

Investigación sobre
**conocimiento e incentivos
para participar en C- TAP
de la OMS en países
latinoamericanos**

Abril, 2023

ÍNDICE



Introducción	4
I. Antecedentes C- TAP de la OMS	5-9
II. Análisis entrevistas	10-16
III. Análisis Grupo Focal	17-20
IV. Experiencias comparadas incentivos C- TAP	21-23
V. Conclusiones	24-27
VI. Recomendaciones	28-30

INTRODUCCIÓN



Durante el 2022 y 2023, INNOVARTE ONG realizó un estudio cualitativo mediante entrevistas y *focus group* con instituciones de investigación e innovación de distintos países de Latinoamérica con el fin de medir el nivel de participación y conocimiento de la iniciativa *COVID-19 Technology Access Pool* (C-TAP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El análisis también se enfocó en identificar cómo se llevan a cabo los procesos de transferencia tecnológica y acuerdos de licencia dentro de las instituciones, así como su posible disposición a participar en plataformas colaborativas de tecnología como C-TAP. Las instituciones entrevistadas incluyen centros de investigación de Chile, Uruguay y Perú.

Estas entrevistas forman parte del trabajo que la organización ha venido realizando desde su creación en torno al acceso a la salud y medicamentos, que desde el año 2020 con la pandemia se centró en fortalecer mecanismos de colaboración de tecnológica que disminuyan la inequidad.

En este sentido, INNOVARTE ONG aborda esta problemática entendiendo que es necesario un modelo de innovación y desarrollo basado en la colaboración entre investigadores, desarrolladores y productores, con el fin de acelerar los procesos de innovación y facilitar el acceso equitativo a productos médicos clave mediante la concesión de licencias globales no exclusivas y la transferencia tecnológica.

ANTECEDENTES C-TAP DE LA OMS



I. ANTECEDENTES C-TAP DE LA OMS

El 23 de marzo de 2020, el presidente de Costa Rica, Carlos Alvarado Quesada y su Ministro de Salud, el Dr. Daniel Salas Peraza enviaron una carta al Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS, con el propósito de fomentar la colaboración entre centros de investigación. En la misiva se proponía la creación de un repositorio para facilitar el acceso y uso de la propiedad intelectual que proteja las tecnologías dirigidas a detectar, prevenir, controlar y tratar la pandemia por COVID-19. La idea era establecer un acuerdo voluntario en virtud del cual los titulares de derechos de propiedad intelectual y otras formas de conocimientos técnicos relativos al desarrollo y la fabricación de medios de diagnóstico, dispositivos, medicamentos o vacunas, los aportarían a un repositorio común.

En respuesta a esta iniciativa, el 29 de mayo de 2020, la OMS y sus socios lanzaron el COVID-19 Technology Access Pool 19 (C-TAP), con el objetivo de promover la acción solidaria y facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a los productos de salud COVID-19¹. Actualmente, el COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) cuenta con el apoyo de 43 países, así como de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH), el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), Unitaid, el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas y varias otras organizaciones no gubernamentales y particulares².

El C-TAP tiene por objeto acelerar el desarrollo de los productos necesarios para enfrentar la pandemia, impulsar la generalización de la producción y la eliminación de barreras de acceso, a fin de que pueda disponerse de los productos en todo el mundo. En otras palabras, C-TAP tiene como objetivos:

¹ Organización Mundial de la Salud. Respuesta a la COVID-19. WHA73.1. 19 de mayo de 2020. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf

² Organización Mundial de la Salud. Respaldos del Llamado a la Acción Solidaria. <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>

1. Promover el desarrollo de la ciencia de forma abierta a fin de acelerar el desarrollo de productos compartiendo los derechos de propiedad intelectual, el know-how y los datos clínicos para facilitar la aprobación.
2. Acelerar la fabricación a gran escala de los productos necesarios y facilitar el acceso equitativo de estas nuevas tecnologías a través de licencias transparentes, no-exclusivas y que cuenten con disposiciones en favor de la salud pública y la transferencia de tecnología.
3. Promover el relacionamiento entre actores claves como financiadores, institutos de investigación, y gobiernos para que faciliten la transferencia de estas tecnologías y así maximizar el acceso a las mismas.

El modelo actual para generar innovación, desarrollo y distribución de tecnologías de salud, basado en derechos exclusivos y licencias poco transparentes, ha demostrado su ineficacia frente a una pandemia global. Este enfoque ha generado extrema inequidad y desigualdad en el acceso a dichas tecnologías en todo el mundo. Un ejemplo de ello es el objetivo de cobertura mundial de vacunación establecido por la OMS el 2021, según el cual se esperaba que la vacunación de la población mundial alcanzaría un 70% a mediados del 2022. Sin embargo, en junio de 2022, solo 58 de los 194 Estados miembros de la OMS habían logrado alcanzar este objetivo. Además, en los países de ingresos bajos, apenas el 37% de los trabajadores sanitarios habían recibido un ciclo completo de vacunación primaria³.

Como alternativa a ese modelo basado en la exclusividad, surgió la iniciativa del C-TAP de la OMS, que se fundamenta en la colaboración entre investigadores, desarrolladores y productores con el fin de acelerar los procesos de innovación y facilitar el acceso equitativo a productos médicos clave mediante la concesión de licencias globales no exclusivas y la transferencia tecnológica. En particular, este modelo alternativo facilitaría especialmente a los países de ingresos medios y bajos la posibilidad de producir por sí mismos las tecnologías de salud incorporadas en C- TAP, lo que les otorgaría una mayor autonomía en el acceso. Además, este enfoque podría resultar en una reducción de los precios de las tecnologías de salud, lo que también mejoraría su accesibilidad.

³ World Health Organization, Vaccine Equity. Disponible en : <https://www.who.int/campaigns/vaccine-equity>

Aunque el número de los países comprometidos con la iniciativa del C-TAP es elevado, los esfuerzos realizados hasta el momento no han sido suficientes para que esta herramienta sea utilizada por entidades titulares de derechos de propiedad intelectual. A pesar de que los gobiernos tienen la responsabilidad de formular políticas públicas, regular y financiar desarrollo e innovación en sus países, no han logrado estimular la acción colectiva ni facilitar el intercambio.

Actualmente, existe un débil compromiso por parte de los Estados miembros para promover el mecanismo del C-TAP, y no se han establecido medidas concretas al respecto.

En este escenario, es necesario que los Estados miembros (EM) ejecuten líneas de acción que busquen activamente a centros de investigación financiados con fondos públicos para facilitar el contacto y la comunicación con la iniciativa C-TAP. También es importante que se creen estructuras de gobernanza que faciliten la interacción entre el C-TAP, los titulares de derechos de propiedad intelectual y el Medicines Patent Pool (MPP), por ejemplo, mediante el establecimiento de puntos focales nacionales.

Los gobiernos tienen un papel fundamental en la promoción del uso de mecanismos como el C-TAP. Con este fin, podrían implementar incentivos para que los titulares de derechos participen y se beneficien de mecanismos como C-TAP en sus países. Estos incentivos podrían ser de índole administrativa con simplificación de trámites administrativos para la obtención y mantención de derechos de propiedad intelectual como la exoneración de tasas gubernamentales, la anotaciones de licencias u otros documentos relacionados con tecnologías licenciadas a través de C-TAP ante las autoridades nacionales correspondientes. Además, los incentivos podrían ser relativos a derechos, procedimientos y aranceles de importación. Por ejemplo, los gobiernos podrían simplificar y agilizar procedimientos y trámites de importación, incluyendo la reducción o suspensión de aranceles para la importación de productos sanitarios licenciados a través de C-TAP.

Hasta la fecha, el mayor impacto de C-TAP se ha visto reflejado con compromisos de España y Estados Unidos. El 23 de noviembre de 2021 el C-TAP y el Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool, MPP) llegaron a un acuerdo de licencia con el

Consejo Superior de Investigaciones Superiores Científicas (CSIC) de España en relación con una técnica de serología de anticuerpos contra el COVID-19. Esta prueba es capaz de detectar eficazmente la presencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 sintetizados en respuesta al COVID-19 o a una vacuna⁴. El acuerdo de licencia permitirá la producción y distribución de esta técnica de manera más amplia y asequible, lo que contribuirá a mejorar el acceso a pruebas de diagnóstico efectivas para el COVID-19.

Durante la segunda cumbre Global Covid-19, celebrada el 12 de mayo de 2022 y copatrocinada por los Estados Unidos, Belice, Alemania, Indonesia y Senegal, el gobierno de Estados Unidos anunció el acuerdo de licencia entre C-TAP, Medicines Patent Pool y el Instituto Nacional de Salud (NIH) de los Estados Unidos para el desarrollo de varias terapias innovadoras, vacunas en etapa temprana y herramientas de diagnósticos para COVID-19⁵.

En junio del 2022, C-TAP, por medio del MPP, cerró su primer acuerdo de sublicencia con Biotech África, permitiendo a esta compañía fabricar y comercializar las pruebas serológicas aportadas por el CSIC español⁶.

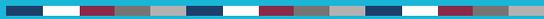
Estas licencias son transparentes, globales y no exclusivas por lo que permiten a los fabricantes de todo el mundo trabajar con el MPP y C-TAP para hacer que estas tecnologías sean accesibles en los países de bajos y medianos ingresos.

⁴ “La OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos anuncian la primera licencia transparente, mundial y no exclusiva de tecnología contra la COVID-19”. <https://www.who.int/es/news/item/23-11-2021-who-and-mpp-announce-the-first-transparent-global-non-exclusive-licence-for-a-covid-19-technology>

⁵ OMS y MPP anuncian acuerdo con NIH para tecnologías sanitarias COVID-19. https://medicinespatentpool-org.translate.google/news-publications-post/who-and-mpp-announce-agreement-with-nih-for-covid-19-health-technologies?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=auto

⁶ Medicines Patent Pool. “New agreement under C-TAP aims to improve global access to COVID-19 testing technologies” (16 de junio de 2022). Disponible en : <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/new-agreement-under-c-tap-aims-to-improve-global-access-to-covid-19-testing-technologies> [última consulta el 26 de septiembre de 2022].

ANÁLISIS DE LAS ENTREVISTAS



II. ANALISIS DE LAS ENTREVISTAS

Las entrevistas aplicadas a los centros de investigación se centraron en cuatro ejes temáticos:

- (i) Experiencias previas de transferencia de tecnología de los centros o investigadores;
- (ii) Conocimiento de la iniciativa de C-TAP;
- (iii) Sugerencias y propuestas para mejorar la transferencia de tecnología a través de C-TAP;
- (iv) Otras sugerencias para la transferencia de tecnología con otros mecanismos

(i) Experiencias de transferencia de tecnología de los centros o investigadores.

Este eje temático buscó identificar la experiencia y capacidad de los centros para poder llevar a cabo transferencia tecnológica, no solo a través de la plataforma C-TAP, sino también a través de otros mecanismos. Las respuestas obtenidas variaron dependiendo del centro de investigación entrevistado.

Por ejemplo, el informante 1 (AG⁷) afirmó que, actualmente, no han realizado transferencia a través de C-TAP, pero se mostró interesado en explorar esta opción en el futuro.

El informante 2 (INS⁸) afirmó que su centro realiza transferencia de conocimiento desde el laboratorio de Salud Pública, y que ha transferido métodos a la red de salud. También, explicó que actualmente la directiva que define la transferencia de tecnología en el Instituto Nacional de Salud (INS) está en proceso de aprobación, y está alineada a los conceptos de la OCDE, Frascati y Oslo. Asimismo, indicó que la transferencia de conocimiento que realizan es un todo y que la transferencia de tecnología es algo más específico que facilita los procesos.

⁷ Andrés Abin, Director Científico. ATGen, Uruguay.

⁸ Cristian Palomino, Jefe de la Oficina General de Investigación y Transferencia tecnológica del Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud Perú.

En el INS aún no ha realizado transferencia de tecnología por dos motivos. En primer lugar, porque es necesario identificar la institución que va a recibir la tecnología para implementar el proceso. En segundo lugar, porque el sistema mismo no lo permite al no contar con centros de producción en Perú. Por ejemplo, si se quisiera transferir tecnologías para fabricar vacunas, no sería posible porque no existen plantas en Perú plantas que puedan fabricarlas y el INS es el único que tiene un centro de producción público de vacunas. Además, no hay fabricantes de dispositivos médicos o farmacéuticos en el país que se aboquen a estos procesos. Sin embargo, los procesos de colaboración con otras economías siempre han existido y se puede transferir tecnologías cuando corresponda.

El informante 4 (PUCP⁹) explicó que toda la tecnología que se desarrolló en la pandemia está disponible en código abierto (open source) y se encuentra alojada en una plataforma abierta para que cualquiera pueda descargarla. Lo anterior debido a que el objetivo fue cubrir una necesidad de salud pública y como universidad, se buscó impulsar la industria de desarrollo de dispositivos.

La Pontificia Universidad Católica de Perú cuenta con un laboratorio en el que se están desarrollando distintos proyectos y existe un área de fabricación donde ya se está tramitando la autorización sanitaria de Digemid para poder fabricar oficialmente algunas tecnologías. El objetivo principal no es obtener beneficios comerciales, sino derribar las barreras existentes para que otros desarrolladores también puedan obtener las certificaciones necesarias y fabricar estas tecnologías.

El objetivo es poner a disposición su laboratorio para fabricar tecnologías de otros países y luego permitir que el titular de los derechos de propiedad intelectual los comercialice. El interés no está en la comercialización sino en la fabricación.

9 Dra. Sandra Pérez, Pontificia Universidad Católica de Perú.

(ii) Conocimiento de la iniciativa C-TAP

De los centros entrevistados, ninguno tenía conocimiento previo de la iniciativa C-TAP. Si bien la mayoría expresó estar a favor del trabajo colaborativo en la ciencia, ninguno estaba al tanto de la plataforma o su funcionamiento.

(iii) Sugerencias y propuestas para mejorar la transferencia de tecnología a través de C-TAP

El informante 1 (AG) sugirió que sería importante ampliar la plataforma más allá del tema puntual de la pandemia de COVID-19 y abordar, por ejemplo, enfermedades endémicas en países del tercer mundo. Esto permitiría atender a las necesidades del ecosistema de salud latinoamericano de una manera más efectiva y equilibrar el acceso a la salud de forma más amplia.

Además, señala que un incentivo tributario podría ser beneficioso para las empresas que participan en esta iniciativa, ya que actualmente, en Uruguay, existe una herramienta similar que permite deducciones, reducciones o eliminaciones de impuestos para la inversión en I+D, pero su aplicación es burocrática y compleja. En este sentido, sugiere que la pertenencia a C-TAP podría servir como una suerte de certificación para facilitar los trámites locales destinados a obtener esa rebaja tributaria para la I+D en sus tecnologías, sería ideal. No obstante, considera que no es necesario establecer un incentivo tributario adicional al que ya está disponible en su país. Sólo apunta a que éste sea más fácil de tramitar y C-TAP quizás pueda ser una vía para facilitar este proceso.

En cuanto a los temas regulatorios, el entrevistado señala que la exigencia de una aprobación de la FDA o EMA para la comercialización o licitación de tecnologías destinadas al mercado latinoamericano puede ser desproporcionada e injustificada, lo que dificulta la escalabilidad de mercado. El entrevistado no propone una relajación de los estándares de seguridad, calidad y eficacia necesarios en el rubro, sino más bien una proporcionalidad y balance en los requerimientos que sean adecuados para las realidades locales. La exigencia de la aprobación de la FDA, por ejemplo, hacen que la

innovación local de empresas pequeñas y en países como Uruguay, sea muy difícil de competir en licitaciones. Por tanto, las bases de las licitaciones deberían adaptarse a las realidades locales. El respaldo del C-TAP podría operar como un estándar de validación que respalde la oferta de estas tecnologías en los procesos de licitación, lo que permitiría que las licitaciones prosperen de manera más efectiva y no se estanquen por ese aspecto regulatorio.

En cuanto a la Propiedad Intelectual y a las patentes en particular, el entrevistado destaca la complejidad que representa para las empresas de su tamaño realizar análisis de patentabilidad y reportes de libertad de operar (Freedom to Operate, FTO) exhaustivos para cada innovación desarrollada. Sin embargo, lo hacen con los proyectos más viables. En el caso de tecnologías plausibles para el C-TAP, valora positivamente el incentivo de la observancia de derechos de terceros. Esto se debe a que, en un contexto de exposición eventual que podrían tener sus productos a otros mercados, existe un riesgo de infracción de buena fe de derechos de propiedad intelectual.

Asimismo, considera de suma importancia que existan mecanismos de *fast track* para desaduanar importaciones y la exoneración de impuestos sobre insumos relacionados con COVID-19. Esto fue de mucha utilidad en el inicio de la pandemia, porque incluso en Uruguay fue posible que las aduanas operaran en horarios extraordinarios para agilizar los procedimientos de importación.

Finalmente, el informante 1 (AG) destaca la importancia del incentivo de redes y networking, ya que permite conectar con otros expertos en el campo y generar la confianza necesaria para emprender y mejorar proyectos de innovación abierta como la que se tuvo que hacer de cara a la pandemia. Este incentivo, dice, complementaría el valor de la apuesta por C-TAP.

El informante 2 (INS) sugiere que el primer paso sería conocer los procesos de soporte para identificar las condiciones mínimas y asegurarse de que todos los entiendan. Esto es crucial para absorber cualquier tecnología. El informante 2 (INS) añade que es importante estandarizar los conceptos, identificar condiciones mínimas para absorber la tecnología, especialmente si se trata de tecnologías desarrolladas en Europa o EEUU, cuyo nivel

de transferencia tecnológica difiere en cuanto a las condiciones previas para hacer el proceso. Por ello, es fundamental identificar la valla mínima para absorber la tecnología y planificar su implementación de manera adecuada, lo que permitirá aprovechar al máximo las tecnologías depositadas en el C-TAP. También señala que se pueden recibir métodos, procesos y hacer el filtrado para conocer hasta dónde se puede llegar.

Son importantes para este proceso las reuniones de trabajo entre el C-TAP y las IPIS (Instituto Público de Investigación) para conocer los planteamientos, las condiciones de la absorción, traslado y verificar si los productos se alinean a nuestros procesos. De estas reuniones salen las priorizaciones de agenda, recordando que somos una economía pequeña y debemos tener un trabajo colaborativo.

El informante 3 (AL¹⁰) también enfatiza en el punto sobre el apoyo del C-TAP para el avance en temas regulatorios y de internacionalización. En particular, menciona la relevancia de conseguir la aprobación de la FDA, un proceso que actualmente resulta engorroso, lento y muy costoso. Si la alianza con C-TAP lograra acelerar y facilitar el proceso y las cargas que eso supone para los emprendedores, el impacto sería muy significativo.

(iv) Otras sugerencias para la transferencia de tecnología con otros mecanismos.

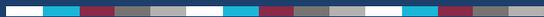
Al informante 1 (AG) sugiere que la creación de una oficina latinoamericana de Propiedad Intelectual podría ayudar a innovadores como él en el área de biofármacos y biotecnología en general. Esta oficina permitiría a los solicitantes ir a una sola oficina y, potencialmente, aspirar a internacionalizarse en la región de una forma mucho más fácil y rápida. Además, la creación de la oficina es importante para poder generar alianzas con otros socios comerciales presentes en EE. UU. o Europa, donde sería interesante ofrecer la región latinoamericana como un todo.

Al informante 3 (AL) le parece necesario la incorporación de Uruguay al PCT, para apoyar a los inventores nacionales en la industria farmacéutica y biotecnológica, en términos

¹⁰ Laura Macció, CEO Aravan Labs, Uruguay.

de ampliar las posibilidades de internacionalización. Actualmente, en el contexto del Convenio de París, la toma de decisiones sobre en qué países solicitar la patente, dentro de un período de tan sólo 12 meses, hace muy difícil elegir con certeza al mercado potencial de países en los que las invenciones podrían ser protegidas.

ANÁLISIS GRUPO FOCAL



III. ANÁLISIS GRUPO FOCAL

Innovarte ONG y RedGT organizaron un evento en marzo de 2023 cuyo objetivo fue dialogar sobre el funcionamiento del “COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)” de la Organización Mundial de la Salud y los incentivos necesarios para potenciar la participación de los centros de investigación de Chile en esta iniciativa.

En la actividad participaron representantes de entidades públicas y representantes de Centros de transferencia tecnológica (en adelante CTT) de Chile como: Universidad Andrés Bello; Universidad de Los Andes; Universidad Mayor; Hub APTA; Universidad Santo Tomás; KnowHub.

SISTEMATIZACIÓN

Luego de una presentación introductoria sobre el proyecto C- TAP de la OMS, se invitó a una mesa de conversación donde se destacaron las principales dudas e inquietudes por parte de los CTT para participar de la iniciativa:

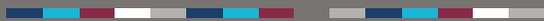
- Se ha observado que los informantes algunos elementos relevantes para que una institución tome la decisión o no de traspasar una tecnología. En un principio, indican, no parece conveniente que sea No Exclusivo, ya que no se sabe cuánto tiempo toma la evaluación de la OMS, y cuánto tiempo queda esa tecnología disponible en el pool. Por ejemplo, ¿qué pasa si un remedio pasa 1 año de evaluación, y entre medio aparece un licenciatario exclusivo para la tecnología? ¿uno la puede retirar de la OMS o de la plataforma? Ese es un tema que quizás una universidad podría considerar al momento de decidir si traspasa la tecnología
- Se aclara que durante las negociaciones para el traspaso de la tecnología, aún no se ha firmado un contrato de licencia, por tanto, no existe una obligación formal con la OMS. Sin embargo, luego de que se firma un contrato no exclusivo no se podría firmar un contrato exclusivo. Es importante también observar el tipo de tecnología que se ofrece a la OMS, ya que algunas pueden ser más adecuadas para su

comercialización, mientras que otras pueden ser más beneficiosas para la iniciativa. Con respecto a la cantidad de tiempo en que la tecnología queda a disposición de C-TAP depende de cada titular, ya que son negociaciones particulares. Lo que requiere esencialmente C- TAP es que sea no exclusivo y transparente.

- Se destaca que las razones para participar no solo serán económicas, sino que pueden significar mayor visibilidad y posicionamiento a nivel global, así como la generación de redes internacionales.
- Los informantes identifican que sería una buena opción para tecnologías que no pueden seguir avanzando.
- Los informantes concuerdan en que es importante establecer una relación con la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile (ANID) y sondear los resultados de los proyectos financiados por sus fondos públicos, como el Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS).
- Se cuestiona también por parte de los informantes cuál podría ser el interés de una empresa farmacéutica de invertir en la etapa faltante de desarrollo si se le entrega una licencia no exclusiva. Mientras que, por otra parte, se menciona que el C- TAP podría ser un mecanismo útil para tecnologías verdes en Chile.
- Se identifica como un posible incentivo que la OMS se relacione con los estados, para que quienes participen en C- TAP obtengan mayores facilidades en los trámites de autorizaciones sanitarias. Al respecto, se consulta si se ha evaluado alguna especie de *fast track* para las autorizaciones sanitarias nacionales. Por ejemplo, en Chile, se sugiere la coordinación con el Instituto de Salud Pública (ISP), de manera que se incorpore el análisis y evaluación que hace la OMS para la entrada a C- TAP a la evaluación del ISP.
- En ese mismo sentido, otro incentivo sería que las oficinas de Propiedad Intelectual nacionales operativicen un *fast track* para patentes de tecnologías que se aporten a C- TAP, promoviendo una exención o subsidio.

- Uno de los principales desafíos identificados es la temporalidad del proceso de evaluación para ingresar a C- TAP. Según un informante, los investigadores también deben cumplir con sus obligaciones académicas de publicación, por lo que la patente debe presentarse rápidamente para que ellos puedan realizar dichas publicaciones. Sin embargo, a menudo ellos se encuentran en la fase de pruebas de concepto cuando ya están entrando en fase nacional. Además, algunos CTT no solicitan protección en países africanos, ni siquiera en Latinoamérica y entrar al C- TAP sería llegar tarde. Luego, otro informante señala que existe la excepción, ya que podría hacerlo si entra más temprano a PCT, y que exista un presupuesto interesante para patentar en esos lugares.
- Innovarte señala que no necesariamente se debe tener una patente para licenciar, también se puede como Knowhow.
- De los comentarios de los informantes se deduce que no cuentan con mayor información acerca del tipo de tecnologías que aceptan en C- TAP, si son solo para Covid o de qué tipo. Tampoco existe conocimiento sobre la existencia del Medicines Patent Pool- MPP.
- Otro incentivo que se identifica es la creación de un fondo público exclusivo para poder acelerar las tecnologías que se pongan en C- TAP. O tal vez no solo un fondo, sino que las políticas públicas en materia de innovación y salud también estén orientadas a la solidaridad global de alguna manera.

EXPERIENCIAS COMPARADAS INCENTIVOS C-TAP



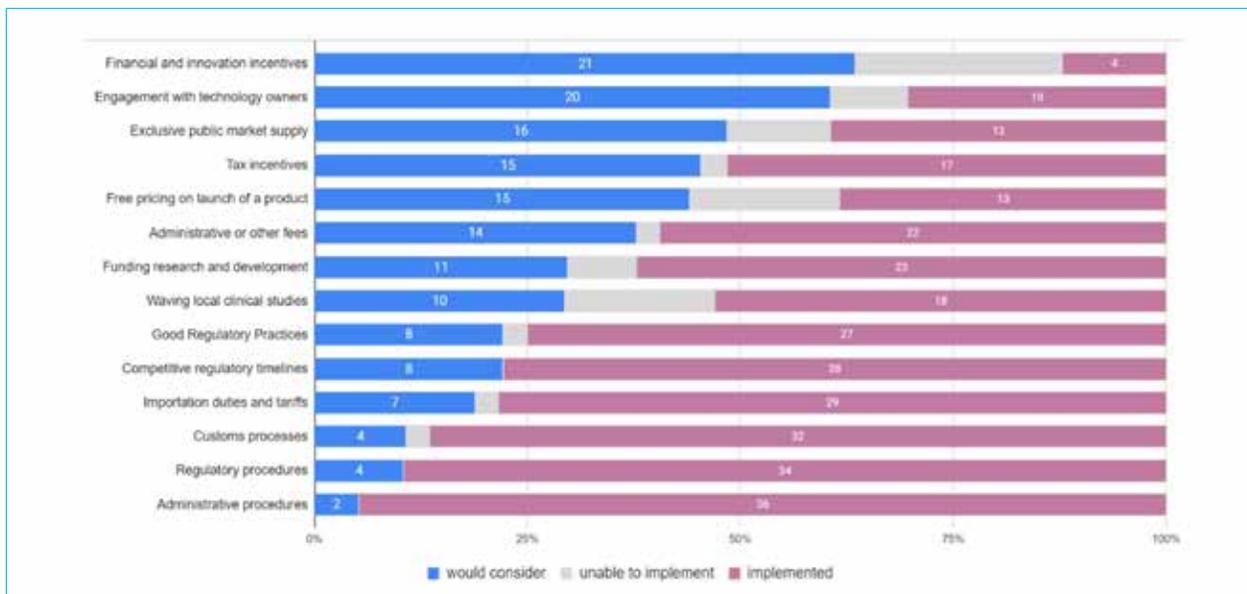
IV. EXPERIENCIAS COMPARADAS INCENTIVOS C- TAP

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud ha profundizado en el tema de los incentivos y explorando medidas que podrían aplicar los Estados miembros (EM) para animar a los titulares de tecnologías a poner en común tecnologías a través del C-TAP.

Para ello implementó un cuestionario donde analizó los incentivos y su grado de implementación en los países, pidiendo a los Estados responder:

- **Si ya estaban implantados en su país o región; o**
- **Su país o región no estaba en condiciones de aplicarlos; o**
- **No estaban implantados, pero lo considerarían como incentivo.**

El instrumento recabó información de respuestas presentadas por 38 Estados Miembros (EM) entre agosto de 2021 y octubre de 2022 y a continuación se presentan algunos resultados gráficos.



Fuente: WHO¹¹

11 https://apps.who.int/gb/COVID-19/pdf_files/2022/09_06/Item2.pdf

Como se puede observar, la gran mayoría de los EM ha implementado incentivos en los procedimientos administrativos, procedimientos regulatorios, trámites aduaneros, tarifas y derechos de importación, plazos reglamentarios competitivos, buenas prácticas reglamentarias, fondos para investigación y desarrollo e incentivos en otras tasas de orden administrativo.

Por otra parte, es posible ver que los EM considerarían como incentivos a aplicar los relacionados a: financieros e innovación, compromisos con propietarios de tecnología o suministro exclusivo de mercado público.

CONCLUSIONES



V. CONCLUSIONES

Este trabajo realizado a través de entrevistas y grupo focal forma parte de una de las tantas instancias que ha generado INNOVARTE ONG en su búsqueda por fortalecer el mecanismo C-TAP de la OMS. Gracias a este trabajo, se ha logrado conocer la visión de aquellos actores que se verían directamente implicados en C-TAP y que son quienes coexisten con los procesos que la innovación y el desarrollo conllevan. De esta manera, se ha podido tener una comprensión más profunda de las necesidades y expectativas de los actores clave para poder mejorar el funcionamiento y la efectividad de C-TAP.

Considerando los resultados obtenidos de las entrevistas y grupos focales realizados, así como el estudio recientemente publicado por la organización WEMOS, titulado “Hacer que la colaboración funcione para acabar con las pandemias: Un análisis cualitativo del fondo común de acceso a la tecnología de Covid-19”¹² (título traducido al español) podemos concluir lo siguiente:

1) **Existe una clara desinformación en torno a C-TAP**

Si bien el primer acercamiento que proveímos tuvo una buena aceptación de parte de los centros de investigación, ninguno tenía conocimiento previo de la plataforma. Por tanto, se hace evidente la necesidad de una mayor promoción del C-TAP de parte de la OMS y los Estados Miembros. En este sentido, el estudio elaborado por WEMOS propone la creación de más material informativo que pueda utilizarse para informar a los institutos de investigación y a otras partes interesadas acerca de su estructura, beneficios, procedimientos y requisitos estándar para la concesión de licencias de un producto (compartir la propiedad intelectual, los datos de I+D y los ensayos clínicos, los requisitos de transparencia) y los pasos necesarios. En esta misma línea, y en concordancia con el estudio de WEMOS, es fundamental que C-TAP realice búsquedas activas de los titulares de derechos de propiedad intelectual de investigaciones y productos relevantes. En este sentido, creemos que la plataforma debería dirigirse a estos titulares de derechos y perseguirlos activamente brindando información sobre el C-TAP y lograr así despertar su interés en la concesión de licencias a través del su mecanismo de transferencia de tecnología.

¹² WEMOS (Noviembre, 2022) Report: Make pooling work to end pandemics: A qualitative analysis of the Covid-19 Technology Access Pool. Available: https://www.wemos.nl/wp-content/uploads/2022/11/Wemos_Make-pooling-work-to-end-pandemics_November-2022.pdf

2) **Faltan incentivos para promover mecanismos colaborativos de tecnología y la transferencia de tecnología.**

De las entrevistas realizadas se extrae que los procesos para la transferencia de tecnología se caracterizan por ser engorrosos, altos en costo y burocráticos. En este sentido, los mecanismos de transferencia de tecnología no deben centrarse sólo en determinados tipos de productos o aceptar únicamente productos que hayan obtenido la aprobación reglamentaria. Ya que, en la práctica, para convencer a un titular de derechos de propiedad intelectual para que conceda una licencia al mecanismo de transferencia de tecnología es más fácil en las primeras fases de la investigación, antes de que ésta entre en el mercado como producto aprobado. Entonces, es importante incentivar la ciencia abierta mediante la concesión de licencias para investigaciones que puedan resultar útiles en el futuro o que puedan contribuir al desarrollo de otro producto. Por lo tanto, C- TAP debería buscar activamente y licenciar productos pendientes de aprobación reglamentaria o investigaciones que puedan llegar a ser útiles.

Asimismo, el estudio plantea que el mecanismo de transferencia de tecnología no debe tener una estructura de gobernanza interna excesivamente burocrática. El liderazgo y la delegación de tareas deben ser claros, con fuertes requisitos y procesos de responsabilidad y transparencia. Los grupos de trabajo deben seguir siendo adaptables y flexibles para hacer frente a situaciones de emergencia. Debe promoverse la colaboración con organizaciones externas como el MPP (Medicines Patent Pool), pero sin crear confusión a terceros sobre la estructura de gobernanza.

Creemos que C-TAP puede erigirse como una vía de descongestión en el desarrollo de tecnologías y si se presenta una forma de facilitar los procesos, sobre todo en momentos de emergencia, este mecanismo podría lograr una mayor participación y los países con capacidad productiva podrían beneficiarse del licenciamiento abierto y transparente.

Del grupo focal, además, es posible identificar al menos **cinco incentivos para que CTT puedan participar en la iniciativa:**

- Que el C- TAP de la OMS pueda relacionarse con los Estados para colaborar o generar beneficios a la hora de tramitar autorizaciones sanitarias para tecnologías que hayan sido aportadas.
- Generar por parte de los Estados o la OMS un fondo exclusivo para acelerar las tecnologías que se ofrezcan a C- TAP.
- Difundir y promover la iniciativa con CTT, especificando los beneficios y requisitos del mecanismo.
- Que las oficinas de propiedad industrial nacionales, como el INAPI en Chile, puedan operativizar un *fast track* con organizaciones que se conecten con C TAP. También que haya una exención de patentes en este caso, o que se promuevan subsidios para esas patentes.
- Que la solidaridad internacional, así como el aporte a este u otros mecanismos de pool de patentes sean promovidos a nivel de política pública.

3) **Potencial del C- TAP para beneficiar tecnologías de nicho.**

Según los hallazgos de la investigación, se recomienda que el proyecto C- TAP de la OMS en Chile se centre en tecnologías de nicho, o en fase temprana de desarrollo, ya que existen tecnologías que, aunque estén en proceso de patente, aún no han obtenido licencias. Estas tecnologías podrían ser candidatas para entrar a C- TAP, lo que les permitiría obtener otros beneficios como el impacto, visibilidad y acceso a un mercado global.

También, se hace énfasis en que C- TAP debiera apuntar a empresas pequeñas o startups que estén enfocados en otros países, ya que en Chile no es común proteger la propiedad intelectual en países de Latinoamérica, África o Asia, sino solo Europa y Estados Unidos.

RECOMENDACIONES



VI. RECOMENDACIONES

- Los Estados Miembros que firmaron el Llamado a la Acción Solidaria (SC2A) de la OMS, debieran aumentar el compromiso hacia la implementación del C- TAP, adoptando medidas y acciones más concretas en sus países.
- El C-TAP y los estados deben fortalecer la promoción del C-TAP a nivel nacional/ regional con medidas como: generación de soportes informativos y difusión; convocar a centros de investigación y titulares de PI a instancias de información y colaboración.
- C-TAP y estados, pueden realizar una búsqueda activa de titulares de derechos de PI de investigaciones o productos relevantes, mediante la creación de estructuras de gobernanza que faciliten la interacción entre sedes nacionales y organismos internacionales, por ejemplo, estableciendo puntos focales nacionales.
- Los estados deben promover la ciencia abierta por medio de una política pública que integre incentivos como:
 - simplificación de trámites administrativos (Ej.: facilitación y/o aceleración de procesos y trámites administrativos, incluyendo la exoneración o subsidio de tasas gubernamentales, para la obtención o mantención de derechos de propiedad intelectual, anotaciones de licencias, autorizaciones sanitarias);
 - generación de incentivos relativos a derechos, procedimientos y aranceles de importación (Ej.: simplificar y agilizar procedimientos y trámites de importación, incluyendo la reducción o suspensión de aranceles para la importación de productos sanitarios licenciados a través de C-TAP);
 - formación de un fondo exclusivo para acelerar las tecnologías que se ofrezcan a C- TAP;

- focalización en tecnologías en fases tempranas de desarrollo y no necesariamente las que ya se encuentran aprobadas reglamentariamente. Por ejemplo, se podría implementar un programa en el que las oficinas de propiedad industrial nacionales, como el INAPI en Chile, trabajen con instituciones que colaboren con C TAP, y así establecer un proceso de *fast track* que acelere la evaluación de estas tecnologías.
- La investigación de la OMS ha evidenciado que la gran mayoría de los EM ha implementado incentivos en los procedimientos administrativos, procedimientos regulatorios, trámites aduaneros, tarifas y derechos de importación, plazos reglamentarios competitivos, buenas prácticas reglamentarias, fondos para investigación y desarrollo e incentivos en otras tasas de orden administrativo. En consecuencia, se recomienda que Chile siga esta tendencia mundial para fomentar la ciencia abierta y el acceso a la salud.

Investigadora principal: Andrea Aguilar M.

Apoyo investigación: Mariana Fernández y Adán González.

Diseño: Patricia Salas R.

Edición: Innovarte ONG





Teléfono: (+56) 9 56498482

Email: contacto@innovarte.cl

Web: www.innovarte.org

Facebook: Corporacion Innovarte

Dirección: Apoquindo 3300 Zócalo
Oriente, Centro Cívico, Las Condes.
Santiago, Chile.



Mayor información y consultas a info@innovarte.cl.

Esta publicación puede ser descargada en www.innovarte.org

Publicación licenciada por Innovarte ONG.

