



BOLETÍN DE POLÍTICA ECONÓMICA Y LEGAL

Marzo del 2021 Número: 7

Escenarios de política comercial para enfrentar el COVID-19



Nota publicada previamente por
Okapi. Marzo 8/2021 [Clic aquí](#)

ISSN digital: 2711-3205

Nuevos desafíos que han surgido para enfrentar el Covid-19

No cabe duda que la pandemia producida por el COVID 19 es un problema mundial y por tanto requiere soluciones globales. Y una de esas soluciones globales es que en todos los países del mundo se actúe con celeridad y eficiencia para vacunar a la población a marchas forzadas. De lo contrario, si la vacuna solo llega en cantidades suficientes a los países desarrollados y solo su población puede contar con la inmunidad de grupo, la posibilidad de terminar con la pandemia y reactivar la economía es mínima.¹

Por eso, líderes mundiales como la Canciller alemana Angela Merkel, respalda los planes del primer ministro del Reino Unido, Boris Johnson, para enviar a los países más pobres el exceso de vacunas que puedan tener en sus países, porque "la pandemia no habrá acabado hasta que todo el mundo se haya vacunado".²

No obstante estos llamados, resulta sorprendente que ningún país o grupo de países, u organización internacional, haya ejercido el suficiente liderazgo para coordinar acciones globales para combatir la pandemia. El propio Secretario General de Naciones Unidas -ONU-, Antonio Guterres, llamaba la atención sobre el hecho que "los dirigentes del G20 no hayan aceptado su propuesta de establecer un mecanismo para coordinar sus acciones en respuesta a la enfermedad y estén actuando cada uno por su cuenta, lo que crea el riesgo de que el virus no desaparezca, sino que pase de un lugar a otro".³

Con este panorama de falta de coordinación global y una vez aprobadas las primeras vacunas contra el COVID 19 e iniciados los procesos de inmunización en algunos países, han surgido nuevos desafíos que plantean numerosos interrogantes sobre el control de la pandemia y aumentan la incertidumbre sobre una recuperación económica sostenida que, además, detenga el impacto negativo sobre la pobreza.

El primero de estos desafíos es la incertidumbre sobre el tiempo que llevará inmunizar a la población mundial, antes de que surjan otras cepas del virus. Según el British Medical Journey, cerca de un cuarto de la población del mundo podría no tener acceso a la vacuna contra el COVID 19 por lo menos hasta 2022.⁴

Otro desafío está relacionado con que el mundo tiene que, además de abordar las soluciones inmediatas, pensar que el COVID 19 llegó para quedarse. La publicación Nature entrevistó a más de 100 médicos inmunólogos, investigadores de enfermedades infecciosas y virólogos y al preguntarles si el virus sería erradicado, más del 90% de los entrevistados coincidieron en afirmar que el coronavirus será endémico es decir que continuará circulando entre la población global en los años venideros.

Referencias

- ¹ La Organización Mundial de la Salud (OMS) con su portavoz Soumya Swaminathan manifestó que la inmunidad de rebaño no se alcanzará en el año 2021, dado que la vacunación no protegerá a las suficientes personas alrededor del mundo.
- ² <https://elpais.com/internacional/2021-02-19/los-paises-del-g-7-confian-en-que-2021-sea-un-punto-de-inflexion-para-el-multilateralismo.html>
- ³ <https://www.dw.com/es/je-fe-de-la-onu-critica-falta-de-solidaridad-y-liderazgo-ante-coronavirus/a-53300701>
- ⁴ British Medical Journal. December 15 2020

Universidad
Externado
de Colombia

Departamento de derecho económico

Cra 3ª este # 10- 45 Bogotá Colombia
Teléfonos: 357000 3420288 3419900
Ext: 1180 1181 1184

"Comité Editorial:

José Manuel Álvarez Zárate (Director del Departamento de Derecho Económico);
Daniel Alejandro Monroy Cely (Docente investigador Derecho Económico);
Ginette Sofía Lozano Maturana (Docente investigadora Facultad de Economía)*

@dereconomico
 @uexternado.derechoeconomico
 www.uexternado.edu.co
 derecoeconomico@uexternado.edu.co



BOLETÍN DE POLÍTICA ECONÓMICA Y LEGAL

Marzo del 2021 Número: 7

Referencias

- ⁵ DEVEX. "TRIPS waiver tripped up in WTO by third way" Andres Green. March 5 2021.
- ⁶ A la solicitud formulada por India y Sur África se han unido Bolivia, Pakistán, Venezuela, los PMA y el Grupo de los Países Africanos.
- ⁷ Documento IPC/C/W/669 y addendum I al IO

Otro de los obstáculos que hay para avanzar en el control de la pandemia está relacionado con la producción y distribución de las vacunas por parte de los fabricantes. La directora de la Organización Mundial del Comercio -OMC- Ngozi Okonjo Iweala, ha llamado la atención sobre el ritmo de producción que puede ser insuficiente para las necesidades pues por ahora se producirán 3,5 billones de dosis cuando se requieren 10 billones, problema que es más crítico para los países de ingresos medios y bajos a los que no les llegarían las dosis suficientes. La lentitud que esta situación puede imprimirle al proceso de inmunización pone en riesgo tanto el objetivo de salvar vidas como la recuperación económica y los efectos en salud mental y educación, entre otros.

Igualmente, la directora ha manifestado que mientras los activistas mantienen la presión política, "la tercera vía" ha dominado gran parte de la conversación alrededor del debate del Consejo General. Las declaraciones de Okonjo-Iweala sobre la facilitación de la transferencia de tecnología, en el marco de las normas multilaterales y mediante el licenciamiento de las farmacéuticas que permita a otras empresas manufactureras producir vacunas y otros productos.

5

En este contexto, existirían tres alternativas:

1. Utilizar las flexibilidades actuales del ADPIC (Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en la Organización Mundial del Comercio -OMC-).
2. Dejar sin efecto la normativa actual sobre propiedad intelectual por un período de tiempo lo que bajo las normas multilaterales se denomina waiver. (Exención).
3. Una tercera vía que consiste en iniciar un diálogo facilitado por la OMC para atacar el desabastecimiento mediante licenciamiento voluntario y transferencia de tecnología.

Expertos, gobiernos y organizaciones de la sociedad civil han manifestado lo insuficiente que resultan las flexibilidades del mencionado Acuerdo de Propiedad Intelectual para situaciones como la actual. Más de 80 países han planteado la necesidad del mencionado waiver, que permitiría suspender temporalmente los derechos de propiedad intelectual allí definidos, y han afirmado que la pandemia por su alcance global genera una circunstancia excepcional que justificaría estas medidas.

Por otro lado, en Colombia se critica la poca información pública que hay sobre las negociaciones con las empresas proveedoras de vacunas, específicamente sobre el cronograma de entrega acordado, y también se ha señalado la demora en el inicio de la vacunación, en comparación con otros países de la región, entre otros aspectos. La mayoría de estas críticas están relacionadas con la magnitud de los impactos de esta pandemia y la posibilidad que se extienda o surjan otras en el futuro. En realidad, varias de estas voces buscan respuestas al interrogante de por qué no tenemos un mejor acceso a las vacunas.

Hay varios factores a considerar. Por una parte, las negociaciones de compra de vacunas están en cabeza del gobierno nacional que bajo condiciones normales se rige por un régimen de compras públicas que exige a los funcionarios cumplir con los requisitos de ley. Sólo hasta diciembre de 2020 se emitió la Ley 2064 que declaró de interés general la estrategia para la inmunización de la población contra el COVID 19, según la cual el gobierno puede destinar directamente recursos financieros y hacer alianzas para contar con los tratamientos necesarios para atender las contingencias de la enfermedad. Sin embargo, la ampliación de facultades que establece esta norma no obsta para que en ella se prevea que el control fiscal de los mencionados recursos será realizado por la Contraloría General de la República. En cualquier caso, los funcionarios del gobierno tienen importantes responsabilidades que implican riesgos jurídicos y financieros para quienes lleven a cabo las negociaciones.



Universidad
Externado
de Colombia

Departamento de derecho económico
Cra 3ª este # 10- 45 Bogotá Colombia
Teléfonos: 357000 3420288 3419900
Ext: 1180 1181 1184

"Comité Editorial:

José Manuel Álvarez Zárate, Director del Departamento de Derecho Económico
Daniel Alejandro Monroy Cely, Docente Investigador Derecho Económico
Ginette Sofía Lozano Maturana, Docente investigadora Facultad de Economía

@dereconomico
@uexternado.derechoeconomico
derechoeconomico@uexternado.edu.co
www.uexternado.edu.co



BOLETÍN DE POLÍTICA ECONÓMICA Y LEGAL

Marzo del 2021 Número: 7

Además, la evidencia de una producción concentrada en unos pocos fabricantes hace necesario que el país sea más activo en la búsqueda de alternativas innovadoras para enfrentar esta situación tan atípica. Entre estas alternativas se cuentan, como se mencionó, la búsqueda de opciones en los foros multilaterales bien sea para que, como resultado de la discusión, se propicie el licenciamiento voluntario o si este no se logra, que se aumente la capacidad mundial de producción de vacunas, con la flexibilización de las normas de propiedad intelectual y know how mediante licencias obligatorias o importaciones paralelas⁸, y hasta incluso la suspensión o waiver de las normas de propiedad intelectual.

Para entender las implicaciones que este contexto tiene para Colombia, este documento presenta un breve recuento de la evolución de los derechos de propiedad intelectual y salud, los escenarios multilaterales en los que participa el país y las opciones de política que pueden surgir.

Evolución de los derechos de propiedad intelectual y salud en la OMC

- Con el ADPIC se negoció un balance⁹ entre la protección a la industria farmacéutica y las licencias obligatorias. Este balance no se ha materializado porque se ha dificultado su uso, e incluso en países en los que no se tiene los estándares de ADPIC, no se ha promocionado el uso de estas flexibilidades.
- En este contexto se circunscribe la solicitud de exención o “waiver” de determinadas disposiciones del Acuerdo de Propiedad Intelectual para prevenir, contener y tratar el COVID19, presentada por India y Sudáfrica en octubre del año pasado.
- En la OMC la propuesta ha generado un gran debate. Este tipo de solicitudes siempre se estudian en plazos más amplios que los inicialmente fijados en una Organización de 164 miembros donde las decisiones se toman por consenso. El Consejo General, máximo órgano decisorio, amplió el plazo para resolver las solicitudes de exención. En la reunión del 1 de marzo del 2021, la Directora General instó a iniciar un diálogo e intercambio de información entre la OMC y los representantes de los fabricantes para así salvar vidas mientras se adelanta el estudio del waiver.
- La prensa ha destacado que en esa reunión Estados Unidos y la Unión Europea, los mayores oponentes del waiver, no se pronunciaron sobre el tema y otros oponentes, como Japón y Suiza, hicieron declaraciones moderadas y no cuestionaron el waiver.
- Colombia aboga por una solución colectiva para lograr el acceso efectivo a las vacunas que vaya más allá de la propiedad intelectual y tome en cuenta la distribución y circulación efectiva y rápida de las mismas. Ha expresado que la actual crisis global requiere una respuesta internacional coordinada al tiempo que se ha manifestado el compromiso de continuar analizando las implicaciones de la propuesta de waiver.

Referencias

⁸ Se entiende como importaciones paralelas la importación de un bien sin la autorización del titular de los derechos de propiedad intelectual.

⁹ Se configuran cuando las autoridades conceden licencia a empresas o personas distintas del titular de la patente para usar los derechos de la patente — fabricar, usar, vender o importar un producto protegido por una patente (es decir, un producto patentado o un producto fabricado por un procedimiento patentado) — sin el permiso del titular de la patente. El Acuerdo ADPIC señala que el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización

¹⁰ En el documento anterior de OKAPI ¿Cómo puede Colombia usar herramientas a nivel multilateral para enfrentar el Covid 19? (22 de febrero 2021), se presenta información detallada de las contribuciones y posiciones expresadas por los miembros de la OMC en los debates alrededor de la solicitud de waiver de India, Sudáfrica y otros.

¹¹ Washington Trade Daily. Volume 30. Number 42. March 2 2021



Universidad
Externado
de Colombia

Departamento de derecho económico
Cra 3ª este # 10- 45 Bogotá Colombia
Teléfonos: 357000 3420288 3419900
Ext: 1180 1181 1184

"Comité Editorial:

José Manuel Álvarez Zárate, Director del Departamento de Derecho Económico
Daniel Alejandro Monroy Cely, Docente investigador Derecho Económico
Ginette Sofía Lozano Maturana, Docente investigadora Facultad de Economía

@dereconomico
@uexternado.derechoeconomico
dereconomico@uexternado.edu.co
www.uexternado.edu.co



BOLETÍN DE POLÍTICA ECONÓMICA Y LEGAL

Marzo del 2021 Número: 7

Referencias

¹² Documento WT/GC/W/818

¹³ Dou Palmer @tradreport

¹⁴ <https://ghiaa.org/mapgui-de-home/>

- De manera complementaria, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Panamá y Paraguay, elevaron al Consejo General un llamado a los países a evitar la aplicación de restricciones a la exportación de vacunas, en referencia a la decisión de la Unión Europea de establecer un mecanismo de transparencia y autorización para las exportaciones de vacunas contra el COVID-19, y un reglamento que permite la adopción de restricciones a la exportación, por los efectos que puede traer sobre las cadenas de suministro y la distribución mundial de vacunas.

No se tiene conocimiento de que Colombia haya establecido una conexión entre las Declaraciones en las reuniones formales e informales del Consejo de los ADPIC, y el documento en el que exhorta a la UE a la moderación, que presentó al Consejo General. Llama la atención que se realice esta declaración en este foro y no en el Consejo de Mercancías, en el que se discuten las restricciones impuestas por los países al comercio. Con estos elementos parecería inferirse que Colombia necesita más tiempo para analizar la situación y definir su posición frente al waiver, pero por ahora a nivel político identifica otras posibles causas de la actual crisis de abastecimiento de vacunas.

Posición de Estados Unidos

- Con posterioridad a la Ronda Uruguay, los Tratados de Libre Comercio firmados por Estados Unidos acogieron estándares más allá de los de ADPIC, con nuevas áreas de protección y mayores niveles de protección. No obstante, en el sector farmacéutico la posición de Estados Unidos es distinta pues el tema de los precios de los medicamentos durante las Administraciones Obama y Trump fue la razón para abstenerse de defender los temas solicitados por las multinacionales farmacéuticas a nivel bilateral. Información sobre la evolución de la posición de Estados Unidos se incluye en el Anexo I.
- A finales de febrero, la actual administración solicitó a la OMS que buscara un modelo para lograr arreglos con las compañías que les permita mantener la rentabilidad al tiempo que los países que no tienen recursos puedan salvar la vida de millones de personas, tal y como se había hecho durante la epidemia del SIDA. El pasado 1 de marzo se conoció que Katherine Tai, representante del USTR manifestó que, si continúa el debate sobre el waiver, ella estaría dispuesta a examinar su eficacia para mejorar la salud global y salvar vidas.¹³

Negociaciones de Vacunas

Es de tal magnitud el reto de negociar para adquirir vacunas que la Organización GHIAA (The Global Health Innovation Alliance Accelerator) desarrolló una herramienta denominada "The MAPGuide" que contiene ejemplos reales de cláusulas de contratos aportadas por el sector público, industria, organizaciones filantrópicas y sin ánimo de lucro e instituciones multilaterales.¹⁴

Dada la envergadura del COVID 19, en el mundo se ha criticado la confidencialidad de los contratos de negociación suscritos entre los países y las compañías farmacéuticas, tanto en los temas de distribución como en las disposiciones en materia de propiedad intelectual.

En el contrato firmado entre Astraseneca y la Unión Europea se incluyó una definición super amplia de know how que luego en el aparte sobre derechos de propiedad intelectual, es incorporada como cobertura de protección, al mencionar que la UE protege la propiedad intelectual al igual que el know how. Con el fin de aportar al debate, en el Anexo 2 se incluye un cuadro comparativo de coberturas entre la solicitud de waiver y la definición de derechos de propiedad intelectual en el mencionado contrato.



Universidad
Externado
de Colombia

Departamento de derecho económico
Cra 3ª este # 10- 45 Bogotá Colombia
Teléfonos: 357000 3420288 3419900
Ext: 1180 1181 1184

"Comité Editorial:

José Manuel Álvarez Zárate, Director del Departamento de Derecho Económico
Daniel Alejandro Monroy Cely, Docente Investigador Derecho Económico
Ginette Sofía Lozano Maturana, Docente investigadora Facultad de Economía

@derecinomico
@uexternado.derechoeconomico
derechoeconomico@uexternado.edu.co
www.uexternado.edu.co



BOLETÍN DE POLÍTICA ECONÓMICA Y LEGAL

Marzo del 2021 Número: 7

En cuanto a Israel, se han conocido cuestionamientos respecto al hecho de que Pfizer permanecerá como único dueño de los datos sobre eficacia y efectos adversos de la vacunación en ese país¹⁵. Con esto se da la razón a los críticos que alertan sobre la generación de un monopolio en la producción y distribución de vacunas para atender la pandemia. Mientras tanto otros países como Perú expiden leyes que declaran de utilidad y necesidad e interés nacional, la adquisición y distribución de medicamentos y vacunas para el tratamiento curativo y preventivo del coronavirus SARS-CoV-2, así como de otras enfermedades que dan origen a emergencias sanitarias nacionales y otras pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud.¹⁶

¿Cuál es la situación actual de Colombia en el acceso a la vacuna contra el COVID 19?: alguna información importante.

En el Plan Nacional de Vacunación -PNV- se menciona que el Gobierno Nacional, dentro de la negociación de compra de vacunas, tuvo en cuenta el tratamiento de la propiedad intelectual. Sin embargo, a la fecha aún no se conoce el alcance de dichos criterios.

Para analizar la situación de Colombia frente a los procesos de vacunación, es importante mencionar cuánto le ha costado y le puede seguir costando al país el aislamiento, las cuarentenas y la restricción de algunas actividades.

El 2020 cerró con una caída del PIB de 6,8%¹⁷ y cada día sin lograr la inmunidad no solo genera pérdidas de vidas humanas, sino igualmente recursos: se estima que un mes de cuarentena le cuesta al país entre \$48 y \$65 billones.¹⁸ Esta situación justifica que en Colombia y en todo el mundo la atención se haya volcado sobre las condiciones de oferta y demanda de las vacunas y su impacto sobre los procesos de vacunación. Ante la alta demanda mundial y las diferencias en condiciones de acceso entre países, se ha tratado de llamar la atención sobre los efectos de las restricciones a la exportación, el acaparamiento por parte de los demandantes y el aumento de precios, entre otros factores.

Para el país la oferta está determinada por tres aspectos: i) la producción de vacunas contra COVID 19 a nivel mundial, ii) los acuerdos de compra establecidos por Colombia con las compañías farmacéuticas que actualmente cuentan con aprobación por parte de las autoridades sanitarias y, iii) las fechas de llegada de estas vacunas.

Frente al primero, el PNV, citando a la OMS, expone que, al 29 de enero, 63 vacunas se encontraban en fase de desarrollo clínico, 174 en fase de desarrollo pre-clínico, y 16 se encontraban en fase III, de las cuales dos vacunas, la de Pfizer y Moderna, contaban con aprobación. Así mismo plantea que el Gobierno, a través del Ministerio de Salud y Protección Social -MSPS-, ha suscrito acuerdos bilaterales y participa en el mecanismo COVAX de la OMS, para la compra de 40 millones de vacunas a las farmacéuticas Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Janssen, Moderna y Sinovac. En enero de este año el Ministro de Salud informó que adicionalmente se compraron 9 millones a Jansen (de dosis única). Con esto se estima que, en total, 29 millones de colombianos serán vacunados. La información específica sobre fechas de llegada de estas vacunas no es pública, dados los Acuerdos de Confidencialidad firmados con las empresas farmacéuticas. Solo se especifica que llegarán en el transcurso de 2021.

Referencias

¹⁵ How Israel became the world's vaccine leader and where it still struggles. Entrevista realizada por Mia Santo a Hadas Ziv Head Policy and Ethics of Physicians for Human Rights -Israel. Enero 22 de 2021.

¹⁶ Ley 31091 de 2021. Perú

¹⁷ DANE - Indicadores Económicos <https://www.dane.gov.co/index.php/indicadores-economicos>

¹⁸ En un informe de Fedesarrollo de abril del año 2020, <https://www.elnuevosiglo.com.co/articulos/04-2020-costo-de-cuarentena-estaria-entre-48-billones-y-65-billones-fedesarrollo>. En Julio la misma entidad calculó que un mes de cuarentena total en Bogotá podría costar alrededor de \$14,3 billones, por lo que las dos semanas dejarían un impacto de \$7,2 billones.

¹⁹ El gobierno compró 10 millones a AstraZeneca y 10 millones a Pfizer. Con el mecanismo COVAX adquirió 20 millones de dosis <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-adquirio-40-millones-de-dosis-de-vacunas-contr-el-COVID-19.aspx>

²⁰ Ministerio de Salud y Protección Social, Boletín de Prensa 916 de noviembre de 2020



Universidad
Externado
de Colombia

Departamento de derecho económico
Cra 3ª este # 10- 45 Bogotá Colombia
Teléfonos: 357000 3420288 3419900
Ext: 1180 1181 1184

"Comité Editorial:

José Manuel Álvarez Zárate, Director del Departamento de Derecho Económico
Daniel Alejandro Monroy Cely, Docente investigador Derecho Económico
Ginette Sofía Lozano Maturana, Docente investigadora Facultad de Economía

@dereconomico
@uexternado.derechoeconomico
dereconomico@uexternado.edu.co
www.uexternado.edu.co



BOLETÍN DE POLÍTICA ECONÓMICA Y LEGAL

Marzo del 2021 Número: 7

Referencias

²¹ OMS (2011). Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production.

En el corto plazo, la oferta de vacunas para Colombia depende entonces de que se cumpla el cronograma de entrega acordado con las empresas vendedoras. En el mediano plazo, es claro que existen prospectos de vacunas lo cual incrementaría la oferta a nivel global. Sin embargo, hoy en día, sigue siendo muy reducido el número de productores de vacunas y la experiencia de los países desarrollados ha hecho evidente que el mundo está enfrentado a un problema de capacidad de producción y de distribución eficiente, a lo cual se suman las dificultades de acceso que podrían enfrentar los países más pobres.

Por el lado de la demanda, los cálculos son más sencillos: se estima que la inmunidad de rebaño se alcanza vacunando al 70% de la población. Desde el Ministerio de SPS se ha hablado de 35 millones de colombianos. Así, aún con las visiones optimistas de llegada de vacunas, es claro que nos queda al menos un año más con la aplicación de medidas restrictivas sobre algunas actividades. A la oportunidad en el acceso a la vacuna se suma como un nuevo reto, la posibilidad de que haya que inmunizar anualmente a la población. Esto plantea la necesidad de que el país sea activo en proponer formas innovadoras de enfrentar esta situación sin antecedentes, haciendo uso de la institucionalidad multilateral y buscando posibles alianzas que fortalezcan su capacidad de negociación, entre otros factores.

¿La producción de vacunas, una necesidad?

El interrogante que se ha planteado en diversos escenarios tanto a nivel global como en Colombia es cómo ampliar el número de países que producen vacunas. Preocupación que cobra mayor importancia en la medida en que se confirme que el virus muta, para lo cual habría que contar con un plan de inmunización anual como el del virus de influenza.

La literatura sobre vacunas y transferencia de tecnología para su producción muestra que antes de la pandemia, países que no son grandes jugadores, pero han desarrollado una industria de producción de vacunas con los estándares de buenas prácticas de manufactura, han logrado producir algunas vacunas requeridas en los planes de inmunización.

En la actual coyuntura, algunos expertos han señalado que la capacidad instalada mundial de producción de vacunas podría responder en un plazo relativamente corto a la flexibilización de la regulación en materia de propiedad intelectual, para otros, esta coyuntura requeriría pensar en proyectos estratégicos de plazos más largos, para los cuales habría que considerar distintos factores que determinan su viabilidad.

La producción de vacunas en el mundo estuvo hasta los años noventa en la mayoría de los países en manos de los institutos de salud pública nacionales. En 1963 se establecieron las buenas prácticas de manufactura, las cuales requerían, además, la existencia de autoridades regulatorias nacionales independientes y con un alto nivel de rigurosidad. Estos cambios fueron configurando un escenario cada vez más complejo y costoso para la producción de vacunas en los países en desarrollo. Colombia no fue la excepción y a finales de los años noventa cerró la producción de vacunas que realizaba en el Instituto Nacional de Salud.

La reducción de proveedores de vacunas a nivel global generó una crisis de oferta que llevó en los años noventa a la UNICEF a implementar la Estrategia de Seguridad en Vacunas. Dicha estrategia se enfocó en garantizar una oferta sostenible, asequible y de calidad de las vacunas básicas para todos los países.



Universidad
Externado
de Colombia

Departamento de derecho económico
Cra 3ª este # 10- 45 Bogotá Colombia
Teléfonos: 357000 3420288 3419900
Ext: 1180 1181 1184

"Comité Editorial:

José Manuel Álvarez Zárate, Director del Departamento de Derecho Económico
Daniel Alejandro Monroy Cely, Docente investigador Derecho Económico
Ginette Sofía Lozano Maturana, Docente investigadora Facultad de Economía

@derecinomico
@uexternado.derechoeconomico
derecoeconomico@uexternado.edu.co
www.uexternado.edu.co



BOLETÍN DE POLÍTICA ECONÓMICA Y LEGAL

Marzo del 2021 Número: 7

Sin embargo, la oferta de vacunas, especialmente de las diferentes a las consideradas básicas, continúa dependiendo de un número limitado de fabricantes. En 1997 la OMS estimaba que existía producción de vacunas en 55 países. Datos de la OMS a junio de 2020 dan cuenta de 24 países productores de vacunas en etapa de precalificación, con autoridades regulatorias funcionales. De América Latina en esa lista se encuentran Brasil, Cuba y México. Si bien el número de productores sigue siendo reducido, el impulso que la OMS y varias organizaciones públicas y privadas le dieron durante la primera década de este siglo a la transferencia de tecnología ha permitido mejorar el acceso a ciertas vacunas en países de ingresos medios y bajos. De manera que esta estrategia no es nueva, por lo menos para las vacunas existentes. La pandemia del COVID 19 puso de nuevo en el debate la necesidad de fortalecer esa estrategia, con todos los desafíos que implica en materia de propiedad intelectual, know how y posibilidad real de establecer proyectos sostenibles con buenas prácticas de manufactura.

A ese respecto, es importante mencionar que la misma OMS ha concluido en varios estudios que no siempre la fabricación de vacunas es costo efectiva. Para la producción local el principal obstáculo identificado es el know how, en la medida en que para las vacunas no hay posibilidad de contar con genéricos confiables. La existencia de un mercado local o regional grande es también clave. En el caso específico de la transferencia de tecnología, la principal barrera que enfrentan los potenciales nuevos jugadores es la falta de capacidad de I&D en los países en desarrollo, tanto de las empresas como de los gobiernos.²²

Además, para el desarrollo de un sector farmacéutico en biológicos se requiere de un trabajo conjunto entre compañías farmacéuticas privadas, entidades de salud públicas y universidades, así como de la financiación de gobiernos, entidades multilaterales y organizaciones no gubernamentales.

En este sentido, los proyectos de producción de vacunas se fundamentan en compromisos de largo plazo; se estima que de entre cinco y diez años, para los cuales hay que contar con el know how, capital humano entrenado, estabilidad en las reglas del juego de los gobiernos, y con una demanda sostenible que garantice la recuperación de la inversión. Pensar en producir vacunas o en insertarse en su cadena de valor requiere por tanto diseñar una estrategia de mediano plazo que además contemple el desarrollo en etapas, antes de llegar a la producción del principio activo, o incluso, que solo contemple las etapas de etiquetado, empaque y distribución del producto terminado, o si acaso, la etapa previa de envasado.²³

Si bien la dimensión de la crisis originada por el COVID 19 nos lleva a dirigir los esfuerzos hacia alternativas para el futuro y no concentrarnos en el pasado, no debemos dejar de lado las reflexiones que surgen frente a la pregunta: ¿Qué decisiones de política pública adoptadas en Colombia por este y otros Gobiernos nos hubieran colocado en una mejor situación frente a la pandemia?

- Una clara apuesta por la biotecnología, recomendada durante años por misiones de expertos sin ir más lejos por la reciente Misión de Sabios.
- Mayor pragmatismo y menos ideologización en las relaciones comerciales, con lo que se hubiera acudido desde el principio a fuentes de abastecimiento diferentes a Europa y Estados Unidos.
- Claridad en las reglas de juego de las licencias obligatorias que hubieran enviado las señales adecuadas para localizar en Colombia alternativas de producción de biológicos ante la pandemia.

Referencias

²² Véase, Milstien, J., Costa, A., Jadhav, S. y Dhere, R. (2009). Reaching International GMP standards for vaccine production: challenges for developing countries. Expert Reviews; Warren, K.S. (1986) New scientific opportunities and old obstacles in vaccine development. The Rockefeller Foundation.

²³ Watson M (2010) "Technology Transfer from the Perspective of IFPMA vaccine members WHO". Workshop on Technology Transfer for Local Manufacturing Capacity of Vaccines.



Universidad
Externado
de Colombia

Departamento de derecho económico
Cra 3ª este # 10- 45 Bogotá Colombia
Teléfonos: 357000 3420288 3419900
Ext: 1180 1181 1184

"Comité Editorial:

José Manuel Álvarez Zárate, Director del Departamento de Derecho Económico
Daniel Alejandro Monroy Cely, Docente investigador Derecho Económico
Ginette Sofía Lozano Maturana, Docente investigadora Facultad de Economía

@dereconomico
@uexternado.derechoeconomico
dereconomico@uexternado.edu.co
www.uexternado.edu.co



BOLETÍN DE POLÍTICA ECONÓMICA Y LEGAL

Marzo del 2021 Número: 7

Referencias

²⁴ En la elaboración del presente documento OKAPI 03 participaron Sandra Zuluaga, Olga Lucía Lozano, Patti Londoño, María Eugenia Mesa, María Isabel Agudelo y Santiago Cembrano. Este documento no refleja la opinión de los miembros del Consejo Directivo de Okapi.

- Una revisión de los desarrollos en materia de acceso a medicamentos y propiedad intelectual que refleje la Declaración de Doha y los cambios que en esta materia se han presentado en Estados Unidos, con el fin de que se pueda adoptar una posición más acorde con los desafíos que enfrenta Colombia.

Posibles escenarios para seguir enfrentando al COVID 19 en Colombia.

Los planteamientos que han hecho países, entidades multilaterales, organizaciones de la sociedad civil en el ámbito internacional, y en el ámbito nacional, expertos, el sector privado, congresistas y el mismo gobierno, nos permiten plantear dos posibles escenarios de acuerdo con las acciones requeridas.

1. Esperar que lleguen las vacunas compradas y se continúe comprando las faltantes para alcanzar la inmunidad de rebaño. Este es un escenario en que se juega contra el tiempo y en el que se depende de la capacidad del gobierno para hacer efectivos los compromisos contractuales con las compañías farmacéuticas. Si como resultado de este escenario se producen demoras importantes en alcanzar la inmunidad de rebaño, muy probablemente se fortalecerán las voces que ya han empezado a asegurar la necesidad de usar el concepto de seguridad nacional consagrado en el artículo XXI del GATT. Por este camino Colombia podría incluso renunciar a su participación en el escenario internacional.
2. Participar de manera constructiva en los foros multilaterales para que se logre a nivel mundial generar los incentivos en materia de flexibilidad en propiedad intelectual (regulación y utilización de licencias obligatorias o período de negociación previo a la aplicación de una flexibilidad acotada), que estimulen una política industrial farmacéutica para lograr en el largo plazo, bien sea la producción de algunas vacunas, o la inserción de Colombia en su cadena de valor.

OKAPI²⁴ Recomienda:

1. Privilegiar el pragmatismo en la adquisición de vacunas sin consideraciones ideológicas.
2. Fortalecer la vocación multilateral de un país como Colombia y aprovechar todas las herramientas que ofrecen los debates internacionales que se están adelantando para mejorar la asimetría de las negociaciones de compra de vacunas.
3. Participar activamente en los diálogos que se generaran en el marco de la OMC entre diferentes actores con una posición de Gobierno - Sector Privado consensuada y estratégica que privilegie el largo plazo.
4. Identificar los licenciamientos voluntarios que se están produciendo a nivel global para que se conviertan en futuros proveedores y para participar en su cadena de valor. En este contexto las importaciones paralelas ofrecen una interesante alternativa.
5. Construir un diagnóstico de país (Cancillería, Departamento Nacional de Planeación, Minsalud, MinCIT, Superintendencia de Industria y Comercio, Invima, Instituto Nacional de Salud) de los orígenes de la situación de abastecimiento de las vacunas, y a partir de esto definir una ruta estratégica de participación tanto en el C-TAP como en las discusiones en la OMC que contribuya a crear escenarios propicios de negociación entre multinacionales y posibles receptores de licencias voluntarias. La actual posición de cuestionar la restricción de las exportaciones coloca el foco en los países de la UE y no en las multinacionales farmacéuticas.
6. Identificar un grupo de países en la OMC que pudieran poner sobre la mesa alternativas de redacción frente al waiver presentado, con la idea de propiciar de manera paralela a las discusiones de ese waiver, negociaciones menos asimétricas con las multinacionales farmacéuticas para atacar el problema central del desabastecimiento.



Universidad
Externado
de Colombia

Departamento de derecho económico
Cra 3ª este # 10- 45 Bogotá Colombia
Teléfonos: 357000 3420288 3419900
Ext: 1180 1181 1184

"Comité Editorial:

José Manuel Álvarez Zárate, Director del Departamento de Derecho Económico
Daniel Alejandro Monroy Cely, Docente Investigador Derecho Económico
Ginette Sofía Lozano Maturana, Docente investigadora Facultad de Economía

@derecinomico
@uexternado.derechoeconomico
derechoeconomico@uexternado.edu.co
www.uexternado.edu.co



BOLETÍN DE POLÍTICA ECONÓMICA Y LEGAL

Marzo del 2021 Número: 7

ANEXOS

Anexo 1

- En el TLC Colombia - Estados Unidos se establece el derecho a proteger la salud pública, se menciona la Declaración de TRIPS y Salud de Doha y se incluye una cláusula respecto a un eventual waiver o disposición que se otorgue en el marco de la OMC.
- En la Ley de Estados Unidos conocida como de Prioridades Comerciales Bipartidistas y Vigilancia de 2015 se incluyó la consideración de honrar la Declaración de TRIPS y Salud de Doha y de asegurar que los acuerdos comerciales fomenten la innovación y promuevan el acceso a los medicamentos¹
- En 2016 el USTR planteó dentro de los objetivos de las negociaciones del TPP (Acuerdo Transpacífico) la inclusión de Normas de propiedad intelectual en farmacéuticos que promuevan la innovación y el desarrollo de medicamentos nuevos que salven vidas, la creación de oportunidades para una competencia robusta en materia de genéricos y asegurar un acceso real a los medicamentos teniendo en cuenta los niveles de desarrollo dentro de los países del TPP.²
- Bajo la herramienta de una Lista de Seguimiento de Estados Unidos que se conoce como la 301, en 2020 Colombia permanecía bajo vigilancia entre otras razones por el artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 y los decretos 433 y 710 que fueron suspendidos por el Consejo de Estado. Se menciona que continuarían las discusiones con miras a verificar el restablecimiento de las disciplinas de los mencionados decretos.³
- En el actual proceso para la construcción de la Lista de Seguimiento 301 para el 2021 el USTR incluye una Declaración en la que se aclara que el reporte especial de la 301 no debe usarse para presionar países más allá de los niveles del Acuerdo ADPIC y menciona que la actual Administración del Presidente Biden visualiza las actuales circunstancias como una oportunidad para promover políticas inclusivas y equitativas para el comercio justo al igual que intervenciones de acceso a la salud para los países latinoamericanos.⁴

Referencias

- ¹ <https://www.congress.gov/bills/114/congress/senate/bills/995/text> (visited:08/16).
- ² <https://ustr.gov/Summary-of-US-objectives> (visited:09/16)
- ³ 2020 Special 301 Report. Office of United States Representative. April 2020. Robert E. Lighthizer
- ⁴ Contribución presentada por el USTR en el contexto de la Revisión Especial 301 para el año 2021. Revisión. Identificación de Países bajo la Sección 182 de la Ley de Comercio de 1974.. USTR-2020-0041

Anexo 2

	WAIVER SUR AFRICA INDIA	CONTRATO ASTRASENECA UE
Cobertura	<p>Secciones de TRIPS : 1, Derechos de Autor y relacionados.</p> <p>4 Diseños Industriales</p> <p>5 Patentes y 7 Protección de información no divulgada</p>	<p>Inventiones, Información técnica, KNOW HOW, SHOW-HOW. Data (incluyendo datos físicos, químicos, toxicológicos, animales, data dura, clínica y analíticos y datos de control de calidad, fórmulas, ensayos descubrimientos de secuencias, procedimientos, procesos prácticos, protocolos, métodos, técnicas, resultados de experimentación, conocimiento, secretos industriales, diseños, habilidades, experiencia y/o cualquier información inserta en los compuestos, composición, materiales (incluyendo químicos o biológicos) formulación, régimen de aparatos, dispositivos, especificaciones, muestras, trabajos, documentación regulatoria y solicitudes dirigidas a o elaboradas en asociación con y sometidas a cualquier entidad regulatoria.</p>



Universidad
Externado
de Colombia

Departamento de derecho económico

Cra 3ª este # 10- 45 Bogotá Colombia
Teléfonos: 357000 3420288 3419900
Ext: 1180 1181 1184

"Comité Editorial:

José Manuel Álvarez Zárate (Director del Departamento de Derecho Económico);
Daniel Alejandro Monroy Cely (Docente investigador Derecho Económico);
Ginette Sofía Lozano Maturana (Docente investigadora Facultad de Economía)*

@derecinomico
 @uexternado.derechoeconomico
 www.uexternado.edu.co
derechoeconomico@uexternado.edu.co