



A propósito de las vacunas Covid-19: Innovación, acceso y rol de las patentes

*Beatriz G López-Valcárcel
Vicente Ortún
Salvador Peiró*



A propósito de las vacunas Covid-19: Innovación, acceso y rol de las patentes

González López-Valcárcel B, Ortún V, Peiro S.

Documentos **AES** N° 1.

Barcelona: **Asociación de Economía de la Salud**. 2021.

ISBN 978-84-09-30743-2

Índice

¿Será el sistema de patentes como la democracia?	3
Innovación en prosa.....	4
Patentes: conveniente historia.....	5
La licencia obligatoria de patentes.....	6
De los antiretrovirales para el SIDA a las vacunas Covid-19.....	7
Problemas con las patentes	8
Ventajas de las patentes	9
Alternativas para compaginar acceso a medicamentos con innovación	10
Nacionalismo vacunal y solidaridad interesada	12
¿Las exenciones de las patentes sobre las vacunas COVID facilitarían la vacunación mundial?.....	15
¿Habría capacidad mundial de producción de las dosis requeridas sin la cooperación de las empresas que han desarrollado las vacunas?.....	16
Alternativas a la exención de patentes	17



¿Será el sistema de patentes como la democracia?

Las patentes, por *defecto*, y la regulación de precios, por *exceso*, se presentan en ocasiones como antitéticas de la innovación garante de la eficiencia dinámica. El propósito de este Informe AES es el de situar en contexto esa contradicción para establecer cuál es la *dosis* de reconocimiento de la propiedad intelectual y de regulación de precios (véase el documento AES de Juan Oliva *et al* en esta misma colección) que mejor se *adecua* a las características de cada país.

Hay que encontrar un equilibrio entre lo bueno -estimular la producción de los medios de vida con menos trabajo a través de la innovación y fomentar la rápida comercialización de las novedades- y lo malo -pérdidas estáticas de bienestar originadas por el monopolio, de producción y marketing, que la patente otorga por 20 años desde que se concede, ya que el conocimiento tiene características de bien público por falta de rivalidad en su consumo y el monopolio temporal limita el acceso.

Las poblaciones más pobres del mundo no pueden acceder a fármacos efectivos encarecidos por las patentes. Los beneficios que el monopolio otorga pretenden compensar los gastos en I+D (inferiores, en cualquier caso, a los de marketing) en una industria como la farmacéutica en la que la facilidad para imitar una innovación, con un genérico o un bioequivalente, hace que las ventajas derivadas de ‘moverse primero’ sean insuficientes.

‘Moverse primero’ para galopar por la curva de aprendizaje -como los chips- al igual que las restricciones a la imitación (aun las legales como las patentes) son los dos mecanismos más claros de que disponen las empresas para mantener su ventaja competitiva, esa que les permite obtener unas mayores rentabilidades ajustadas por riesgo que otras empresas de su mismo sector. Esos mecanismos de aislamiento para la empresa equivalen a las barreras de entrada que pueda tener un sector industrial. Hay mucho que observar, debatir e investigar acerca de la mejor manera de conciliar en cada situación el estímulo a la I+D y a la innovación vía patentes con la restricción al acceso que originan.



Podemos avanzar ya que el sistema de innovación basada en patentes tiene grandes problemas, pero no se ha inventado nada que de forma general sea mejor. Es como la democracia, el peor sistema diseñado por el hombre con excepción de todos los demás.

Innovación en prosa

La competitividad de las organizaciones, y por extensión de los países, depende de la innovación. Puede encontrarse una alta capacidad investigadora junto a una menor habilidad innovadora en algunos países como España pero, en cualquier caso la innovación:

- Tiene lugar en producto/servicio (robots quirúrgicos), proceso (listados de comprobación) y organización (formas de gobierno e instituciones, procedimientos, estrategias, etc., que minimizan la suma de los costes de transacción y producción).
- En gran parte no se basa en avances científicos (palette, container, Ikea, Cirque du Soleil, Inditex, Mago Pop...).
- Muchas innovaciones nacen de la nada y solucionan necesidades que ni siquiera sabíamos que teníamos (ejemplo, la maleta con ruedas, la fregona o el chupa-chups) y, por tanto, no serían “encargables”. Otras innovaciones son necesarias pero siguen pendientes, y van funcionando más o menos bien los incentivos públicos que aceleran su llegada (ejemplo, el traje que te hace invisible y mucha tecnología militar: en lo militar, las patentes no funcionan, más bien la cosa va de mantener en secreto el invento). Innovar en sanidad no significa, necesariamente, hacer cosas ‘nuevas’, sino aportar valor a los pacientes, a la población y a la sociedad. Ello requiere unos procesos de evaluación científica que diriman la eventual innovación en términos de efectividad, seguridad e, idealmente, eficiencia. Esta evaluación depende más de los usos que de la novedad del producto. Se innovó, por ejemplo, cuando se empezó a prescribir aspirina para el infarto, aunque la aspirina tuviera 100 años y el nuevo uso no se hubiera patentado.



- Conoce muy diferentes velocidades de difusión: Entre la lentitud secular de los cítricos para el escorbuto y la rápida generalización del éter pasando por ritmos intermedios como el ácido carbólico de Lister.
- Los servicios sanitarios y sus inputs no son como los chips de los ordenadores en los que la potencia de los microprocesadores se ha venido duplicando cada dos años en las últimas décadas (ley de Moore). Incluso a veces aparecen señales de productividad marginal decreciente de la I+D+i biofarmacéutica.

Patentes: conveniente historia

En el observatorio de Greenwich están expuestos los tres relojes que Harrison construyó, a lo largo de 60 años, para finalmente ganar el premio destinado a quien fabricara una pieza -suficientemente precisa- que permitiera a los barcos determinar su longitud. Durante siglos los navegantes conocían su latitud por la altura del sol pero la falta de un reloj resistente a cambios en presión, temperatura, balanceos, etcétera, impedía establecer correctamente la longitud, lo cual se tradujo en numerosas pérdidas humanas y materiales en naufragios. El problema se resolvió cuando alguien pudo apropiarse de los beneficios de su innovación. Ésta es la idea de las patentes y de todos los tipos de derechos de propiedad intelectual: estimular la innovación, conceder un monopolio temporal al propietario de la patente.

El ámbito de productos y servicios cubiertos por algún tipo de propiedad intelectual, la duración de esa propiedad y los países en los que se reconoce ha ido ampliándose a lo largo del tiempo. Durante la mayor parte del siglo XIX, Estados Unidos no concedía el *copyright* a los autores extranjeros argumentando que necesitaba libertad de copia para educar a una nueva nación. De forma similar, países europeos, como Suiza, [construyeron sus bases industriales copiando las invenciones de otros](#), un modelo que fue seguido tras la segunda Guerra Mundial por Taiwan y Corea del Sur.

La historia muestra que los países pudieron adaptar sus regímenes de propiedad intelectual para facilitar tanto su aprendizaje tecnológico, como sus propios objetivos de política industrial. Las Convenciones de París y Berna reconocieron la dimensión internacional de la propiedad intelectual (PI) tratando de flexibilizar



los regímenes de PI. Con la llegada de los TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), en 1994, por acuerdo de los países que constituirían la Organización Mundial del Comercio (OMC) el 1 de enero de 1995, ya no puede seguirse el camino de Suiza, Taiwán o Corea del Sur para desarrollarse: ya no cabe la fabricación local de productos genéricos a través de la ingeniería inversa de productos patentados ni la importación de medicamentos más baratos de países sin patente o bajo acuerdos de licencia y entrada demorada al mercado para productos genéricos. Ello supone precios más elevados de los medicamentos en los países en vías de desarrollo y la constatación de que lo que convino a los países actualmente líderes no se considera adecuado para quienes vienen detrás.

La licencia obligatoria de patentes

Previamente, durante la Ronda Uruguay la industria farmacéutica había presionado fuertemente para conseguir cobertura universal para las patentes. En la ronda de Doha, año 2001, se examinaron de nuevo los derechos de propiedad intelectual (DPI) para flexibilizarlos en caso de graves problemas de salud pública y se aplazó al año 2016 la fecha límite para la adopción por parte de los países más pobres de un sistema de patente. El acuerdo TRIPs introdujo la ley de propiedad intelectual por primera vez para todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, siendo el acuerdo multilateral más completo habido hasta la fecha.

El 30 de agosto del 2003, en Ginebra, los entonces 146 miembros de la OMC acordaron que podrá utilizarse la licencia obligatoria (sin consentimiento del propietario de la patente) para producir medicamentos destinados a la exportación dirigida hacia aquellos países con graves problemas sanitarios pero sin capacidad para producir genéricos. Este acuerdo supone la renuncia a la regla habitual de que la producción de genéricos sin consentimiento del propietario de la patente debía limitarse al mercado doméstico. Las condiciones impuestas por EE.UU. hicieron que el convenio pasara de 49 a 3.200 palabras lo cual supone mayores dificultades, no menores, para acceder a los medicamentos que necesitan.

El colapso posterior de la conferencia de Cancún, en septiembre de 2003, abrió la puerta a los acuerdos comerciales regionales y bilaterales como vía alternativa para la generalización de los DPI. Cuando se trata de países sin DPI, como



Nigeria, EE.UU. presiona para conseguir un régimen de protección intelectual que excede con mucho al requerido por la OMC: complicado proceso judicial incluida sentencia en lugar de procedimiento administrativo para otorgar la licencia obligatoria, cuatro años de espera para emitir la licencia cuando las normas de la OMC no prevén período alguno de espera, etcétera. Cuando se trata de países desarrollados, como Australia (el primer país del mundo que en 1993, requirió valoración de eficiencia para financiar públicamente un medicamento, lo que habitualmente se conoce como cuarta valla, añadida a las tradicionales de eficacia, seguridad y calidad), la presión se desplaza hacia la eliminación de los sistemas de selección de medicamentos y control de precios que Australia tenía en vigor.

En resumen, la licencia obligatoria por razones de emergencia en salud pública está reconocida pero particularmente EE.UU., la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), y en menor medida otras naciones desarrolladas, han hecho todo lo posible para disuadir su utilización en la práctica.

De los antiretrovirales para el SIDA a las vacunas Covid-19

El conflicto más visible a raíz de la regulación de la PI por la OMC se produjo por los medicamentos contra el SIDA en África. A pesar del papel desempeñado por las patentes en el mantenimiento de los costes más altos de los medicamentos para los programas de salud pública en África, esta controversia no llevó a una revisión de los TRIPS. Un acuerdo de 2003 permite a los países en desarrollo exportar a otros países donde existe un problema de salud nacional siempre que los medicamentos exportados no formen parte de una política comercial o industrial. Los fármacos exportados bajo ese régimen pueden empaquetarse o colorearse de manera diferente para evitar que perjudiquen los mercados del mundo desarrollado.

Las experiencias de la pandemia del VIH/SIDA los años noventa del siglo pasado, y más recientemente, la búsqueda de un tratamiento efectivo y vacuna para COVID-19 destacan por las tensiones entre los derechos de propiedad intelectual y los intereses de la salud. Se ha aprendido de la experiencia con el



SIDA. [La velocidad con que países como Canadá, Alemania, Chile y Ecuador](#) ha modificado sus respectivas leyes de patentes para prohibir las exclusividades del mercado y permitir la concesión de licencias obligatorias, si fuera necesario, de los medicamentos COVID-19 son ejemplos de cómo las flexibilidades de los TRIPs se pueden implementar para satisfacer necesidades de salud.

En 2020, volvieron a surgir conflictos sobre patentes, derechos de autor y secretos comerciales relacionados con las vacunas, los diagnósticos y los tratamientos de COVID-19. Sudáfrica y la India propusieron que la OMC otorgue una exención temporal para permitir una producción más generalizada de las vacunas, ya que la supresión del virus lo antes posible beneficia al mundo entero. Las exenciones se sumarían a las flexibilidades existentes, pero engorrosas, de los TRIPs que permiten a los países imponer licencias obligatorias.

Problemas con las patentes

Las patentes constituyen barreras a la difusión del conocimiento que dificultan nuevos descubrimientos, además de suponer un doble coste para la población: el de financiar públicamente la I+D junto a las pérdidas de bienestar social derivadas del acceso restringido ocasionado por el monopolio temporal. Obviamente, además, se trata de un estímulo que funciona únicamente cuando las necesidades sociales vienen respaldadas por una demanda solvente.

Los defensores de las patentes, y los DPI en general, creen que lo que ha funcionado para los países ricos también ha de funcionar para los países pobres: estímulo de la innovación y de la producción, atracción de inversiones y transferencia de tecnología, disponibilidad de medicamentos más eficaces, etcétera. En ausencia, no obstante, de capacidad humana y técnica para innovar los DPI impedirán el aprendizaje por imitación, fomentarán la substitución de industria doméstica por importaciones protegidas por patentes y aumentarán los costes de los medicamentos (y otros inputs).

Obviamente no puede hablarse de países en desarrollo en general. Poco tienen que ver China o India, dotadas de base institucional y tecnológica, con Burkina Faso o Zambia, prácticamente carentes de ambas y, en consecuencia, el régimen más conveniente de propiedad intelectual diferirá notablemente entre unos y otros países.



Los países pobres parecen estar mejor si se aprovechan de la innovación efectuada por los países ricos. Incluso aquéllos con una potente industria farmacéutica, India o Brasil, utilizarían el estímulo de un régimen más amplio de patentes para dirigir sus actividades hacia donde está el mercado: los problemas de salud del mundo rico, no los de sus poblaciones. La patente no resuelve el problema de la falta de demanda solvente que respalde las necesidades sanitarias de los pobres: tanto la industria farmacéutica multinacional como la nacional tipo India o Brasil se enfrentan al mismo problema.

En un terreno más general un derecho a la propiedad intelectual, temporal, concedido por un Estado con el argumento de contribuir al bien común, no debería prevalecer sobre el derecho a la salud, un derecho humano universal.

Ventajas de las patentes

Fundamentalmente, la ya citada de estimular la innovación para productos fácilmente imitables. Además, un sistema riguroso para acceder a una patente, ha conferido ventajas de competitividad a las empresas farmacéuticas de los países que lo implantaron. EE.UU. fue pionero en adoptar el sistema más exigente para verificar la eficacia y seguridad de los medicamentos, Reino Unido y Alemania siguieron el ejemplo. Las agencias reguladoras de esas tres naciones forzaron a sus empresas farmacéuticas a dirigir sus esfuerzos hacia medicamentos de clara eficacia terapéutica que, una vez conseguidos, se vendieron bien tanto en los mercados domésticos como, en los mercados internacionales. En general, cuanto más exigente fue el sistema regulador de un país, mayores fueron las exportaciones farmacéuticas de sus empresas. En cambio, las empresas protegidas de la competencia internacional -como la industria de la autarquía española- han sido seres protegidos de cualquier antígeno e incapaces de desarrollar anticuerpos en cuanto toca salir al exterior.



Alternativas para compaginar acceso a medicamentos con innovación

Las patentes son un buen sistema para fomentar la innovación aunque no necesariamente el mejor. Diversas alternativas han sido propuestas, no excluyentes entre sí, para compaginar acceso a medicamentos con estímulo a la innovación:

- Que los **gobiernos adquieran las patentes de sus creadores**, en subasta, de acuerdo con su valor privado, inferior al social, y transfieran el conocimiento al dominio público ([propuesta de Kremer](#)). Ello resolvería el problema suscitado por las estimaciones que dan un valor social a la innovación mayor en entornos competitivos (sin patentes) que en entornos monopolísticos. Supondría, no obstante, una difícil coordinación entre gobiernos, y evitar pagar precios excesivos que habría que financiar con subidas impositivas.
- Algo parecido, la utilización de [premios](#) cuando existan objetivos bien definidos y alguien aparece con una innovación. A diferencia de la patente, también un ‘premio’ que concede poder de monopolio, no se restringe el uso del conocimiento. El mercado competitivo puede asegurar una difusión eficiente de la innovación premiada dando licencias para bajar precios y aumentar el uso del conocimiento. Además, el sistema de premios tiene la ventaja de que hay menos incentivo para gastar dinero en publicidad y participar en otros comportamientos anticompetitivos diseñados para mejorar los beneficios del monopolio.
- Los acuerdos de **compra anticipada**, sugeridos por [Kremer y Glennester](#), consisten en compromisos ex ante para financiar mediante donaciones la nueva vacuna una vez que se ha desarrollado y las compras en el mercado se mantienen bajas debido a problemas de asequibilidad de los pacientes. La primera experiencia de esta política fue firmada por 5 países y la Fundación Bill y Melinda Gates en 2007. Posteriormente fue adoptada por la Alianza Global para Vacunas e Inmunización, y el Banco Mundial, para promover las innovaciones sobre problemas sanitarios que carecen de mercado claramente rentable.
- Que la ayuda, pública y privada, de los países ricos proporcione una demanda solvente para aquellas eventuales innovaciones de forma que la inversión privada en I+D resulte atractiva.



- **Discriminación de precios:** todo el mundo pagaría el coste variable de un fármaco -el 30 por 100 del coste total- pero los costes fijos (I+D, marketing, administración) se repartiría en proporción inversa a la riqueza de los países. La industria se resiste a la discriminación de precios pese a haberla practicado extensamente: Glaxo con Zantac y Bayer con la ciprofloxacina (para el carbunco), por ejemplo. Para que la discriminación de precios sea útil hay que conseguir una segregación entre mercados de manera que se impida reexportar a los países con precios más altos, lo cual es posible. Mayores dificultades presenta combatir la percepción ciudadana -presente en EE.UU. en la actualidad- de que los países con precios más altos están subvencionando a países con precios más bajos.

Las diversas modalidades de discriminación de precios suponen alternativas excluyentes entre las que un par merecen singularización: la de [Jack y Lanjouw](#) que introduce unos precios explícitamente preocupados por la equidad, y la de [Danzon y Towse](#) que opera a través de descuentos confidenciales, práctica hoy en día generalizada y que se basa en la creencia de que las empresas farmacéuticas de manera racional se ajustarían a la sensibilidad al precio (elasticidad) de los distintos mercados, siempre que esos precios más bajos no se «transmitieran» a los países más ricos tanto vía comercio paralelo como a través del establecimiento de precios en países ricos tomando como referencia los precios de los países más pobres. Para que esa diferenciación sea viable, prosiguen Danzon y Towse, convendría acabar con la transparencia en precios e introducir descuentos confidenciales ex-post: Los precios finales para los consumidores podrían diferir sin que apenas variaran los precios ex-fábrica a distribuidores. Esta propuesta tiene gran interés para la industria farmacéutica pues desarma el poder negociador de los compradores tanto en los países desarrollados, como en aquéllos que están en vías de desarrollo.

- Y como complemento necesario de cualquiera de las anteriores: Corregir los numerosos defectos y disfuncionalidades del actual sistema de patentes. Fundamentalmente se trata de una gestión pública activa de las investigaciones frontera para evitar precisamente que las patentes impidan el acceso al bien público del conocimiento. Asimismo la financiación pública de los ensayos clínicos o la fijación de precios basados en el valor aportado apuntan en la misma dirección.



Nacionalismo vacunal y solidaridad interesada

Pese a que la [solidaridad interesa a los países ricos](#), existe un evidente **nacionalismo vacunal**.

En los últimos meses se han difundido estimaciones del valor social global de las vacunas. Así, la [OMS](#) publicaba resultados de un estudio encargado por la Fundación Gates según el cual si los países pobres tuvieran acceso equitativo a la vacuna, los 10 países ricos incluidos en el análisis tendrían unos beneficios de más de 153, 000 millones de \$ en 2020-21, alcanzando los 466, 000 millones en 2025.

Hay que leer esas estimaciones en contexto: la OMS lanzaba al mismo tiempo un llamamiento para completar la financiación necesaria para el *Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator*, un proyecto de colaboración global para acelerar el desarrollo, producción y acceso equitativo a tests, tratamientos y vacunas COVID-19. Por su parte, [RAND Europa](#) publicaba su estudio macroeconómico del coste para 30 países ricos a través del efecto sobre cinco sectores de actividad intensivos en contactos humanos (hostelería, ocio, comercio, transporte y sanidad y sector sociosanitario) de la falta de inmunización a la población de los países de renta baja y media. Según las estimaciones de RAND, el coste total acumulado sería 82,000 millones de \$ en 2020-21 y subiría anualmente hasta alcanzar 258,000 millones \$ en 2023-24.

Los países ricos más damnificados por la falta de equidad vacunal hacia los pobres serían Estados Unidos y Alemania. Si leemos entre líneas, están pidiendo a esos grandes damnificados más financiación para el ACT Accelerator.

La [presidenta de la Comisión Europea](#) ha manifestado que Europa hará todo lo que esté en su mano para asegurar que todas las personas del mundo tengan acceso a la vacuna independientemente de donde vivan. ¿Solidaridad altruista o interesada? En cualquier caso, conviene no olvidar que los ricos de los países pobres se vacunarán aunque no formen parte de la población de mayor riesgo, y que la precariedad socioeconómica es un factor de riesgo COVID, además de la edad o la comorbilidad. Conviene, pues, mantener aquella visión de la [vacunación](#)



como la loncha adicional de un Emmental, agujereado, que precisa de las otras lonchas que forman parte de la actuación global contra la covid-19.

La estrategia de vacunas de la Comisión Europea, EEUU, Reino Unido y otros países ricos se basa en firmar **acuerdos de riesgo compartido** con varias compañías que tienen ensayos clínicos en desarrollo. Si finalmente no se llegaran a autorizar y comercializar, serían costes hundidos, pero si salen al mercado, Europa tendrá acceso a un número preestablecido en contrato de millones de dosis a un precio "razonable". Esta estrategia evita la fragmentación de compradores en un mercado salvaje, compitiendo por comprar un producto ofrecido en régimen de monopolio u oligopolio, con los sobrepuestos consiguientes. Moderna, una de las empresas desarrolladoras de la vacuna de RNA mensajero, mantiene que el "valor" de una vacuna de eficacia del 60% para un ciudadano de EEUU sería 300\$. Aunque los acuerdos de precios con la Comisión Europea son confidenciales, la prensa ha filtrado información al respecto según la cual los precios acordados son una pequeña fracción de esa cifra.

En sanidad hay antecedentes de acuerdos para la provisión de bienes que el mercado no garantiza por sí mismo, al ser insuficiente el incentivo ligado a la exclusividad de las patentes. Hasta ahora, esos acuerdos de compra anticipada, citados anteriormente, **Advanced Market Commitments (AMC)** se habían establecido entre financiadores creíbles (organismos internacionales como la OMS, pero sobre todo, donantes globales como la Fundación Gates) y compañías farmacéuticas. Básicamente, consistían en el compromiso de compra de un número predeterminado de dosis a un precio superior al de mercado, que garantizara ingresos suficientes para la compañía y un retorno de la inversión aceptable. Hasta ahora, los AMC se habían firmado para afrontar el problema de la baja disposición a pagar en los países de renta baja, que terminaba convirtiendo a determinadas enfermedades allí prevalentes (malaria, tuberculosis, dengue) en enfermedades olvidadas o huérfanas (*neglected diseases*) y dejaban sin cobertura vacunal a los niños.

Por primera vez, y este es el gran cambio de la era COVID, los acuerdos son con países y bloques de países ricos, para estimular la investigación exprés y compartir el riesgo de proyectos fallidos. La estrategia europea es (al menos aparentemente) solidaria, ya que reconoce que sólo cuando el planeta entero esté libre de SARS-COV-2, Europa lo estará. Europa forma parte de acuerdos globales de acceso a las vacunas, liderados por la OMS. Estos acuerdos globales de abastecimiento de



vacunas para 170 países se plasman en el “COVAX” (*Global Vaccine Allocation Plan*), y han sido firmados por 78 países de renta alta, incluyendo la UE, Japón y Noruega.

Pero no todo es solidaridad. En total, los países ricos, que representan el 13% de la población mundial, habían comprado para sí mismos en septiembre de 2020 más de la mitad de las dosis de las vacunas prometedoras, según informa [Oxfam](#). De ahí que la OMS esté clamando contra el “nacionalismo vacunal”, con el argumento de que prolongará la epidemia en vez de acortarla.

La provisión de bienes públicos refuerza la identificación nacional. Cuando se trata de bienes públicos globales, y de males públicos como el calentamiento global, se precisa de la acción colectiva pues sus beneficios no conocen fronteras ni generaciones. [Disminuir el riesgo de futuras pandemias requiere](#) actuar sobre el calentamiento global, la amenaza más importante en el mundo, ya que no existirá bienestar humano en un planeta enfermo.

La necesidad de una gobernabilidad internacional choca con el dilema Westfaliano de la soberanía nacional que arrastramos desde 1648. La competencia fiscal entre países dificulta tanto la introducción de una mayor progresividad como la creación de un registro global en el cual conste la propiedad de los activos financieros, un antídoto del lavado de capitales y la evasión fiscal. Tal vez, ante unos Estados enfrentados a la necesaria cooperación con extraños, puedan formarse coaliciones amplias de cooperadores que castigan a los que no contribuyan a la lucha contra los males públicos globales.

Siendo realistas, asumimos que el nacionalismo vacunal de los países ricos pondrá sus poblaciones (y sus economías) por delante de las de los países pobres. No imaginamos un mundo en que EE.UU. o Europa retrasaran su propia vacunación (mientras crece un nacional-populismo vacunal y críticas a la Comisión) para ceder dosis a países pobres. En la práctica, EE.UU. ni siquiera exporta vacunas a Canadá, y tiene bloqueada la exportación de materias primas a sus propias empresas para las fábricas en otros países.

Siguiendo con ese futuro a corto plazo que estamos dibujando, y pese a la mayor incertidumbre sobre duración de la inmunidad a largo plazo de las vacunas más novedosas, los países ricos retendrán las vacunas de ARNm (incluyendo



la alemana Curevac) y comenzarán a ceder a los países pobres las de vectores virales (las de adenovirus: AZ, Janssen, Sputnik y otras). EE.UU. aun retiene almacenadas más de 100 millones de dosis de la vacuna de AstraZeneca que no llegará a utilizar, y un número abultado de dosis de la de Janssen que tampoco usará más allá de en personas a las que resulte difícil localizar para administrar la segunda dosis. Y no es solo por la compleja distribución de vacunas ARNm en países con poca estructura sanitaria, sino porque *de facto* se han configurado dos divisiones en esta liga.

¿Las exenciones de las patentes sobre las vacunas COVID facilitarían la vacunación mundial?

En octubre del 2020, Sudáfrica y la India propusieron suspender los acuerdos TRIPS, de la Organización Mundial del Comercio, relacionados con los derechos de autor, diseños industriales, patentes y secretos comerciales, hasta que la mayor parte de la población mundial sea inmune a la Covid-19. 60 países han secundado la propuesta. La exención podría ayudar a superar la presión a menudo intensa de los gobiernos de los países ricos sobre los más pobres para que no utilicen las flexibilidades incluidas en las reglas que aunque complicadas, y minadas por regulaciones nacionales, permiten licencias obligatorias en crisis de salud pública. Los titulares de patentes, por supuesto, afirman que tales exenciones perjudican su incentivo para invertir. La verdad es que la exención en sí misma podría no hacer mucho para expandir la producción de vacunas. Sin empresas que faciliten la transferencia de tecnología, apenas tendría efecto. Y las limitaciones de suministro actuales reflejan cuellos de botella en la fabricación más que la protección por patente. Conviene asimismo señalar los riesgos de posponer la inversión en vacunas para combatir las variantes del covid-19 que podrían derivarse de una exención de patente.

Pueden diseñarse alternativas específicas para enfermedades desatendidas o para pandemias mundiales como la actual, que mejoran o superan limitaciones de las patentes. Los *Advanced Market Commitments* -contratos de compra anticipada, ya comentados, han tenido grandes logros en promover innovación en el campo de



las vacunas para países pobres. Esta es la primera vez que se prueban AMC para pandemia. Aquí el problema ahora no es de falta de incentivos a la innovación sino de limitaciones de oferta y suministro, lo que abordamos a continuación.

Por una parte, ha sido la inversión pública y la colaboración internacional las que han traído las vacunas. Por otra, conseguir que las vacunas lleguen a los países en vías de desarrollo pasa por dotar de más recursos a Covax, la coalición participada por la OMS.

¿Habría capacidad mundial de producción de las dosis requeridas sin la cooperación de las empresas que han desarrollado las vacunas?

La producción de vacunas, además de considerables economías de escala, tiene una curva de aprendizaje derivada de haber ido haciendo las cosas cada vez mejor. De hecho, la mayoría de empresas no protegidas por patentes, obtienen su ventaja competitiva por el hecho de moverse primero, en bastantes ocasiones por liderazgo tecnológico.

Por otra parte, tanto las licencias obligatorias como la exención de patentes capacidad mundial de patentes requieren acuerdos de colaboración público-privada. Los acuerdos público-privado pueden fallar si la parte pública no es suficientemente buena negociando (Europa con la COVID) o si el regulador está capturado como parece haber ocurrido recientemente con Emergent, en Baltimore, que arruinó recientemente 15 millones de dosis de la vacuna de Johnson&Johnson.

La remodelación o la construcción de fábricas llevaría tiempo. Se necesitaría fabricar más materias primas. Los reguladores tendrían que aprobar nuevas líneas de montaje. Y al igual que con cocinar un plato complicado, darle a alguien una lista de ingredientes no sustituye a mostrarle cómo prepararlo. Para abordar estos problemas, la Organización Mundial de la Salud creó un grupo de tecnología el año pasado para alentar a las empresas a compartir conocimientos con los



fabricantes de países de ingresos más bajos. No se ha registrado ni una sola empresa de vacunas. Algunas empresas como Astra Zeneca han compartido sus licencias para que las vacunas se puedan fabricar en varios sitios. Otros como Pfizer y Sanofi han hecho acuerdos para transferir tecnología, como el acabado de viales de vacunas.

Las vacunas más innovadoras, las de RNA-m [son de tecnología muy compleja](#) y requieren recursos especializados que no tienen las fábricas tradicionales. No habrá que olvidar, por otra parte, que estimular excesivamente la fabricación de vacunas Covid puede [provocar carencias de vacunas tan efectivas como tradicionales](#), como sarampión o rotavirus, para los niños de los países pobres.

Conviene asegurar cadenas de suministro de vacunas sostenibles a largo plazo que sean mucho más grandes de las que tenemos ahora. Importante si hay que vacunar a las personas con refuerzos o reformular las vacunas para hacer frente a las variantes. Dejar las patentes temporalmente no significará que los innovadores pierdan. Como durante la crisis del VIH o en una guerra, las empresas recibirán regalías por los productos que fabrican.

Cuanto más rápido podamos vacunarnos, más rápido podremos concentrarnos en combatir otras amenazas como la crisis climática.

Por lo demás, no es sólo un problema de patentes sino de materias primas, de producción y, también e importante, de calidad de la producción. Las materias primas que se necesitan para muchas vacunas son escasas y difíciles de producir (especialmente las nanopartículas lipídicas que vehiculan las moléculas de ARNm).

Alternativas a la exención de patentes

Una alternativa inmediata pasaría por que los países ricos compraran no tan solo las patentes, teniendo en cuenta toda la financiación pública en que ya se ha incurrido sino, sobre todo, la imprescindible cooperación de los fabricantes. No deja de ser una de las alternativas a las patentes ya mencionada que puede tener su importancia como contrapeso a la diplomacia vacunal de China y Rusia.



Existen también formas efectivas de atraer - y presionar - a las empresas para que otorguen licencias y compartan su propiedad intelectual y los conocimientos técnicos asociados, sin acudir a la exención de patentes, en particular, alentar (y presionar) a los fabricantes de vacunas para que cooperen y compartan conocimientos con socios de todo el mundo. La concesión de licencias voluntarias es una vía: un acuerdo para que los desarrolladores celebren acuerdos contractuales vinculantes con los productores de genéricos. Los fabricantes de genéricos obtienen permiso, conocimientos técnicos y asistencia del titular de la patente para producir la vacuna y venderla en mercados específicos; a cambio, el titular de la patente puede garantizar la calidad del producto genérico y puede recibir regalías sobre sus ventas, que generalmente representan menos del 10 por ciento del valor de las ventas, regalías que pueden ser inferiores al margen de beneficio de las ventas directas. Además, los acuerdos de licencias voluntarios ofrecen una nueva fuente de ingresos que de otro modo sería capturado por los competidores, sin mencionar la buena publicidad que proporcionan. Los acuerdos de licencias voluntarias de AstraZeneca y Novavax ya están facilitando la producción a gran escala en India, Japón y Corea del Sur; muchas de las vacunas resultantes están destinadas a países de bajos ingresos a través de Covax.

Aumentar la producción de vacunas es un imperativo para el acceso global equitativo y el fin de la pandemia. Pero son los incentivos inteligentes para compartir conocimientos, no la eliminación total de los derechos de propiedad intelectual, los que nos llevarán a la meta, aunque la presión social para conseguir la exención espolea claramente a los gobiernos occidentales para encontrar soluciones y no ser vistos por el resto del mundo como socios no fiables perdiendo así la batalla ante la efectiva diplomacia vacunal planteada por Rusia y China.

