<https://doi.org/10.53766/PI/2021.22.07>

Recibido: 09-09-2020 Aceptado: 05-12-2020

Resumen

La pandemia llamada COVID-19 generada por el coronavirus SARS-CoV-2 y la necesidad de la humanidad de acceder a medicamentos para su prevención, diagnóstico, tratamiento y cura ha traído nuevamente a la palestra a los derechos de propiedad intelectual y concretamente al sistema de patentes de invención, por cuanto los titulares de los derechos que estas confieren sobre los medicamentos, permiten oponerse a quienes pretendan producirlos y comercializarlos sin su autorización.

La producción de medicamentos es motivada en gran parte por el sistema de patentes, por cuanto esa posibilidad real de exclusión de otras personas por un lapso previsto en las leyes, incentiva sin dudas las inversiones necesarias para lograrlos. Los mencionados derechos en caso alguno son absolutos y esa relatividad se manifiesta en las limitaciones para su ejercicio y flexibilidades para su aplicación, previstas en leyes y convenios internacionales como el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, conocido bajo los acrónimos ADPIC o TRIPS, este último en el idioma inglés. Este artículo analiza cómo los medicamentos inherentes a la COVID-19 ayudan a enfrentarla en las diferentes áreas del ejercicio de la medicina; también los nuevos usos de medicamentos conocidos para enfrentar a la COVID-19, la división de medicamentos en originales y genéricos, el acceso a los fármacos patentados a través de las flexibilidades del sistema, como son las licencias obligatorias y otras iniciativas voluntarias; para finalizar considerando la propuesta del Secretario General de las Naciones Unidas, en el sentido de tratar la eventual vacuna como un “bien público global” para su acceso por toda la población mundial y los problemas inherentes a su producción y distribución.

Palabras clave: Coronavirus, COVID-19, Patentes, medicamentos, vacunas, Licencias Obligatorias

¹Abogado, Magister Scientiarum en Derecho de la Integración y Doctor en Derecho de la Universidad Central de Venezuela UCV. Profesor del curso de Doctorado en Derecho de la UCV y Profesor fundador del Postgrado de Propiedad Intelectual de la Universidad de Los Andes ULA, Venezuela. Consultor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Investigador invitado del Instituto Max Planck de la Innovación y la Competencia, Múnich, Alemania. Secretario General de la Universidad Nororiental Privada Gran Mariscal de Ayacucho, Venezuela.

Correo electrónico: astudillo12@gmail.com

Intellectual Property Rights and Access to Medicines to face COVID-19

Abstract

The pandemic called COVID-19 caused by the coronavirus SARS-CoV-2 and the need for humanity to access medicines for the prevention, diagnosis, treatment, and cure of that disease has brought the intellectual property rights in general to the fore again and specifically the patents, since the holders of the rights that they confer on the medicines, can oppose to all of them who try to produce and commercialize without a license.

The production of medicines is largely motivated by the patents since this real possibility of excluding other people for a period of time provided by law undoubtedly encourages the necessary investments to achieve them. The aforementioned rights are in no case absolute and that relativity is manifested in the limitations for their exercise and also in the flexibilities for their application, provided in local laws and international conventions such as the Agreement on Intellectual Property Rights related to Commerce, known under the acronyms TRIPS or ADPIC, the latter in the Spanish language. This article analyzes how the drugs inherent to COVID-19 help to face it in the different areas of the medical practice. Also the new uses or repurposed of known drugs to face COVID-19, the division of drugs into originals and generics, the access to patented drugs through the flexibilities of the system, such as compulsory licenses and other voluntary initiatives. Finally, we consider the proposal of the Secretary-General of the United Nations, in the sense of treating the eventual vaccine as a "global public good" for access by the entire world population and the problems inherent in its production and distribution

Keywords: Coronavirus, COVID-19, Patents, medicines, vaccines, Compulsory Licenses.

SUMARIO

I. CORONAVIRUS (SARS-COV-2). II. LOS MEDICAMENTOS COMO INVENCIÓNES PATENTADAS. III. NUEVOS USOS O REPOSICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS CONOCIDOS EN LA TERAPIA DE LA COVID-19. IV. MEDICAMENTOS ORIGINALES Y GENÉRICOS. V. OPCIONES DE ACCESO A MEDICAMENTOS PATENTADOS A TRAVÉS DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y OTRAS DISPOSICIONES EN EL ADPIC (USO GUBERNAMENTAL. PREVISIÓN DEL ARTÍCULO 73, B, III). VI. MEDICAMENTOS COMO "BIENES PÚBLICOS GLOBALES". VII. EL ACCESO A LA ESPERADA SUPER VACUNA PREVENTIVA DE LA COVID-19. CONCLUSIONES. ACRÓNIMOS. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

I. CORONAVIRUS (SARS-COV-2)

No pretendemos dar en caso alguno una definición científica de los virus en general o del SARS-CoV-2 causante de pandemia conocida como COVID-19 (acrónimo de *coronavirus disease del 2019*) en particular, pero

hemos leído algunas nociones generales para todo público acerca de lo que son los virus, que nos han parecido cónsonas con los objetivos de este artículo. Así tenemos que estos *son inquietantes porque no están vivos ni muertos. No están vivos porque no pueden reproducirse por sí mismos. No están muertos porque pueden entrar en nuestras células, secuestrar su maquinaria y replicarse*². Las células humanas penetradas por el ARN (ácido ribonucleico) de los virus actúan como zombis por cuanto carecen de voluntad propia, obedeciendo las instrucciones virales de fabricar copias del invasor que se van multiplicando hasta destruir la célula penetrada e invadir otras de los diferentes órganos causando patologías.

Por su parte, los coronavirus (CoV) son una amplia familia de virus llamados de esa forma por su capa externa que se asemeja a la corona solar (bajo el microscopio electrónico), y que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2), causante de la enfermedad conocida como COVID-19, ya calificada por la OMS como pandemia por su presencia en los cinco continentes. En el caso concreto del Coronavirus SARS-CoV-2, su aparente descubrimiento se dio en un mercado de mayoristas de la ciudad de Wuhan (República Popular China) a finales de 2019, *donde se presume que pasó de murciélagos (reservorios de coronavirus), a mamíferos salvajes que actuarían como huéspedes intermedios*³ como los pangolines (folidotos), y por último a los seres humanos mediante un proceso conocido como *zoonosis (transmisión de enfermedades de animales a humanos)*⁴, multiplicándose el contagio del coronavirus en forma exponencial, pasando de diez mil casos en el primer mes de pandemia en marzo de 2020 a cuatro millones en junio, superando los veintiún millones a mediados de agosto del mismo año, según los datos aportados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

² GALOCHA, Artur y DOMINGUEZ, Nuño. *Así infecta el Coronavirus*. El País, 11 de marzo de 2020. https://elpais.com/elpais/2020/03/06/ciencia/1583515780_532983.html (Accedida el 16-04-2020).

³ WHO. *Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)*, 16-24 February 2020.

⁴ LAM, Tommy Tsan-Yuk et al. *Identifying SARS-CoV-2-related coronaviruses in Malayan pangolins*. Nature. P. 1, Published online: 26 March 2020. <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2169-0.pdf> (Accedida el 07-05-2020).

II. LOS MEDICAMENTOS COMO INVENCIONES PATENTADAS

Las patentes de invención, como derechos de propiedad industrial que permiten oponerse a terceros que intenten utilizar, producir o comercializar la invención patentada sin autorización del titular, son de real importancia para la industria farmacéutica, por cuanto constituyen el respaldo para la recuperación de los costos y la obtención de ganancias, sin que, por supuesto, haya garantía de éxito en dicha recuperación. Existe un gran margen de riesgo en este sentido.

En este mismo orden de ideas, *lo competido del mercado puede significar que un producto por más eficacia terapéutica que tenga no logre ser un éxito desde el punto de vista económico*⁵.

Los medicamentos son invenciones como las obtenidas en cualquier otra área industrial para satisfacer necesidades técnicas. Son el producto del esfuerzo intelectual de muchas personas y de inversiones por parte de empresas públicas o privadas; y aunque esta posibilidad cierta de ser protegidos por derechos de naturaleza privada como los inherentes a las patentes, que permiten oponerse a otros que sin anuencia de los titulares intenten utilizarlos, producirlos y comercializarlos, genera opiniones adversas fundamentadas en el derecho humano a la salud. En principio no deben ser tratados en forma diferente al resto de creaciones que solucionan problemas de índole técnico. Esto se expresa de esta forma en el ADPIC de la OMC, artículo 27, el cual dispone en su numeral 1 al referirse a la materia patentable que ... *las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial...*

A la luz de esta disposición, los países miembros de la OMC están obligados a no discriminar solicitudes de patentes fundamentadas en la naturaleza de las invenciones para las cuales se solicita el derecho, aun cuando este no es absoluto, por cuanto el ADPIC acepta que los países puedan

⁵ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. *Patentes de invención y marcas comerciales para la producción y comercialización de medicamentos*. Revista de Propiedad Intelectual de la ULA, Número 21 especial Mérida, Venezuela, 2018-2019, p. 58.

<http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/46384/doctrina3.pdf?sequence=1&isAllo wed=y> (Accedida el 07-06-2020).

exceptuar algunas invenciones del patentamiento en sus leyes internas, pero solo las previstas en los numerales 2 y 3 del acuerdo. Una de las excepciones contempladas en el área médica (Art.27, 3. a) es la relativa a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. *Pareciera que existen razones suficientes para excluir estos métodos de la posibilidad de obtener derechos de patentes como invenciones, por la prevalencia del derecho a la salud de las personas*⁶, sobre derechos de naturaleza privada. No obstante, es facultativo de los países preverlo o no en sus leyes. Los productos como dispositivos y equipos utilizados en la aplicación de estos métodos si pudieran calificar como invenciones patentables, siempre que cumplan por supuesto, con las condiciones concurrentes que deben llenar todas las invenciones mencionadas en el mismo artículo 27.1 (novedad, altura inventiva y aplicación industrial).

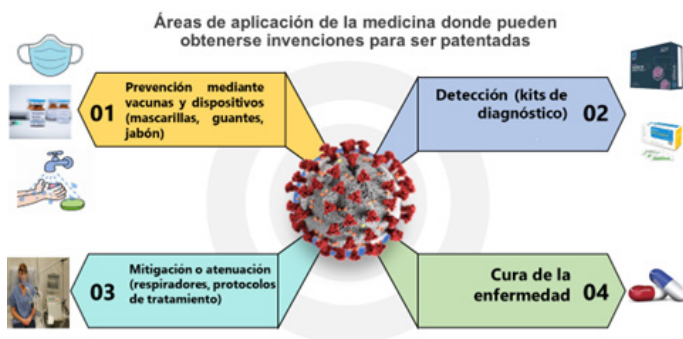
Este mismo artículo 27.1 del ADPIC establece dos tipos de invenciones: estas pueden ser de “producto y de procedimiento”. No define el acuerdo a las mismas, pero la doctrina alemana las denomina “simultáneas y sucesivas”. *En las primeras los “medios” que utiliza el inventor cooperan simultáneamente en la obtención del resultado. Tal sería el caso de una máquina, de un instrumento, de una nueva composición de materia. Las invenciones sucesivas son aquellas en que el resultado es alcanzado mediante una serie de acciones o etapas, ejecutadas por “medios” que trabajan en sucesión. Tal es el caso de los procedimientos y métodos*⁷.

Para las diferentes fases de práctica de la medicina (prevención, diagnóstico, terapia y cura de la enfermedad) se hacen necesarios productos y procedimientos susceptibles de ser objeto de derechos de patente. En el caso de la COVID-19, necesitamos diferentes productos que pudieran o no estar protegidos por derechos de propiedad intelectual. Así, para la prevención de la enfermedad se está a la espera de la o las vacunas (algunas ya aprobadas por autoridades sanitarias), para lo cual se ha desatado una carrera impresionante donde están involucradas empresas privadas y públicas, gobiernos y universidades con inversiones cuantiosas como veremos más adelante. Están en juego además del prestigio de haber logrado una vacuna para prevenir

⁶ ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. *La Protección legal de las Invenciones. Especial referencia a la Biotecnología*. Tercera edición digital, Universidad Tecnológica del Centro (UNITEC), Venezuela, 2019, p.261.

⁷ BRUNO, Phelip. *Brevets d' invention. France, Etranger. Brevet Européen. Encyclopédie Delmas pour la vie des affaires*. 3° edición, París, 1989, p. 27. Citado por ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. *La Protección legal de las Invenciones...*, (Obra citada), p. 37.

la COVID-19, los ingresos que se percibirán por diferentes vías por cuanto está claro que tendrán un precio, que variará de conformidad con arreglos de diferente naturaleza entre los creadores con posibles licenciatarios e incluso gobiernos, que están garantizando con inversiones en los diferentes proyectos, el acceso a las vacunas para sus poblaciones. Para las diferentes vacunas ya se han solicitado patentes en diferentes países con toda legitimidad por parte de sus creadores y promotores⁸. En el siguiente diagrama podemos apreciar una serie de productos para hacer frente a la COVID-19 en diferentes fases de la práctica de la medicina.



La OMC ha publicado una recopilación de medidas ilustrativas adoptadas por algunos países con motivo de la COVID-19, algunas de las cuales persiguen que los DPI no constituyan obstáculos para acceder a tecnologías que ayuden a enfrentar a la pandemia⁹. En este mismo sentido, India y Suráfrica han planteado ante el Consejo de los ADPIC en octubre de 2020 una exención temporal para todos los miembros de la OMC de ciertas

⁸ EPO. Espacenet. Patent Search. Para el 30 de agosto de 2020 se habían solicitado 551 patentes sobre vacunas contra el coronavirus o de componentes del coronavirus como vacunas. <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055822806/publication/CN105543248A?q=%28cl%20%3D%2F1ow%20%22C12N2770%2F20034%22%20OR%20cl%20%3D%2F1ow%20%22A61K39%2F215%22%29%20AND%20%28ctxt%20any%20%22Coronavir%2A%22%20OR%20ctxt%20any%20%22Covid%2A%22%20OR%20ctxt%20any%20%22MERS%22%20OR%20ctxt%20any%20%22SARS%22%20OR%20ctxt%3D%28%22respiratory%22%20prox%2Fdistance%3C3%20%22syndrome%22%29%20OR%20ctxt%20all%20%22corona%20vir%2A%22%20OR%20ctxt%20all%20%22middle%20east%20respiratory%22%29> (Accedida el 30 de enero de 2020).

⁹ WTO. COVID-19: *Measures regarding trade-related intellectual property rights*. https://www.wto.org/English/Tratop_E/Covid19_E/Trade_Related_Ip_Measure_E.htm (Accedida el 07-08-2020).

disposiciones del Acuerdo en relación con la “prevención, contención o tratamiento” de COVID-19. Según los proponentes, el objetivo es evitar las barreras al acceso oportuno a productos médicos asequibles, incluidas vacunas y medicamentos, o al aumento de la investigación, el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos médicos esenciales¹⁰. El ADPIC no prevé expresamente tal posibilidad, por lo que la propuesta no tiene viabilidad y más tratándose de derechos de naturaleza privada.

III. NUEVOS USOS O REPOSICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS CONOCIDOS EN LA TERAPIA DE LA COVID-19

La posibilidad de obtención de un derecho de patente para esa aplicación terapéutica diferente, no debe considerarse en caso alguno una extensión del derecho correspondiente a una patente previa en caso de que la hubiere. Cualquier invención debe someterse a las condiciones objetivas de patentabilidad para constituirse en objeto de un derecho de patente. Si una segunda aplicación terapéutica cumple con esas condiciones y su patentamiento no está prohibido por la ley, el derecho, si es invocado, es pertinente. En este sentido, la novedad debe analizarse con relación al uso y no al producto. Lo que pertenece al estado del arte es el uso conocido o patentado. *La nueva aplicación terapéutica podría ser un nuevo aporte al estado de la técnica, dependiendo del análisis que se le haga si se pretende el derecho de patente*¹¹. Pero la posibilidad de considerar a los nuevos usos de invenciones patentadas como “materia patentable” debe estar en todo caso prevista en las leyes de los países. En este sentido no existe unanimidad de criterio en los países y vemos como algunos excluyen expresamente esta posibilidad en sus legislaciones, como es el caso de la Comunidad Andina en la Decisión 486, artículo 21.

¹⁰ WTO. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19 communication from India and South Africa. IP/C/W/669, 2 October 2020.

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True> (Accedida el 14-12-2020).

¹¹ ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. *Patentes de invención y marcas comerciales para la producción y comercialización de medicamentos*. (citada), P. 64.

El reposicionamiento o nuevo uso de medicamentos es usual en el mundo y quizás el ejemplo más ilustrativo sea *la aspirina (ácido acetilsalicílico) que fue desarrollada por la empresa alemana Bayer en 1899 para tratar el dolor y la fiebre, y desde entonces se ha probado su eficacia contra infartos, accidentes cerebrovasculares y coágulos de sangre. Actualmente se halla en ensayos clínicos de fase 3 para el tratamiento del cáncer de colón y de otros tipos*¹².

La llegada de la COVID-19, considerada pandemia por estar presente en los cinco continentes y declarada como tal en fecha 11 de marzo de 2020 por el Director General de la OMS, tras superar los ciento diez y ocho mil contagios en ciento catorce países¹³, encontró a la humanidad sin medicamentos para enfrentarla directamente por cuanto como señalamos previamente, el coronavirus SARS-2-COVID-19 era desconocido hasta diciembre de 2019.

Tal situación llevó a los médicos e investigadores a utilizar en el tratamiento de la COVID-19, medicamentos existentes para otras indicaciones terapéuticas, especialmente antivirales, lo que se conoce como “reposicionamiento o readaptación de medicamentos” en materia farmacéutica y segundos o nuevos usos de invenciones, en el lenguaje particular del Derecho de Patentes. En el siguiente cuadro encontramos información de cuatro de esos medicamentos existentes utilizados:

**Nuevos usos (reposicionamiento)
de algunos medicamentos existentes patentados o
no para combatir la COVID-19**

Remdesivir	Hidroxi cloroquina	Kaletra	Dexametasona
Tratamiento del Ebola). Autorización de emergencia y uso limitado FDA y otros países. Acelera recuperación. Gilead tiene patentes vigentes en unos 70 países	Tratamiento de la malaria y el lupus combinado con Aзитromicina. (1945) Dominio público	Tratamiento del HIV Abbott, patente USA venció en el 2016	Esteroides antiinflamatorio (mejoría en casos graves)



¹² NURTON, James. *Reposicionamiento terapéutico y la pandemia de COVID-19*. OMPI Revista, Junio 2020 https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2020/02/article_0004.html?utm_source=Boletines+de+noticias+de+la+OMPI&utm_campaign=fea4cdb5ba-EMAIL_CAMPAIGN_2020_08_13_07_04&utm_medium=email&utm_term=0_45d95c3573-fea4cdb5ba-253906217 (Accedida el 13-08-2020).

¹³ WHO. Director General's opening remarks at the media briefing on Covid-19 – 11 March 2020. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> (Accedida el 15-05-2020).

De los medicamentos incluidos en el cuadro anterior solo el Remdesevir, antiviral producido y aprobado para enfrentar el virus del Ebola y el esteroide antiinflamatorio denominado Dexametasona, han tenido resultados terapéuticos medianamente favorables. El primero en la reducción del tiempo de recuperación de los enfermos y el segundo en la mejoría de casos graves de pacientes conectados a respiradores para suministrarles oxígeno. Pero por supuesto, estos medicamentos producidos para una terapia específica aprobada por las autoridades sanitarias competentes para ello, como es el caso de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, deben ser igualmente aceptados para una nueva aplicación como es el caso de la COVID-19. El 1° de mayo de 2020, la FDA emitió una autorización de uso de emergencia del Veklury (Remdesivir) *para el tratamiento de pacientes adultos o niños sospechosos o confirmados por laboratorio de haber contraído la COVID-19 y hospitalizados con suministro de oxígeno*¹⁴. Esta autorización de emergencia fue ampliada el 28 de agosto de 2020 a todos los pacientes hospitalizados en ese país por la COVID-19¹⁵.

Aunque la mencionada autorización de la FDA señala que el Remdesevir no tiene autorización previa en los Estados Unidos para aplicación terapéutica específica, como dijimos, *este medicamento fue originalmente destinado sin éxito al tratamiento del Ébola y enfermedades relacionadas (virus Filoviridae), por lo que ya se sabía por ensayos anteriores que se puede administrar a humanos sin efectos secundarios graves, ya que nuestro material genético se basa en el ADN y no en el ARN como el Coronavirus*¹⁶.

Ahora bien, la empresa Gilead Sciences de los Estados Unidos tiene registradas patentes de invención en al menos setenta países para la producción y comercialización del Remdesevir, para su uso como antiviral en sentido amplio¹⁷, lo que cubre su utilización para tratar enfermedades producidas por virus en general, y que ha generado un gran revuelo desde el punto de vista del acceso al medicamento señalado que trataremos específicamente en este

¹⁴ FDA U.S. Food & Drug Administration. *Letter of Authorization for emergency use of Remdesivir*. May 1, 2020. <https://www.fda.gov/media/137564/download> (Accedida el 07-08-2020).

¹⁵ FDA U.S. Food & Drug Administration. *Letter of Authorization, EUA for Veklury (Remdesivir)*, August 28, 2020. <https://www.fda.gov/media/137564/download> (Accedida el 31-08-2020).

¹⁶ AWA POINT. *What patent protection does Gilead's COVID-19 treatment Remdesivir have?* 30 April, 2020. <https://awapoint.com/what-patent-protection-does-gileads-covid-19-treatment-remdesivir-have/> (Accedida el 07-08-2020).

¹⁷ USA Patent N: 10.351.904 B2. CLARKE et al. *Methods for treating Arenaviridae and Coronaviridae Virus Infection*. Date: Apr. 9, 2019. <https://patentimages.storage.googleapis.com/c7/a0/79/7f7ffa0aa318fb/US10251904.pdf> (Accedida el 08-08-2020).

mismo artículo. La amplia cobertura de los derechos inherentes a las patentes concedidas a la empresa Gilead, incluiría al coronavirus SARS-CoV-2, por lo que no requiere entonces solicitar una nueva patente para su nueva aplicación terapéutica en la COVID-19.

Gilead presentó una solicitud de patente provisional en los EE. UU. en 2014, y la utilizó como base para solicitar tres más por medio del Tratado de Cooperación de Patentes (PCT), (WO 2016/069825, Methods for the preparation of Ribosides), (WO 2016/069826, Methods for treating Filoviridae Virus Infections) y (WO 2016/069827, Methods for treating Filoviridae Virus Infections), así como una solicitud de EE. UU. (US 2016 / 0122374, Methods for treating Filoviridae Virus Infections). Esta estrategia le permitió a la empresa obtener una protección geográfica amplia. Así, en los Estados Unidos, el 8 de agosto de 2017 le fue otorgada una patente (US 9,724,360 B2, Methods for treating Filoviridae virus infections), reivindicando un compuesto farmacéutico en cantidad suficiente para su aplicación terapéutica efectiva por si solo o combinado con otros agentes.

La empresa Gilead obtuvo igualmente una patente sobre el Remdesivir en India el 18 de febrero de 2020. La patente indica que Remdesivir, es útil para tratar la “infección por virus Filoviridae”. Coincidentemente, el nuevo coronavirus también pertenece a la misma familia de virus Filoviridae¹⁸.

Esta empresa ha hecho valer sus derechos sobre el medicamento y basándose en sus patentes vigentes, ha firmado en mayo 12 de 2020 licencias voluntarias no exclusivas con cinco fabricantes de medicamentos genéricos de La India y Pakistán para producir Remdesivir. Estas licencias prevén que las empresas (Cipla Ltd., Ferozsons Laboratories, Hetero Labs Ltd., Jubilant Lifesciences y Mylan) lo fabricarán para su distribución en 127 países (de ingresos bajos y medios bajos, así como varios países de ingresos medios altos y altos que enfrentan obstáculos significativos para el acceso a la atención médica).

Por su parte, Gilead transferirá la tecnología del proceso de fabricación de Remdesivir y los licenciarios establecerán sus propios precios para el “medicamento genérico” que producen. Asimismo, no habrá pago de regalías

¹⁸ COVENTUS LAW. India. *Drug Remdesivir Patent, To Be Revoked Under Public Interest* <http://www.conventuslaw.com/report/india-drug-remdesivir-patent-to-be-revoked-or-not/> (Accedida el 08-08-2020).

a Gilead hasta que la OMS declare el fin de la emergencia de salud pública de preocupación internacional con respecto a COVID-19, o hasta que se apruebe un producto farmacéutico distinto a Remdesivir o una vacuna para tratar o prevenir COVID-19, lo que suceda primero¹⁹.

No obstante, en los Estados Unidos una coalición bipartidista de fiscales generales estatales pidió en fecha 4 de agosto de 2020 a las instancias de salud y a la FDA de ese país, que invoque la ley federal de patentes Bayh-Dole y otorgue licencias de Remdesivir a terceros fabricantes para aumentar la producción sin autorización de la empresa titular del derecho de patente en los Estados Unidos²⁰. Dicha ley faculta al gobierno de ese país a ejercer los llamados 'march in' rights, que obligan al titular de dicha patente a licenciarla a uno o más terceros en la medida necesaria, entre otras cosas, para abordar las necesidades de salud o seguridad. En su respuesta, además de mencionar algunas imprecisiones de la comunicación de los fiscales, Gilead señaló, que *está invirtiendo más de mil millones de dólares este año para expandir su capacidad de fabricación de Remdesivir, incluida la incorporación de numerosos socios de fabricación en todo el mundo, y planea invertir significativamente más en 2021, si es necesario. Esto permitirá a Gilead fabricar dos millones de ciclos de terapia este año, y esperamos alcanzar y superar la demanda real proyectada de Remdesivir para los pacientes a nivel mundial en octubre. Gracias a nuestros esfuerzos proactivos, hemos aumentado la oferta más de 50 veces desde enero de este 2020*²¹.

En relación con la dexametasona, este es un esteroide antiinflamatorio de uso múltiple desarrollado en 1957 para tratar entre otras afecciones endocrinas, reumáticas, colágenas, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas, neoplásicas, edematosas²² y ahora en pacientes que padecen la COVID-19 en su estadio más grave

¹⁹ GILEAD. *Voluntary Licensing Agreements for Remdesivir*.

<https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir> (Accedida el 08-08-2020).

²⁰ REUTERS. *State attorneys general urge U.S. to let other firms make Gilead COVID-19 drug*. August 4, 2020. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-remdesivir/state-attorneys-general-urge-u-s-to-let-other-firms-make-gilead-covid-19-drug-idUSKCN250248> (Accedida el 18-08-2020).

²¹ GILEAD. *Gilead Sciences Statement on State Attorneys General Letter on Remdesivir*. <https://www.gilead.com/news-and-press/company-statements/gilead-sciences-statement-on-state-attorneys-general-letter-on-remdesivir> (Accedida el 18-08-2020).

²² DRUGBANK. *Dexamethasone*. <https://www.drugbank.ca/drugs/DB01234> (Accedida el 22-07-2020).

(inflamatorio)²³. Este compuesto es del dominio público por cuanto las primeras patentes como producto ya expiraron y como genérico se encuentra presente en 34 medicamentos fabricados o comercializados por otras tantas empresas en los Estados Unidos²⁴, aunque se utiliza combinado con otros compuestos en métodos terapéuticos cuyas patentes están vigentes en varios países. Por lo general, está disponible en el mercado de todos los países²⁵ a través de diferentes marcas comerciales y costos moderados.

En resumen, el reposicionamiento o nuevos usos de medicamentos conocidos para aplicaciones terapéuticas diferentes, cuenta con ventajas desde el punto de vista farmacológico, como son los análisis realizados previamente para determinar los mecanismos de acción y el conocimiento de los efectos secundarios que ocasionan, para la obtención de la autorización de comercialización. No obstante, deben contar en todo caso con la autorización adicional o suplementaria para la pretendida nueva aplicación terapéutica, al igual que para la ampliación de la población a la que fue dirigida originalmente, así como para una nueva formulación o dosificación de medicamentos ya aprobados²⁶.

En relación con una nueva patente, el “nuevo uso” como invención debe, como señalamos previamente, estar previsto en la ley y cumplir igualmente con las condiciones concurrentes de patentabilidad (novedad absoluta, altura inventiva y aplicación industrial).

²³ OMS. Preguntas y respuestas sobre la dexametasona y la COVID-19. 25 de junio de 2020. <https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/q-a-dexamethasone-and-covid-19> (Accedida el 23-07-2020).

²⁴ DRUGPATENTWATCH. Dexamethasone – Generic Drug Details. <https://www.drugpatentwatch.com/p/generic-api/dexamethasone> (Accedida el 23-07-2020).

²⁵ USA Patent N° 10.716.790 July 21,2020. *Method for treating cancer by combined use*. <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsearch-adv.htm&r=25&f=G&l=50&d=PTXT&s1=dexamethasone&p=1&OS=dexamethasone&RS=dexamethasone> (Accedida el 23-07-2020).

²⁶ FDA U.S. Food & Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. 2018 New Drug Therapy Approvals. January 2019, p. 22, 26, 28, 30. https://www.fda.gov/files/drugs/published/New-Drug-Therapy-Approvals-2018_3.pdf (Accedida el 06-087-2020).

IV. MEDICAMENTOS ORIGINALES Y GENÉRICOS

De conformidad con el ADPIC, artículo 33, las patentes de invención deben tener en los países de la OMC una vigencia mínima de veinte años a contar desde la fecha de la presentación de la solicitud. El derecho de patentes es territorial por lo que en los países donde no se obtenga patente, la invención pertenece al dominio público.

Finalizado dicho lapso, las invenciones pasan al dominio público por lo que cualquier persona podrá explotarlas comercialmente. Sin embargo, si las patentes vencidas protegían medicamentos, los interesados en competir con estos en el mercado deben por supuesto obtener la autorización de las instancias de salud del país donde se obtuvo el derecho. En el caso de los Estados Unidos, las solicitudes ante la FDA para comercializar productos cuyas patentes se han vencido reciben el nombre de solicitudes abreviadas de nuevas drogas (ANDA), en contraste con las peticiones para nuevas drogas (NDA). No obstante, las pruebas para las ANDAS son igualmente complejas, por cuanto deben probar entre otras cosas similar bioequivalencia que la droga original. El fabricante del medicamento genérico debe demostrar que su producto contiene los mismos ingredientes activos que el producto original. Debe mantener la misma presentación (líquido, píldora, cápsula, inyectable, tópico), concentración y dosis que el medicamento original; y ser tan puro y estable como el original. Pueden sin embargo variar en tamaños, empaques, colores y contener ingredientes inactivos diferentes como preservativos, saborizantes, almidones y azúcar²⁷.

Tenemos entonces que el sistema de patentes ha dividido a los medicamentos en dos grandes categorías: originales y genéricos. Los primeros son los obtenidos por las empresas innovadoras que hacen investigación y desarrollo para su logro y basan su inversión y expectativas de lucro generalmente en las patentes, debiendo contar adicionalmente con la aprobación de las autoridades de salud para entrar al mercado. Por su parte, los genéricos son copias legales de los originales en cuanto a sus mismos ingredientes activos, que pueden entrar al mercado a competir con estos una vez finalizada la vigencia de la patente, bien por transcurso del lapso legal o por cualquier otra causa de pérdida del derecho prevista en la ley, debiendo en todo caso ser aprobados igualmente por las autoridades de salud correspondientes para ello.

²⁷ HEALTH 24, *Original vs generic medicine*. <https://www.health24.com/Medical/Meds-and-you/Multimedia/original-vs-generic-medicine-20160317> (Accedida el 06-08-2020).

V. OPCIONES DE ACCESO A MEDICAMENTOS PATENTADOS A TRAVÉS DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y OTRAS DISPOSICIONES EN EL ADPIC (USO GUBERNAMENTAL. PREVISIÓN DEL ARTÍCULO 73, B, III)

Las licencias obligatorias son limitaciones al ejercicio de los derechos de patente que tratan de mantener el equilibrio entre los titulares de los derechos y el derecho colectivo de la sociedad a acceder a los conocimientos generados por los seres humanos. Los derechos inherentes a las patentes son “derechos de excepción” del principio general de acceso a los conocimientos, derivado este último de las convenciones internacionales en materia de derechos humanos o fundamentales²⁸.

Formalmente las licencias obligatorias se crearon como mecanismos de excepción en el siglo XIX. ... *un compromiso entre los países que preferían revocar las patentes no explotadas y otras naciones menos dispuestas a interferir con la libertad de los titulares de patentes de explotarlas donde quisieran*²⁹. De esta forma lo recoge el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial en su artículo 5, Sección A, Numeral 2: *Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.*

El ADPIC por su parte no menciona ni define a las licencias obligatorias, pero en su artículo 31 las permite en forma tácita al señalar que los países pueden autorizar el uso de las invenciones patentadas sin autorización de los titulares de derechos, cumpliendo con las condiciones previstas en el mismo artículo.

A la luz de lo anterior y bajo ciertas circunstancias, los países tienen entonces la posibilidad de limitar el ejercicio de los derechos inherentes a las

²⁸ ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. *La Protección legal de las Invenciones*. Especial referencia a la Biotecnología. Tercera edición digital, Universidad Tecnológica del Centro (UNITEC), Venezuela, 2019, p.167.

²⁹ DUTFIELD, Graham. *Delivering Drugs to the Poor: Will the TRIPS Amendment Help?* American Journal of Law and Medicine 34: 107-124, 2008, p. 108. Citado por Astudillo Gómez, Francisco. *La Protección legal de las Invenciones...*(citado), p. 175.

patentes concedidas, autorizando el uso de las invenciones protegidas sin el consentimiento del titular a través de las licencias obligatorias.

¿Cuáles circunstancias son estas? Dependerá de lo que prevean los países en sus legislaciones, pero hay algunas situaciones básicas: 1) cuando la patente no esté siendo explotada; 2) cuando se bloquee una patente dependiente de otra; 3) cuando existan otras prácticas anticompetitivas, como la negativa a abastecer el mercado en condiciones razonables, por ejemplo; y 4) cuando la invención se refiera a medicinas y se presente una emergencia.

Las pandemias originadas por el virus del HIV o Sida y ahora por el Coronavirus Sars-COV-2, que generan crisis de salud pública, han puesto en evidencia la pertinencia de prever en las leyes la posibilidad de conceder licencias obligatorias a terceros con capacidad de producción de los medicamentos patentados.

La salud pública se basa fundamentalmente en dos pilares: el acceso a los medicamentos y la atención hospitalaria. En cuanto al primero de estos, el acceso a medicamentos patentados para el tratamiento de algunas enfermedades como el sida, tuberculosis, cáncer, malaria y epidemias emergentes, por parte de países en desarrollo por la vía ordinaria o sea adquiriendo el producto a los titulares de derechos es imposible. De allí que los gobiernos de los diferentes países ante la disyuntiva de atender la salud de las poblaciones y respetar los derechos de propiedad intelectual, dictaron la “Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha, Qatar y aprobada por 142 Miembros.

En esta declaración los Miembros de la OMC, basándose en la libertad soberana incuestionable que tienen los países de proteger la salud pública, acordaron que tienen la facultad de acordar licencias obligatorias sobre patentes en el área de la salud y la libertad de establecer las bases sobre las cuales se concederán.

La Declaración de Doha fue una excelente iniciativa, pero para su implementación tuvo que ser apuntalada con la Decisión del Consejo de los ADPIC en Cancún, México (30/08/03), implementando el párrafo 6. De acuerdo con esta decisión los países con inexistentes o insuficientes capacidades para hacer uso del mecanismo de licencias obligatorias del ADPIC, pudieran importar medicamentos patentados de países con capacidad para ello, pero fabricados por empresas diferentes al titular y al amparo de licencias obligatorias

otorgadas exclusiva y puntualmente para satisfacer la necesidad específica del país importador. La decisión constituye una exención provisional, que permite a los países que produzcan copias genéricas de productos patentados al amparo de licencias obligatorias, exportar los productos a los Países Miembros importadores habilitados³⁰.

El ADPIC fue enmendado en el 2005 para facilitar la aplicación del párrafo 6 de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar), el 14 de noviembre de 2001, relativo al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, incorporando un artículo 31 bis (en vigencia desde el 23 de enero de 2017 en los países que la aprobaron), para proporcionar a los países en desarrollo un medio jurídico para acceder a medicamentos asequibles en el marco de la normativa de la OMC, donde sí se menciona a las licencias obligatorias como tales. Esta enmienda permite a los países exportadores otorgar licencias obligatorias a proveedores de medicamentos genéricos, con el fin exclusivamente de fabricar y exportar los necesarios a países que carecen de capacidad de producción.

El 19 de julio de 2007 Rwanda fue el primer país (y hasta ahora el único) en comunicar a la OMC la aplicación de la Decisión del 30/08/ 2003. El 19/09/2007 Canadá basándose en la “Jean Chrétien Pledge to Africa Act” (2004), autorizó por dos años a la empresa Apothex, Inc. para producir 15.600.000 tabletas de una combinación de larnivudine (150 mg) + nevirapine (200 mg) + zidovudine (300 mg) protegidas por varias patentes a ser exportadas exclusivamente a Rwanda para combatir el Sida. El 04/10/2007 Canadá notificó a la OMC la autorización³¹.

La implementación del mecanismo del párrafo 6 de la Declaración de Doha luce inaplicable ante pandemias como la generada por el coronavirus SARS-CoV-2, donde la celeridad de acceso a los medicamentos es esencial. Resulta más práctico utilizar el denominado “uso gubernamental” derivado del artículo 31, literal b del ADPIC, que prevé que la licencia obligatoria puede obedecer a razones de *emergencia nacional, otras circunstancias de*

³⁰ ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. *La Protección legal de las Invencciones...*, (Obra citada), p.198-199.

³¹ ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. Altibajos del Sistema de Patentes y Flexibilidades para su Implementación. Revista de Propiedad Intelectual. Universidad de Los Andes, Año XIV, N°18, enero-diciembre 2015, p.39. <file:///C:/Users/astud/Documents/Francisco%20archivos/U/LA/Altibajos%20del%20sistema%20de%20patentes%20rwvista%20ULA%20n%C3%BAmero%2014.html> (Accedida el 29-07-2020)

extrema urgencia y el uso público no comercial. No define la norma cada una de estas situaciones, pero muchos países contemplan en sus legislaciones tal posibilidad. El ejemplo ilustrativo en este caso es Tailandia. El gobierno de este país ha utilizado esta previsión de su ley de patentes en concordancia con las flexibilidades del ADPIC, que permiten formular leyes y políticas en materia de patentes y salud pública, para aplicar una variante de licencia obligatoria, permitiendo la importación de siete versiones genéricas de medicamentos patentados en el país entre el 2006 y el 2008, para tratar enfermedades como el sida, el cáncer y enfermedades cardiovasculares. Esto permitió al gobierno reducir costos en materia de salud pública³². Estas siete versiones genéricas incluyeron: dos antirretrovirales (efavirenz y combinación de lopinavir / ritonavir; un agente antiplaquetario oral (clopidogrel) y cuatro medicamentos anticancerosos (letrozol, docetaxel, erlotinib e imatinib).

Otros países han igualmente otorgado licencias obligatorias de patentes, como Italia y, más recientemente, Alemania, específicamente en relación con productos farmacéuticos. En el último país citado, por ejemplo, la Corte Federal Suprema anunció en julio de 2017 que había confirmado la decisión del Tribunal Federal de Patentes de emitir una licencia obligatoria que permitía a Merck seguir vendiendo su medicamento contra el VIH, Raltegravir (comercializado como Isentress). Estuvo de acuerdo la Corte con la determinación del Tribunal de Patentes de que el interés público justificaba la licencia obligatoria, dada la amenaza que crea una orden judicial para ciertos pacientes con VIH³³.

En cuanto a América Latina, Ecuador es quizás el mejor ejemplo por cuanto ha dictado normas internas específicas que lo permiten, contempladas en el Decreto N° 118 del 23 de octubre de 2009, que declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública. Se han solicitado hasta el presente un total de 33 licencias obligatorias sobre fármacos patentados en este país. Las solicitudes se basan en compuestos relacionados con enfermedades “catastróficas”, entre ellas el VIH / SIDA y el

³² Para obtener información relacionada con el impacto de esta política de Tailandia acceder a: <https://www.ispor.org/consortiums/asia/ViH/3rdIssue/Impact-of-the-Introduction-of-Government-Use-Licenses.pdf> (Accedida el 23-07-2020).

³³ BUNDESGERICHTSHOF. 11. Juli 2017.

<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=pm&Datum=2017&Sort=3&anz=111&pos=0&nr=79269&linked=urt&Blank=1&file=dokument.pdf> (Accedida el 07-12-2020).

cáncer. Entre 2013 y 2014 el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) concedió nueve licencias obligatorias sobre las patentes que protegían nueve medicamentos, utilizados para el tratamiento del VIH (Ritonavir, Lamivudina y Abacavir), la artritis (Etoricoxib, Certolizumab), el cáncer (sunitinib), enfermedades del sistema inmunológico e inmunosupresores (Micofenolato sódico). Según el Ministerio Ecuatoriano de Salud Pública, ello ha permitido obtener disminuciones de entre el 23% y el 99% en el precio de los mismos³⁴.

Para mayor información sobre los países que han hechos uso de licencias obligatorias y uso gubernamental en materia de salud pública, se sugiere ver cuadro en Alcance de la Licencia Obligatoria y el Uso Gubernamental de Medicamentos Patentados en el contexto de la Pandemia de COVID-19³⁵.

El ADPIC resultó una suerte de código internacional de propiedad intelectual para los países miembros de la OMC. Sus normas concretas permiten uniformar la materia, estableciendo estándares mínimos que deben observar los países en sus legislaciones internas para el otorgamiento y defensa de los DPI. Presenta el ADPIC igualmente un conjunto de excepciones y limitaciones para el ejercicio de los derechos conferidos, que obedecen al señalado al carácter de excepción de los DPI. Las licencias obligatorias de las patentes son una de ellas.

Una excepción que está siendo analizada en esta época de pandemia es la prevista en el artículo 73, b, iii. Señala el artículo:

Artículo 73

Excepciones relativas a la seguridad

Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de que:

...

b) impida a un Miembro la adopción de las medidas que estime necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad:

³⁴ ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. *La Protección legal de las Invenciones*, (Obra citada), p. 197.

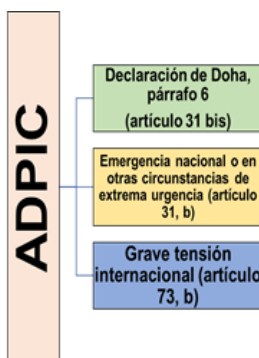
³⁵ SOUTH CENTRE. Programa de salud, propiedad intelectual y biodiversidad. *Alcance de la Licencia Obligatoria y el Uso Gubernamental de Medicamentos Patentados en el contexto de la Pandemia de COVID-19*. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/Covid-19-CL-Table-ES.pdf> (Accedida el 30-07-2020).

...
iii) aplicadas en tiempos de guerra o en caso de grave tensión internacional;
...

El artículo genera interrogantes. ¿Pueden calificar dentro de esta excepción las pandemias como la COVID-19? Si la respuesta es positiva, ¿pueden los países miembros cancelar o suspender la vigencia de patentes como medida de seguridad en caso de grave tensión internacional? Los DPI son de naturaleza privada y de excepción sujetos a limitaciones. El ADPIC no define lo que se entiende por “caso de grave tensión internacional”, por lo que los países pueden entonces adoptar limitaciones a estos derechos en sus leyes, señalando incluso ejemplos de los mismos, como pandemias y otras calamidades.

Aunque la redacción del artículo 73, b, del ADPIC en el idioma inglés difiere de la versión en español, por cuanto “emergencias in international relations” no traduce exactamente “caso de grave tensión internacional”, la UNCTAD ha tipificado dentro de la norma en la versión en inglés a las pandemias como el VIH, por la imposibilidad de obtener suministros adecuados de medicamentos en el marco de la estructura institucional multilateral³⁶. Ejemplo que igualmente se ajusta a la versión en español.

Opciones de acceso a medicamentos sin autorización de los titulares del derecho de patente:



³⁶ UNCTAD – ICTSD. Resource Book on TRIPS and Development. Cambridge University Press, New York 2005, p. 805.

<file:///C:/Users/astud/Documents/Francisco%20archivos/Universidad%20Monteavila/Cohorte%201%20-%202020/UNCTAD%20Trips%20ingl%C3%A9s.pdf> (Accedida el 23-07-2020).

El Parlamento de la UE adoptó en fecha 10 de julio de 2020, una resolución sobre la estrategia de salud pública posterior a la COVID-19, considerando una serie de medidas que pueden adoptar los países en relación con políticas públicas en materia de salud, una de las cuales es el uso de las flexibilidades de los ADPIC, fortalecidas en la Declaración de Doha, mediante la emisión de licencias obligatorias en crisis de salud pública³⁷.

VI. MEDICAMENTOS COMO “BIENES PÚBLICOS GLOBALES”

El Secretario General de las Naciones Unidas, António Guterres, señaló en fecha 4 de junio de 2020 que la vacuna para enfrentar a la COVID-19 debe verse como un “bien público global”. Preciso que debe ser una vacuna popular, que llegue a todos cuando esté disponible. En otras palabras, debería ser un bien para el consumo de todos.

Pero, *¿qué quiso decir el Sr. Guterres con ello?* No existe una definición aceptada por todos sobre lo que constituye un bien público global. Es un término que se ha manejado básicamente en el área económica y más aún en materia de cooperación internacional a la luz de la globalización³⁸, pero poco desde el punto de vista jurídico y menos sobre bienes intangibles protegidos por DPI. Pensamos que su intención fue destacar la posibilidad que debemos tener todos de acceder a la potencial vacuna, sobreponiéndose a beneficios económicos a ser percibidos por los creadores de la misma derivados de derechos privados y eventuales, aunque justos. No obstante, reconociendo la sana intención de esa afirmación, la o las vacunas que se obtengan tendrán un costo para la reposición de lo invertido en su obtención y la percepción de posibles beneficios. Ello sin considerar los costos de producción masiva, acelerada y de distribución necesarios. Bajo este esquema ha funcionado la

³⁷ EUROPEAN PARLIAMENT. Resolution of 10 July 2020 on the EU’s public health strategy post-COVID-19 (2020/2691(RSP) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0205_EN.html (Accedida el 12-08-2020).

³⁸ KAUL, Inge – FAUST, Michael. *Global public goods and health: taking the agenda forward*. Bulletin of the World Health Organization, 2001., # World Health Organization 2001 79 (9), p. 869. <file:///C:/Users/astud/Documents/Francisco%20archivos/ULA/Art%C3%ADculo%20COVID19/Global%20public%20goods%20and%20health%20Inge%20Kaul1%20&%20Michael%20Faust.pdf> (Accedida el 23-07-2020).

industria de investigación y desarrollo de medicamentos por décadas y no tiene por qué ser diferente en esta ocasión.

En el caso de los bienes intangibles o inmateriales como obras, invenciones (entre ellas los medicamentos), diseños, marcas comerciales, etc., estos son sustraídos “transitoriamente” del dominio público cuando sobre los mismos se obtienen DPI. Las obras protegibles por el derecho de autor lo obtienen al ser materializadas y las creaciones susceptibles de protegerse por derechos de propiedad industrial, al serles concedidos por los estados, quienes actúan en representación de la sociedad. Pero estos DPI siempre estarán vinculados a la temporalidad y regresarán al dominio público una vez caduque el derecho por el transcurso del tiempo. En este sentido, *al estado le interesa promover la creatividad y por ello dicta leyes que permiten la obtención y ejercicio de derechos de exclusiva dentro de rigurosas limitaciones. Pero las creaciones protegidas lo estarán transitoriamente, por cuanto la sociedad las reclamará para sí en su momento (quid pro quo), cesando entonces la excepción que representaba el derecho de propiedad intelectual*³⁹.

Pero mientras las creaciones estén bajo la órbita de los DPI, salvando las excepciones y flexibilidades para el ejercicio del derecho previstas en leyes y acuerdos internacionales, es la voluntad de los titulares la que permitirá el acceso a terceros. No conocemos disposición prevista en acuerdos internacionales, que permita darle el tratamiento de bien público global a aquellos bienes sobre los cuales existan derechos de naturaleza privada en general y en particular DPI. La naturaleza privada de estos derechos fue aceptada por los países miembros de la OMC en el preámbulo del ADPIC. Permiten que sus titulares puedan impedir a terceros el uso no autorizado de la creación protegida, por lo que las empresas que los posean u obtengan sobre medicamentos para la prevención, diagnóstico, tratamiento y cura de la COVID-19, podrán ejercerlos dentro de los parámetros de las leyes, debiendo asimismo abstenerse los terceros que no cuenten con su anuencia (obligación de no hacer). Ahora bien, no son estos derechos los que pudieran impedir el acceso a la eventual vacuna al mundo en desarrollo, como veremos a continuación.

³⁹ ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. *Dominio público de las Creaciones*. Revista de Propiedad Intelectual. Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela, Año X, N° 14, enero-diciembre 2011, p. 37. <http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/34132/articulo2.pdf?sequence=2&isAllowed=y> (Accedida el 23-07-2020).

VII. EL ACCESO A LA ESPERADA SUPER VACUNA PREVENTIVA DE LA COVID-19

En la actualidad existe una carrera desenfrenada por la obtención de la o las vacunas preventivas que le permitan a la humanidad adquirir inmunidad contra la COVID-19, a través de proyectos de investigación que aplican diferentes técnicas para producirlas⁴⁰. En general, estas técnicas constituyen un artificio para conseguir que, una vez inoculadas las vacunas, el sistema inmunológico de los seres humanos produzca anticuerpos para atacar a los virus reales cuando estos los infecten. Pareciera ser la vía para recuperar la “normalidad”. Pero no es tarea fácil y no solo por el proceso que lleva a su autorización por parte de las instancias sanitarias de los países. *La fabricación de vacunas es compleja. Las vacunas son productos biológicos... Comparado con la fabricación de fármacos, la fabricación de vacunas se considera más dependiente de los conocimientos técnicos (Know How)⁴¹ ...*

Las inversiones son cuantiosas por parte de empresas, gobiernos, universidades, asociaciones sin fines de lucro, consorcios de todas ellas, etc. *Pero las vacunas no sólo salvan vidas, sino que ahorran costos. Según datos recientes, la inmunización, incluso con las vacunas más caras, sigue siendo una inversión rentable. Un ejemplo extremo es su capacidad para eliminar una enfermedad por completo del panorama de la salud pública mundial, como la viruela, o de grandes zonas del mundo, como la polio. La erradicación de la viruela costó US\$ 100 millones a lo largo de un periodo de 10 años hasta 1977. Esa inversión lleva desde entonces ahorrando al mundo alrededor de US\$ 1300 millones al año en costos de tratamiento y prevención⁴².*

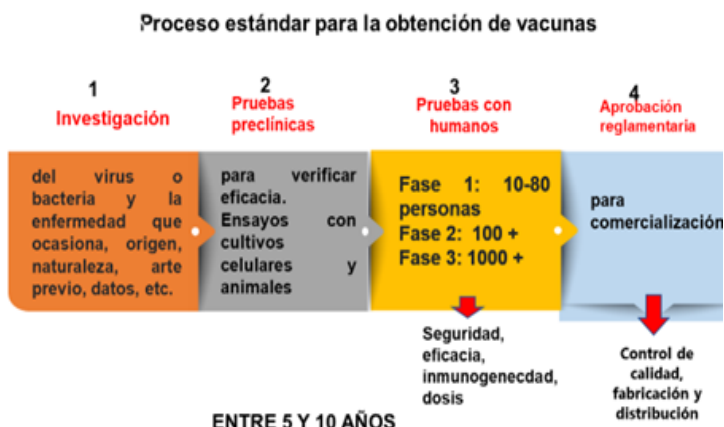
La obtención del permiso para su comercialización en general obedece a un procedimiento estándar conformado por varias etapas, que debe evidenciarse ante las instancias de salud específicas en los diferentes países. Cada país toma la decisión de aprobarla o no.

⁴¹ WTO – WHO - WIPO. *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade*. 2nd Edition, 2020, P. 226.

https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_628_2020.pdf (Accedida el 09-08-2020).

⁴² OMS, UNICEF, Banco Mundial. *Vacunas e inmunización: situación mundial, tercera edición*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010, P. 90.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44210/9789243563862_spa.pdf?sequence=1 (Accedida el 07-08-2020).



No es sencillo comprimir el procedimiento anterior y llevarlo a solo un año, como se está intentando hacer con la vacuna para prevenir la COVID-19. Al 16 de diciembre de 2020 hay 61 vacunas en ensayos clínicos en humanos, y 17 han llegado a las etapas finales de prueba. Aún al menos 85 vacunas preclínicas están bajo investigación activa en animales ⁴³.

En esa carrera por obtener la vacuna se mezclan intereses políticos con económicos, lo que ha llevado a Rusia a anunciar al mundo en fecha 11 de agosto de 2020 por boca de su presidente Vladimir Putin, una vacuna (Sputnik V) desarrollada localmente por el Centro Nacional de Investigaciones Epidemiológicas y Microbiología Gamaleya en Moscú para prevenir la COVID-19, pero sin mayores evidencias de haber cumplido con las pruebas clínicas necesarias ⁴⁴. Previamente, en fecha 25 de junio de 2020, China aprobó para uso militar una vacuna (Ad5-nCoV) desarrollada por la empresa estatal CansinoBio, a la cual se le concedió igualmente una patente local en fecha 11 de agosto de 2020, solicitada en marzo de este mismo año ⁴⁵. Esta última aún se encuentra en la fase 3 de las pruebas clínicas.

⁴³ THE NEW YORK TIMES. *Coronavirus Vaccine Tracker*, December 16, 2020. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html> (Accedida el 16-12-2020).

⁴⁴ BBC NEWS. *Sputnik V: las dudas sobre la vacuna aprobada en Rusia por el gobierno de Putin contra el coronavirus*. August 11, 2020. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-53745100> (Accedida el 15-08-2020).

⁴⁵ PEOPLE DAILY. *China approves patent to COVID-19 vaccine*. August 17, 2020. <http://en.people.cn/n3/2020/0817/c90000-9732317.html> (Accedida el 17-08-2020).

Ahora bien, en el denominado mundo occidental se están desarrollando proyectos de vacunas preventivas de la COVID-19 soportados en pruebas claras y precisas de seguridad y eficacia necesarias para su aprobación. En el cuadro siguiente podemos apreciar a tres de estos proyectos, ya uno aprobado (Pfizer y Biontech) por la FDA de los Estados Unidos y otros países para su uso en emergencia; otro bajo revisión de la FDA (Moderna) y la última (AstraZeneca y Oxford), que finalizó la fase 3 de pruebas clínicas y ha anunciado un acuerdo de cooperación con los creadores de la vacuna rusa Sputnik V, ambas basadas en la técnica del Adenovirus. Estas vacunas podrían estar disponibles a fin de año o inicios del próximo 2021:



Todo hace pensar que se logrará la aprobación de más vacunas en los próximos meses, pero será necesario adicionalmente un gran esfuerzo de producción a gran escala y en el menor tiempo posible para lograr la distribución que permita suplir a la población mundial (7.700 millones). Los países desarrollados han llegado a acuerdos de financiamiento sin obligaciones de retorno o de compra de la potencial vacuna, una vez comprobada la seguridad y efectividad de la misma, con las empresas al frente de esos proyectos, para hacerles llegar las vacunas a sus poblaciones⁴⁶. Por otro lado, los países en desarrollo y menos desarrollados, con la mayor parte de la población mundial, permanecen como espectadores de las iniciativas propiciadas por la OMS y otras alianzas de organizaciones públicas y privadas como la Iniciativa

⁴⁶ EUROPEAN COMMISSION PRESS RELEASE. *Coronavirus: Commission reaches first agreement on a potential vaccine*. Brussels, 14 August 2020. file:///C:/Users/astud/Downloads/Coronavirus_Commission_reaches_first_agreement_on_a_potential_vaccine.pdf (Accedida el 19-08-2020).

COVAX⁴⁷, para acceder a las vacunas necesarias. No será fácil, por cuanto las vacunas tendrán un costo unitario e igualmente deberán aplicarse en primer lugar a profesionales de la salud y luego a poblaciones vulnerables desde el punto de vista de la salud y la edad.

Para el acceso mundial a la vacuna será necesaria la capacidad de países que son grandes productores de medicamentos genéricos como la India, China, Brasil y Sudáfrica. *La Organización Mundial de la Salud, la Coalición para las Innovaciones de Preparación Epidémica y la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización, conocida como GAVI, están trabajando juntas para lograr un acceso equitativo y amplio. Esbozaron un plan de US\$18.000 millones en junio para desarrollar vacunas y garantizar 2.000 millones de dosis para fines de 2021*⁴⁸. Los países en desarrollo ven con escepticismo como se inician los procesos de vacunación en los países desarrollados esperanzados en la frase “nadie está seguro hasta que todo el mundo lo esté”.



⁴⁷ COVAX es una iniciativa global que trabaja con los fabricantes de vacunas para brindar a los países acceso a vacunas seguras y efectivas. Un total de 172 economías están involucradas en esta iniciativa, que actualmente cuenta con nueve vacunas candidatas. Covax es la base del denominado acelerador de acceso a las herramientas COVID-19 (ACT), codirigido por la coalición integrada por CEPI, Gavi, y la OMS, en asociación con fabricantes de vacunas de países desarrollados y en desarrollo. <https://www.who.int/news-room/detail/24-08-2020-172-countries-and-multiple-candidate-vaccines-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility> (Accedida el 01-09-2020).

⁴⁸ PATON, James. Bloomberg. *When it Comes to Covid Shots, Rich Nations Are First in Line*. August 2, 2020. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-08-02/when-it-comes-to-covid-vaccines-rich-nations-are-first-in-line> (Accedida el 17-08-2020).

CONCLUSIONES

- La pandemia denominada COVID-19 originada por el coronavirus sorprendió a la humanidad sin medicamentos específicos, por lo que se están utilizando fármacos conocidos (reposicionamiento) para tratar otras enfermedades, como antivirales y esteroides.

- Los medicamentos originales en general pueden ser invenciones y como tales ser objeto de patentes que confieren a sus titulares la facultad de impedir que otras personas los produzcan y comercialicen.

- Vencido el derecho de patente otras personas pueden producir y comercializar versiones genéricas de los medicamentos protegidos, para lo cual deben contar con la autorización de las instancias de salud competentes.

- Algunos de los medicamentos utilizados con relativo éxito como el Remdesivir (reduce en 4 días el lapso de hospitalización de pacientes conectados a respiradores), tienen patentes vigentes que cubren esas nuevas aplicaciones. La empresa Gilead Sciences, Inc., titular de los derechos de patente en este caso, ha acordado licencias para la fabricación del fármaco con empresas de otros países.

- El ADPIC de la OMC ofrece flexibilidades para el acceso a medicamentos patentados, como la posibilidad de obtención de licencias obligatorias en condiciones más favorables (artículos 31 y 31 bis), el uso gubernamental (artículo 31, literal b) y la previsión de grave tensión internacional (artículo 73, b, iii).

- No existe previsión alguna en acuerdos internacionales que permita considerar a algunos medicamentos como “bienes públicos globales”, sobre derechos de naturaleza privada como son los DPI.

- La o las esperadas vacunas preventivas son el producto de cuantiosas inversiones por parte de empresas, gobiernos, universidades, alianzas e iniciativas de naturaleza pública o privada y serán patentadas en los países que decidan sus creadores.

- Los países desarrollados han suscrito acuerdos de financiamiento de algunos proyectos de vacunas y de compra de estas una vez comprobada su seguridad y eficacia, para sus habitantes.

- Una vez obtenida la o las vacunas, estas deberán ser producidas a gran escala y en el menor tiempo posible para su distribución a la población mundial.
- Estas vacunas tendrán un precio unitario para resarcir inversiones y obtener beneficios para sus creadores.
- El acceso a la o las potenciales vacunas para prevenir la COVID-19 por parte del mundo en desarrollo podría darse a través de la OMS en alianza con organizaciones intergubernamentales o privadas, que han llegado a acuerdos con los creadores de las mismas.
- Para concluir, rendimos merecido homenaje a la memoria de médicos, enfermeras y personal de salud que siguen hoy dando su vida en la lucha contra esta pandemia. Una vez superada esta, los nombres de todos ellos tendrían que perpetuarse grabados en un monumento erigido a los efectos por la ONU.

ACRÓNIMOS

- ADPIC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
BBC: British Broadcasting Corporation
CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
COVID-19: Coronavirus Disease 2019
DPI: Derechos de Propiedad Intelectual
EPO: European Patent Office
FDA: Food and Drug Administration
GAVI: Global Vaccine Alliance
ICTSD: International Centre for Trade and Sustainable Development
OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS: Organización Mundial de la Salud
OEP: Oficina Europea de Patentes
SARS-CoV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
UNCTAD: United Nations Conference on Trade and Development
UNICEF: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
USPTO: United States Patent and Trademark Office
WHO: World Health Organization
WIPO: World Intellectual Property Organization
WTO: World Trade Organization

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. Altibajos del Sistema de Patentes y Flexibilidades para su Implementación. Revista de Propiedad Intelectual. Universidad de Los Andes, Año XIV, N°18, enero-diciembre 2015, p.39. <file:///C:/Users/astud/Documents/Francisco%20archivos/ULA/Altibajos%20del%20sistema%20de%20patentes%20rwvista%20ULA%20n%C3%BAmero%2014.html>
- _____. *Dominio público de las Creaciones*. Revista de Propiedad Intelectual. Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela, Año X, N° 14, enero-diciembre 2011. <http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/34132/articulo2.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
- _____. Patentes de invención y marcas comerciales para la producción y comercialización de medicamentos. Revista de Propiedad Intelectual de la ULA, Número 21 especial Mérida, Venezuela, 2018-2019. <http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/46384/doctrina3.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- _____. La Protección legal de las Invencciones. Especial referencia a la Biotecnología. Tercera edición digital, Universidad Tecnológica del Centro (UNITEC), Venezuela, 2019.
- AWA POINT. What patent protection does Gilead's COVID-19 treatment Remdesivir have? 30 April, 2020. <https://awapoint.com/what-patent-protection-does-gileads-covid-19-treatment-remdesivir-have/>
- BBC News. Sputnik V: las dudas sobre la vacuna aprobada en Rusia por el gobierno de Putin contra el coronavirus. August 11, 2020. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-53745100>
- BUNDESGERICHTSHOF. 11. Juli 2017. <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=pm&Datum=2017&Sort=3&anz=111&pos=0&nr=79269&linked=urt&Blank=1&file=dokument.pdf>
- COVAX es una iniciativa global que trabaja con los fabricantes de vacunas para brindar a los países acceso a vacunas seguras y efectivas. Un total de 172 economías están involucradas en las discusiones para participar en esta iniciativa, que actualmente cuenta con nueve vacunas candidatas. Covax es la base del denominado acelerador de acceso a las herramientas COVID-19 (ACT), codirigido por la coalición integrada por CEPI, Gavi, y la OMS, en asociación con fabricantes de vacunas de países desarrollados y en desarrollo. <https://www.who.int/news-room/detail/24-08-2020-172-countries-and-multiple-candidate-vaccines-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility>
- COVENTUS LAW. India. Drug Remdesivir Patent, To Be Revoked Under Public Interest. <http://www.conventuslaw.com/report/india-drug-remdesivir-patent-to-be-revoked-or-not/>
- DRUGBANK. Dexamethasone. <https://www.drugbank.ca/drugs/DB01234>
- EUROPEAN COMMISSION PRESS RELEASE. Coronavirus: Commission reaches first agreement on a potential vaccine Brussels, 14 August 2020. file:///C:/Users/astud/Downloads/Coronavirus__Commission_reaches_first_agreement_on_a_potential_vaccine.pdf
- EUROPEAN PARLIAMENT, Resolution of 10 July 2020 on the EU's public health strategy post-COVID-19 (2020/2691(RSP)). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0205_EN.html

- EPO. Espacenet. Patent Search. Para el 28 de agosto de 2020 se habían solicitado 550 patentes sobre vacunas contra el coronavirus o de componentes del coronavirus como vacunas. <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055822806/publication/CN105543248A?q=%28cl%20%3D%2Flow%20%22C12N2770%2F20034%22%20OR%20cl%20%3D%2Flow%20%22A61K39%2F215%22%29%20AND%20%28ctxt%20any%20%22Coronavir%2A%22%20OR%20ctxt%20any%20%22Covid%2A%22%20OR%20ctxt%20any%20%22MERS%22%20OR%20ctxt%20any%20%22SARS%22%20OR%20ctxt%3D%28%22respiratory%22%20prox%2Fdistance%3C3%20%22syndrome%22%29%20OR%20ctxt%20all%20%22corona%20vir%2A%22%20OR%20ctxt%20all%20%22middle%20east%20respiratory%22%29>
- FDA U.S. Food & Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. 2018 New Drug Therapy Approvals. January 2019, p. 22, 26, 28, 30. https://www.fda.gov/files/drugs/published/New-Drug-Therapy-Approvals-2018_3.pdf
- FDA U.S. Food & Drug Administration. Letter of Authorization for emergency use of Remdesivir. May 1, 2020. <https://www.fda.gov/media/137564/download>
- Galocha, Artur y Domínguez, Nuño. Así infecta el Coronavirus. El País, 11 de marzo de 2020. https://elpais.com/elpais/2020/03/06/ciencia/1583515780_532983.html
- FDA U.S. Food & Drug Administration. Letter of Authorization, EUA for Veklury (Remdesivir), August 28, 2020. <https://www.fda.gov/media/137564/download>
- GALOCHA, ARTUR Y DOMÍNGUEZ, NUÑO. Así infecta el Coronavirus. El País, 11 de marzo de 2020. https://elpais.com/elpais/2020/03/06/ciencia/1583515780_532983.html
- GILEAD. Gilead Sciences Statement on State Attorneys General Letter on Remdesivir. <https://www.gilead.com/news-and-press/company-statements/gilead-sciences-statement-on-state-attorneys-general-letter-on-remdesivir>
- _____. Voluntary Licensing Agreements for Remdesivir. <https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir>
- HEALTH 24, Original vs generic medicine. <https://www.health24.com/Medical/Meds-and-you/Multimedia/original-vs-generic-medicine-20160317> (Accedida el 06-08-2020)
- KAUL, INGE – FAUST, MICHAEL. *Global public goods and health: taking the agenda forward*. Bulletin of the World Health Organization, 2001,. # World Health Organization 2001 79 (9). <file:///C:/Users/astud/Documents/Francisco%20archivos/ULA/Art%3ADculo%20COVID19/Global%20public%20goods%20and%20health%20Inge%20Kaul1%20%26%20Michael%20Faust.pdf>
- LAM, TOMMY TSAN-YUK el al. Identifying SARS-CoV-2-related coronaviruses in Malayan pangolins. Nature. P. 1, Published online: 26 March 2020 <https://www.nature.com/articles/s41586-020-21690.pdf>
- NURTON, JAMES. Reposicionamiento terapéutico y la pandemia de COVID-19. OMPI Revista, Junio 2020. https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2020/02/article_0004.html?utm_source=Boletines+de+noticias+de+la+OMPI&utm_campaign=fea4cdb5ba-EMAIL-CAMPAIGN_2020_08_13_07_04&utm_medium=email&utm_term=0_45d95c3573-fea4cdb5ba-253906217
- OMS. Preguntas y respuestas sobre la dexametasona y la COVID-19. 25 de junio de 2020. <https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/q-a-dexamethasone-and-covid-19> .

- OMS, UNICEF, Banco Mundial. Vacunas e inmunización: situación mundial, tercera edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010, P. 90. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44210/9789243563862_spa.pdf?sequence=1
- PATON, JAMES. Bloomberg. *When it Comes to Covid Shots, Rich Nations Are First in Line*. August 2, 2020. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-08-02/when-it-comes-to-covid-vaccines-rich-nations-are-first-in-line>
- PEOPLE DAILY. *China approves patent to COVID-19 vaccine*. August 17, 2020.. <http://en.people.cn/n3/2020/0817/c90000-9732317.html>
- REUTERS. State attorneys general urge U.S. to let other firms make Gilead COVID-19 drug. August 4, 2020. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-remdesivir/state-attorneys-general-urge-u-s-to-let-other-firms-make-gilead-covid-19-drug-idUSKCN250248>
- RYAN, JACKSON. Cnet en Español. Vacunas para el coronavirus: Todo lo que debes saber sobre su desarrollo. 19 d emarzo de 2020. <https://www.cnet.com/es/como-se-hace/vacuna-para-el-coronavirus/>
- SOUTH CENTRE. Programa de salud, propiedad intelectual y biodiversidad. Alcance de la Licencia Obligatoria y el Uso Gubernamental de Medicamentos Patentados en el contexto de la Pandemia de COVID-19. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/04/Covid-19-CL-Table-ES.pdf>
- The New York Times. *Coronavirus Vaccine Tracker*, August 14, 2020. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>
- USA PATENT N° 10.716.790 July 21,2020. *Method for treating cancer by combined use*. <http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&u=%2Fnetacgi%2FPTO%2Fsearch-adv.htm&r=25&f=G&l=50&d=PTXT&s1=dexamethasone&p=1&OS=dexamethasone&RS=dexamethasone>
- USA. PATENT N: 10.351.904 B2. Apr. 9, 2019. Clarke et al. *Methods for treating Arenaviridae and Coronaviridae Virus Infection*. Patent N: 10.351.904 B2. Date: Apr. 9, 2019. <https://patentimages.storage.googleapis.com/c7/a0/79/7f7ffa0aa318fb/US10251904.pdf>
- THE NEW YORK TIMES. *Coronavirus Vaccine Tracker*, December 16, 2020. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>
- WHO Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), 16-24 February 2020. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf?sfvrsn=fce87f4e_2
- WTO. COVID-19: Measures regarding trade-related intellectual property rights. https://www.wto.org/English/Tratop_E/Covid19_E/Trade_Related_Ip_Measure_E.Html
- WTO – WHO - WIPO. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade 2nd Edition, 2020, P. 226. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_628_2020.pdf
- WTO. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19 communication from India and South Africa. IP/C/W/669, 2 October 2020. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>