

Incentivos y compromisos para usar plataformas de licenciamiento como C-TAP de licenciamiento no exclusivo

Importancia del licenciamiento no exclusivo o abierto de las tecnologías

1. Fomento de la innovación

Se facilita la colaboración y el intercambio de conocimientos entre diferentes actores, como empresas, investigadores y desarrolladores independientes. **Ej: El desarrollo de software de código abierto, como el navegador Mozilla.**

2. Democratización del conocimiento

Acceso a tecnología: oportunidades de utilizar, estudiar, modificar y distribuir tecnologías. **Ej: La iniciativa Open Educational Resources (OER) promueve el acceso abierto a material educativo: libros de texto, videos, actividades de aprendizaje.**

3. Colaboración y estándares abiertos

Cooperación entre empresas, investigadores y comunidades **Ej: estándar de codificación de audio MP3; Estándar de comunicación inalámbrica Wi-Fi a facilitado la conectividad inalámbrica.**

4. Impulso a la investigación científica

Acelera el avance del conocimiento en variadas ciencias. **Ej: Proyecto Genoma Humano; Plataforma de colaboración en línea Open Science Framework facilita la colaboración y el intercambio de datos y resultados de investigación entre científicos.**

En tecnologías de salud hay beneficios para todas las partes

LICENCIANTE: Da a conocer su innovación a nivel global. Aumenta su prestigio como innovador / empresa responsable socialmente.

Amplía geográficamente su mercado, recibe regalías por parte de licenciarios.

Reduce su riesgo de producción, que asume licenciario.

LICENCIARIO: Accede a tecnología, puede replicarla o mejorarla, y puede acceder utilidades por la comercialización de la misma.

SISTEMAS DE SALUD Y PACIENTES: Aumenta acceso oportuno y a costo razonable, ahorro en compras públicas, aumenta seguridad, por diversificación de productores.

Laboratorios que han licenciado de manera no exclusiva restringida al Pool Patentes Medicas MPP.

abbvie



Bristol-Myers Squibb



GILEAD



MSD



NOVARTIS



SHIONOGI

¿Cómo promovemos el uso de mecanismos de licenciamiento como C- TAP?

En 2022, Innovarte ONG realizó una **encuesta para identificar incentivos nacionales que puedan fomentar y facilitar la implementación de la iniciativa Acceso Mancomunado a Tecnologías contra COVID-19 (C-TAP)**, dirigido por la OMS.

¿Quiénes participaron? investigadores, desarrolladores y titulares de tecnologías, centros de investigación, oficinas de transferencia tecnológica, gestores tecnológicos y laboratorios farmacéuticos de varios países de la región: Chile, Ecuador, Perú, Uruguay, Colombia y México.

Incentivos sondeados en encuesta:

- *Procedimientos, derechos y aranceles de importación.*
- *Simplificación de trámites administrativos para la protección de la propiedad intelectual.*
- *Capital humano y redes.*
- *Incentivos regulatorios y autorizaciones sanitarias.*
- *Incentivos tributarios.*
- *Preferencia de tecnologías licenciadas para la escalabilidad del mercado.*
- *Limitaciones respecto de la observancia de derechos de terceros, en casos de infracción de buena fe.*

Encuesta incentivos para participar en C- TAP -2022

¿Quiénes participaron? investigadores, desarrolladores y titulares de tecnologías, centros de investigación, oficinas de transferencia tecnológica, gestores tecnológicos y laboratorios farmacéuticos de varios países de la región: Chile, Ecuador, Perú, Uruguay, Colombia y México.

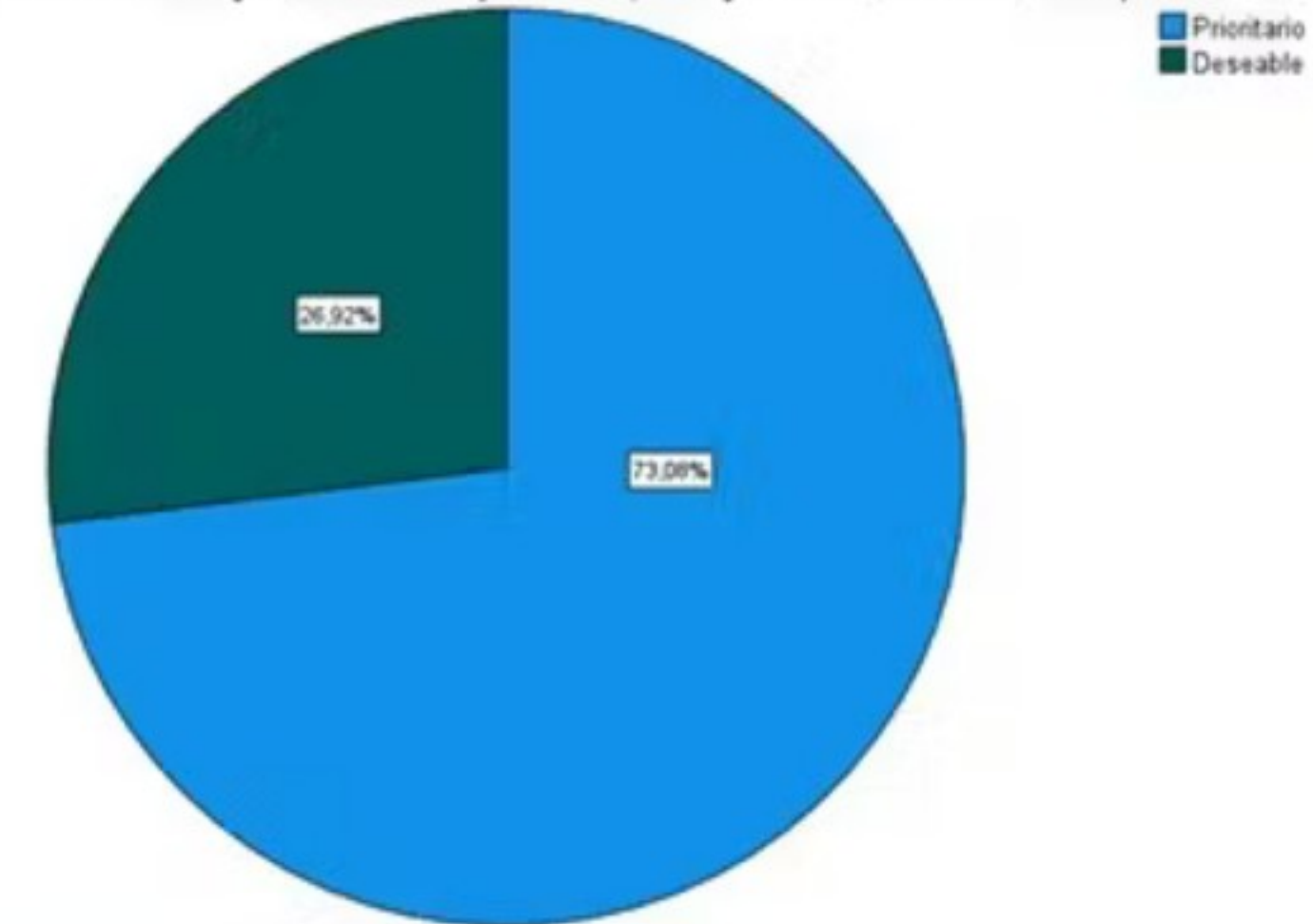
PRIMER LUGAR: incentivos relativos a derechos, procedimientos y aranceles de importación

La encuesta consultó si sería positiva la implementación de un incentivo relacionado a derechos, procedimientos y aranceles de importación, por ejemplo, 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. Este incentivo es apoyado por el 100% de los encuestados, donde un 73,06% lo indica como prioritario, y un 26,92% como deseable.

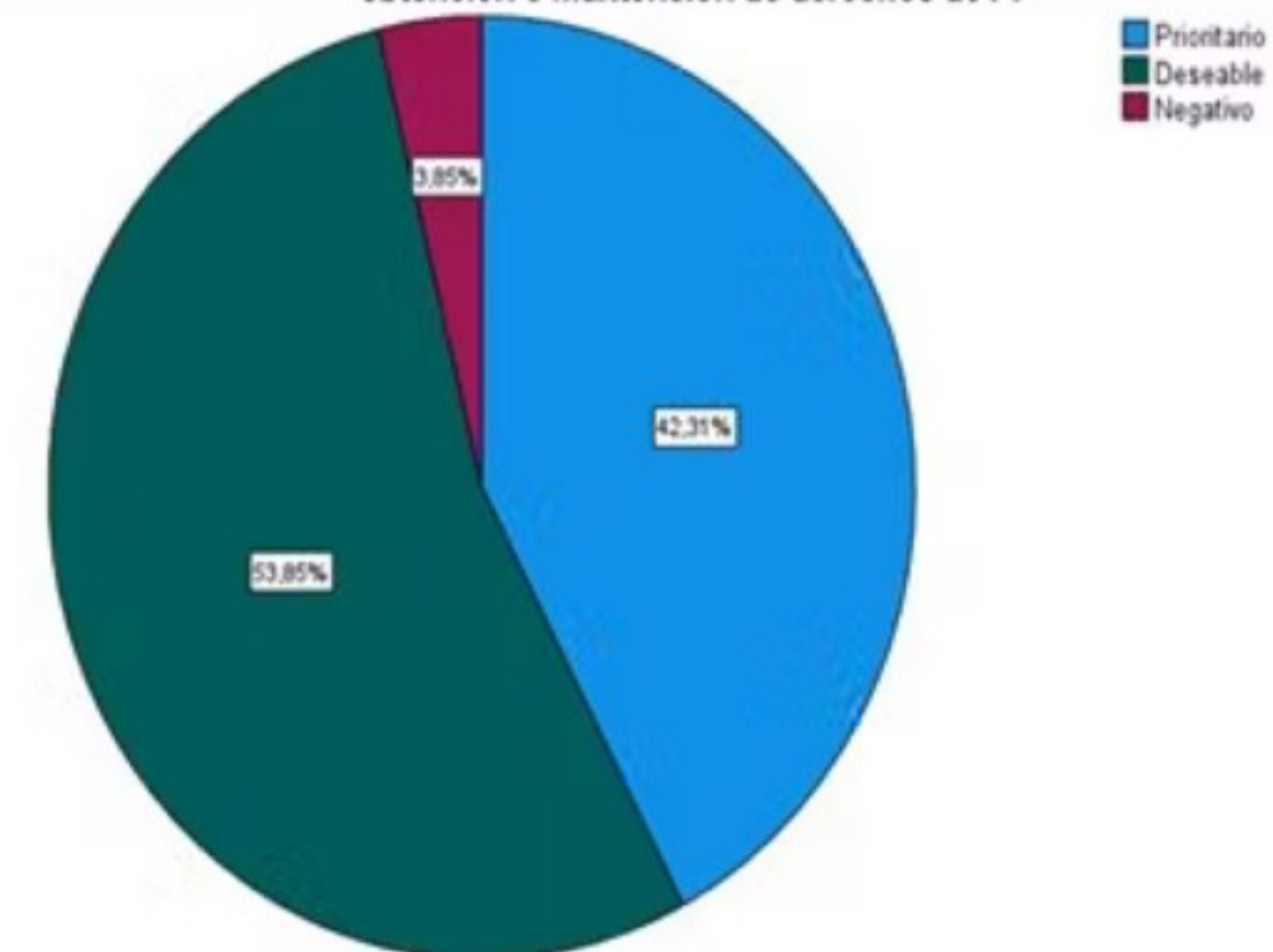
SEGUNDO LUGAR: Incentivo de simplificación en trámites administrativos referidos a la propiedad intelectual.

Como segunda prioridad los encuestados prefieren incentivos que se relacionen con la simplificación de trámites administrativos, por ejemplo, la facilitación y/o aceleración de procesos y trámites administrativos, incluyendo la exoneración de tasas gubernamentales, para la obtención o mantención de derechos de propiedad intelectual, anotaciones de licencias u otros documentos relacionados con tecnologías licenciadas a través de C-TAP, ante las autoridades nacionales correspondientes. En esta pregunta, como señala el gráfico 4, un 42,31% de las personas encuestadas señalaron el tema como prioritario, mientras que un 53,85% lo indicó como deseable. Adicionalmente, un 3,85% lo consideró irrelevante.

INCENTIVO PROCEDIMIENTOS, DERECHOS Y ARANCELES DE IMPORTACIÓN: Simplificar y agilizar procedimientos y trámites de importación, incluyendo la reducción o suspensión de aranceles



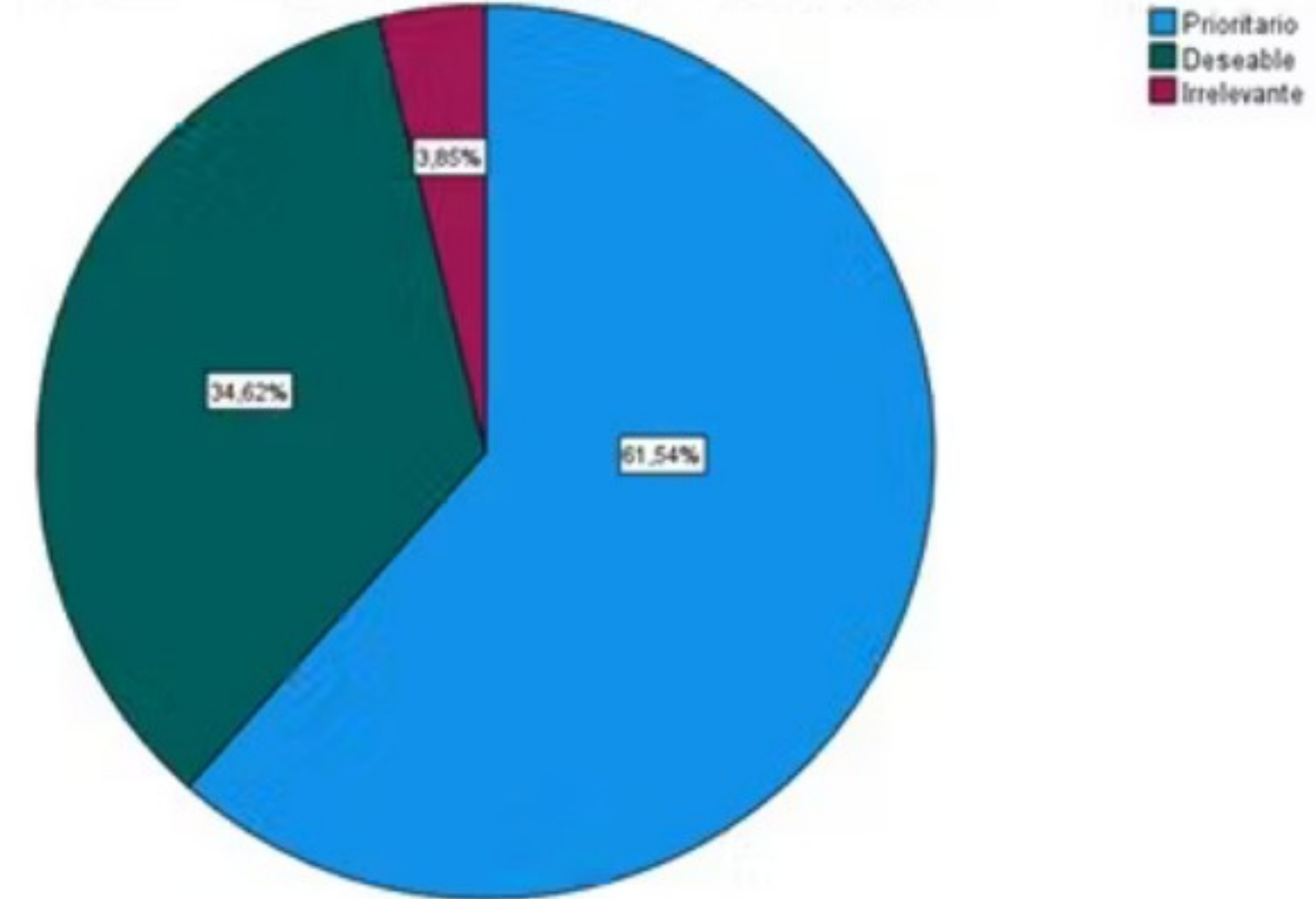
INCENTIVO SIMPLIFICACIÓN TRÁMITES ADMINISTRATIVOS – PROPIEDAD INTELECTUAL: Simplificar y acelerar los procesos y trámites administrativos, incluyendo la exoneración de tasas gubernamentales, para la obtención o mantención de derechos de PI



TERCER LUGAR: incentivos vinculados con las redes profesionales y el impulso del capital humano.

Incentivos relacionados a capital humano, principalmente en orden a promover la conformación de redes de apoyo público-privada para la facilitación de mentorías, capacitaciones o actividades de networking que permitan aprovechar el intercambio de conocimientos técnicos entre pares y la conformación de posibles alianzas comerciales. Este tipo de incentivo fue uno de los más apoyados por los encuestados, en tanto, como indica el gráfico 5, un 61,54% lo considera prioritario y un 32,62% deseable.

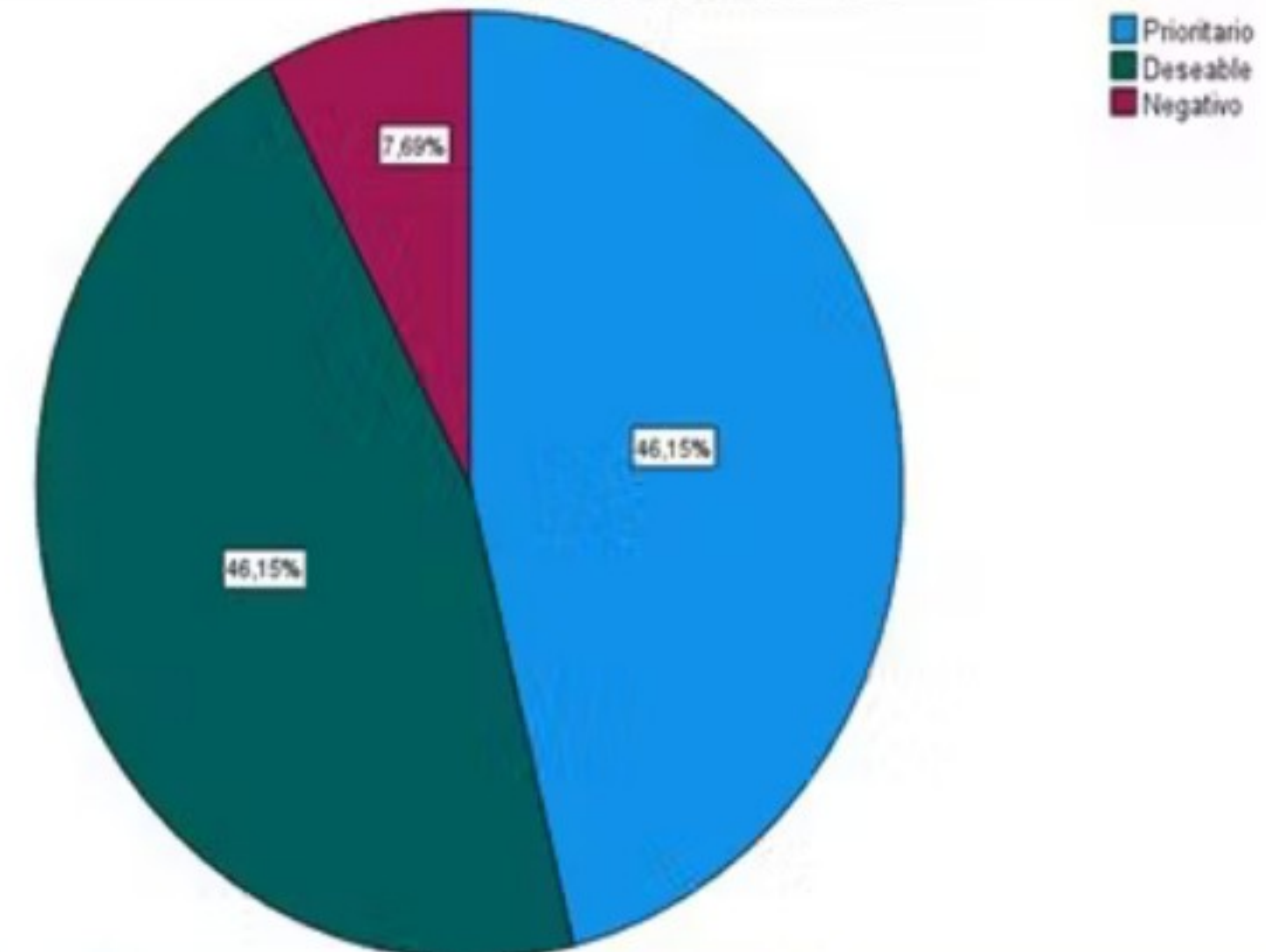
INCENTIVO REDES Y CAPITAL HUMANO: Conformar una red de apoyo público-privada para la facilitación de mentorías, capacitaciones y actividades de networking, que permitan el intercambio de conocimientos técnicos y alianzas comerciales



CUARTO LUGAR: Incentivos regulatorios referidos a autorizaciones sanitarias.

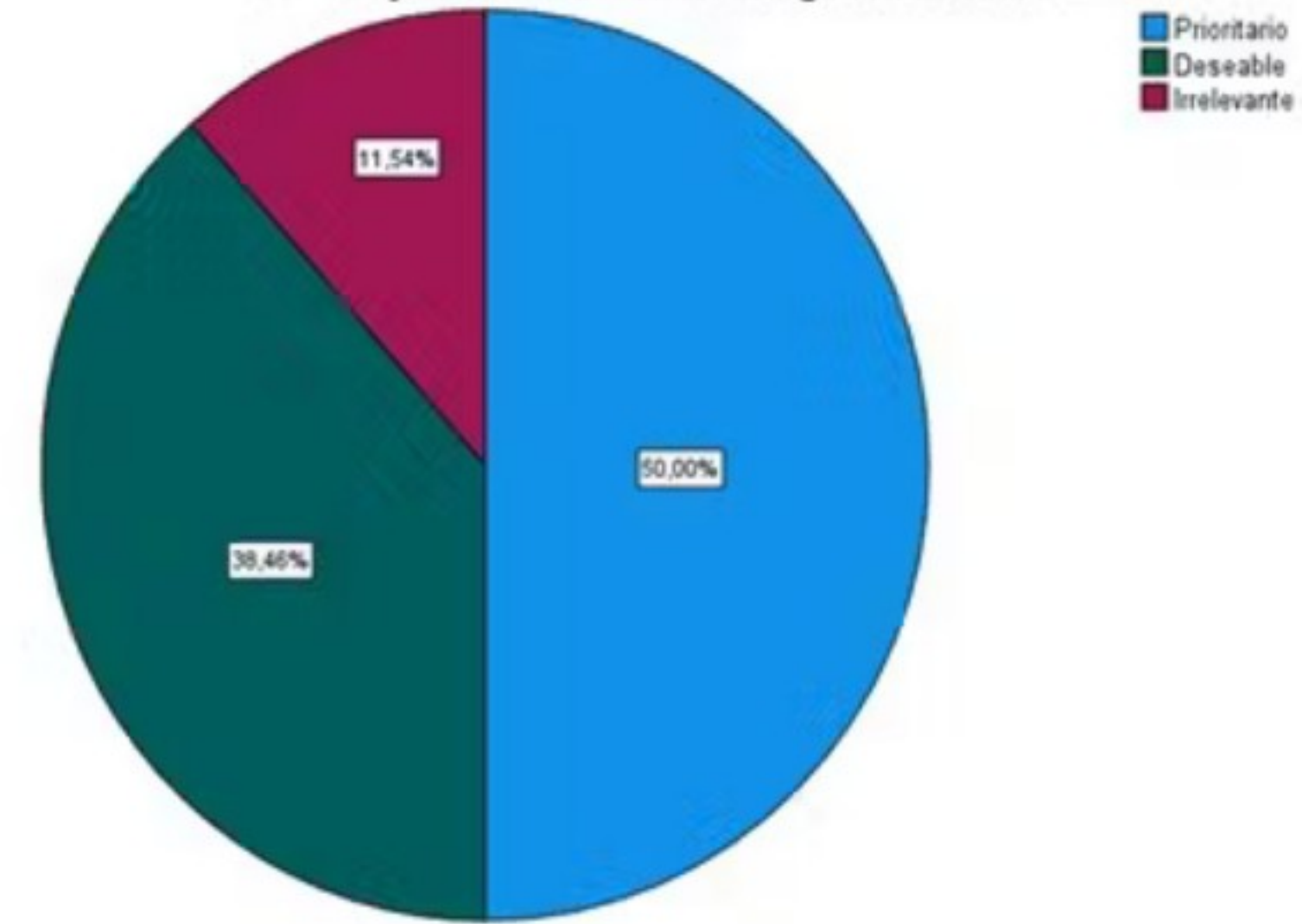
Como cuarta preferencia los encuestados señalaron que sería apropiados incentivos relacionados con simplificar los procedimientos y/o requisitos administrativos de autorización sanitaria y/o de emergencia para la comercialización de tecnologías licenciadas mediante C-TAP, incluyendo los requisitos de estudios clínicos de seguridad y eficacia en la población local (manteniendo los estándares adecuados para la ciudadanía). Al respecto, como muestra el gráfico 6, un 46,15% lo consideró un incentivo prioritario, un 46,15% lo estima deseable y un 7,69% lo juzga irrelevante.

INCENTIVO REGULATORIO – AUTORIZACIONES SANITARIAS: Simplificar los procedimientos y/o requisitos administrativos de autorización sanitaria y/o de emergencia para la comercialización de tecnologías licenciadas mediante C-TAP.

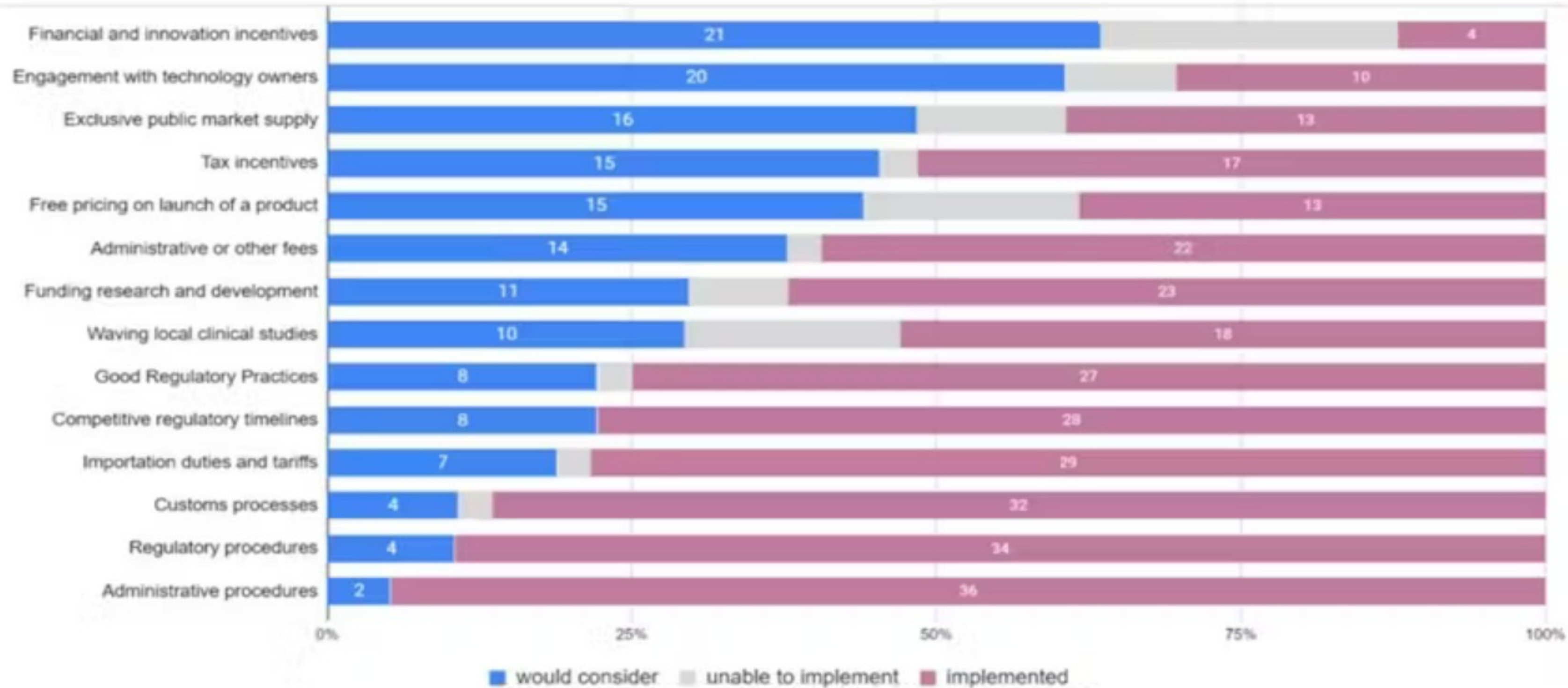


QUINTO LUGAR: Incentivos tributarios

Como quinta preferencia los encuestados señalan la necesidad de incentivos tributarios, principalmente relacionados con el acceso a beneficios fiscales, como la rebaja o exención de impuestos sobre la renta efectiva declarada, respecto de los recursos directos y/o contratados a terceros, para el impulso o mejora de la I+D+i en tecnologías licenciadas a través de C-TAP. Al respecto, los encuestados tienden en su mayoría (50%) a identificar este tipo de incentivo como prioritario. También el 38,46% menciona como deseable su implementación, mientras que, un 11,54% lo considera irrelevante.



Resultados OMS



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.

¿Pero cuáles son los incentivos que son recomendables para Perú?

Encuesta en vivo

Instructions

Priorice los siguientes incentivos en orden de importancia (para titulares que aporten tecnologías a C- TAP)



¿Qué incentivos propondrían ustedes para motivar el licenciamiento a través de mecanismos como C- TAP?

intercomunicación

conocimiento

financiamiento

vinculación

divulgación de las tecnol

liderazgo de la academia

vinculación nuevo mercado

control de uso-monitoreo

vigilancia tecnologica

vinculacion nuevo mercado

tiempo de acceso limitado

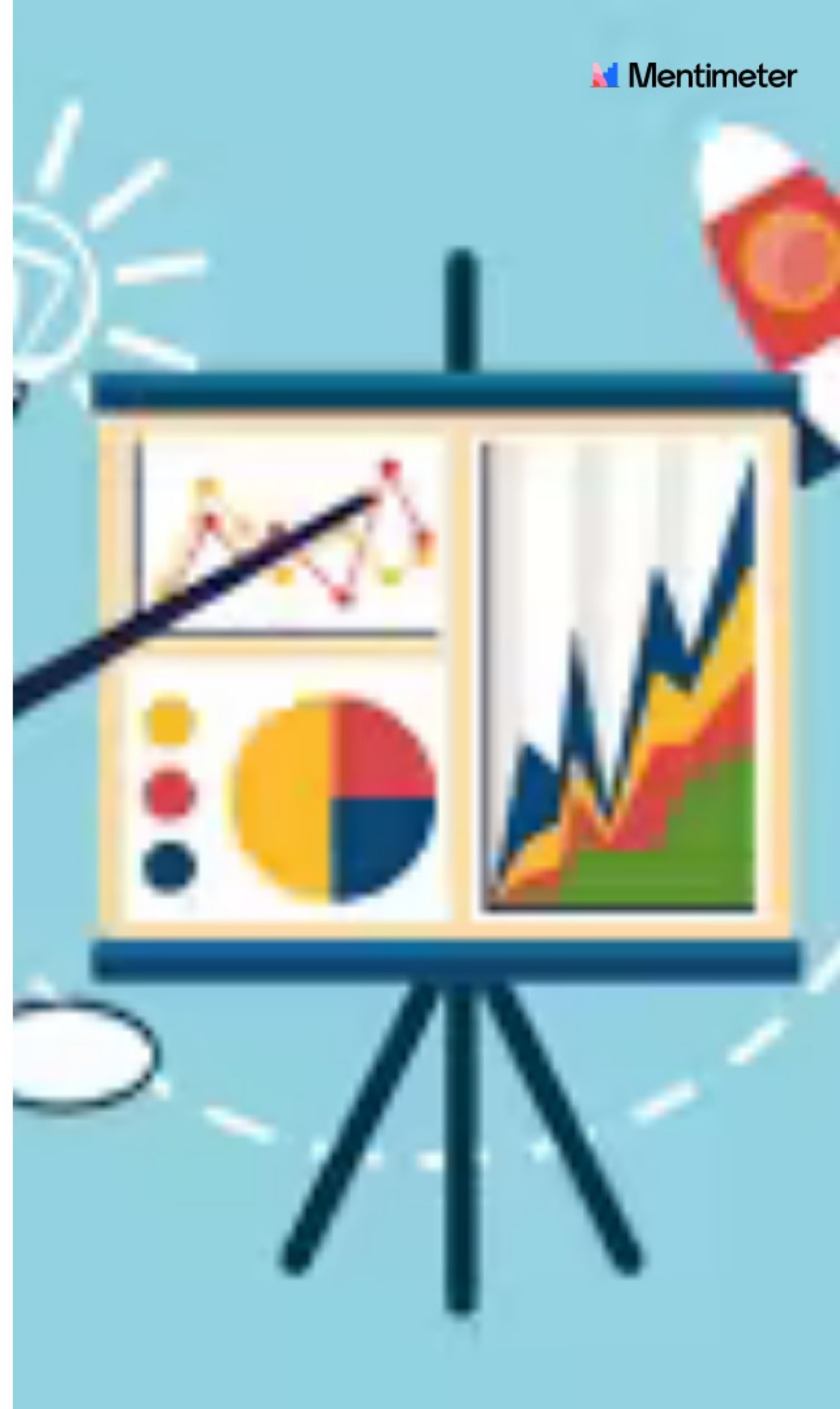
difusion

legal

economicos

financiera

aumento de salario



¿Por qué no otorgaría un licenciamiento a C- TAP u otro equivalente?

falta de sustento tecnico

exclusividad

pierdo el control

perder ventaja competitiv

economico

económico

ventaja competitiva

falta de mercado

falta de información



¿Cuáles serían sus 2 principales motivaciones para licenciar mediante plataformas como C-TAP?



Mandatos legales complementarios a incentivos voluntarios

Legislación relativa al licenciamiento con fondos públicos

	País	Regulación o iniciativa	Condiciones
1.	Estados Unidos	Sec. 202 Bayh-Dole Act	<p>Permite que las universidades puedan licenciar las invenciones generadas utilizando fondos estatales. El estado tiene dos derechos sobre la invención:</p> <p>Derechos de Intervención (March in right): El gobierno puede exigir a la institución que otorgue una licencia de la invención a un tercero si determina que tal acción es necesaria para satisfacer las necesidades de salud o seguridad pública que no están siendo atendidas adecuadamente por la institución.</p> <p>Licencia de Uso Gubernamental: El gobierno retiene una "licencia pagada, irrevocable, no transferible y no exclusiva" para usar la invención por sí mismo o hacer que otros la usen en su nombre.</p>
1.	Alemania	Sec. 42 Arbeitnehmererfindungsgesetz (Ley sobre Invenciones laborales)	Los receptores de fondos públicos para desarrollo de una invención deben presentar un plan de explotación. Si no lo hacen dentro de 2 años, los resultados pasan a dominio público. (BMBF (2000), Report of the Federal Government on Research 2000)
1.	En la mayoría de los países	Licencias de pleno derecho, ejemplo, capítulo III título VII de la ley 24/2015 de Patentes española.	El titular pone a disposición su invención mediante una licencia no exclusiva con un royalty reducido. Por su parte, las legislaciones conceden un descuento en las tasas de mantención de patentes.

Obligación de acceso de algunas instituciones que reciben fondos públicos

	Institución	País	Incentivo-exigencia
1.	CEPI (Coalición para la Innovación y Preparación para Epidemias)	Financiado mayormente por el gobierno noruego	Los estatutos señalan que: "Para garantizar que se logren beneficios públicos..., CEPI y el beneficiario deberán acordar previamente las obligaciones del beneficiario..., las vacunas estarán disponibles en cantidades suficientes en los países afectados..., los precios de venta de las vacunas serán lo más bajos posible para maximizar el acceso".
2.	CARB-X	Gobierno de los Estados Unidos a través del Biomedical Advanced Research and Development (BARDA)	Sus estatutos señalan que: "El propósito de CARB-X es proteger la salud humana de las amenazas relacionadas con las bacterias resistentes a los antibióticos..., a largo plazo, los nuevos productos deben gestionarse de manera sostenible..., incluyendo... planes razonables para un acceso adecuado..., especialmente en países de ingresos bajos y medianos".
3.	Fondo Global de Tecnología Innovadora en Salud (GHIT)	Gobierno japonés	Las condiciones de financiamiento establecen: "En los PMA, los países de ingresos bajos y los países de ingresos medianos, los socios y/o participantes en el desarrollo del producto fijarán los precios de los productos en base a una política de sin ganancias/sin pérdidas que pueda mejorar el acceso al producto para los pacientes y ciudadanos".
5.	Open Source Drug	India	Financiado por el Gobierno de la India, reúne a científicos de todo el mundo para colaborar y descubrir nuevos tratamientos contra la tuberculosis. Todos los hallazgos y datos están disponibles gratuitamente para el público.



Conclusiones

Estados y entidades interesadas debieran:

Difundir la existencia y posibilidades de las plataformas de licenciamiento no exclusivo.

Adoptar incentivos legales y reglamentarios según prioridades de los innovadores locales/nacionales.

Publicar buenas prácticas con relación a la adopción de incentivos a nivel internacional.

Vincular la financiación con recursos públicos y donaciones con compromisos de licenciamiento no exclusivo y razonable.

Gracias

Info@innovarte.cl
Luis Villarroel
www.innovarte.org