

LAS PATENTES FARMACÉUTICAS DE LAS VACUNAS
CONTRA EL COVID-19 EN CONTRAPOSICIÓN AL
DERECHO A LA SALUD EN ÁFRICA: VIABILIDAD DE LA
EXENCIÓN DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

*PHARMACEUTICAL PATENTS OF COVID-19 VACCINES VERSUS
THE RIGHT TO HEALTH IN AFRICA: THE FEASIBILITY OF A TRIPS
WAIVER*

Rev. Boliv. de Derecho N° 35, enero 2023, ISSN: 2070-8157, pp. 386-413



María
HURTADO
BENETÓ

ARTÍCULO RECIBIDO: 14 de diciembre de 2022

ARTÍCULO APROBADO: 15 de diciembre de 2022

RESUMEN: Este estudio examinará los aspectos positivos y negativos de la Decisión de derogación de ciertos aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC en el contexto africano. Las bajas tasas de vacunación en el continente socavan el derecho de acceso a las vacunas, que forma parte del derecho humano a la salud previsto en el PIDESC. Sin embargo, sus potenciales beneficios deben ser estudiados considerando el desarrollo actual de la industria biotecnológica de los países africanos.

PALABRAS CLAVE: Derecho a la salud; exención del Acuerdo sobre los ADPIC; vacunación África; COVID-19; propiedad intelectual.

ABSTRACT: *This study will examine the positive and negative aspects of the Decision to repeal certain aspects of the TRIPS Agreement in the African context. Low vaccination rates on the continent undermine the right of access to vaccines, which is part of the human right to health under the ICESCR. However, its potential benefits should be studied in the light of the current development of the biotechnology industry in African countries.*

KEY WORDS: *Right to health; TRIPS waiver; vaccination Africa; COVID-19; intellectual property.*

SUMARIO.- I. OBSERVACIONES PRELIMINARES.- II. CONTEXTUALIZACIÓN DE LA DECISIÓN RELATIVA A LA EXENCIÓN DE LAS PATENTES DE LAS VACUNAS.- III. CONTRAPOSICIÓN DE DERECHOS.- 1. Derecho a la propiedad intelectual en África.- 2. Derecho a los medicamentos como parte del Derecho Humano a la salud.- IV. SITUACIÓN DERIVADA DE LA PANDEMIA EN ÁFRICA.- 1. Vacunación en África.- 2. “Nacionalismo vacunal”.- 3. Manufacturación farmacéutica en África.- V. VIABILIDAD DE LA EXENCIÓN.- 1. Complejidad de las patentes biológicas.- 2. Necesidad de transferencia de “know-how” y tecnología.- 3. Cooperación internacional: COVAX Facility.- VI. RESPONSABILIDAD DE ESTADOS Y FARMACÉUTICAS.- 1. Responsabilidad estatal.- 2. Responsabilidad de empresas farmacéuticas.- VII. CONCLUSIONES.

I. OBSERVACIONES PRELIMINARES.

A diciembre de 2022, 12.119.498 contagios y 256.128 muertes han sido reportadas en el continente africano¹. Desde entonces todos los escasos recursos sanitarios se han volcado en erradicar esta enfermedad. A pesar de ello, el porcentaje de vacunación sigue siendo ínfimo, solo un 25,6% de la población tiene la pauta completa, lo que es significativamente grave por dos motivos. Primeramente, la comorbilidad del COVID-19 con otras enfermedades que plagan el continente, como es el Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la Malaria, o el Dengue. Segundo, un porcentaje de población tan grande sin vacunar puede derivar en mutaciones más resistentes a las vacunas, lo que haría peligrar todos los esfuerzos de inmunización llevados a cabo por todos los Estados a nivel global.

El presente estudio se centrará en analizar si la Decisión Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC² respecto a la exención de las patentes de las vacunas protegidas tiene capacidad para mejorar la situación del continente. Dicha legislación ya prevé una serie de flexibilidades para que los países en desarrollo modulen sus legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual de acuerdo con sus intereses. Por tanto, se estudiará hasta qué punto estas medidas pueden favorecer el acceso de la población africana a las vacunas contra el COVID-19.

En segundo lugar, se efectuará una contraposición entre el derecho a la propiedad intelectual y el derecho al acceso a los medicamentos como parte del

1 CENTRO AFRICANO DE PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES Y CONTROL: “África CDC COVID-19 Vaccine Dashboard”. [Última consulta: 14.12.2022].

2 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO EN FRANCÉS (OMC): “Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el comercio”, 5 abril 1994. [Última consulta: 10.08.2022].

• María Hurtado Benetó

Graduada en Derecho y Criminología por la Universidad de Valencia. Experta universitaria en “International Legal English”. Estancia de investigación en la Universidad de Aarhus (Dinamarca) en el campo de la justicia restaurativa. Estancia semestral en la Universidad de Ginebra (Suiza) y obtención del Certificat de Droit Transnational. Colaboradora del Instituto de Derecho Iberoamericano e integrante de un Proyecto de Investigación Docente en la Universidad de Valencia. Investigadora en el Departamento de Derecho Internacional Adolfo Mijaa de la Muela de la Universidad de Valencia.

derecho humano a la salud, focalizándose en el contexto africano. Se analizará el marco legal de la propiedad industrial en África, regulado por la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) y la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO), respectivamente. Se efectuará una contraposición con la regulación legal a nivel internacional y regional del derecho al acceso a los medicamentos como parte esencial del derecho humano a la salud.

El tercer lugar, se contextualizará la situación derivada del COVID-19 en África; las consecuencias que ha afrontado el continente, su especial afectación por otras enfermedades graves y por el débil sistema sanitario en la mayoría de los Estados, así como su capacidad de manufacturación farmacéutica. Se mostrarán los datos de la campaña de vacunación en el continente, gravemente menoscaba por el “nacionalismo vacunal” de terceros países. Considerado todo lo anterior, se estudiarán el papel de dos principales actores en esta problemática: las compañías farmacéuticas y los Estados.

II. CONTEXTUALIZACIÓN DE LA DECISIÓN RELATIVA A LA EXENCIÓN DE LAS PATENTES DE LAS VACUNAS.

El 2 de octubre de 2020, cuando el mundo contemplaba una escalada en el ascenso de contagios y de muertes provocadas por la segunda ola de la pandemia, Sudáfrica y la India emitieron una propuesta al Consejo General de los ADPIC³ solicitando la exención de la aplicación de las Secciones 1, 4, 5 y 7 de la Segunda Parte del ADPIC⁴. Se argüía la necesidad de protección de la salud pública de los países menos desarrollados, gravemente amenazada por la falta de acceso a los productos médicos y sanitarios, así como el peligro que supondría la emergencia de nuevas mutaciones o variantes del SARS-COV-2. Su objetivo principal es conseguir la inmunidad global facilitando el acceso mundial a las vacunas, a través de un periodo de tiempo suficiente que permita a los países en desarrollo utilizar las patentes farmacéuticas liberadas.

La propuesta fue secundada en mayo de 2021 por 60 países partes del Acuerdo sobre los ADPIC, si bien efectuando algunas modificaciones para acotar la extensión de la previsión inicial que abarcaba todos aquellos productos y tecnologías sanitarias que previniesen, tratasen o contuvieran el COVID-19. Se consideró que la amplitud y la ambigüedad de la redacción eran susceptibles de ser problemáticas con los derechos de la propiedad industrial, por lo que se acotó el objeto de la exención a “los productos y tecnologías sanitarias, incluidos los

3 CONSEJO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC: “Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19”, IP/C/W/669. 2 octubre 2020. [Última consulta: 14.08.2022].

4 Secciones sobre derechos de autor y derechos conexos, diseños industriales, patentes y protección de la información no divulgada.

diagnósticos, las terapias, las vacunas, dispositivos médicos, equipos de protección personal, sus materiales o componentes, y sus métodos y medios de fabricación para la prevención, el tratamiento o la contención de COVID-19⁵. Respecto a la duración, se propuso su flexibilización, instando al Consejo General de la OMC a que evaluara después de un mínimo periodo de tiempo si la necesidad de su aplicación continuaba vigente.

La exención se sumaría por tanto a las flexibilidades previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC que permiten a los Estados Parte aplicar el Acuerdo conforme a sus respectivos intereses nacionales. Su fundamento se halla en el párrafo 6 del preámbulo que reconoce las necesidades especiales de los países que no posean una base tecnológica sólida. El Comité de Desarrollo de la Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), define las flexibilidades como “herramientas legales que los países pueden usar según consideren oportuno en sus planes de desarrollo nacionales en el marco de los estándares obligatorios internacionales”⁶.

Estas flexibilidades han sido criticadas por su falta de accesibilidad. Este es el caso de las licencias obligatorias previstas por el art. 31 del Acuerdo. Se trata de un mecanismo que permite usar la patente precisada, para un uso determinado y sin el consentimiento de su titular, quien tiene derecho a una compensación por las copias de los productos realizadas con la patente liberada. Su principal problemática se encuentra en el apartado f), que prevé que la autorización cubrirá principalmente el abastecimiento del mercado interno del Estado. No es difícil imaginar la poca utilidad de la emisión de una licencia obligatoria en un Estado con escasa industria farmacéutica incapaz de producir el medicamento liberado. Así se evidenció en la época donde la gran mayoría de países eran azotados gravemente por el VIH, cuando los fuertes estándares de protección industrial de los antirretrovirales y su elevado evidenciaron la dependencia de estos países a las multinacionales farmacéuticas⁷.

La emergencia de nuevas pandemias globales como el COVID-19 ha puesto de nuevo el foco del debate en la efectividad de las flexibilidades para garantizar la equidad vacunal global. Numerosos estudios muestran su falta de transposición nacional a los ordenamientos internos de los países pertenecientes a la Región

5 CONSEJO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC: “Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19. Revised Decision Text Communication from the African Group, the plurinational State of Bolivia, Egypt, Eswatini, Fiji, India, Indonesia, Kenya”. *IP/C/W/669/Rev.1*. [Última consulta: 14.08.2022].

6 COMITÉ DE DESARROLLO Y PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI): “Study on Patent Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and Their Legislative Implementation at the National and Regional Levels”, 26-30 April 2010, p. 8. [Última consulta: 15.08.2022].

7 HOEN, E.: “The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health”, AMB Publisher, 2009.

Africana de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las causas que explican esta carencia de uso efectivo por su parte deben ser analizadas considerando los procedimientos engorrosos de solicitud, las presiones políticas y económicas y la adopción por las oficinas regionales africanas de propiedad intelectual (ARIPO y OAPI) de legislaciones proteccionistas propias de países desarrollados. Si bien es cierto que los países que han firmado y ratificado el Acuerdo sobre los ADPIC quedan obligados por este, no existe ningún mecanismo que vele por su efectivo cumplimiento.

Finalmente, el 17 de junio de 2022 fue adoptada la Decisión Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC⁸, por la que se concede autorización a los “países admisibles”, es decir, los Estados en desarrollo Miembros del Acuerdo para hacer uso de las patentes de las vacunas contra el COVID-19 sin el consentimiento de su titular y en la medida necesaria para hacer frente a la pandemia, durante un período máximo de cinco años.

No se trata, en definitiva, de una exención completa del Acuerdo sobre los ADPIC, como se propuso inicialmente, sino que se limita exclusivamente a las patentes de las vacunas aprobadas, permitiendo la exportación de estas a otros Miembros admisibles. No contempla, por tanto, los secretos comerciales, la información confidencial y los conocimientos técnicos de las vacunas, si bien es cierto que esta propuesta está actualmente siendo discutida por los miembros de la OMC. Por tanto, si los Estados africanos decidiesen hacer uso de la autorización, podrían producir nacionalmente las vacunas siempre y cuando tuvieran desarrollada suficientemente una industria farmacéutica y dispusieran de materias primas y de los conocimientos necesarios para su elaboración, conocidos como *know-how*. Desde su aprobación en junio, esta no está siendo la realidad. Si bien es cierto que algunos países con una sólida infraestructura farmacéutica han aprovechado la exención, los países del continente africano siguen teniendo tasas de vacunación ínfimas, por ello ha sido calificada como “un fracaso global devastador para las personas de todo el mundo”⁹.

III. CONTRAPOSICIÓN DE DERECHOS.

I. Derecho a la Propiedad Intelectual en África.

La protección de los derechos de la propiedad intelectual a través de las patentes es un pilar fundamental en el desarrollo de nuevas tecnologías en el ámbito biomédico como medicamentos o vacunas. La rapidez del proceso de

8 OMC: “Decisión ministerial relativa al acuerdo sobre los ADPIC”. WT/MIN(22)/30, 22 de junio de 2022. [Última consulta: 18.02.2022].

9 MÉDICOS SIN FRONTERAS, “Inability to agree a real pandemic intellectual property Waiver at WTO is a devastating global failure for people the world over”, 17 de junio de 2022. [Última consulta: 22.08.2022].

investigación y desarrollo de nuevas vacunas contra el COVID-19 es muestra de ello. El Acuerdo sobre los ADPIC establece el derecho de patente de aquellos productos y procedimientos que entrañen una actividad inventiva, sean novedosos y susceptibles de ser aplicados en el ámbito industrial¹⁰. El titular deberá cumplir las condiciones estipuladas para obtener la protección y poder operar con el objeto patentado exclusivamente en el mercado, así como para evitar que lo hagan terceros sin su consentimiento¹¹ durante un período no inferior a 20 años¹². Un sistema de patentes débiles acarrea bajos niveles de innovación, así como elevados costes derivados de litigios para proteger las invenciones¹³. En consecuencia, no inventiva la investigación y el desarrollo en el sector farmacéutico al menoscabar la seguridad de recuperar la inversión inicial de los agentes privados.

El marco legal de la propiedad intelectual en el continente africano es complejo y difiere respecto a los diferentes Estados. En primer lugar, no todos los Estados africanos son miembros de la OMC y Partes del Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que no están vinculados a los estándares mínimos en materia de protección intelectual previstos por este¹⁴. De los 47 países parte de la Región Africana de la OMS, 40 son miembros de la OMC. Asimismo, tampoco todos son signatarios de la Convención de París para la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883.

El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los países parte del acuerdo a establecer una regulación mínima en materia de propiedad intelectual. Si bien es cierto que el art. 1.1 establece la posibilidad de desarrollar legislaciones nacionales más rígidas y extensas que las requeridas por el acuerdo, no existe ninguna obligación de hacerlo, ofreciendo la discrecionalidad nacional suficiente para determinar dentro de su propio sistema legal el grado de implementación deseado. Sin embargo, en el contexto africano, las dos principales oficinas regionales en materia de propiedad intelectual, la ARIPO y la OAPI, han desarrollado legislaciones regionales más proteccionistas. Su trabajo ha sido acusado de favorecer los intereses de los titulares de los derechos de propiedad intelectual en detrimento de la protección a la salud pública de los países integrantes, especialmente afectados por la COVID-19¹⁵.

10 OMC, *Acuerdo ADPIC*, cit., art. 27.

11 OMC, *Acuerdo ADPIC*, cit., art. 28.

12 OMC, *Acuerdo ADPIC*, cit., art. 33.

13 ANTON, J., GREENE, H. y YAO, D.A.: "Policy Implications of Weak Patent Rights", *Innovation Policy and the Economy*, vol. 6, 2006, p. 23.

14 Santo Tomé y Príncipe, Sudán del Sur, Sudán (Norte), Zanzibar, Argelia, Libia, Somalia, Etiopía, Guinea Ecuatorial, Comoras y Eritrea. Todos ellos, excepto Eritrea, han creado grupos de trabajo con el objetivo de llegar a ser miembros.

15 VAWDA Y.: "The TRIPS COVID-19 Waiver, Challenges for Africa and Decolonizing Intellectual Property", *South Center Policy Brief*, núm. 99, 2021, p. 4. [Última consulta: 30.08.2022].

La adopción del Acuerdo y la patentabilidad de los farmacéuticos ya fue controvertida por los países en desarrollo y menos desarrollados, que cuestionaron si el aumento de los estándares de protección intelectual repercutiera positivamente en sus países. Criticaron que las patentes farmacéuticas incrementan los precios de los fármacos y favorecen el monopolio de los titulares, la concentración de la producción en países industrializados y la negativa a la transferencia de tecnología a países en desarrollo¹⁶. No consideraron que dicha protección se tradujera en un incremento en la investigación y el desarrollo en sus zonas al carecer estas de la infraestructura técnica necesaria para ello¹⁷.

2. El derecho a los medicamentos como parte del derecho humano a la salud.

El derecho a la salud se puede encontrar en varios instrumentos internacionales como regionales y se vincula de manera directa con el derecho al acceso a los medicamentos seguros y eficaces. Fue primeramente articulado por la Constitución de la OMS¹⁸ firmada el 22 de julio de 1946. Definido como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”, fue calificado como uno de los derechos fundamentales de todo ser humano. En la misma Constitución ya se advirtió sobre la amenaza que supone el acceso desigual a la salud entre Estados, sobre todo en lo relativo al control de enfermedades transmisibles, como ha sido el caso del COVID-19.

El derecho humano a la salud en África encuentra protección, en primer lugar, en los dos de los principales tratados en materia de derechos humanos: el Pacto Internacional para los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)¹⁹ y el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos (ICCPR)²⁰. Por lo que respecta a la protección regional, esta viene dada por la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos²¹. Esta última no vincula a ningún Estado y muy pocos han ratificado la competencia del Tribunal Africano de los Derechos Humanos y de los Pueblos por lo que, no podrían ser demandados por eventuales incumplimientos de la Carta Africana.

16 PROGRAMA DE ACCIÓN SOBRE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y OMC: “Globalization and access to drugs: implications of the WTO/TRIPS Agreement”, 2019, p. 37. [Última consulta: 01.09.2022].

17 MOTARI, M. ET AL.: “The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement”, *BMC Public Health*, vol. 21, núm. 490, 2021, p. 13.

18 OMS: “Constitución Organización Mundial de la Salud. Documentos básicos”, 22 de julio de 1946. [Última consulta: 30.08.2022].

19 ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS: “Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”. Resolución 2200A (XXI) de 16 de diciembre de 1966.

20 ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS: “Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos”. Resolución 2200A (XXI) de 16 de diciembre de 1966.

21 UNIÓN AFRICANA: “African [Banjul] Charter on Human and Peoples’ Rights (ACHPR)”. Doc. CAB/LEG/ 67/3 rev. 5, 21 I.L.M. 58, 21 de octubre 1986.

El PIDESC ha sido ratificado por 171 Estados, 54 de los cuales son africanos²². Existen dos principales artículos que deberían contemplar todos los Estados firmantes respecto al problema del acceso a las vacunas en el continente africano. En primer lugar, el art. 12 PIDESC reconoce el derecho de todo ser humano a disfrutar del máximo nivel de salud física y mental posible, obligando a los Estados parte a adoptar (entre otras) las “medidas adecuadas para la prevención, el tratamiento y el control de posibles epidemias”. En segundo lugar, el art. 2 del PIDESC obliga a los Estados a cooperar internacionalmente y a asistir económica y técnicamente con los recursos de los que dispongan para lograr la plena efectividad de los derechos reconocidos. Tal y como ha manifestado el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR)²³, el derecho al máximo nivel de salud incluye el derecho al acceso de medicamentos y a los “programas de inmunización contra enfermedades infecciosas”²⁴.

El PIDCP cuenta con un total de 173 Estados parte y protege el derecho a la vida de todo ser humano en su art. 6. Según el Comité de Derechos Humanos de la ONU, órgano encargado de supervisar la correcta aplicación del PIDCP, este derecho incluye necesariamente la obligación de garantizar las condiciones adecuadas para su protección incluyendo las “medidas destinadas a garantizar el acceso sin demora de las personas a bienes y servicios esenciales, tales como alimentos, agua, vivienda, atención médica, electricidad y saneamiento”²⁵.

De la misma manera, los Estados han adquirido responsabilidades en materia de propiedad intelectual. Alrededor del 87% de los Estados miembros de la OMC son parte del PIDESC y un 88% son parte del PIDCP, por lo que los acuerdos comerciales deben ser interpretados a la luz del derecho a la “salud pública” contenido en el Acuerdo de los ADPIC, así como a las obligaciones de dichos tratados internacionales²⁶. Sin embargo, la aplicación actual del derecho de propiedad intelectual exagera las ya graves desigualdades mundiales que impide el disfrute del derecho humano a la salud de la población del continente africano.

El instrumento a nivel regional que proclama el derecho a la salud es la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, ratificada por 54 Estados africanos. Su art. 16 establece la obligación de los Estados de tomar las medidas

22 Sudán del Sur, Mozambique, Botsuana.

23 Compuesto por 18 expertos independientes, supervisa la correcta aplicación del PIDESC por parte de los Estados Parte.

24 COMISARIO DE DERECHOS HUMANOS: “CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)”. Documento E/C.12/2000/4, 11 de mayo de 2000, pág. 36. [Última consulta: 02.09.2022].

25 COMITÉ DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU: “General Comment No. 36 (2018) on article 6 of the International Covenant on Civil and Political Rights, on the right to life”. CCPR/C/GC/3, 30 de octubre de 2018. . [Última consulta: 10.09.2022].

26 COMISIÓN INTERNACIONAL DE JURISTAS: “Human Rights Obligations of States to not impede the Proposed COVID-19 TRIPS Waiver. Expert Legal Opinion”. November 2021. [Última consulta: 20.09.2022].

oportunas para proteger y garantizar el máximo nivel de salud de su población, así como proveer el tratamiento médico necesario en caso de enfermedad²⁷. La Comisión Africana de los Derechos Humanos y de los Pueblos reconoce el derecho al acceso a las medicinas y lo califica como “componente fundamental del derecho a la salud” estableciendo la obligación de los Estados Parte de proporcionar medicinas apropiadas que se necesiten y de facilitar su acceso a ellas²⁸.

En consecuencia, es posible vincular el derecho al acceso a los medicamentos como parte esencial del derecho humano a la salud, lo que abarcaría el acceso a las vacunas contra el COVID-19. Así lo ha señalado la Asamblea General de la ONU, al vincular la afirmación que las vacunas contra el COVID-19 son un elemento esencial del derecho humano al máximo disfrute de la salud de todo el mundo²⁹.

IV. SITUACIÓN DERIVADA DE LA PANDEMIA EN ÁFRICA.

Las consecuencias de la pandemia han sido realmente graves en el continente africano al colapsar los sistemas sanitarios ya de por sí débiles. Según ONUSIDA solo el África subsahariana alberga un 67% de la población mundial con VIH, siendo el COVID-19 un factor de riesgo muy alto entre estas personas, debido al debilitamiento de su sistema inmunológico. El principal problema radica en los escasos recursos sanitarios, destinados a combatir el COVID-19, relegando a un segundo plano la prevención y el tratamiento de otras enfermedades infecciosas igual o más mortales como la malaria, el Dengue, la fiebre amarilla, la tuberculosis o el Ébola³⁰.

I. Vacunación en África.

La tasa de vacunados en África es una de las más bajas del planeta. En la fecha en la que se escribe este artículo, según el Centro Africano de Control de Enfermedades, 801 millones de dosis han sido administradas en todo el continente. Se trata de una cifra preocupante si se considera que solamente Estados Unidos ha inoculado un total de 657 millones de dosis³¹. En cuanto a la población vacunada en África, solo un 25,6 % tiene la pauta completa. Existen diferencias entre países con un grado mayor de desarrollo y países subdesarrollados, si bien los últimos son

27 UNIÓN AFRICANA, *Carta Derechos*, cit., art. 16.

28 COMISIÓN AFRICANA DE DERECHOS HUMANOS Y DE LOS PUEBLOS: “Resolution on Access to Health and needed Medicines in Africa”. OAU Doc. ACHPR/Res.141 (XXXVIII)08, 24 de noviembre de 2008, para. 1. [Última consulta: 23.09.2022].

29 ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS: “Ensuring equitable, affordable, timely and universal access for all countries to vaccines in response to the coronavirus disease(COVID-19) pandemic”, A/C.3/76/L.55/Rev.1, 11 de noviembre de 2021. [Última consulta: 23.09.2022].

30 ACHEAMPONG, S. ET AL.: “Low incidence of COVID-19 case severity and mortality in Africa; Could malaria co-infection provide the missing link?”, *BMJ Infectious Diseases*, vol. 22, núm. 78, 2021 pp. 3.

31 CENTRO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES: “COVID-19 Vaccinations in the United States”. [Última consulta: 24.09.2022].

la mayoría. Los países con tasas más altas de vacunación completa son Marruecos (63,1%), Liberia (77,3%), Mauricio (86%), Ruanda (67%). Los más bajos Burundi (0,20%), Madagascar (6,3%), Senegal (8%) o Sudan del Sur (9,9%). Estos datos contrastan con los de países desarrollados como España con un 92,9% de la población vacunada³². Los datos de contagios oficiales a fecha 22 de noviembre de 2022 en todo el continente son de 12.12 millones, si bien es cierto que la tasa de mortalidad ha sido notablemente inferior a la de otros países desarrollados³³. Esto puede ser debido al índice de población joven que actúa como factor protector.

2. “Nacionalismo vacunal”.

Antes de que las tres primeras farmacéuticas anunciaran que disponían de vacunas seguras y eficaces contra el COVID-19, los Estados desarrollados ya habían concluido contratos bilaterales de compraventa anticipada de millones de dosis. Este fenómeno ha sido acuñado con el término “nacionalismo vacunal” y describe la priorización de la población nacional a través de la compraventa masiva de dosis. El número de dosis acordadas fueron superior al número de dosis necesitadas por su población actual, llegando en ocasiones a tener excedentes innecesarios³⁴.

Durante la primera mitad de 2021, los cinco principales fabricantes de vacunas concluyeron un 49,64% de contratos con Estados desarrollados y solo un 0,1% con Estados subdesarrollados³⁵. Según Amnistía Internacional, Pfizer, BioNTech y Moderna, solo han suministrado a través de contratos un 2% de sus vacunas a países con ingresos bajos hasta marzo de 2022³⁶. Otros estudios como el de Holzer et al.³⁷ analizan las problemáticas del nacionalismo vacunal, reconociendo los deberes de los Estados con sus residentes, pero también la obligación para con la población de terceros Estados, lo cual pasa necesariamente por abandonar el abastecimiento masivo de dosis.

3. Manufacturación farmacéutica en África.

El acceso a los medicamentos por la mayoría de los Estados africanos se ha caracterizado desde siempre por un abastecimiento fuertemente dependiente de

32 MINISTERIO DE SANIDAD: “Estrategia de Vacunación COVID-19 en España”. [Última consulta: 14.12.2022].

33 OMS: “Over two-thirds of Africans exposed to virus which causes COVID-19: WHO study”, 7 de abril 2022. [Última consulta: 25.09.2022].

34 HOLZER, F. ET AL.: “A matter of priority: equitable access to COVID-19 vaccines”, *Swiss Medical Weekly*, 2021, 151,w20488.

35 SUNG, M. ET AL.: “Pharmaceutical Industry’s Engagement in the Global Equitable Distribution of COVID-19 Vaccines: Corporate Social Responsibility of EUL Vaccine Developers”, *Vaccines*, vol. 9, núm. 1183, 2021, p. 11.

36 AMNISTÍA INTERNACIONAL: “Sub-Saharan Africa: Millions denied vaccines, deepening inequality and human suffering from conflicts sum up 2021”, 29 marzo de 2022. [Última consulta: 28.09.2022].

37 HOLZER, F. ET AL.: “Charity or empowerment? The role of COVAX for low and middle-income countries”, *Developing World Bioethics*, 2022, pp. 1–8.

los países más desarrollados, donde residen las grandes compañías farmacéuticas. Las vacunas contra el COVID-19 no han sido una excepción, tan solo un 1% de las dosis administradas han sido producidas en el continente³⁸. Las empresas biotecnológicas establecidas en África enfrentan costes elevados de producción sin el soporte económico de inversores privados o públicos, por lo que, sin esta premisa, la producción de nuevas vacunas en África siempre será un reto³⁹. A pesar de que la caridad puede actuar como parche y remediar algunos de los problemas inminentes, no es suficiente en vistas al futuro. Sin embargo, vamos que ello tampoco ha servido de mucho debido al desabastecimiento al que han quedado enfrentados debido al nacionalismo vacunal referido anteriormente. La solución ideal pasaría por empoderar la capacidad farmacéutica de los países menos desarrollados, diversificando la producción mundial y logrando la equidad en la campaña de vacunación⁴⁰.

Ante esta grave situación algunos de los Estados del continente con más recursos biotecnológicos han tomado la iniciativa de desarrollar una vacuna. Los países que encabezan esta carrera son Sudáfrica y Egipto, a pesar de que otros como Túnez, Etiopía y Argelia están consiguiendo notables progresos. En noviembre de 2020, la compañía sudafricana Aspen Pharmacare concluyó un contrato con Johnson & Johnson, quien le transfirió su licencia y el *know-how*, para producir Aspenovax. La vacuna será comercializada y distribuida por todo el continente a través de acuerdos multilaterales con los Estados miembros de la Unión Africana⁴¹. Argelia también empezó en septiembre de 2021 la producción de la vacuna CoronaVac gracias al acuerdo de transferencia de licencia con Sinovac⁴².

La producción actual de vacunas como Aspenovax es de 35 millones de dosis mensuales según su CEO Stepehn Saad⁴³, lo que supone un gran avance para lograr la inmunidad de rebaño en el continente. Paradójicamente, los Estados africanos están ignorando la producción local de este tipo de vacunas, recurriendo a las dosis facilitadas por países desarrollados⁴⁴. Esto ocasiona que miles de dosis estén siendo desperdiciadas en las plantas de producción de Aspen ante

38 ABIODUN, T. ET AL.: Vaccine Manufacturing in Africa: What It Takes and Why It Matters, Blair Institute, 1 de abril 2021. [Última consulta: 10.10.2022].

39 LAMPTEY, E. ET AL.: "COVID-19 vaccines development in Africa: a review of current situation and existing challenges of vaccine production", *Clinical and Experimental Vaccine Research*, vol. 11, 2022, p. 86.

40 HOLZER, F. ET AL.: *Charity or Empowerment*, 2022, cit., p.5.

41 KANSTEINER, F.: "Aspen Pharmacare, pursuing J&J vaccine license, aims to shore up local capacity and quash shot inequality in Africa", *Fierce Pharma*, 2 de diciembre de 2021. [Última consulta: 12.10.2022].

42 MAZZOUZI, R.: "Algeria Begins Producing a Coronavirus Vaccine", *Al Fanar Media*, 22 de octubre 2021. [Última consulta: 15.10.2022].

43 MUKHERJEE, P.: "S.Africa's Aspen to supply its own branded COVID-19 vaccine by June", *Reuters*, 9 de marzo 2022. [Última consulta: 16.10.2022].

44 ADEPOJU, P.: "Lack of orders could halt COVID-19 vaccine production in South Africa", *Devex*, 14 de abril de 2022. [Última consulta: 17.10.2022].

la falta de compradores, lo que supone un fiasco y un daño precedente⁴⁵. La demanda de vacunas en el continente sigue intacta, es por ello que, los Estados deben comprometerse a comprar las vacunas manufacturadas localmente, contribuyendo al desarrollo de la industria farmacéutica para mejorar el acceso a los medicamentos⁴⁶.

Las repercusiones de la distribución desigual de vacunas no solo afectan negativamente a la población de África. Como cualquier enfermedad contagiosa, el COVID-19 se expande y muta en variantes más mortales, más dañinas y resistentes a las vacunas. Las poblaciones con altas incidencias de contagios propician mutaciones que escapan a la efectividad de las vacunas existentes⁴⁷. Ha sido sugerido por la comunidad científica que el desarrollo de nuevas variantes del virus como Ómicron puede deberse a una cobertura vacunal baja, que permitiría la mayor transmisión del virus dentro de una comunidad sin inmunizar, con unos altos índices de replicación entre personas que ofrece múltiples posibilidades para que el virus mute⁴⁸. Su potencial de transmisibilidad, el incremento de la gravedad de los síntomas y su inmunidad frente a las vacunas amenazan con destruir los progresos conseguidos por los países más desarrollados si otras regiones continúan desprotegidas contra altas tasas de contagios⁴⁹. En consecuencia, las rápidas mutaciones del virus suponen un riesgo global mientras haya grandes poblaciones sin vacunar⁵⁰, como es el caso de África.

V. VIABILIDAD DE LA EXENCIÓN.

La suspensión temporal de las patentes acordada en la Decisión Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, adoptada el 17 de junio de 2022, es un buen primer paso para contrarrestar la dependencia de los países africanos al Norte Global. En principio puede parecer interesante en su objetivo de lograr una mejor redistribución de la producción de vacunas, ayudando a mejorar la capacidad de fabricación en el continente, al tiempo que garantiza que no se violen las patentes. No obstante, existe una fuerte oposición por parte de estados, de compañías farmacéuticas y de académicos, quien sostienen que *per se* no será suficiente al no contemplar otros aspectos protegidos como secretos comerciales, conocimientos técnicos y otros derechos de propiedad intelectual. Los Estados

45 Bathily, F.: "Covid: Aspenovax, le vaccin made in Africa boudé par l'Afrique", *Voa Afrique*. 9 de mayo de 2022. [Última consulta: 17.10.2022].

46 SUNG, M. ET AL.: *Pharmaceutical Industry*, cit., p. 18.

47 THOMSON R., HILL, E. y GOG, J.: "SARS-CoV-2 incidence and vaccine escape", *The Lancet Infectious Diseases*, vol. 21, 2021, p. 913.

48 JUNO, J.: "Are new COVID variants like Omicron linked to low vaccine coverage?", *The Conversation*. 29 de noviembre de 2021. [Última consulta: 20.10.2022].

49 THOMSON R., HILL, E. y GOG, J.: *SARS-CoV-2 incidence*, cit., p. 913.

50 AGABA, D. K.: "Tackling inequality and governance challenges: Insights from the COVID-19 pandemic", *African Human Rights Law Journal*, vol. 21, 2021, p. 897.

incapaces de producir en masa las vacunas debido a su débil industria farmacéutica no han podido obtener beneficio de la exención.

1. Complejidad de las patentes biológicas.

Es importante señalar que, a diferencia de los medicamentos, las vacunas son fármacos biológicos, mucho más complejos estructuralmente con un proceso de fabricación de genéricos largo y costoso. El tiempo de desarrollo de los medicamentos no biológicos, es reducido y menos costoso económicamente debido a la ausencia de investigación o fases de desarrollo preclínicas, pudiendo ser aprobados mediante bioequivalencia. Sin embargo, el proceso de fabricación de segundas-generaciones de vacunas debe atravesar todas las fases clínicas, y su aprobación no puede atribuirse a la bioequivalencia⁵¹.

Este aumento en los procedimientos de producción se traduce en un mayor número de patentes que protegen las vacunas contra el COVID-19 debido a su compleja naturaleza⁵². En el contexto actual, cualquier fabricante de genéricos que deseara obtener una licencia para su producción debería estudiar la protección legal obtenida por el titular, identificando todas las patentes y negociando una licencia para cada una. Comenzar la producción de genéricos resultaría en consecuencia un proceso tedioso y costoso económicamente, no especialmente adecuado en una situación de emergencia que requiere rapidez y eficiencia. Además, se ha señalado la alta posibilidad de los fabricantes no solicitaran todas las licencias necesarias, enfrentando posteriormente altos costes de litigación en procedimientos iniciados por los titulares⁵³.

2. Necesidad de transferencia de “know-how” y tecnología.

En segundo lugar, para la producción de vacunas no solo es necesaria la obtención de la fórmula de la combinación biomolecular, sino que se requiere el conocimiento técnico de su elaboración, también conocido como *know-how*, protegido por derechos de secreto comercial. Algunas vacunas contra el COVID-19 han sido elaboradas con una tecnología más innovadora que las tradicionales, ya que se basan en nanopartículas lipídicas que vehiculan las moléculas de ARNm, cuya fabricación requiere equipamientos especializados, materias primas escasas y difíciles de producir y personal cualificado⁵⁴. Éste es el

51 NGUYEN, A. y SCHWALBE, N.: “Apples and oranges? Can second generation vaccines become as low cost as generic medicines?”, *Vaccines*, vol. 37, 2019, p. 2912.

52 GAVIRA, M. y KILIC, B.: “A network analysis of Covid-19 mRNA vaccine patents”, *Nature biotechnology*, vol. 39, 2021, p. 547.

53 ECCLESTON-TURNER, M. y ROURKE, M.: “The TRIPS Waiver is Necessary, but it alone is not enough to solve equitable acces to Covid-19 vaccines”, *American Society of International Law*, vol. 25, núm. 9, 2021, p. 2.

54 LÓPEZ-VALCÁRCEL, G.; ORTÚN V.; PEIRO, S.: “A propósito de las vacunas Covid-19: Innovación, acceso y rol de las patentes”, *Asociación de Economía de Salud*, documento nº1, 2021, p. 17.

caso de las vacunas producidas por Pzifer-BioNTech y Moderna. No obstante, es importante mencionar que existen diferentes niveles de complejidad en las vacunas aprobadas, existiendo también las vacunas de vector viral y las vacunas de subunidades proteicas, que requieren un menor nivel de capacidad de producción. Es el caso de la vacuna producida por AstraZeneca/Oxford, basada en tecnología de vectores o de la vacuna rusa Sputnik V que utiliza ADN bicatenario. Ambas han demostrado producir resultado de inmunización muy fiables, por lo que no necesariamente se tendría que transferir los conocimientos más complejos para la producción regional de vacunas.

La Decisión Ministerial adoptada por la OMC se refiere exclusivamente a las patentes, por lo que ante la dudosa probabilidad de que las compañías farmacéuticas transfieran estos conocimientos, la manufacturación de vacunas por los países del continente africano es realmente inviable. Los detractores de la propuesta esgrimen que la aprobación de las vacunas producidas con la patente obtenida aún tendría que pasar por la consecución de unos requisitos de calidad, garantía y supervisión reglamentaria, lo que obstaculizaría la producción. Asimismo, se ha advertido acerca de la peligrosidad que podría ante la emergencia de falsificaciones, debido a la débil capacidad de inspección que tienen la mayoría de las agencias reguladoras de medicamentos en los países africanos⁵⁵.

En consecuencia, sería necesario adoptar exenciones complementarias que cubriesen los secretos comerciales respecto a la tecnología y las técnicas utilizadas. Una propuesta interesante es el C-TAP, una iniciativa basada en la solidaridad de estados y farmacéuticas para compartir “los conocimientos tecnológicos necesarios para desarrollar productos de alta calidad de forma eficaz y eficiente y el acceso a los datos clínicos necesarios para obtener la aprobación reglamentaria de sus productos”⁵⁶. Esta alternativa resultaría más útil y eficaz que la celebración de contratos bilaterales entre fabricantes⁵⁷, sin embargo, pocas farmacéuticas ha contribuido hasta el momento.

Un ejemplo de que la transferencia de tecnología y la formación del personal no es una utopía, es la entrega por el Estados ruso de las instrucciones necesarias para realizar con éxito el proceso de fabricación de su vacuna en terceros Estados. Un total de 34 compañías farmacéuticas extranjeras obtuvieron la licencia necesaria para la producción, así como los ingredientes esenciales, equipos y suministros

55 AOKO, L.: “Africa in the lights of the Covid-19 pandemic: Health related Intellectual Property Rights”, *Journal of Conflict, Management & Sustainable Development*, vol. 8, núm. 1, 2022, p. 154.

56 OMS: “Operationalising the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP): A concept paper”, 2021, p. 1. [Última consulta: 02.11.2022].

57 SUNG, M. ET AL., *Pharmaceutical Industry*, cit., p. 16.; LÓPEZ-VALCÁRCEL, G., ORTÚN V. ET PEIRO, S.: *A propósito*, cit., p. 17.

precisados⁵⁸. Los científicos rusos visitaron las plantas de fabricación para supervisar el correcto proceso de fabricación en países como India o Brasil. Considerando todo lo anterior, es posible concluir que una transferencia sistemática de tecnología, conocimientos y materiales a los Estados africanos es posible y deseable.

Para dejar atrás la fuerte dependencia farmacéutica habría que fomentar una iniciativa de cooperación internacional con el objetivo de consolidar las capacidades de realizar un proceso de fabricación independientemente de los intereses geopolíticos y financieros. Esto ya se prevé por el art. 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, que pretende que los Estados ofrezcan incentivos a sus empresas e instituciones para transferir tecnología a países Miembros menos adelantados, sin embargo, no existe ningún mecanismo que vele por su efectivo cumplimiento.

3. Cooperación Internacional: COVAX Facility.

Analizando conjuntamente todos los puntos anteriores se puede afirmar que la solución ideal pasaría por la colaboración de varios actores: las empresas farmacéuticas titulares de las vacunas, los Estados y los fabricantes africanos con capacidades de producción suficientes⁵⁹.

Esta cooperación se podría conseguir de varias formas. En primer lugar, a través de tratados bilaterales con los Estados africanos que acordasen licencias voluntarias, sin tener que recurrir a medidas drásticas como la exención temporal de las patentes, que se podría extender años. Los beneficios de esta alternativa para ambas partes han sido señalados por López-Valcárcel⁶⁰. El titular de la patente obtendría regalías sobre las ventas, que, si bien sería inferiores al margen de beneficio de las ventas directas, les permitiría abarcar nuevos mercados que serían adquiridos por competidores de aprobarse la exención. A ello se le sumaría la buena publicidad que les conllevaría. Los fabricantes africanos también se beneficiarían, ya que obtendrían el permiso, los conocimientos técnicos y la asistencia del titular para producir vacunas seguras, eficaces y efectivas, así como las licencias para una rápida aprobación. A pesar de ello, hasta el momento, solo AstraZeneca, Sinopharm y Sinovac han tomado esta iniciativa y han colaborado con países de bajos recursos⁶¹, a través de acuerdos contractuales con fabricantes de genéricos establecidos en países como India.

58 MAXMEN, A.: "The fight to manufacture COVID vaccines in lower-income countries", *Nature*, vol. 597, núm. 7877, 2021, p. 456.

59 RAZIRA, I.: "Access to Covid-19 vaccines: patents vs people?", *International and Comparative Law Review*, vol. 21, núm. 1, 2021, p. 71.

60 LÓPEZ-VALCÁRCEL, G., ORTÚN V. y PEIRO, S.: *A propósito*, cit., p. 5.

61 Véase, MASSINGA, M. y NKENGASONG, J.: *COVID-19 Vaccine*, cit., p. 1355; LAMPTEY, E. ET AL., *COVID-19 Vaccine*, cit., p. 86; SUNG, M. ET AL., *Pharmaceutical Industry*, cit., p. 16.

En segundo lugar, la alternativa más rápida y efectiva por la cooperación internacional entre Estados a través de *COVAX Facility*. Se trata de una plataforma multilateral colaborativa, creada el 24 de abril de 2020 por la OMS a través del Acelerador de Acceso a las Herramientas de *COVID-19 (ACT)* para colaborar a nivel global y desarrollar, producir y promover el acceso equitativo a las vacunas, en al menos un 20% de la población de los países participantes⁶². *COVAX* pretende incentivar la investigación, el desarrollo y la producción de vacunas, para su posterior adquisición y venta a otros Estados de manera individual⁶³. Se caracteriza por ser la primera iniciativa para luchar contra una pandemia estableciendo un mecanismo global de asignación de vacunas, por lo que puede considerarse una plataforma loable⁶⁴. Constituye pues, una estrategia intermedia de cooperación, en la que los países conservan su derecho de comprar vacunas fuera del mecanismo debido a la ausencia de acuerdos internacionales que limiten los tratados bilaterales.

Sin embargo, la participación de los Estados a través de *COVAX* ha sido reducida y su objetivo principal no se ha visto cumplido. El principal obstáculo ha sido el nacionalismo vacunal de los países más ricos comentado anteriormente. A pesar de que se enviaron 300 millones de dosis durante 2021, el mecanismo no cumplió su objetivo de disponer de 2.000 millones de dosis para vacunar al 20% de la población mundial⁶⁵. *COVAX* solo fue capaz de persuadir a los Estados para que donaran el exceso de dosis de vacunas sobrantes y muchos de ellos optaron por donarlas a través de acuerdos bilaterales en lugar de a través de *COVAX* dificultando las campañas de vacunación por países receptores. En el caso de las donaciones a la plataforma, los Estados donantes “incumplieron sistemáticamente los principios de reparto de dosis de *COVAX*, así como sus compromisos de donación en el plazo solicitado, realizando después entregas *ad hoc* que han dificultado enormemente el despliegue de las campañas de vacunación por parte de los países receptores”⁶⁶. En consecuencia, sería necesario la creación de mecanismos que actuaran frente a los incumplimientos contractuales que han venido sucediéndose. Esto se podría impedir mediante un acuerdo multilateral vinculante con una cláusula que impidiera realizar tratados bilaterales fuera de la alianza y que previera sanciones o métodos de cumplimiento forzoso.

62 OMS: “COVID-19 ACT Accelerator launch”, 24 de abril de 2020. [Última consulta: 04.11.2022].

63 Se compone de dos grupos de países: los “autofinanciados”, países con altos índices de renta que contribuyen económicamente al sostenimiento del proyecto y los “financiados”, países con rentas medias o bajas que obtendrán las dosis adquiridas a un precio reducido o de manera gratuita hasta inmunizar al 20% de su población.

64 MANRÍQUEZ, T. ET AL.: “EXPERT VIEWS ON COVAX AND EQUITABLE GLOBAL ACCESS TO COVID-19 VACCINES”, *International journal of public health*, vol. 66, 2021, p. 6.

65 AKHTAR, M.: “Is Covax finally going to vaccinate the world?” *Vox*. 13 enero de 2022. [Última consulta: 06.11.2022].

66 PUYVALLÉE, A. Y TAGMATARCHI K.: “COVAX, vaccine donations and the politics of global vaccine inequity” *Globalisation and Health*, vol. 18, núm. 26, 2022, p. 11; BINAGWAHO, A. ET AL.: “Equitable and Effective Distribution of the COVID-19 Vaccines – A Scientific and Moral Obligation”, *International Journal of Health Policy and Management*, vol. 11, núm. 2, 2022, p. 101.

Por otro lado, el modelo tradicional de asignación de vacunas basado en la caridad de los países desarrollados actúa como un parche sin solucionar el problema de raíz. COVAX debería construir y reforzar las capacidades de producción del continente africano a través de la cooperación internacional y la creación de una estructura multilateral de transferencia de conocimientos, materias y experiencia. La inversión en centros de producción facilitaría la diversificación de la producción, permitiendo potenciar una industria regional sólida que fuera capaz de mejorar la situación en el continente.

Ello serviría para conseguir, a corto plazo, la diversificación de la producción de vacunas a nivel mundial. Además, permitiría solucionar los problemas que surgieron en África en relación con la logística, el almacenamiento y la aplicación de vacunas debido a la falta de infraestructuras y conocimientos técnicos. A largo plazo, serviría para prevenir situaciones de desigualdad sanitaria en caso de futuras epidemias y lograr la pretendida equidad vacunal. Un buen ejemplo es el de Nigeria, quien, junto con otros cinco países africanos, han sido seleccionados para recibir la tecnología necesaria para la producción de vacunas de ARNm en el continente⁶⁷. Esto es relevante en la medida en que ayudará a mejorar la preparación regional ante una pandemia, y desarrollará la capacidad para pasar de un modelo de suministro farmacéutico de “goteo” a otro basado en la producción local⁶⁸.

Algunas propuestas adicionales son las políticas de apoyo a los sistemas de investigación sanitaria potenciando la capacidad local de investigación científica y biomédica centrada en las necesidades regionales⁶⁹. Otros autores proponen el ofrecimiento de becas y patrocinios a profesionales del campo de la ingeniería y la biomedicina con el objetivo de construir proyectos que enderezcan y solidifiquen la industria tecnológica en el continente, preparándolo para afrontar futuras emergencias sanitarias de manera independiente⁷⁰.

VI. RESPONSABILIDAD DE ESTADOS Y FARMACÉUTICAS.

I. Responsabilidad estatal.

En primer lugar, tal y como afirma el CDESCR, la propiedad intelectual no es un derecho humano, sino un derecho social⁷¹, en consecuencia, no tiene la misma

67 ILEYEMI, M.: “COVID-19: Nigeria, five other African countries get WHO approval for vaccine production”. *Premium Times*. 18 de febrero de 2022. [Última consulta: 10.11.2022].

68 FORTINI, R. y OYEYEMI, O.: “Access to COVID-19 vaccines and testing in Africa: the importance of COVAX - Nigeria as a case study”, *Pathogens and Global Health*, 2022, p. 5.

69 HUNT, P. y KHOSLA, R.: “The Human Right to Medicines”, *Sur International Journal on Human Rights*, vol. 8, 2008, p. 101.

70 AOKO, L.: *Africa in*, cit., p. 154.

71 COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES: “General Comment N° 17. The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author”. E/C.12/GC/17, Párr. 1 y 2. [Última consulta: 11.11.2022].

primacía que el derecho al acceso a los medicamentos. Los Principios Rectores sobre la Extrema Pobreza y los Derechos Humanos, establecen la obligación de los Estados de asegurar el derecho al más alto nivel de salud física y mental, garantizando el acceso a los medicamentos de las personas que viven en situaciones de pobreza⁷². En consecuencia, los Estados tienen la obligación de adoptar todas las acciones necesarias tendentes a asegurar la disponibilidad de medicamentos de manera suficiente para su población⁷³.

Como se ha expuesto previamente, las responsabilidades estatales en materia de propiedad intelectual deben aplicarse respetando el derecho humano a la salud y los acuerdos comerciales de la OMC deben ser interpretados considerando la salud pública del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración Doha. El CESCR incentiva el desarrollo de ajustes en materia de propiedad intelectual que permitan el acceso universal a los avances científicos, como es el caso de las vacunas⁷⁴. Los Estados africanos deberían trabajar juntamente con la ARIPO y la OAPI para adoptar niveles de protección de patentes farmacéuticas más adecuados a las necesidades del continente, así como para implementar las flexibilidades previstas por el ADPIC.

No obstante, el efectivo cumplimiento de los derechos humanos depende de las garantías de cumplimiento previstas por los instrumentos. En el caso del PIDESC, se relega esta función al CESCR, quien como ya se ha expuesto, se ha pronunciado sobre la responsabilidad de los Estados en garantizar el acceso a las vacunas en los países menos desarrollados. El CESCR afirmó la obligación de los Estados de asistencia y de cooperación internacional cuando fue declarada la pandemia⁷⁵. Esto incluye el intercambio de investigaciones y la acción coordinada centrada en las necesidades de los grupos vulnerables y desfavorecido, especialmente de los países menos desarrollados o en situación de conflicto. Las decisiones unilaterales nacionales basadas en asegurar el abastecimiento de vacunas de la población interior deben ser proporcionadas y considerar en todo caso las necesidades de otros países. El nacionalismo vacunal de países firmantes del Convenio, como Estados Unidos, Reino Unido o los países de la Unión Europea, contraviene esta obligación.

72 ALTO COMISIONADO DE LOS DERECHOS HUMANOS: "Los Principios Rectores sobre la Extrema Pobreza y los Derechos Humanos". [Última consulta: 12.11.2022].

73 HUNT, P. y KHOSLA, R.: *The Human Right*, cit., p.101.

74 COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES: "Statement on the coronavirus disease (COVID-19) pandemic and economic, social and cultural rights". E/C.12/2020/1, 17 de abril de 2020, párs. 19, 20 y 21. [Última consulta: 24.11.2022].

75 COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES: "Statement on universal and equitable access to vaccines for COVID-19". E/C.12/2020/2, 27 de noviembre de 2020, párs. 4. [Última consulta: 15.11.2022].

Este pronunciamiento ha sido aplaudido por la Comisión Internacional de Juristas⁷⁶, quien señala, asimismo, la falta de voluntad de muchos estados en garantizar el derecho a la salud a nivel mundial. El acceso a las vacunas es condición indispensable para el goce del derecho a la salud previsto en el PIDESC, por lo que éstas deben ser consideradas como un bien público y los Estados tienen la obligación de asegurar el acceso de toda la población⁷⁷. De todo ello es posible deducir que el derecho a los fármacos necesarios para salvaguardar la salud es un derecho humano previsto en el PIDESC⁷⁸ y que los estados firmantes tienen la obligación de cooperar a nivel mundial para garantizar el control y la contención de la pandemia derivada por el COVID-19. Estas obligaciones podrían materializarse a través de la obligación de participar en programas como COVAX o C-TAP, que permitan suprimir las barreras para el acceso mundial a las vacunas.

Sin embargo, el PIDESC limita su jurisdicción a la del Estado donde presuntamente se ha cometido la violación. En consecuencia, no sería posible atribuir ninguna responsabilidad por los actos cometidos en dichos países que repercuten negativamente en el continente africano. El Derecho Internacional ha tenido dificultades para atribuir responsabilidad en materia de Derechos Humanos a las empresas debido a la consideración de Estado como actor principal de las obligaciones en el campo de los Derechos Humanos. Una perspectiva decolonial debería considerar esta problemática y cuestionar si los sistemas de propiedad intelectual deben reformarse para garantizar el acceso a los medicamentos a nivel mundial.

2. Responsabilidad de empresas farmacéuticas.

Por lo que respecta a las prácticas de las empresas farmacéuticas, estas tienen la obligación de respetar los derechos del PIDESC en relación con el acceso a los medicamentos y las vacunas y deben, por tanto, “abstenerse de invocar los derechos de propiedad intelectual de manera incompatible con el derecho de toda persona a acceder a una vacuna segura y eficaz contra el COVID-19 o con el derecho de los Estados a ejercer las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC”⁷⁹. Expertos en Derechos Humanos de las Naciones Unidas afirman que los beneficios privados de las farmacéuticas no pueden ser antepuestos al derecho a la vida y a la salud de billones de personas y exigen que éstas contribuyan

76 Compuesta por 60 abogados y jueces de reconocido prestigio a nivel mundial, tiene como objetivo la promoción, protección y desarrollo de los derechos humanos.

77 COMISIÓN INTERNACIONAL DE JURISTAS: “International Commission of Jurists’ Statement to the Committee on Economic, Social and Cultural Rights on the Opening of its 69th Session”. 15 febrero de 2021, pág. 5. [Última consulta: 17.11.2022].

78 NIADA, L.: “The human right to medicines in relation to patents in sub-Saharan Africa: some critical remarks”, *The International Journal of Human Rights*, vol. 15, núm. 5, 2011, p. 705.

79 COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES: “Declaración sobre la vacunación universal asequible contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19), la cooperación internacional y la propiedad intelectual”, E/C.12/2021/1, 23 de abril de 2021, págs. 8-9. [Última consulta: 25.11.2022].

a la lucha global para la contención del COVID-19 mediante la cooperación internacional⁸⁰. Esto les impide causar y contribuir con sus prácticas a menoscabar la salud, debiendo mitigar o reducir dichos impactos estén o no vinculados a sus operaciones, especialmente sobre las poblaciones más vulnerables⁸¹.

En la situación pandémica actual, los titulares de las vacunas deberían guiar sus prácticas por las “Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas” publicadas por el Relator Especial de la ONU sobre el derecho a la salud en 2008, equilibrando su responsabilidad empresarial con el derecho humano a la salud. Asimismo, deberían cumplir con los Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos, respaldados por las resoluciones del Consejo de Derechos Humanos de la ONU de 21/11 de septiembre de 2012 cuyo objetivo es contribuir a una globalización sostenible para con las personas y comunidades más vulnerables. Si bien es cierto que no establecen nuevas obligaciones de derecho internacional ni modifican o suprimen las obligaciones ya adquiridas por un Estado en materia de derechos humanos. Entre sus principios fundacionales se encuentra la obligación de respetar los derechos humanos contenidos en la Carta Internacional de los Derechos Humanos y los derechos fundamentales de la OIT, evitando la repercusión negativa de sus propias actividades sobre estos actuando diligentemente.

La capitalización de las farmacéuticas a raíz de la pandemia es innegable. Un total de 12 billones de dólares provenientes de fondos públicos han sido destinados por los Estados a financiar la investigación y el desarrollo, los estudios clínicos y la manufacturación de las seis principales vacunas⁸². El lucro obtenido por las farmacéuticas propietarias de las patentes de las vacunas, así como su crecimiento económico derivado de la pandemia es innegable. AstraZeneca/

80 OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS: “Statement by UN Human Rights Experts Universal access to vaccines is essential for prevention and containment of COVID-19 around the world”, 9 de noviembre de 2020. [Última consulta: 28.11.2022].

81 OFICINA DEL ALTO COMISIONADO PARA LOS DERECHOS HUMANOS: “PRINCIPIOS RECTORES SOBRE LAS EMPRESAS Y LOS DERECHOS HUMANOS: PUESTA EN PRÁCTICA DEL MARCO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA ‘PROTEGER, RESPETAR Y REMEDIAR’”, HR/PUB/11/04. 2011. La recomendación 13 establece que “la responsabilidad de respetar los derechos humanos requiere que las empresas: a) eviten causar o contribuir a impactos adversos sobre los derechos humanos a través de sus propias actividades, y aborden estos impactos cuando se produzcan; b) traten de prevenir o mitigar los impactos adversos sobre los derechos humanos que estén directamente relacionados con sus operaciones, productos o servicios a través de sus relaciones comerciales, incluso si no han contribuido a esos impactos”; ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO: “OECD Guidelines for Multinational Enterprises”, 2011. El párrafo 40 afirma que la obligación de las multinacionales de “abordar los impactos adversos reales y potenciales sobre los derechos humanos consiste en tomar medidas adecuadas para su identificación, prevención, cuando sea posible, y mitigación de los impactos potenciales sobre los derechos humanos, remediación de los impactos reales, e informar sobre cómo se han abordado los impactos adversos sobre los derechos humanos”. En su párrafo 41 afirma “las empresas deben respetar los derechos humanos de las personas pertenecientes a grupos o poblaciones específicas que requieran una atención especial, cuando sea probable que tengan repercusiones negativas sobre los derechos humanos”. [Última consulta: 02.12.2022].

82 MÉDICOS SIN FRONTERAS: “Governments must demand pharma make all COVID-19 vaccine deals public”, 11 de noviembre de 2020. Consejo de Derechos Humanos de la ONU de 21/11 de septiembre. [Última consulta: 10.12.2022].

Oxford University ha facturado \$1.7 billones, Johnson&Johnson/BiologicalE \$1.5 billones, Pfizer/BioNTech 2.5 billones, GlaxoSmithKline/Sanofi Pasteur 2.1 billones, Novavax/Serum Institute of India casi \$2 billones y Moderna/Lonza \$2.48 billones⁸³. El estudio de Sung et al. cuestiona la legitimidad de estos ingresos considerando la financiación pública en su desarrollo, así como los esfuerzos realizados por algunos Estados en facilitar el suministro y desarrollo de vacunas, como la negociación de cláusulas de exención de responsabilidad en caso de daños causados por las vacunas.

La pandemia ha demostrado la incapacidad de regulación *per se* del mercado, precisando de la intervención estatal para salvaguardar el derecho a la vida y a la salud de los países más débiles, a través de iniciativas públicas⁸⁴. Ante la dificultad para atribuir directamente responsabilidad jurídica a las empresas farmacéuticas para que garanticen el derecho humano a la salud⁸⁵, son los Estados los que tienen la obligación de regular el mercado para garantizar el efectivo cumplimiento del derecho a la salud en sus naciones y a nivel internacional. De asumirse esta responsabilidad con seriedad, sería necesario desarrollar nuevos tratados multilaterales en el seno de la OMS o de la OMC, o modificar los ya existentes, que vinculasen a los Estados desarrollados donde residen estas empresas. Estos tratados deberían regular la gestión de los diferentes actores internacionales de cara a futuras pandemias, no limitándose a diluir las responsabilidades empresariales, sino que deberían reforzarlas en consonancia con la legislación nacional sobre derechos humanos⁸⁶. De reformarse la legislación al respecto, se podría exigir responsabilidad por las acciones de las empresas farmacéuticas e introducir medidas que limitasen sus prácticas.

VII. CONCLUSIONES.

El presente estudio se ha basado en analizar el posible éxito o el fracaso de la Decisión de exención del Acuerdo sobre los ADPIC el acceso a las vacunas del continente africano. La necesidad de la medida radica en las dificultades de los Estados de África para aplicar las flexibilidades previstas debido a su condición de partes del Acuerdo de Bangui y del Protocolo de Harare. Dichos instrumentos imponen estándares de protección más elevados que los previstos por el Acuerdo sobre los ADPIC propios de países desarrollados y desvinculados de las necesidades del continente. Ninguno ha incorporado la flexibilidad del periodo de transición

83 Para la información que se detalla a continuación véase, SUNG, M. ET AL.: *Pharmaceutical Industry*, cit., p. 18.

84 SEHOOLE, T.J.: "COVID-19: Pandemic burden in Sub-Saharan Africa and the right to health – The need for advocacy in the face of growing privatisation", *African Journal of Primary Health Care & Family Medicine*, vol. 12, núm. 1, 2020, p. 2.

85 ORTEGA, M.: "El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo", *Revista de Bioética y Derecho*, vol. 37, 2016, p. 28.

86 SEKALALA, S. ET AL.: "Decolonising human rights: how intellectual property laws result in unequal access to the COVID-19 vaccine", *BMJ Global Health*, vol. 6, 2023, p. 4.

de las patentes farmacéuticas extendido por la Declaración de Doha. Entre sus principales problemas están la ausencia de canales de oposición al derecho de patente otorgado, así como la falta de procedimientos de inspección exhaustivos que garanticen la novedad y la aplicabilidad industrial.

La situación en África ya era grave antes de la emergencia del COVID-19 debido a otras enfermedades caracterizadas por su comorbilidad. Los sistemas sanitarios nacionales, ya de por sí débiles, han acabado de colapsar y las tasas de vacunación son ínfimas. El “nacionalismo vacunal” de los países desarrollados ha impedido a estos países acceder a las vacunas, incrementando el riesgo de nuevas variantes más resistentes que ponen en riesgo a toda la población mundial. Se puede afirmar que ni las compañías farmacéuticas ni los Estados están colaborando para garantizar el derecho humano a la salud de esta población.

Existe una ineficacia de mecanismos que permitan atribuir responsabilidad jurídica a los Estados por el incumplimiento de los tratados internacionales ratificados. Sin embargo, la Decisión adoptada por la OMC de exención temporal de las patentes de las vacunas es vinculante y debe ser respetada por todos los Estados firmantes. A pesar de sus buenas intenciones, se puede concluir su falta de efectividad. En primer lugar, la capacidad de manufacturación biotecnológica en África no permitiría la producción de las vacunas por la compleja tecnología requerida. En segundo lugar, las patentes exentas no serían suficiente, en la medida en que no abarcarían los procedimientos de manufacturación, protegidos por otros derechos como el secreto comercial. Otros problemas serían la falta de materias primas y los procesos de autorización tediosos y extensos, no aconsejables durante la emergencia que supone la situación actual.

Como se ha señalado, el problema que enfrenta el continente africano se encuentra en desigualdad sistemática, que difícilmente se solucionará únicamente con la exención temporal del Acuerdo sobre los ADPIC. Si bien esta medida puede resultar útil para algunos países con una industria farmacéutica más desarrollada, como Sudáfrica, la mayoría de los Estados del continente no disponen de esta capacidad. El fortalecimiento sistemático de los mecanismos de distribución y cooperación regional sería una importante medida para conseguir el acceso a los medicamentos en el continente, superando las dependencias de los países desarrollados⁸⁷.

En consecuencia, la solución ideal pasaría por la colaboración multilateral de farmacéuticas, Estados desarrollados y de los países de la Región Africana. Esta crisis debe considerarse una oportunidad para que los países del continente desarrollen un sólido sistema sanitario y biotecnológico que les permita funcionar

87 HOLZER. F. ET AL.: *Charity or Empowerment*, 2022, cit., p. 2.

de forma independiente, eficaz y eficiente ante cualquier futura catástrofe⁸⁸. La gestión de la pandemia derivada del COVID-19 debe integrarse dentro de un sistema sanitario que permita abarcar la prevención y el tratamiento de todas las otras enfermedades.

Citando al presidente de la OMS Tedros Adhanom, “el rápido desarrollo de las vacunas contra el COVID-19 es un triunfo de la ciencia, pero su desigual distribución es un fallo de la humanidad”⁸⁹.

88 UWISHEMA, O. ET AL.: “Measles crisis in Africa amidst the COVID-19 pandemic: Delayed measles vaccine administration may cause a measles outbreak in Africa”, *Journal of Medical Virology*, vol. 93, núm. 10, 2021, p. 5698.

89 VOA NEWS: “WHO Chief: Inequitable Vaccine Distribution is ‘Failure for Humanity’”, 18 de diciembre 2021. [Última consulta: 11.12.2022].

BIBLIOGRAFÍA

ABIODUN, T. ET AL.: "Vaccine Manufacturing in Africa: What It Takes and Why It Matters", *Blair Institute*, 1 de abril 2021.

ACHEAMPONG, S. ET AL.: "Low incidence of COVID-19 case severity and mortality in Africa; Could malaria co-infection provide the missing link?", *BMJ Infectious Diseases*, vol. 22, núm. 78, 2022.

ADEPOJU, P.: "Lack of orders could halt COVID-19 vaccine production in South Africa", *Devex*, 14 de abril de 2022.

AGABA, D. K.: "Tackling inequality and governance challenges: Insights from the COVID-19 pandemic", *African Human Rights Law Journal*, vol. 21, 2021.

AKHTAR, M.: "Is Covax finally going to vaccinate the world?". *Vox*, 13 de enero de 2022.

AMNISTÍA INTERNACIONAL: "COVID-19. En n'assurant pas un accès équitable aux vaccins, les entreprises pharmaceutiques ont contribué à la catastrophe des droits humains en 2021", 14 de febrero 2022.

ANTON, J., GREENE, H. y YAO, D. A.: "Policy Implications of Weak Patent Rights", *Innovation Policy and the Economy*, vol. 6, 2006.

AOKO, L.: "Africa in the lights of the Covid-19 pandemic: Health related Intellectual Property Rights", *Journal of Conflict, Management & Sustainable Development*, vol. 8, núm. 1. 2022.

BATHILY, F.: "Covid: Aspenovax, le vaccin made in Africa boudé par l'Afrique", *Voa Afrique*. 9 de mayo de 2022.

BINAGWAHO, A., MATHEWOS, K. y DAVIS, S.: "Equitable and Effective Distribution of the COVID-19 Vaccines - A Scientific and Moral Obligation", *International Journal of Health Policy and Management*, vol. 11, núm. 2, 2022.

CONWAY, M. ET AL.: "Should sub-Saharan Africa make its own drugs?", *McKinsey*, 10 enero de 2019.

ECCLESTON-TURNER, M. y ROURKE, M.: "The TRIPS Waiver is Necessary, but it alone is not enough to solve equitable acces to Covid-19 vaccines", *American Society of International Law*, vol. 25, núm. 9, 2021.

FORTINI, R. y OYEYEMI, O.: "Access to COVID-19 vaccines and testing in Africa: the importance of COVAX - Nigeria as a case study", *Pathogens and Global Health*, 2022.

GAVIRA, M. y KILIC, B.: "A network analysis of Covid-19 mRNA vaccine patents", *Nature biotechnology*, 39, 2021.

HASSAN, F.: "A New and Weak WTO Deal on TRIPS is Not Fit for Purpose: An ineffective multilateralism", *Thinking Global Health*, 1 de julio de 2022.

HILTY, R. ET AL.: "10 Arguments against a waiver of intellectual property rights", *Business Law Blog (BLB)*. 29 de junio 2021.

HODGSON, T. y DE FALCO, R.: "Human rights and universal access to COVID-19 vaccines: does the human rights Council resolution go far enough?", *OpinioJuris*, 2021.

HOEN, E.: *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. AMB Publisher. 2009.

HOLZER, F. ET AL.:

- "A matter of priority: equitable access to COVID-19 vaccines", *Swiss Medical Weekly*, vol. 151, 2021.
- "Charity or empowerment? The role of COVAX for low and middle-income countries", *Developing World Bioethics*, 2022.

HUMAN RIGHTS WATCH: "Universal and Equitable Access to Covid-19 Vaccines, Testing, Treatments: Companies' Human Rights Responsibilities", *Q&A News*, 11 de febrero 2021.

HUNT, P. y KHOSLA, R.: "The Human Right to Medicines", *Sur International Journal on Human Rights*, vol. 8, 2008.

ILEYEMI, M.: "COVID-19: Nigeria, five other African countries get WHO approval for vaccine production". *Premium Times*, 18 de febrero de 2022.

JUNO, J.: "Are new COVID variants like Omicron linked to low vaccine coverage?", *The Conversation*, 29 de noviembre de 2021.

KANSTEINER, F.: "Aspen Pharmacare, pursuing J&J vaccine license, aims to shore up local capacity and quash shot inequality in Africa", *Fierce Pharma*, 2 de diciembre de 2021.

LAMPTEY, E. ET AL.: "COVID-19 vaccines development in Africa: a review of current situation and existing challenges of vaccine production", *Clinical and Experimental Vaccine Research*, vol. 11, 2022.

LÓPEZ-VALCÁRCCEL, G.; ORTÚN V.; PEIRO, S.: "A propósito de las vacunas Covid-19: Innovación, acceso y rol de las patentes", *Asociación de Economía de Salud*, documento núm. 1, 2021.

MANRÍQUEZ, T. ET AL.: "Expert Views on COVAX and Equitable Global Access to COVID-19 Vaccines", *International journal of public health*, vol. 66, 2021.

MASSINGA, M. y NKENGASONG, J.: "COVID-19 vaccine access in Africa: Global distribution, vaccine platforms, and challenges ahead", *Immunity*, vol. 54, 2021.

MAXMEN, A.: "The fight to manufacture COVID vaccines in lower-income countries", *Nature*, vol. 597, núm. 7877, 2021.

MAZZOUZI, R.: "Algeria Begins Producing a Coronavirus Vaccine", *Al Fanar Media*, 22 de octubre 2021.

MÉDICOS SIN FRONTERAS: "Governments must demand pharma make all COVID-19 vaccine deals public", 11 noviembre de 2020.

MOTARI, M. ET AL.: "The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement", *BMC Public Health*, vol. 21, núm. 490, 2021.

MUKHERJEE, P.: "Africa's Aspen to supply its own branded COVID-19 vaccine by June", *Reuters Agency*, 9 de marzo 2022.

NIADA, L.: "The human right to medicines in relation to patents in sub-Saharan Africa: some critical remarks", *The International Journal of Human Rights*, vol. 15, núm. 5, 2011.

NGUYEN, A. y SCHWALBE, N.: "Apples and oranges? Can second generation vaccines become as low cost as generic medicines?", *Vaccines*, vol. 37, 2019.

ORTEGA, M.: "El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo", *Revista de Bioética y Derecho*, vol. 37, 2016.

PUYVALLÉE, A. y TAGMATARCHI K.: "COVAX, vaccine donations and the politics of global vaccine inequity". *Globalisation and Health*, vol. 18, núm. 26, 2022.

RAZIRA, I.: "Access to Covid-19 vaccines: patents vs people?", *International and Comparative Law Review*, vol. 21, núm. 1, 2021.

SCHLEIN L.: "African Children Missing Out on Life-Saving Vaccines Due to COVID-19", *VoaNews*, 22 abril 2022.

SEKALALA, S. ET AL.: "Decolonising human rights: how intellectual property laws result in unequal access to the COVID-19 vaccine", *BMJ Global Health*, vol. 6, 2023.

THOMSON R., HILL, E. y GOG, J.: "SARS-CoV-2 incidence and vaccine escape", *The Lancet Infectious Diseases*, vol. 21, 2021.

UWISHEMA, O. ET AL.: "Measles crisis in Africa amidst the COVID-19 pandemic: Delayed measles vaccine administration may cause a measles outbreak in Africa", *Journal of Medical Virology*, vol. 93, núm. 10, 2021.

VAWDA, Y.: "The TRIPS COVID-19 Waiver, Challenges for Africa and Decolonizing Intellectual Property"; *South Center Policy Brief*, núm. 99, 2021.

"WHO Chief: Inequitable Vaccine Distribution is 'Failure for Humanity'", *VoaNews*, 18 diciembre 2021.