

DIFERENTES ENFOQUES PARA INCENTIVAR LA CONCESIÓN DE LICENCIAS VOLUNTARIAS

2026



Investigadores principales:
Adán González y Luis Villarroel V.

Asistente de investigación:
Francisca Bustos D.

Diseño:
Josefa Quezada

**Este informe se elaboró con la ayuda de una subvención de UNITAID.
Las opiniones expresadas en este informe no necesariamente representan la postura de
UNITAID.**

LISTA DE ACRÓNIMOS

| Acrónimo | Significado |
|-----------------|--|
| ADPIC | Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio |
| PI | Propiedad intelectual |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| MPP | Medicines Patent Pool |
| C-TAP / H-TAP | COVID-19 Technology Access Pool / Health Technology Access Program |
| NIH | National Institutes of Health (Estados Unidos) |
| CSIC | Consejo Superior de Investigaciones Científicas (España) |
| OTT | Oficina de Transferencia de Tecnología |
| LMICs | Países de ingresos bajos y medios |
| ODS | Objetivos de Desarrollo Sostenible |
| ESG | Medioambiental, Social y de Gobernanza |
| RSC | Responsabilidad Social Corporativa |
| I+D | Investigación y Desarrollo |
| MSF | Médicos Sin Fronteras (Médecins Sans Frontières) |
| PRV | Priority Review Voucher (Vale de Revisión Prioritaria) |
| SLB | Bonos vinculados a la sostenibilidad |
| USD | Dólares estadounidenses |
| LPV/r | Lopinavir/Ritonavir (antirretroviral usado contra el VIH/SIDA) |
| TDF | Tenofovir Disoproxil Fumarate (Medicación antirretroviral) |
| HCV | Virus de Hepatitis C |
| VIH/SIDA | Virus de la inmunodeficiencia humana / Síndrome de inmunodeficiencia adquirida |
| OMPI | Organización Mundial de la Propiedad Intelectual |
| UNICEF | Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia |
| UN | Organización de las Naciones Unidas |
| CSR | Responsabilidad Social Corporativa |
| COVID-19 | Enfermedad por coronavirus 2019 |

CONTENIDO

| | | |
|-------------|--|-----------|
| I. | INTRODUCCIÓN Y METODOLOGÍA | 5 |
| A. | INTRODUCCIÓN: LA TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO COMO INSTRUMENTO PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE Y EL VALOR SOCIAL..... | 5 |
| B. | ANTECEDENTES..... | 5 |
| C. | METODOLOGÍA..... | 6 |
| D. | MARCO CONCEPTUAL..... | 7 |
| II. | RESULTADOS DE LAS ENTREVISTAS..... | 11 |
| A. | DESAFÍOS PERCIBIDOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LICENCIAS VOLUNTARIAS DE INTERÉS PÚBLICO | 11 |
| B. | DESAFÍOS COMUNES PERCIBIDOS EN RELACIÓN CON LA INDUSTRIA Y LAS UNIVERSIDADES..... | 12 |
| C. | DESAFÍOS PERCIBIDOS EN RELACIÓN CON LA INDUSTRIA..... | 15 |
| D. | DESAFÍOS PERCIBIDOS PARA UNIVERSIDADES Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN..... | 18 |
| E. | INCENTIVOS PERCIBIDOS PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS VOLUNTARIAS EN INTERÉS PÚBLICO..... | 19 |
| F. | INCENTIVOS PERCIBIDOS PARA LA INDUSTRIA Y LAS UNIVERSIDADES | 20 |
| G. | INCENTIVOS PERCIBIDOS PARA LA INDUSTRIA | 26 |
| H. | INCENTIVOS PERCIBIDOS PARA UNIVERSIDADES Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN | 32 |
| III. | RECOMENDACIONES POLÍTICAS PARA INCENTIVAR LA CONCESIÓN DE LICENCIAS VOLUNTARIAS | 35 |
| A. | RECOMENDACIONES PARA LOS GOBIERNOS | 35 |
| B. | RECOMENDACIONES PARA LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) | 37 |
| C. | RECOMENDACIONES PARA LA OMPI..... | 39 |
| D. | RECOMENDACIONES PARA FINANCIADORES PÚBLICOS, FILANTRÓPICOS E INVERSORES PRIVADOS..... | 40 |
| IV. | REFERENCIAS | 42 |

I. INTRODUCCIÓN Y METODOLOGÍA

A. LA TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO COMO INSTRUMENTO PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE Y EL VALOR SOCIAL

La transferencia de conocimiento generada por universidades y centros de investigación, así como por empresas privadas, constituye un componente estratégico para su apropiación social y la generación de valor público. Las condiciones bajo las cuales este conocimiento se transmite, adapta y pone a disposición de diversos actores sociales impactan directamente en su capacidad para contribuir al desarrollo sostenible.

En particular, estos procesos pueden fortalecer objetivos como la buena salud y el bienestar (ODS 3), la educación de calidad (ODS 4), la industria, la innovación y la infraestructura (ODS 9), así como la reducción de desigualdades (ODS 10). Desde esta perspectiva, la transferencia de conocimiento no solo debe buscar maximizar beneficios, sino también responder a los principios de equidad, eficiencia económica, inclusión y justicia social, maximizando así su valor social en el interés público y el bienestar colectivo.

En este contexto, las licencias voluntarias que responden a principios de licencias socialmente responsables han surgido como un mecanismo clave para facilitar la transferencia de tecnología y propiedad intelectual (PI), promoviendo una distribución ética y más equitativa de las tecnologías, especialmente en el sector sanitario, así como abordando otras consideraciones de interés público, como se explicará más adelante.

Sin embargo, la adopción de licencias voluntarias y socialmente responsables por parte de los titulares de PI, especialmente en la industria farmacéutica privada, ha sido limitada. Por ello, es esencial identificar los desafíos e incentivos necesarios tanto a nivel global como nacional. Este artículo busca ofrecer una visión sobre estos desafíos.

B. ANTECEDENTES

1. **Objetivo del estudio**

El propósito de este estudio es identificar y analizar los incentivos que pueden animar a universidades, centros de investigación, empresas y organizaciones públicas o privadas a adoptar modelos de licencias voluntarias orientados al acceso equitativo y otros valores sociales.

Se han examinado diversos incentivos, incluidos financieros, regulatorios, intangibles y reputacionales, para integrar la responsabilidad social en las decisiones de transferencia tecnológica. Asimismo, hemos analizado cómo las políticas nacionales de innovación pueden complementar los enfoques voluntarios para crear un entorno más propicio para la cooperación, la equidad y la sostenibilidad en la innovación. Aunque los principios desarrollados en este estudio se aplican a diversos tipos de tecnologías, el análisis se basa en la experiencia con licencias voluntarias en el campo de las tecnologías sanitarias, donde las brechas de acceso y los desafíos en la transferencia tecnológica son particularmente significativos.

C. METODOLOGÍA

El desarrollo de este informe se basó en un diseño cualitativo e interpretativo, combinando una revisión documental con entrevistas semiestructuradas con partes interesadas clave. La metodología se estructuró en tres componentes principales:

2. Revisión de documentos

Este estudio incluyó una revisión exhaustiva de la literatura relevante sobre incentivos voluntarios para licencias, incluyendo informes de la OMS, el MPP y otras organizaciones internacionales, así como artículos académicos y políticas relacionadas con el acceso a medicamentos y la gestión de la propiedad intelectual. La búsqueda de literatura relevante se centró en términos clave como “licencias voluntarias”, “incentivos para la transferencia de tecnología”, “licencias socialmente responsables”, “pool de patentes”, “C-TAP” (H-TAP) y “MPP”. Este estudio también incluyó la revisión de bases de datos. Además, se incorporaron documentos compartidos por las partes interesadas durante el proceso de investigación para complementar los hallazgos.

3. Entrevistas semiestructuradas

Se realizaron entrevistas semiestructuradas con 36 representantes de diversos grupos de interés, entre ellos:

1. Funcionarios de la OMS y del MPP involucrados en iniciativas voluntarias de licencias.
2. Representantes o funcionarios de la industria farmacéutica privada con experiencia en licencias de propiedad intelectual.
3. Organizaciones de la sociedad civil que abogan por un acceso equitativo a los medicamentos.
4. Responsables de oficinas de transferencia tecnológica universitaria.
5. Académicos especialistas en políticas de propiedad intelectual y salud global.

Se desarrollaron directrices personalizadas para las entrevistas de cada grupo de interesados, con preguntas diseñadas para explorar los tipos de incentivos utilizados, barreras para la adopción y recomendaciones de mejores prácticas. Las entrevistas se realizaron de forma virtual a través de plataformas como Zoom y duraron aproximadamente entre 30 y 60 minutos. La selección de los entrevistados se basó en su experiencia profesional y la relevancia para el tema, y se complementó con una estrategia de “bola de nieve”, para identificar contactos adicionales que enriquecieran el análisis.

4. Análisis de datos

Los datos recogidos a través de la revisión documental y las entrevistas se analizaron utilizando un enfoque básico de codificación. Se desarrolló una guía de codificación a partir de los temas identificados en la revisión del documento y se ajustó para reflejar las perspectivas de los entrevistados. Los temas clave incluyeron: tipos de incentivos para la concesión de licencias voluntarias (financieras, intangibles o no financieras, regulatorias y estratégicas); factores internos y externos que afectaban u obstaculizaban su eficacia; y recomendaciones para su implementación. La triangulación de datos se procesó con la ayuda de herramientas de inteligencia artificial, vinculando los hallazgos documentales con las percepciones de los entrevistados, proporcionando una representación diversa de perspectivas, incluidas las de países en desarrollo.

D. MARCO CONCEPTUAL

La concesión de licencias voluntarias socialmente responsables, en interés público o por motivos de responsabilidad social, se considera un mecanismo que puede mejorar el acceso a tecnologías esenciales para el desarrollo sostenible. Este enfoque pretende conciliar la explotación comercial de los derechos de propiedad intelectual con el interés social de garantizar que los beneficios de la innovación sean accesibles de manera equitativa y que la transferencia de dicho conocimiento respete otras consideraciones de interés público. De hecho, estas prácticas de licenciamiento también pueden estimular la innovación y la investigación fomentando la colaboración, el intercambio de conocimientos y el desarrollo de tecnologías que respondan a las necesidades públicas.

1. Entendiendo las licencias voluntarias

A través de licencias voluntarias, los titulares de patentes conceden voluntariamente a otras entidades el derecho a utilizar su propiedad intelectual, permitiendo la producción y distribución de tecnologías o medicamentos esenciales. Estos acuerdos operan bajo términos negociados mutuamente que equilibran los objetivos de acceso con los intereses del titular de los derechos.

Las licencias voluntarias suelen incluir varias condiciones clave. Estos pueden incluir pagos de regalías (normalmente un porcentaje de las ventas netas, comúnmente alrededor del 5%), restricciones geográficas que a menudo excluyen países de ingresos altos o medios-altos, y controles de precios para productos comercializados por el licenciatario. Términos adicionales pueden incluir limitaciones en el uso de ingredientes activos (por ejemplo, exigir su adquisición a distribuidores autorizados) y cláusulas de devolución que obliguen al titular de la licencia a conceder licencias al titular de la patente sobre cualquier mejora realizada en la invención original. Muchas licencias también incluyen disposiciones para la transferencia de tecnología y conocimientos para facilitar la capacidad de fabricación local.

Estas licencias suelen ser no exclusivas, lo que fomenta la competencia entre fabricantes de genéricos, lo que a su vez reduce los precios de los medicamentos. Un ejemplo notable son las licencias no exclusivas de Gilead para el Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF), que generaron importantes disminuciones de costes (Wirtz et al., 2020, p. 20). En la práctica, estas licencias para medicamentos suelen dirigirse a fabricantes en países de ingresos bajos y medios con altas cargas de enfermedades, como aquellos que enfrentan epidemias de VIH/SIDA o hepatitis C, lo que les permite producir versiones asequibles de tratamientos esenciales (Simmons et al., 2019).

2. Licencias voluntarias: clasificación y casos relevantes en el sector sanitario

Entre las categorías más relevantes de licencias voluntarias se encuentran las licencias no exclusivas, que, al no limitar el número de licenciatarios, fomentan una competencia sana entre los fabricantes de genéricos, reduciendo así los precios y mejorando el acceso a los medicamentos, además de aumentar la eficacia sanitaria, la adhesión a los tratamientos y disminuir los riesgos de resistencia, fallos terapéuticos y mortalidad (Wirtz et al., 2020). Ejemplos destacados incluyen el Tenofovir. El desoproxilo Fumarato (TDF), licenciado por Gilead a múltiples fabricantes en 117 países a través del Medicines Patent Pool (MPP), que cubre al 90,5% de las personas con VIH en países de menor y mediano ingreso (MPP, 2011), y Remdesivir, licenciado durante la pandemia de COVID-19 a productores en Egipto, India y Pakistán (Oliveira, 2020, p. 105).

Por su parte, las licencias libres de regalías, frecuentemente motivadas por objetivos institucionales o reputacionales, eliminan regalías para maximizar el impacto en la salud pública, como en el caso del Lopinavir/Ritonavir (LPV/r) para uso pediátrico, licenciado por AbbVie de forma gratuita en 102 países, que cubre al 98,8% de los niños con VIH en el mundo en desarrollo (MPP, 2014), o Abacavir, licenciada por ViiV Healthcare para el 99,3% de los niños con VIH en países de mayores ingresos (MPP, 2013).

Otro grupo significativo incluye licencias con regalías o precios escalonados, que normalmente incorporan un porcentaje de las ventas netas (normalmente un 5%) o precios reducidos en los países de ingresos medios, manteniendo precios más altos en países de ingresos altos para evitar importaciones paralelas. Aunque estas licencias, como el Sofosbuvir de Gilead, que combinaba precios escalonados de 1200 USD por tratamiento en países elegibles con licencias genéricas de 684–750 USD (Assefa et al., 2017, pp. 2–3), o Nilotinib de Novartis con un 5% de regalías en siete países de ingresos medios (MPP, 2022), han sido criticadas por no promover una competencia tan robusta como las licencias no exclusivas, son útiles en mercados pequeños o con limitaciones de producción.

Las licencias gestionadas por grupos de patentes, como el MPP o el Programa de Acceso a Tecnologías Sanitarias (H-TAP), desempeñan un papel crucial en la negociación de términos transparentes y no exclusivos, la facilitación de la transferencia tecnológica y la diversificación de la producción en todo el mundo, como se ha visto en el caso de las tecnologías COVID-19 bajo H-TAP (Oliveira, 2020, pp. 103-104). Por último, las licencias pueden variar en su alcance territorial, desde nacionales, como el dolutegravir en países concretos, hasta globales, como se observa con las tecnologías COVID-19 de los NIH, que se adaptan a las necesidades sanitarias globales.

3. Licencias voluntarias y licencias socialmente responsables

La licencia voluntaria se produce cuando un titular de derechos autoriza voluntariamente a otros a utilizar su propiedad intelectual bajo términos mutuamente acordados, normalmente para fomentar la colaboración, estimular la innovación o ampliar el acceso a los mercados sin coacción ni un mandato regulatorio.

La licencia socialmente responsable, a su vez, amplía este marco al integrar consideraciones éticas y sociales en el proceso de licencias. Garantiza que la propiedad intelectual se gestione de manera que responda al bienestar público, especialmente el acceso a medicamentos esenciales, tecnologías y conocimientos en países de ingresos bajos y medios. La concesión de licencias socialmente responsables integra explícitamente los principios de impacto social, a menudo mediante disposiciones como la conservación de derechos de investigación, obligaciones para desarrollar el producto, precios asequibles, cláusulas de no exclusividad y disposiciones de acceso equitativo.

4. Principios de Licenciamiento Socialmente Responsable (LSR)

En Estados Unidos, los principios de la Licenciamiento Socialmente Responsable han experimentado un desarrollo significativo desde 2007, cuando un grupo de universidades lideradas por Stanford alcanzó un consenso sobre nueve principios fundamentales. Estas directrices han ido moldeando progresivamente las prácticas de licenciamiento universitario para priorizar el interés público, salvaguardar la libertad académica y garantizar el acceso equitativo a las tecnologías. En particular, se anima a las universidades a conservar derechos para la investigación y la educación, estructurar licencias exclusivas de forma responsable estableciendo hitos claros de desarrollo y garantizar el acceso a tecnologías esenciales para poblaciones desatendidas.

Además, se recomiendan las licencias no exclusivas para las herramientas básicas de investigación, y se recomienda precaución al tratar con agregadores de patentes, para evitar entidades que prioricen litigios por sobre el desarrollo tecnológico. Una política reciente de los NIH exige además que los solicitantes de licencias incluyan un Plan de Acceso que garantice un acceso amplio y equitativo para la población estadounidense y poblaciones marginadas en todo el mundo.

En Europa, los principios de LSR se integran en directrices más amplias para la valoración del conocimiento, poniendo un fuerte énfasis en la alineación ética y el impacto social. La licencia universitaria debe abordar necesidades sociales y económicas urgentes, como los objetivos de salud pública y sostenibilidad, e incluir mecanismos como licencias no exclusivas y precios justos para promover el acceso equitativo de las comunidades vulnerables. La guía neerlandesa también aboga por la selección ética de socios, el reparto de beneficios que respete el conocimiento tradicional e indígena, y la exclusión explícita de los licenciarios cuyas actividades entren en conflicto con los valores sociales, asegurando que las actividades de licencia sigan siendo compatibles con las misiones centrales de las universidades de enseñanza, investigación y beneficio social.

En el contexto de las políticas europeas de valoración del conocimiento, la Unión Europea ha consolidado un enfoque integral que vincula la innovación con la responsabilidad social y la sostenibilidad. Instrumentos como la Recomendación del Consejo (UE) 2022/2415 y la Recomendación de la Comisión (UE) 2023/499 promueven licencias voluntarias y socialmente responsables, combinando accesibilidad y rentabilidad al tiempo que se adhieran a principios éticos y transparentes.

A su vez, el Ejercicio de Aprendizaje Mutuo sobre Gestión de Activos Intelectuales y la Comunicación de la Comisión sobre Responsabilidad Social Corporativa (2006) refuerzan la necesidad de que instituciones y empresas integren consideraciones sociales y medioambientales en sus estrategias de transferencia tecnológica. Finalmente, la Directiva (UE) 2022/2464 sobre informes de sostenibilidad consolida este compromiso, exigiendo a las empresas que informen sobre prácticas alineadas con un modelo de innovación ético, inclusivo y orientado al bien común.

En el ámbito académico, las licencias socialmente responsables han comenzado a institucionalizarse en las políticas universitarias y en los marcos de transferencia tecnológica. Experiencias como el Programa de Licencias Socialmente Responsables de la Universidad de California, Berkeley, y los “Diez Principios para la Licencia Socialmente Responsable” de la Federación Holandesa de Centros Médicos Universitarios demuestran que las universidades pueden incorporar cláusulas de acceso global en sus acuerdos de licencia, garantizando precios diferenciados, sublicencias obligatorias para países de bajos ingresos y compromisos de suministro a través de fabricantes genéricos en Europa, en última instancia, un enfoque europeo para el LSR propuso la concesión de “licencias de impacto”.

El “Impact Licensing” se define como un permiso con límite de tiempo otorgado por un propietario de tecnología para ofrecer a tarifas preferentes o a un precio reducido una propiedad intelectual, una tecnología, producto o servicio a un mercado predefinido para la creación de valor social (Comisión Europea, 2020). Se desarrolla además como un enfoque voluntario basado en contratos y en seis principios fundamentales: adicionalidad, intencionalidad, medición, retorno total sobre activos (TROA), integridad y participación. El concepto pretende equilibrar el valor económico para los poseedores de tecnología con el impacto social, como el avance de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Esto se ejemplifica en casos como la concesión de licencias de IKIC Impact Ventures para tecnología de baterías termostáticas para soluciones de refrigeración sostenibles en entornos de pocos recursos (Mantravadi et al., 2025).

5. Beneficios de las licencias voluntarias y socialmente responsables

Las licencias voluntarias y socialmente responsables se han consolidado como mecanismos esenciales para ampliar el acceso a tecnologías críticas mientras se preservan incentivos legítimos para la innovación (OMS, OMC, OMPI, 2020). Su relevancia ha sido reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y múltiples organizaciones multilaterales, que las promueven como instrumentos complementarios a las flexibilidades del Acuerdo ADPIC, permitiendo la entrada de nuevos proveedores en mercados con restricciones de competencia sin recurrir a medidas coercitivas (OMS, 2023; ONU, 2025).

Uno de los principales beneficios documentados de este modelo es su impacto directo en la salud pública. Según un estudio publicado en *The Lancet Global Health* sobre la concesión voluntaria de licencias para el tratamiento de la hepatitis C, los países que implementaron dichos acuerdos vieron un aumento significativo en el número de personas tratadas (Simmons et al., 2019). Este aumento en la cobertura refleja la capacidad de la concesión voluntaria de licencias para acelerar la disponibilidad de versiones genéricas seguras y eficaces, especialmente en países de ingresos bajos y medios.

A nivel económico, la concesión voluntaria de licencias puede generar ahorros sustanciales para los sistemas sanitarios y las agencias internacionales de financiación. El Fondo de Patentes de Medicamentos (MPP) estima que los acuerdos gestionados bajo su modelo han supuesto un ahorro directo de 2.300 millones de dólares entre 2010 y 2024, más 10.000 millones de dólares en gastos evitados, con un impacto económico total de 12.300 millones de dólares. Estos beneficios no solo provienen de las reducciones de precios derivadas de la competencia genérica, sino también de la introducción anticipada de formulaciones prioritarias, como las pediátricas, y del llamado “gasto evitado” derivado de la adopción más rápida de tratamientos esenciales (MPP, Informe Anual 2024).

El informe conjunto de MPP y Boston Consulting Group (2024) demuestra que los titulares de derechos que participan en licencias voluntarias no solo mejoran su reputación institucional y reducen riesgos políticos y regulatorios, sino que también acceden a nuevos mercados mediante esquemas de regalías escalonadas basados en los niveles de ingresos. Este enfoque permite la conciliación de la protección de la propiedad intelectual con el acceso equitativo a la atención sanitaria y a nuevos mercados, consolidando así un modelo de “ganar-ganar” que combina impacto social y viabilidad económica. La concesión voluntaria de licencias también facilita la transferencia de tecnología y el fortalecimiento de capacidades locales. Las licencias gestionadas por plataformas de licencias y otros mecanismos suelen incluir cláusulas de apoyo técnico, transferencia de conocimiento y cumplimiento de estándares de calidad, fortaleciendo así las capacidades productivas y regulatorias en los países receptores (MPP, Informe Anual 2024). Estos procesos de concesión de licencias no solo democratizan la producción, sino que también contribuyen al desarrollo industrial regional, reduciendo la dependencia tecnológica.

Otro beneficio crucial radica en la transparencia y replicabilidad del modelo. A diferencia de los acuerdos bilaterales tradicionales, la licencia voluntaria basada en plataformas publica términos esenciales de licencia, territorios cubiertos, tasas de regalías y cláusulas de calidad que establecen estándares de gobernanza abiertos y verificables (MPP, Informe Anual 2024; MedsPaL, 2024).

Este nivel de transparencia ha sido respaldado por la OMS (2023) y recomendado de forma constante por el Panel de Alto Nivel de la ONU sobre Acceso a Medicamentos (ONU, 2016) como una buena práctica internacional, debido a su potencial para reducir las asimetrías informativas y fomentar la confianza entre todas las partes interesadas.

Por último, deben destacarse los beneficios reputacionales y éticos asociados a estos modelos. Como destaca el informe conjunto del Medicines Patent Pool (MPP) y el Boston Consulting Group (2024), las instituciones que adoptan estrategias de licenciamiento voluntario promueven liderazgo ético y coherencia institucional, fortaleciendo así la confianza social y posibles alianzas internacionales. Este prestigio intangible, aunque difícil de cuantificar, se traduce en alianzas estratégicas con organizaciones multilaterales, inversores que consideran criterios ESG y redes científicas globales comprometidas con la equidad en salud (MPP y BCG, “Voluntary Licensing: Right for Health, Smart for Business”, 2024).

Las universidades y centros de investigación, cuya misión esencial es generar y aplicar conocimientos para el desarrollo sostenible y el bienestar social, pueden encontrar la licencia voluntaria y socialmente responsable como una herramienta clave para cumplir su función pública. La inclusión de cláusulas de responsabilidad social en los contratos individuales, como las que se incluyen en los acuerdos de financiación de la Coalición para la Innovación en Preparación Epidémica (CEPI) con desarrolladores de vacunas, ilustra cómo los compromisos proactivos con el acceso equitativo pueden generar impactos transformadores a largo plazo en la equidad sanitaria global. La Política de Acceso Equitativo de CEPI incorpora obligaciones en cada acuerdo de financiación para el desarrollo de vacunas, incluyendo mecanismos como precios asequibles y sostenibles, ampliación de la fabricación, transferencia de tecnología y compromisos de almacenamiento (CEPI, s.f.). En la colaboración de CEPI con Valneva SE para el desarrollo de IXCHIQ®, la primera vacuna chikungunya estrictamente regulada del mundo, estas disposiciones exigieron la transferencia de tecnología de fabricación a socios en países de ingresos bajos y medios (PICs), como el Instituto del Suero de la India (SII) y el Instituto Butantán en Brasil (Valneva SE y Instituto del Suero de la India, 2024). Los acuerdos también estipulaban estructuras de precios asequibles y escalonadas y la retención de una Licencia de Salud Pública para permitir el suministro a las regiones afectadas por brotes independientemente de la capacidad de pago (CEPI, 2024; Valneva SE, 2024).

II. RESULTADOS DE LAS ENTREVISTAS

Este informe organiza los resultados de las entrevistas sostenidas con diversos actores, a través de dos secciones principales. La primera se centra en identificar los desafíos que deben abordarse al diseñar políticas o medidas para incentivar las licencias voluntarias y socialmente responsables. En contraste, la segunda explora los incentivos que podrían fomentar este licenciamiento, clasificados por tipo. Para un análisis más preciso, tanto los desafíos como los incentivos se han diferenciado respecto del sector privado en general y las universidades o centros de investigación. Es fundamental señalar que, en algunos casos, varios desafíos e incentivos son relevantes para ambos tipos de licenciarios, lo que pone de relieve sus particularidades y matices comunes.

A. DESAFÍOS PERCIBIDOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LICENCIAS VOLUNTARIAS DE INTERÉS PÚBLICO

Los resultados se derivan de un análisis sistemático de las entrevistas y la identificación de las principales contribuciones de los participantes, tal como se describió en los criterios previamente expuestos.

La primera subsección examina los desafíos percibidos comunes en relación con la industria y las universidades. La segunda presenta las dificultades y desafíos reportados por los entrevistados respecto a las empresas y el sector privado, organizados por frecuencia de mención.

De manera similar, la siguiente subsección aborda los desafíos identificados en universidades y centros de investigación, aplicando los mismos criterios. Como demuestran los resultados, surgen posturas diversas e incluso opuestas en aspectos clave, reflejando la complejidad del tema. Esta pluralidad de perspectivas no solo enriquece el análisis, sino que también mejora la validez interpretativa de los hallazgos, proporcionando una visión integral que puede informar políticas y estrategias futuras. Estos elementos se detallan a continuación de forma estructurada.

B. DESAFÍOS COMUNES PERCIBIDOS EN RELACIÓN CON LA INDUSTRIA Y LAS UNIVERSIDADES

1. Desalineación interna entre las diferentes áreas funcionales de las instituciones

Uno de los aspectos destacados en las entrevistas es la desalineación interna entre las áreas funcionales de las empresas, que parece ser un obstáculo para la adopción de licencias voluntarias. Los equipos directivos (CEOs), de ventas, investigación, asuntos legales, marketing y responsabilidad social corporativa (RSC) operan con prioridades divergentes, dificultando la coordinación y retrasando la aprobación de acuerdos de licencia. Esta fragmentación interna dificulta la toma de decisiones rápidas y coherentes, especialmente en organizaciones con estructuras jerárquicas complejas, donde los incentivos institucionales a menudo no se alinean con el objetivo de un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias. En respuesta, algunas entrevistas sugieren fortalecer la integración interdisciplinar y la alineación estratégica interna para que los objetivos de acceso equitativo estén alineados con la sostenibilidad económica y la gobernanza corporativa.

Las universidades también enfrentan desafíos similares de fragmentación interna, como demuestran los obstáculos frecuentemente destacados en las entrevistas de este estudio. Además, existen diferencias significativas en los modelos de negociación y gestión entre universidades, lo que conduce a inconsistencias y dificulta el desarrollo de políticas estandarizadas. En muchos casos, las facultades, las oficinas de transferencia de tecnología (OTTs) y las autoridades superiores, como los rectores, no logran alinear sus diferentes prioridades. Esto resulta en mensajes contradictorios e incertidumbre para los socios comerciales, lo que debilita los esfuerzos para negociar e incorporar cláusulas sociales en los acuerdos de licencia universitaria de forma efectiva.

Dentro de las grandes universidades de países desarrollados, esta falta de coordinación suele deberse a estructuras departamentales altamente autónomas. En instituciones más pequeñas de países en desarrollo, los recursos limitados agravan los problemas de coordinación y dificultan la implementación coherente de licencias socialmente responsables. Además, en los países en desarrollo, las limitaciones institucionales y la falta de coordinación intergubernamental dificultan la creación de entornos regulatorios coherentes y exigibles. Un entrevistado de una universidad en un país latinoamericano en desarrollo subrayó la necesidad de que las instituciones públicas responsables de la ciencia y la producción establezcan políticas claras que requieran cláusulas de acceso y sostenibilidad en acuerdos y contratos de colaboración.

2. Incertidumbre legal y regulatoria

Otro desafío reportado por los entrevistados son las diferencias en los estándares regulatorios entre países. Las empresas tendrían que adaptar los contratos a normativas nacionales dispares, lo que incrementa los costes y el riesgo de incumplimiento. Desde una perspectiva empresarial, este mosaico regulatorio complicaría la implementación de licencias uniformes, especialmente en países de ingresos bajos y medios con marcos legales heterogéneos.

En las universidades, los entrevistados también destacan obstáculos regulatorios y administrativos que limitan la implementación práctica de cláusulas de acceso o responsabilidad social. La falta de marcos legales claros, la ambigüedad de conceptos como “acceso equitativo” y la naturaleza voluntaria de muchas herramientas disponibles dificultan su implementación efectiva.

3. Brecha financiera

Otro desafío importante es la falta de financiación para proyectos en fase inicial, lo que crea una brecha estructural entre la investigación básica y la fase posterior de licenciamiento. Muchas pequeñas empresas biotecnológicas y laboratorios académicos que desarrollan tecnologías sanitarias prometedoras, especialmente aquellas dirigidas a países de ingresos bajos y medios, carecen de recursos para avanzar a etapas críticas como ensayos clínicos, validación preclínica o estudios de bioequivalencia. Este “cuello de botella” financiero a menudo retrasa o impide la colaboración temprana con organizaciones que gestionan licencias voluntarias o iniciativas de acceso a tecnología.

En consecuencia, varios entrevistados destacaron la necesidad de establecer mecanismos de financiación puente para sostener estos proyectos mediante fases de prueba de concepto y traslacional, permitiendo su inclusión eventual en marcos de licenciamiento voluntario o socialmente responsable.

4. Necesidad de fortalecer el desarrollo de capacidades en licencias socialmente responsables

Dentro de las universidades, otro obstáculo importante identificado es la alta rotación de personal en las Oficinas de Transferencia de Tecnología (OTT), lo que socava la consolidación de habilidades de negociación y la acumulación de experiencia institucional. Esta inestabilidad es especialmente aguda en las universidades públicas de los países en desarrollo, donde los presupuestos limitados y los contratos a corto plazo desincentivan la continuidad profesional y la formación a largo plazo, debilitando así la colaboración con el sector privado.

En cambio, en países de altos ingresos, la rotación de personal suele estar impulsada por la competencia entre instituciones por profesionales especializados. Sin embargo, el resultado es similar en ambos contextos: una pérdida de continuidad estratégica y una reducción de la capacidad para implementar o mantener prácticas responsables de licencias. Además, la falta de familiaridad, experiencia y conocimientos técnicos en acceso a medicamentos y cuestiones de salud global refuerza esta debilidad, limitando la capacidad de las universidades para negociar y hacer cumplir cláusulas de impacto social en los acuerdos de licencia.

5. Percepción de que las licencias en fases tempranas pueden afectar la posición de mercado de un producto

Otra barrera identificada por algunos entrevistados es la percepción de que las cláusulas voluntarias o socialmente responsables en fases tempranas de desarrollo pueden afectar negativamente al posicionamiento de mercado de un producto. Esta preocupación es especialmente evidente entre start-ups, pequeñas empresas biotecnológicas y filiales universitarias, que a menudo ven las licencias tempranas como una posible señal de menor exclusividad o de menor potencial comercial. Según los entrevistados, esta percepción puede desanimar a los inversores y limitar las oportunidades de adquisición o alianzas estratégicas con grandes farmacéuticas.

Para abordar este desafío, subrayaron la necesidad de desarrollar estrategias equilibradas de licenciamiento que destaquen las ventajas comerciales de una licencia responsable —como el acceso a mercados emergentes, el aumento del valor reputacional y el potencial de sostenibilidad a largo plazo mediante asociaciones con iniciativas globales como el Medicines Patent Pool (MPP) o el Health Technology Access Pool (HTAP), que promueven tanto la innovación como el acceso equitativo.

De manera similar, las universidades e instituciones públicas de investigación pueden dudar en incluir cláusulas de acceso o asequibilidad en los acuerdos en fase inicial, temiendo que tales disposiciones puedan diluir los beneficios potenciales o debilitar su posición negociadora con empresas privadas. Esta preocupación es especialmente aguda durante las etapas iniciales de la transferencia tecnológica, cuando la dependencia de socios comerciales para la financiación del desarrollo puede hacer que las instituciones sean más deferentes hacia los intereses corporativos. En estos casos, la exclusividad suele verse como un “factor decisivo” que tiene prioridad sobre el impacto social. Superar esta percepción requiere no solo compromisos flexibles, como la disposición del plan de accesibilidad elaborada por la Universidad de California, Los Ángeles (UCLA) y el Medicines Patent Pool en 2021 (Medicines Patent Pool, Upstream access, 2024). Esta iniciativa no solo evidencia y sensibiliza respecto de los beneficios estratégicos del LSR, sino también sobre políticas institucionales que salvaguardan tanto el interés público como la competitividad del mercado.

6. Voluntariedad de los términos y mecanismos

Un problema recurrente identificado por los entrevistados tiene que ver con la naturaleza voluntaria de los principios y conjuntos de herramientas actuales, lo que limita significativamente su impacto sistémico. Mientras que iniciativas internacionales y marcos de políticas —como las guías de licenciamiento socialmente responsable, las plataformas de licenciamiento voluntario y los kits de herramientas de innovación responsable— sí han aumentado la concienciación y promovido mejores prácticas, su naturaleza no vinculante a menudo conduce a una implementación inconsistente. En particular, estas herramientas carecen de disposiciones obligatorias o mecanismos de aplicación relacionados con la asequibilidad, accesibilidad o distribución equitativa del producto.

Como resultado, su adopción depende en gran medida de la buena voluntad o de los incentivos reputacionales de las instituciones participantes más que de compromisos exigibles.

7. Incertidumbre en la demanda y adquisición en países de menores ingresos

Otra barrera importante identificada por los entrevistados es la incertidumbre en la demanda y la adquisición en los países de menores ingresos. Esta imprevisibilidad —impulsada por presupuestos de salud pública fluctuantes, compromisos variables de donantes y sistemas de adquisición fragmentados— se citaba frecuentemente como justificación para la baja tasa de transferencia tecnológica y licencias voluntarias.

En tales contextos, las empresas y universidades tienen dificultades para proyectar retornos de inversión, ya que los volúmenes de compra suelen ser inciertos y las capacidades nacionales de reembolso son limitadas. Este riesgo financiero desanima a las empresas a participar en la transferencia de tecnología o a ampliar la fabricación local, ya que la producción a plena capacidad sin una compra garantizada puede provocar pérdidas sustanciales, perpetuando la escasez de suministro en regiones vulnerables. Los expertos subrayaron que una mayor transparencia y el intercambio de datos, especialmente en lo que respecta a los planes nacionales de adquisición, las estimaciones de la carga de enfermedades y las previsiones de compras financiadas por donantes, podrían re-

ducir significativamente esta incertidumbre y hacer que los mercados sean más predecibles. Se señaló la concesión de licencias de dolutegravir a través del MPP como un caso emblemático de cómo la demanda predecible y la alineación con las necesidades de salud pública pueden fomentar modelos sostenibles de licencias. La licencia de dolutegravir facilitó un acceso generalizado a terapias antirretrovirales asequibles, beneficiando a un estimado de 20 millones de personas y contribuyendo a prevenir entre 1,8 y 1,9 millones de muertes entre 2014 y 2023 (MPP, 2023; OMS, 2022).

Estas experiencias ilustran que una mayor coordinación entre agencias de adquisición, gobiernos y mecanismos de licencias puede transformar la incertidumbre del mercado en un motor de acceso equitativo y sostenible.

8. Falta de información y métricas para evaluar los resultados de los mecanismos de licenciamiento no exclusivos o socialmente responsables

La falta de información, transparencia y evidencia sobre los resultados efectivos de los mecanismos de licenciamiento no exclusivos o socialmente responsables era un motivo de preocupación. Esta falta de datos dificulta evaluar su impacto. Podría generar incertidumbre entre universidades y empresas sobre la eficacia de estos enfoques, lo que podría desanimar su adopción. Algunas instituciones perciben que esta falta de evidencia puede desalentar a posibles socios o inversores, que podrían preferir esquemas monopolísticos tradicionales.

Las métricas y estructuras de incentivos normalmente se centran en indicadores como el número de patentes, licencias o regalías recaudadas, más que en los resultados sociales de la transferencia tecnológica. Además, la falta de métricas claras para evaluar el impacto social de las políticas de licencias dificulta justificar a rectores o consejos universitarios decisiones que no se traducen en beneficios económicos inmediatos.

Sin indicadores verificables, las OTT tienen dificultades para demostrar el valor de los acuerdos responsables y mantener estrategias que prioricen el acceso equitativo. La falta de herramientas de monitorización también impide medir resultados como la cobertura, la asequibilidad y la rapidez de implementación del producto, manteniendo el debate en un nivel teórico. Algunos entrevistados proponen avanzar con la creación de sistemas de monitorización y evaluación para medir variables como el precio, la disponibilidad, la cobertura poblacional y la velocidad de introducción en el mercado. Los estudios longitudinales también permitirían rastrear el impacto de las cláusulas de licencia responsable a lo largo del tiempo y justificarían su inclusión en los contratos.

C. DESAFÍOS PERCIBIDOS EN RELACIÓN CON LA INDUSTRIA

Según los entrevistados, especialmente sobre las compañías farmacéuticas, se observan los siguientes desafíos en la implementación de licencias voluntarias en interés público:

1. Modelos de negocio basado en derechos exclusivos

Un desafío central radica en integrar la concesión de licencias voluntarias y de interés público en los modelos de negocio corporativos, que históricamente han dependido de los derechos exclusivos de propiedad intelectual para maximizar el valor para los accionistas y financiar la innovación futura. En el modelo tradicional farmacéutico y biotecnológico, la exclusividad de patentes y know-how sigue siendo un mecanismo central para recuperar los costes de investigación y desarrollo (I+D) y atraer inversión privada (OCDE, 2021; OMPI, 2023).

Sin embargo, esta estructura a menudo entra en conflicto con los objetivos más amplios de salud pública que dependen de licencias no exclusivas o socialmente responsables para facilitar un mayor acceso a tecnologías esenciales (OMS, 2021; PNUD, 2022). En la práctica, la mayoría de los casos observados de licencias voluntarias en interés público revelan que las empresas tienden a mantener el control sobre los derechos de propiedad intelectual en mercados considerados comercialmente atractivos, manteniendo la exclusividad incluso en países de ingresos bajos y medios como muchos en América Latina, donde se priorizan las ventas directas a segmentos de mayores ingresos (MSF, 2020). Al excluir estos mercados de las licencias voluntarias, a menudo justificadas por motivos de sensibilidad comercial, las empresas impiden la entrada de la competencia genérica, manteniendo así precios más altos (MSF, 2022).

Esta estrategia territorial selectiva ilustra cómo los modelos de negocio actuales siguen anclados en incentivos impulsados por la exclusividad, lo que supone una barrera estructural para la adopción más amplia de marcos de licenciamiento equitativos y socialmente responsables.

2. Aversión al riesgo y percepciones sobre falta de calidad en la producción local

Otro desafío reportado se refiere a la aversión al riesgo de las empresas, especialmente en lo que respecta a la calidad y los controles de producción de posibles socios para alternativas genéricas. En este sentido, las empresas han expresado preocupación de que los controles débiles sobre la producción local y la capacidad técnica insuficiente podrían comprometer sus estándares de calidad, suponiendo riesgos para la salud, desencadenando conflictos legales y afectando su reputación global.

Según los entrevistados, este riesgo justificaría su cautela, dada la dificultad de seleccionar socios en mercados con regulaciones débiles o en sectores con menor capacidad industrial.

En contraste con estas afirmaciones, otros entrevistados señalan que la transferencia limitada de tecnología y el bajo número de licencias en la región están estrechamente ligados a la inversión limitada en producción local y a la falta de una cultura de inversión de alto riesgo, lo que explica este fenómeno especialmente en áreas como la biotecnología.

Así, aunque las empresas tienden a basar su negativa a licenciar tecnologías en supuestas preocupaciones sobre la calidad y el control de producción, estas razones son vistas por otros actores como un discurso que refuerza la dependencia tecnológica y limita la creación de capacidades locales. De manera similar, se estima que las empresas tienen preocupaciones sobre la creación de competidores a medio o largo plazo mediante estas transferencias tecnológicas, lo que también explicaría esta exclusión.

3. Importaciones paralelas y contrabando

Los entrevistados citaron el riesgo de importaciones paralelas y desvío de productos como justificación para mantener un control estricto sobre los canales de distribución y limitar el alcance de las licencias voluntarias (MPP, BCG, 2024). Las compañías farmacéuticas expresan preocupación de que los productos a precios más bajos suministrados bajo esquemas voluntarios o escalonados en los PRM puedan ser reimportados a mercados de mayor precio, erosionando así sus estrategias de precios y segmentación de mercado (OCDE, 2018).

Este riesgo percibido suele llevar a una preferencia por transferencias estrechamente supervisadas o geográficamente restringidas, lo que, a su vez, limita la escalabilidad y reduce el alcance potencial de las iniciativas de licencias voluntarias en los países de menores y medianos ingresos.

Sin embargo, algunos entrevistados señalan que la evidencia empírica de fugas o contrabando significativos es escasa y a menudo se sobreestima en relación con su ocurrencia real, y podría mitigarse mediante una mejor trazabilidad en la cadena de suministro y un monitoreo transparente de la distribución, en lugar de restringir la transferencia tecnológica.

4. Riesgos políticos e institucionales en los países de destino

Los riesgos políticos y de corrupción en los países de destino son otro desafío mencionado, ya que la inestabilidad geopolítica, la desconfianza en los procesos de contratación y la desconfianza hacia instituciones débiles desaniman a las empresas a invertir en estas regiones, que se perciben como inestables.

En este sentido, algunos consideran la corrupción una excusa fuera de proporción, mientras que otros la ven como una amenaza real y proponen fortalecer las instituciones locales para crear marcos regulatorios fiables que fomenten la colaboración.

5. Falta de experiencia en la gestión de contratos multilaterales

Algunos participantes argumentaron que los grupos de patentes o licencias multilaterales requerirían más recursos legales y de cumplimiento que los acuerdos bilaterales. Esta complejidad administrativa consumiría tiempo y personal especializado, desincentivando la participación en iniciativas colaborativas.

Por el contrario, algunos participantes argumentan que esta percepción exagera las dificultades, ya que los pools ofrecerían eficiencias a largo plazo al estandarizar procesos, reducir los tiempos de negociación y mejorar la coordinación, sin comprometer los estándares de acceso.

6. Temor de litigios internacionales o arbitraje

Además, algunos entrevistados asocian la aversión al riesgo con el temor a litigios o arbitraje internacionales. Las empresas consideran posibles riesgos las disputas contractuales en jurisdicciones extranjeras con sistemas legales impredecibles. Según las empresas, esta preocupación aumenta su cautela al negociar en mercados inestables, ya que priorizan la seguridad jurídica.

Sin embargo, algunos expertos externos argumentan que estos riesgos son manejables mediante contratos claros y cláusulas de resolución de disputas, sugiriendo que la percepción de inseguridad puede estar exagerada para justificar la reticencia.

7. Confidencialidad y conocimientos

Otra preocupación planteada por los entrevistados se refiere a la transferencia de tecnología y la protección del know-how. Las empresas perciben riesgos para la seguridad y confidencialidad de la información técnica durante la licencia, lo que podría amenazar su ventaja competitiva, especialmente en tecnologías avanzadas.

Sin embargo, algunos entrevistados creen que estos riesgos podrían mitigarse mediante protocolos de seguridad sólidos y abogan por marcos colaborativos que protejan los datos sensibles sin obstaculizar la transferencia tecnológica.

8. Presión de los accionistas

En cuanto a factores económicos, varios entrevistados coinciden en que una lógica empresarial que maximice el beneficio influiría en las decisiones sobre licencias voluntarias. En este contexto, la presión de los accionistas jugaría un papel importante, ya que los inversores podrían interpretar este tipo de licencia como una renuncia parcial de beneficios o como una amenaza al modelo tradicional de recuperación de inversiones. Así, en las entrevistas, algunas personas indicaron que esta presión limitaría su margen de maniobra y generaría resistencia interna, especialmente cuando la concesión de licencias se percibe como contraria a los intereses financieros inmediatos.

Para revertir esta tendencia, se sugiere fortalecer la comunicación estratégica para destacar el valor económico y reputacional de las licencias voluntarias, enfatizando su potencial para aumentar la visibilidad de la marca, expandir mercados y reforzar el compromiso social de la empresa. Desde esta perspectiva, demostrar empíricamente que las estrategias de acceso pueden generar tanto impacto social como beneficios económicos sostenibles sería clave para alinear los intereses corporativos con los objetivos globales de salud.

9. Falta de alineación con las estrategias globales de precios

Las políticas de precios escalonadas podrían entrar en conflicto con los términos de licencias voluntarias si esta información se utiliza para presionar precios a la baja en otros mercados, suponiendo un riesgo para la gestión comercial global de la cartera. Según entrevistas, algunas empresas están preocupadas de que los bajos precios en los países de mayor rentabilidad se utilicen como referencia para reducir márgenes en mercados de altos ingresos, lo que afecte a su estructura de rentabilidad.

D. DESAFÍOS PERCIBIDOS PARA UNIVERSIDADES Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Desde la perspectiva de entrevistados afiliados a universidades y centros de investigación, la licencia voluntaria ofrece una oportunidad estratégica para alinear la producción de conocimiento académico con los principios de equidad social y acceso universal a innovaciones en el ámbito sanitario. Sin embargo, existen varios obstáculos que varían significativamente entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo. Los siguientes desafíos identificados en las entrevistas se presentan de manera exhaustiva, por lo que algunas observaciones pueden ser anecdóticas y no indicativas de consenso.

1. Falta de métricas y priorización del impacto social de la transferencia

La falta de prioridad al impacto social de la transferencia tecnológica por encima de las implicaciones comerciales, incluso en las instituciones públicas, es un desafío importante. Las estructuras de incentivos se centran en indicadores como el número de patentes, licencias o regalías recaudadas, más que en los resultados sociales de la transferencia tecnológica. Además, la falta de métricas claras para evaluar el impacto social de las políticas de licencias dificulta justificar a rectores o consejos universitarios decisiones que no se traducen en beneficios económicos inmediatos.

Sin indicadores verificables, las OTT tienen dificultades para demostrar el valor de los acuerdos responsables y mantener estrategias que prioricen el acceso equitativo. La falta de herramientas de monitorización también impide medir resultados como la cobertura, la asequibilidad y la rapidez de implementación del producto, manteniendo el debate en un nivel teórico. Algunos entrevistados proponen avanzar con la creación de sistemas de monitorización y evaluación para medir variables como el precio, la disponibilidad, la cobertura poblacional y la velocidad de introducción en el mercado. Los estudios longitudinales también permitirían rastrear el impacto de las cláusulas de licencia responsable a lo largo del tiempo y justificarían su inclusión en los contratos.

2. Desequilibrios de poder en las negociaciones

Por último, los obstáculos estratégicos ponen de manifiesto desequilibrios de poder significativos en las negociaciones de transferencia tecnológica, donde las universidades suelen ceder ante las demandas exclusivas de las empresas para asegurar asociaciones.

Esta tendencia se debe a múltiples factores estructurales, incluyendo limitaciones financieras y dependencia de la inversión privada para etapas de alto riesgo como ensayos clínicos; inteligencia de mercado limitada y capacidad de negociación dentro de las universidades; la incertidumbre inherente de las innovaciones en fase inicial que debilita su posición de negociación; cargas administrativas vinculadas a la gestión de licencias no exclusivas; y presiones persistentes de modelos de negocio que equiparan las disposiciones de acceso equitativo con una rentabilidad disminuida.

E. INCENTIVOS PERCIBIDOS PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS VOLUNTARIAS EN INTERÉS PÚBLICO

Para fines analíticos, agrupamos los incentivos recogidos en las entrevistas y la literatura en cuatro grandes categorías: financieros, intangibles, regulatorios o administrativos, y estratégicos. Cada categoría abordará diferentes aspectos que, en conjunto, contribuirán a crear un entorno favorable para la cooperación tecnológica y el acceso global a la innovación, abordando cuestiones clave como la rentabilidad, la reputación institucional, la eficiencia institucional y la gestión de riesgos, entre otros.

1. Incentivos financieros

Los incentivos financieros buscan que la concesión de licencias voluntarias resulte atractiva para el licenciante desde una perspectiva económica, ofreciendo beneficios tangibles a los licenciarios que ejercen licencias voluntarias en interés público. Varios entrevistados sugirieron que los incentivos financieros ayudarían a mantener la rentabilidad empresarial sin sacrificar el acceso ni los objetivos de salud pública.

2. Incentivos intangibles

Los incentivos intangibles buscan ofrecer beneficios no económicos que animen a empresas y titulares de derechos a participar en programas voluntarios de licencias. Por un lado, un mayor compromiso con la responsabilidad social corporativa mejora la imagen de una empresa y fortalece su reputación institucional. Este reconocimiento puede generar una ventaja competitiva al fortalecer la confianza entre consumidores, inversores y gobiernos.

3. Incentivos regulatorios y administrativos

Los incentivos regulatorios y administrativos buscan simplificar los procesos burocráticos y reducir los costes de transferencia tecnológica, facilitando así la entrada al mercado de productos licenciados y asegurando que las tecnologías lleguen a los países necesitados de forma más rápida y eficiente.

4. Incentivos estratégicos

Los incentivos estratégicos están vinculados a la capacidad de las empresas para gestionar riesgos y fortalecer su posición en el mercado mediante decisiones voluntarias de licencias. Bajo esta lógica, la concesión voluntaria de licencias se entiende no solo como una medida de responsabilidad social, sino también como una estrategia empresarial inteligente que equilibra sostenibilidad,

reputación y expansión global. A su vez, estos mecanismos fortalecerían las alianzas institucionales con universidades, organismos públicos y otros actores clave del ecosistema de innovación.

F. INCENTIVOS PERCIBIDOS PARA LA INDUSTRIA Y LAS UNIVERSIDADES

1. Incentivos financieros

a.) Condicionamiento de la financiación pública y privada

Se ha señalado que establecer requisitos y prioridades de interés público, como la licencia no exclusiva y otras condiciones, ayuda a alinear el uso de recursos con los principios globales de equidad, fortaleciendo así la colaboración entre los sectores público y privado.

Este enfoque institucionaliza la responsabilidad social a lo largo del ciclo de investigación y desarrollo, asegurando que las inversiones financiadas generen beneficios sociales tangibles y sostenibles, como se detalla en varias de las políticas de acceso adoptadas, incluyendo la Política de Planificación de Acceso del Programa de Investigación Intramuros de los NIH (NIH, 2025), el Acuerdo Global de Compromisos de Acceso incorporado en algunos proyectos financiados por la Fundación Bill & Melinda Gates (CureVac GmbH y Fundación Bill & Melinda Gates, 2015), el Acceso Equitativo de CEPI requerido en todos los acuerdos de financiación (CEPI, 2018), y las “Obligaciones de Gestión y Acceso en los Subacuerdos de Acredecimiento” de CARB-X que requieren la elaboración de un plan de acceso que detalle qué estrategias implementarán para garantizar una gestión responsable y un acceso adecuado en países de ingresos bajos y medios (CARB-X, 2021).

Condicionar la financiación pública y privada a la adopción de acuerdos de licencia voluntarios es un mecanismo estratégico para alinear la innovación con los objetivos de interés público. Al exigir que los beneficiarios de fondos gubernamentales o institucionales, como centros de investigación o empresas privadas, concedan acceso justo a las tecnologías que desarrollan, los gobiernos ayudan a evitar que la investigación financiada con fondos públicos se convierta en la base de monopolios exclusivos y orientados al lucro.

b). Incentivos y beneficios fiscales a las licencias socialmente responsables o voluntarias

Los instrumentos fiscales pueden diseñarse para recompensar a entidades capaces de alinear la gestión de propiedad intelectual con objetivos de interés público. Incorporar cláusulas de licencias socialmente responsables o licencias voluntarias en contratos de PI —como licencias no exclusivas, precios equitativos o transferencia de tecnología a países de ingresos bajos y medios— puede, en algunos casos, optar a un tratamiento fiscal preferente mediante mecanismos indirectos, como deducciones benéficas o incentivos centrados en la innovación.

Las experiencias de diversas jurisdicciones demuestran cómo los instrumentos fiscales pueden estructurarse para fomentar licencias voluntarias y socialmente responsables, premiando la difusión de tecnologías en beneficio público.

La OCDE (2023) señala que, para abordar las fallas en el mercado de investigación y desarrollo, los gobiernos de todo el mundo se esfuerzan por impulsar la inversión en I+D entre las empresas que utilizan instrumentos de apoyo financiero. En este sentido, herramientas como “Patent Box” o los “Innovation Income Deduction” en países como Reino Unido, España y Bélgica, que conceden tipos impositivos reducidos sobre los ingresos derivados de propiedad intelectual cualificada, ilustran mecanismos que podrían adaptarse o perfeccionarse en otras legislaciones, para vincular explícitamente los beneficios fiscales con licencias orientadas al acceso o transferencia equitativa de tec-

nología, transformando así los incentivos a la innovación existentes en herramientas de responsabilidad social. De manera similar, el Código de Rentas Internas de Estados Unidos § 170(m), que proporciona deducciones mejoradas por contribuciones calificadas a instituciones benéficas o sin ánimo de lucro, puede ofrecer un precedente concreto para reconocer la licencia humanitaria o de interés público como una categoría fiscal socialmente valiosa (IRS, 2024, pp. 13–14, 16). El *Crédit d'Impôt Recherche* de Francia y la Ley 20.241 de Chile también pueden demostrar cómo los créditos fiscales de investigación y desarrollo pueden estimular la innovación y, potencialmente, ampliarse para condicionar la elegibilidad a prácticas de difusión responsables (Ministerio de Economía de Francia, CIR, Sección 1, párrafo 3; Ley de Chile 20.241, Arts. 1–2).

Sin embargo, la experiencia con los regímenes fiscales actuales de propiedad intelectual revela riesgos significativos de juego y traslado de beneficios sin el correspondiente beneficio público. Para funcionar eficazmente como herramientas de responsabilidad social, cualquier adaptación de estos mecanismos debe incluir barreras sólidas: criterios claros y medibles sobre qué constituye una licencia “orientada al acceso” o “equitativa”; divulgación pública obligatoria de los términos y alcance de la licencia; verificación independiente de los resultados de acceso; y las disposiciones de caducidad o mecanismos de sanción cuando el acceso prometido no se materializa. Sin tales salvaguardias, los incentivos fiscales corren el riesgo de subvencionar compromisos simbólicos que generan beneficios fiscales mientras ofrecen mejoras mínimas en el acceso real o la transferencia de tecnología.

Por último, la Guía del Programa Horizon Europe fomenta el acceso abierto y el licenciamiento socialmente responsable, mostrando cómo los marcos de financiación pública pueden operacionalizar estos conceptos, sirviendo como modelos complementarios para las legislaciones que buscan alinear la política fiscal con la concesión voluntaria de licencias y el acceso equitativo (Comisión Europea, 2023).

c). *Compra pública de patentes*

La contratación pública de patentes de propiedad universitaria o financiadas públicamente se presenta como un incentivo innovador —aunque aun relativamente poco común— mediante el cual los gobiernos adquieren derechos de patente a un valor justo y, posteriormente, los colocan en dominio público o los licencian ampliamente a terceros.

Este modelo permite a las universidades monetizar los resultados de la investigación sin restringir el acceso a aguas abajo, asegurando así que las tecnologías socialmente valiosas sigan estando abiertamente disponibles para su desarrollo futuro. La propuesta se basa en precedentes históricos, como la compra del daguerrotipo de 1839, busca desvincular los beneficios financieros del control exclusivo del mercado y promueve una mayor difusión del conocimiento científico.

Basándose en esta lógica, una recomendación central para fortalecer las licencias orientadas al acceso es la creación de un “Consortio de Compra de Tecnología” (TPC), un mecanismo mediante el cual los gobiernos adquieren colectivamente derechos sobre tecnologías estratégicas, incluyendo patentes, datos regulatorios, conocimientos y materiales biológicos.

Al agrupar recursos financieros y consolidar el poder de negociación, el TPC aumenta la influencia de los gobiernos al solicitar licencias no exclusivas u otros derechos que faciliten el acceso a titulares de tecnología que, de otro modo, podrían preservar la exclusividad. Su estructura basada en proyectos permite a los Estados miembros formar grupos de adquisición, definir acuerdos de reparto de costes y armonizar los estándares de gestión de PI, facilitando así una adquisición más

eficiente y escalable de activos de conocimiento para cumplir fines de salud pública. Este enfoque coordinado está diseñado no solo para reducir las barreras al licenciamiento, sino también para crear mercados suficientemente grandes y predecibles que apoyen la fabricación competitiva y faciliten la transferencia de tecnología aguas abajo (Love, 2025).

d) Compra anticipada (AP)

La compra anticipada es un incentivo diseñado para fomentar y reducir riesgos en la inversión privada en el desarrollo y producción de tecnologías que satisfacen necesidades públicas urgentes, pero carecen de incentivos de mercado suficientes. Al garantizar un mercado y proporcionar financiación inicial incluso antes de que un producto esté disponible, los AP “eliminan el riesgo de este proceso dando un compromiso financiero claro de que el producto, una vez en el mercado, será realmente comprado” (Boulet et al., 2021).

Durante la pandemia de COVID-19, estos mecanismos fueron ampliamente utilizados por gobiernos y organizaciones internacionales para acelerar el desarrollo de vacunas y ampliar la capacidad de fabricación global. La Comisión Europea, por ejemplo, asignó parte de su Instrumento de Apoyo de Emergencia de 2.700 millones de euros para firmar AP con empresas que aseguran el acceso a millones de dosis mientras permiten un despliegue industrial rápido (Boulet et al., 2021).

Más allá de su papel como instrumentos financieros, los compromisos de compra anticipada pueden generar efectos de desbordamiento relevantes para la licencia voluntaria y socialmente responsable. Cuando se combinan con la transparencia, el intercambio de propiedad intelectual (PI) y las obligaciones de transferencia de tecnología, los AP pueden servir como herramientas previas a la negociación que alinean los incentivos comerciales con los objetivos de interés público. De este modo, los AP pueden considerarse instrumentos complementarios a los marcos de licenciamiento socialmente responsables: proporcionan previsibilidad y estabilidad tanto para actores públicos como privados y, si están correctamente condicionados, fomentan la difusión de la tecnología, la equidad en el acceso y la transparencia.

Cuando se combinan con estándares claros de gobernanza y condicionalidades de interés público, los compromisos de compra anticipada pueden evolucionar así hacia herramientas prácticas para promover la sostenibilidad, la equidad y la rendición de cuentas en las políticas de innovación sanitaria.

2. Incentivos intangibles

a). Beneficios reputacionales

Para las empresas, adoptar una posición sólida en Medio Ambiente, Social y Gobernanza (ESG), un enfoque que integre la gestión ambiental, la responsabilidad social y un buen gobierno corporativo en las prácticas empresariales, puede aportar ventajas reputacionales y éticas significativas. El posicionamiento ESG actúa como un incentivo intangible que atrae inversores responsables, mitiga las críticas públicas y fortalece las relaciones con los actores gubernamentales y no gubernamentales.

Más allá de las consideraciones éticas, permite a las empresas destacar en mercados saturados validando sus estrategias de acceso y sostenibilidad, demostrando que es posible atraer capital sostenible y crear valor a largo plazo sin comprometer sus objetivos comerciales. Asimismo, la alineación de estos informes ESG con las normas legales surge como otro incentivo intangible clave, integrando la concesión voluntaria de licencias de interés público en los estándares de sostenibilidad para cumplir, por ejemplo, con las directivas de la Unión Europea (Directiva (UE) 2022/2464

sobre la información de sostenibilidad corporativa) y similares, presionando a las empresas para adoptar prácticas de acceso que mantengan su legitimidad en los mercados regulados e influyan positivamente en las decisiones de inversión y las políticas públicas.

De manera similar, ocurre en el caso de universidades y centros de investigación. En un contexto donde la legitimidad social, la transparencia y la sostenibilidad son pilares del rendimiento institucional, el liderazgo ético y reputacional se convierte en un incentivo clave para adoptar licencias voluntarias y responsables. Las universidades y centros de investigación que deciden transferir sus innovaciones conforme a principios de equidad, especialmente en áreas críticas como la salud, la agricultura y el medio ambiente, proyectan una imagen de coherencia ética, compromiso público y responsabilidad global. Esta posición refuerza la confianza pública y amplía su capacidad para establecer alianzas estratégicas con organizaciones internacionales, inversores guiados por criterios de sostenibilidad y socios interesados en la innovación con impacto social.

Diversas organizaciones de la sociedad civil entrevistadas en este estudio destacaron la importancia de fortalecer la implementación de mecanismos de licencias socialmente responsables y sugieren incorporar auditorías externas y sistemas de seguimiento más sólidos. Estas medidas podrían ayudar a la información ESG a impulsar transformaciones estructurales y promover una accesibilidad más amplia, yendo más allá del simple cumplimiento formal hacia una gestión más eficaz y sostenible.

b). Presión social y mediática en contextos de emergencia sanitaria

Otro factor que estimula la concesión de licencias voluntarias en interés público, reconocido en nuestras entrevistas, es el papel de la presión social como mecanismo legítimo para canalizar la opinión pública y las expectativas sociales.

En contextos de crisis sanitarias u otras situaciones de alta visibilidad, la demanda pública suele animar a empresas y universidades a realizar licencias voluntarias socialmente responsables, lo que les impulsa a atender necesidades globales. A su vez, las empresas pueden aprovechar esta oportunidad para mitigar posibles daños reputacionales alineando sus decisiones corporativas con la opinión pública y la influencia mediática.

Un ejemplo clave de esto es el medicamento contra el VIH Zalcitabine (ddC) de la Universidad de Yale, que se convirtió en un punto de inflexión para la concesión de licencias socialmente responsables cuando la presión pública obligó a la universidad a cambiar sus términos de licencia con Bristol-Myers Squibb para permitir la producción asequible de genéricos durante la crisis del SIDA en Sudáfrica, en 2001.

La incidencia de grupos de la sociedad civil como Médicos Sin Fronteras llevó a Yale a reconsiderar su postura, demostrando cómo la indignación pública puede influir en universidades y farmacéuticas para que prioricen la equidad sanitaria global.

Este caso inspiró a otras instituciones a adoptar prácticas de concesiones de licencias que equilibran los intereses comerciales con el beneficio social. Algunos entrevistados subrayaron que este mecanismo es especialmente eficaz cuando se apoya en campañas mediáticas sostenidas y coaliciones civiles fortalecidas. Estas estrategias ayudan a mantener la atención pública y a generar compromisos duraderos, consolidando una respuesta estructural que va más allá de las acciones de emergencia a corto plazo.

c) Premios o reconocimientos públicos

Establecer reconocimientos o premios para entidades que implementen licencias voluntarias en interés público sería enormemente beneficioso para el avance académico y la visibilidad institucional, especialmente si son otorgados por organizaciones de alto estatus social o político, como las Naciones Unidas, la Organización Mundial de la Salud o la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Una forma de implementarlas sería mediante ceremonias de premiación anuales.

En el caso de universidades y centros de investigación, el reconocimiento simbólico, como premios otorgados por organizaciones internacionales (por ejemplo, ONU, UNICEF o UNESCO), las menciones en informes anuales o la visibilidad mediática, se identifica como un incentivo personal y colectivo que refuerza la motivación académica y la cultura institucional de compromiso público.

Estas distinciones contribuyen a consolidar una identidad universitaria orientada al bien común y a proyectar una imagen coherente con los principios de responsabilidad social. En muchos casos, el reconocimiento público también facilita la promoción académica y el acceso a nuevas oportunidades de investigación, reforzando la reputación y legitimidad de las instituciones que integran licencias responsables en sus políticas.

3. Incentivos regulatorios y administrativos

a). Mecanismos de revisión acelerada o preferencial

Algunos entrevistados destacaron que los mecanismos prioritarios de revisión pueden servir como poderosos incentivos para la concesión voluntaria de licencias e innovación en interés público. Un precedente destacado es el programa de Vales de Revisión Prioritaria (PRV) administrado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA). Creado por el Congreso en 2007 bajo la Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Pub. L. 110-85, § 524), el programa fue diseñado para estimular el desarrollo de medicamentos para enfermedades tropicales desatendidas. Posteriormente se amplió para incluir enfermedades pediátricas raras (2012) y contramedidas médicas (2016).

Bajo este mecanismo, una empresa que obtiene la aprobación de la FDA para un medicamento que trata una enfermedad que califica recibe un vale que le otorga derecho a una revisión acelerada de otra solicitud de medicamento, reduciendo el tiempo medio de revisión de unos 10 meses a unos 6 meses. Es importante destacar que el vale es transferible, lo que permite a las empresas venderlo o transferirlo a otro patrocinador a través de un mercado secundario.

Según la Oficina de Responsabilidad del Gobierno de EE. UU. (GAO, 2020), entre los ejercicios fiscales 2009 y 2019 la FDA otorgó 31 vales de revisión prioritaria, de los cuales 17 se vendieron a otros patrocinadores por cantidades que iban desde 67,5 millones de dólares estadounidenses hasta 350 millones, mientras que 16 vales se canjearon para acelerar la aprobación de otros medicamentos, incluidos tratamientos para el VIH, Diabetes tipo 2 y artritis reumatoide.

Aunque la GAO señaló que la evidencia disponible sobre el impacto directo del programa en el desarrollo de medicamentos es limitada, confirmó que la PRV ha influido en las decisiones estratégicas de las empresas y ha creado un incentivo regulatorio negociable (GAO, 2020).

Esta estructura demuestra cómo la aceleración regulatoria puede monetizarse como mecanismo de recompensa, sugiriendo que enfoques similares podrían adaptarse para fomentar la concesión voluntaria o socialmente responsable de licencias de tecnologías sanitarias esenciales, donde en-

tidades que compartan sus tecnologías bajo condiciones de acceso equitativo podrían recibir un trato prioritario en la revisión regulatoria u otros procesos administrativos.

Este tipo de incentivo podría adaptarse a casos en los que la tecnología esté licenciada de forma no exclusiva o socialmente responsable. Algunos expertos han enfatizado la necesidad de encontrar un equilibrio adecuado entre las funciones regulatorias y los incentivos del mercado para preservar la misión esencial de las agencias de salud pública.

Otro incentivo complementario está relacionado con la creación de procedimientos de examen acelerados para tecnologías de valor social. Ya existe un precedente en varias jurisdicciones, el Fast Patent Track para tecnologías verdes, que permite el procesamiento acelerado de solicitudes de patentes vinculadas a innovaciones ecológicas o sostenibles que mitiguen el impacto ambiental. Por ejemplo, en Chile, esta vía acelerada se aplica a invenciones en áreas como la energía limpia, la reducción de la contaminación y los procesos de producción sostenible (INAPI, 2023).

Implementar esquemas de vía rápida similares para promover tecnologías relacionadas con la salud transferidas mediante licencias voluntarias o socialmente responsables probablemente sería una medida sencilla y de bajo coste, principalmente si cuenta con el apoyo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual a través de iniciativas como WIPO Green (OMPI, 2023). Un modelo adicional puede tomarse del Programa de Tecnología Emergente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA), un marco regulatorio diseñado para acelerar la revisión y proporcionar asistencia técnica temprana a las empresas que adoptan prácticas avanzadas de fabricación (FDA, 2023a). El programa busca mejorar la seguridad, resiliencia y eficiencia de los sistemas de producción farmacéutica (FDA, 2023b). Si su alcance se ampliara, podría incluir licencias voluntarias o no exclusivas como criterio adicional de elegibilidad, integrando consideraciones de acceso equitativo en los incentivos regulatorios.

Bajo este enfoque, las empresas que transfieran tecnologías a través de esquemas de licencias voluntarios o socialmente responsables podrían recibir una revisión prioritaria, plazos regulatorios más cortos y mayor previsibilidad en las aprobaciones de plantas y procesos. Al mismo tiempo, quienes mantienen una exclusividad estricta seguirían el procedimiento estándar.

Esto crearía un equilibrio dinámico entre la eficiencia en innovación y la responsabilidad social, transformando la colaboración ética y el intercambio tecnológico en ventajas competitivas que refuercen tanto la innovación como el acceso equitativo a los medicamentos. Del mismo modo que las empresas, universidades y centros de investigación pueden beneficiarse de vales y aprobaciones aceleradas. Estos instrumentos proporcionan a las universidades una ventaja competitiva al permitir la reducción de tiempos de validación y autorización de productos mediante tecnologías con cláusulas de acceso equitativo. De este modo, el compromiso con la equidad se recompensa mediante beneficios tangibles en los procesos regulatorios.

b) Obligaciones legales o políticas para la planificación de acceso y la promoción de licencias responsables

Otro mecanismo emergente de nuestras entrevistas es el establecimiento de requisitos de política de licencias que obliguen a los titulares de licencias (o solicitantes de licencias) a desarrollar Planes de Acceso que cubran estrategias para llegar a poblaciones vulnerables o desatendidas. Un ejemplo reciente es el National Institutes of Health (NIH), que adoptó una política que exige a los solicitantes de licencias comerciales sobre invenciones del NIH, dentro de su Programa de Investigación Intramuros, presentar planes que promuevan la asequibilidad, la disponibilidad, la aceptabilidad y la sostenibilidad, para comunidades y poblaciones estadounidenses desatendidas y países

de ingresos bajos y medios bajos (NIH, 2025).

Además, el Acuerdo Pandémico de la OMS -cuando entre en vigor-, establece en el Artículo 9.5 que las partes desarrollen políticas para incluir en subvenciones públicas de investigación, contratos y acuerdos de financiación similares condiciones que promuevan el acceso oportuno y equitativo a productos sanitarios relacionados con la pandemia—incluyendo licencias y/o sublicencias, políticas de precios asequibles y publicación de términos de licencia relevantes (OMS, 2025).

4. Incentivos estratégicos

a). Expansión de mercado y diversificación de carteras

Las oportunidades de expansión del mercado posicionan la licencia voluntaria y socialmente responsable (LV/LSR) como una vía estratégica para que las empresas entren o fortalezcan su presencia en países de ingresos bajos y medios sin socavar la rentabilidad en mercados consolidados (Gore et al., 2023).

En lugar de representar una pérdida de exclusividad, estos mecanismos pueden funcionar como estrategias de diversificación de carteras, permitiendo a las empresas captar la demanda emergente y adaptarse a las tendencias globales cambiantes de salud y demografía. En particular, las licencias voluntarias pueden abrir nuevos canales de ingresos en áreas terapéuticas desatendidas, facilitar asociaciones con fabricantes regionales y reducir barreras de entrada en mercados que antes se consideraban comercialmente marginales.

Según algunos entrevistados, las empresas que realizan licencias responsables —como Gilead Sciences o ViiV Healthcare a través del Medicine Patent Pool— han logrado una penetración sustancial en el mercado entre los países de mayor y mediano ingreso, manteniendo la estabilidad comercial en economías de altos ingresos. Estas experiencias ilustran que la concesión de licencias voluntarias no solo amplía el alcance geográfico, sino que también mejora la confianza de la marca y el capital reputacional, especialmente entre agencias de salud pública y financiadores internacionales que priorizan políticas de acceso equitativo.

G. INCENTIVOS PERCIBIDOS PARA LA INDUSTRIA

Según entrevistas, los incentivos financieros más relevantes para las farmacéuticas son aquellos que se alinean con sus modelos de negocio centrados en la rentabilidad, ofreciendo rendimientos cuantificables capaces de compensar las medidas de acceso asociadas a la concesión de licencias voluntarias en interés público.

1. Incentivos financieros

a). Segmentación geográfica

Según los entrevistados, las compañías farmacéuticas valoran los mecanismos de licencias segmentados geográficamente, ya que les permiten generar ingresos pasivos sin incurrir en costes significativos de distribución al ofrecer genéricos en mercados periféricos. Estos programas serían valorados por su simplicidad operativa, adaptabilidad y capacidad para alinear objetivos humanitarios con estrategias fiscales y comerciales, sin comprometer la exclusividad en los mercados más rentables.

En la práctica, las empresas perciben este enfoque como una extensión natural de sus estrategias de cartera, manteniendo rendimientos sólidos en regiones de altos ingresos mientras contribuyen al acceso en contextos más vulnerables. En este sentido, varios entrevistados destacaron el mod-

elo MPP como un ejemplo exitoso de segmentación geográfica. Este mecanismo permite a las empresas conceder voluntariamente licencias para la producción y comercialización de medicamentos en países de bajos ingresos, manteniendo el control sobre mercados de alto valor.

b). Fijación de precios escalonados

Diversos expertos subrayan la importancia de revisar los criterios de segmentación geográfica y fortalecer los mecanismos de transparencia para garantizar que estos modelos contribuyan eficazmente a la equidad tecnológica y productiva. En esta línea, suponen avanzar hacia estructuras de licenciamiento escalonadas que vinculen las regalías a compromisos verificables de transferencia de tecnología y desarrollo local de capacidades. Estas propuestas también incluyen la implementación de formación técnica y programas tácitos de transferencia de conocimientos, como prácticas o asistencia técnica in situ, para consolidar la autonomía tecnológica y fortalecer la industria.

c). Acceso a financiamiento bajo mejores condiciones y bonos de sostenibilidad

Otro incentivo financiero destacado en las entrevistas es el acceso a financiación preferencial para inversores comprometidos con criterios medioambientales, sociales y de gobernanza (ESG). Dentro de este marco, la reducción de tipos de interés está vinculada a métricas de impacto social, como la adopción de políticas voluntarias de licencias de interés público, la integración de la responsabilidad ética en las decisiones de inversión y la atracción de capital sostenible en un ecosistema financiero cada vez más consciente de los riesgos no financieros. Las empresas valoran especialmente este tipo de incentivos por su capacidad de reducir los costes de capital en entornos altamente volátiles, al tiempo que refuerzan su resiliencia financiera y proyectan un compromiso genuino con la sostenibilidad y el acceso equitativo.

En este sentido, varios expertos subrayan la importancia de fortalecer la credibilidad de estos mecanismos mediante auditorías independientes y métricas transparentes y verificables que garanticen un impacto real en la cadena de valor. De este modo, la financiación basada en ESG puede consolidarse como una herramienta eficaz para promover transformaciones estructurales y maximizar los beneficios sociales junto con una rentabilidad sostenible.

Dentro de este marco, la reducción de tipos de interés y la mejora de las condiciones crediticias están ligadas a métricas de impacto social, incluyendo la adopción de políticas voluntarias o socialmente responsables de licencias, la incorporación de disposiciones de acceso en modelos de negocio y la transparencia de la información sobre los resultados.

El Informe de Valor del MPP 2024 aporta pruebas de que las estrategias de equidad en salud, como la concesión voluntaria de licencias, pueden reducir directamente el coste de endeudamiento de las empresas biofarmacéuticas. Las empresas que integran el acceso a medicamentos en sus estrategias ESG pueden emitir Bonos Vinculados a la Sostenibilidad (SLB) a tipos de interés más bajos que la deuda convencional, traduciendo la responsabilidad social en beneficios financieros tangibles.

Por ejemplo, empresas biofarmacéuticas como Novartis, Sanofi y Teva estructuraron SLBs vinculadas a objetivos de acceso medibles en países de ingresos bajos y medios (PICs). Cuando se alcanzan los objetivos, estos instrumentos generan ahorros de entre 13 y 34 millones de USD anuales en comparación con los tipos estándar de bonos (MPP & BCG, 2024). La financiación vinculada a la sostenibilidad funciona, así como un incentivo tanto social como financiero, premiando a las empresas por cumplir los estándares de acceso a la medicina reconocidos por el Access to Medicine Index (2022).

d). Esquemas de “pagar o jugar”

El sistema de “pay or play” es una de las propuestas más innovadoras para promover el licenciamiento voluntario y socialmente responsable. La lógica de esta propuesta es sencilla: las compañías farmacéuticas que decidan no realizar licencias socialmente responsables deben pagar un recargo, un “impuesto de acceso”, sobre la venta de productos patentados, mientras que aquellas que transfieran sus patentes a través de plataformas u otros mecanismos están exentas de este pago. Los fondos recaudados se utilizan para financiar programas de licencias socialmente responsables, fabricación local y desarrollo de fármacos para enfermedades desatendidas, de modo que incluso las empresas no colaboradoras contribuyen indirectamente a mantener prácticas socialmente responsables y un acceso equitativo a la innovación.

En términos prácticos, este esquema podría implementarse a nivel nacional creando un Fondo Nacional para el Acceso a la Innovación en Salud, financiado por un recargo, como el 2%, sobre la venta de productos sin licencia. Estos recursos se utilizarían para fortalecer la producción local o regional de medicamentos licenciados y apoyar políticas de transferencia tecnológica. Al mismo tiempo, las empresas que participen activamente en esquemas de licencias voluntarias no solo estarían exentas del impuesto, sino que también serían elegibles para beneficios adicionales, como revisiones regulatorias aceleradas o prioridad en la contratación pública. Así, el modelo tiene el potencial de promover la cooperación como una decisión económica racional y ventajosa.

2. Incentivos intangibles

a). Mecanismos para reducir riesgos de calidad

En el contexto de la equidad sanitaria global, una de las principales preocupaciones asociadas a la concesión voluntaria de licencias es el riesgo percibido de comprometer la calidad del medicamento, ya que las empresas biofarmacéuticas de origen temen que los fabricantes genéricos no cumplan con estándares rigurosos, afectando así la seguridad del paciente y la reputación de la marca.

Sin embargo, el modelo de gestión indirecta de licencias MPP mitiga eficazmente este riesgo mediante un enfoque integral y proactivo: selecciona sublicenciarios fiables basándose en criterios estrictos, incluido el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), requiere la aprobación previa de una Autoridad Reguladora Estricta (SRA) antes de cualquier registro nacional, implementa mecanismos de vigilancia post-comercialización para monitorizar la calidad en curso y establece marcos legales sólidos que aseguran la alineación con normas internacionales.

Esta estrategia no solo protege la integridad del producto, sino que también fomenta una colaboración sostenible que amplía el acceso a tratamientos que salvan vidas en países de ingresos bajos y medios, demostrando que la concesión voluntaria de licencias puede ser una herramienta responsable y humana para salvar vidas sin sacrificar la calidad (MPP, Licencias voluntarias: Derecho a la salud, inteligente para los negocios, 2024).

b) Medidas para mitigar la dispersión

En el marco de la equidad sanitaria global, una de las preocupaciones centrales vinculadas a la concesión voluntaria de licencias radica en el riesgo de desvío de productos, donde las empresas biofarmacéuticas originadoras temen que los medicamentos genéricos se vendan de manera no autorizada fuera de las geografías o canales de distribución previstos, lo que podría erosionar sus ingresos y comprometer la integridad de los mercados. y afectan la disponibilidad para poblaciones vulnerables.

Sin embargo, el modelo de gestión indirecta de licencias MPP aborda este desafío mediante una serie de medidas integrales: (i) colaboraciones de confianza con socios; (ii) procesos estrictos de selección de sublicenciarios; (iii) requisitos de aprobación previa por parte de una Autoridad Reguladora Estricta (SRA), además de las aprobaciones nacionales; (iv) mecanismos de vigilancia post-comercialización para detectar y responder a incidentes; (v) requisitos rigurosos de diseño de oficios, vestimenta, como un embalaje diferenciado para evitar confusiones; y (vi) marcos legales sólidos (MPP, 2024).

c.) Mecanismos para la colaboración y el fortalecimiento de la confianza mutua

Varios entrevistados subrayaron la importancia de crear mecanismos colaborativos que fomenten la confianza mutua entre licenciarios y licenciarios, un requisito previo para el éxito a largo plazo de los modelos de licencias voluntarios y socialmente responsables. Las preocupaciones persistentes entre las empresas originadoras, especialmente el miedo a perder el control sobre los procesos de fabricación, desviarse o enfrentarse a la responsabilidad legal por productos fabricados por terceros, siguen dificultando una mayor participación en las iniciativas de transferencia tecnológica (MPP, BCG, 2024).

Abordar estas preocupaciones requiere mecanismos que no solo garanticen la calidad del producto y el cumplimiento normativo, sino que también promuevan la responsabilidad compartida, la transparencia y la reciprocidad técnica. Entre los incentivos más frecuentemente propuestos se encuentran los programas de formación conjunta y la transferencia sistemática de conocimientos tácitos, incluyendo visitas técnicas, residencias de intercambio y esquemas de mentoría entre equipos de fabricación. Estas medidas consolidan las capacidades de producción local, refuerzan la alineación regulatoria y fomentan una comprensión compartida de los estándares de producción y el control de procesos. La experiencia empírica respalda este enfoque. Por ejemplo, el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de la OMS en Sudáfrica, coordinado con Afrigen y Biovac, incorpora formación técnica práctica, intercambios de conocimientos y sistemas de auditoría entre pares entre fabricantes socios de América Latina, África y Asia, una iniciativa diseñada explícitamente para generar confianza mediante el codesarrollo en lugar de la transferencia unidireccional (Wellcome Trust, Biovac, 2023).

Como alternativa a los sistemas tradicionales de inspección, los expertos también recomiendan auditorías conjuntas realizadas tanto por licenciarios como por licenciarios para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y otros estándares de calidad. Este modelo colaborativo garantiza la rendición de cuentas sin crear nuevas relaciones de dependencia, ofreciendo un medio práctico para gestionar el riesgo y demostrar un compromiso compartido con los objetivos globales de salud. Cuando se integran en marcos contractuales, estos mecanismos no solo mitigan riesgos legales y reputacionales para los licenciarios, sino que también fortalecen la confianza, la transparencia y la participación equitativa entre las asociaciones de licencias.

d). Reducción de riesgos legales

Según algunos entrevistados, una barrera importante para la concesión voluntaria y socialmente responsable es el temor a la responsabilidad legal derivada de la fabricación y distribución de productos por parte de licenciarios externos. Las empresas expresaron su preocupación por poder ser responsables por defectos de calidad, reacciones adversas o incumplimiento normativo en medicamentos producidos fuera de su supervisión directa, incluso bajo esquemas de sublicenciamiento gestionados. Esta percepción de vulnerabilidad legal y reputacional constituye un poderoso desincentivo para compartir tecnologías o derechos de patente, especialmente en sectores sensibles como los biológicos o las vacunas.

Como resumió un entrevistado, “el aspecto más importante es hacer que la responsabilidad para la empresa farmacéutica sea lo menor posible.” Por ello, varios expertos subrayan la necesidad de instrumentos regulatorios y contractuales que definan y limiten claramente dicha exposición. Para fomentar aún más la participación, los expertos han propuesto marcos de “puerto seguro” apoyados por gobiernos o agencias internacionales.

Estos mecanismos podrían proporcionar indemnización o acuerdos de responsabilidad compartida para las empresas que transfieren tecnología en interés público, siempre que los productos cumplan con los estándares internacionales de calidad y supervisión. Estas medidas aumentarían la confianza entre los titulares de patentes, reducirían los riesgos percibidos de litigios y fomentarían un entorno más favorable para el intercambio de tecnología socialmente responsable.

e). Intercambio de experiencias con plataformas multilaterales de licenciamiento

Finalmente, algunos entrevistados enfatizaron la importancia de facilitar el aprendizaje entre iguales y el intercambio de experiencias entre empresas que han participado, o están considerando involucrarse, en mecanismos multilaterales voluntarios de licenciamiento. Se identificó como un facilitador fundamental para escalar licencias voluntarias y fabricantes genéricos que las empresas originadoras y los fabricantes genéricos puedan intercambiar lecciones aprendidas, conocimientos operativos y mejores prácticas, como un facilitador fundamental para escalar licencias voluntarias y socialmente responsables.

Estos intercambios pueden ayudar a reducir la desconfianza y la incertidumbre que a menudo surgen por una familiaridad limitada con cómo funcionan estos mecanismos en la práctica. Los participantes señalaron que muchas empresas siguen siendo cautelosas respecto a las licencias voluntarias debido a riesgos percibidos relacionados con el control de calidad, la responsabilidad o el impacto reputacional, especialmente en mercados donde aún se están desarrollando capacidades de supervisión. Las iniciativas de aprendizaje entre iguales pueden contrarrestar estas percepciones proporcionando ejemplos concretos de colaboraciones exitosas que demuestran que la cooperación internacional es compatible con estrictos estándares de calidad y viabilidad comercial.

f). Transparencia de datos y creación de sistemas de reconocimiento o calificaciones que evalúen la eficiencia y el compromiso social de los fabricantes

La transparencia puede ser un motor de la concesión voluntaria de licencias y de la responsabilidad social. La transparencia implica publicar información sobre costes de producción, resultados de ensayos clínicos y adquisiciones en plataformas públicas similares a las del Fondo Mundial, una organización internacional que financia programas contra el VIH, la tuberculosis y la malaria, y que se distingue por su política de acceso abierto a datos financieros y de compras.

El enfoque pretende aumentar la transparencia en el sector farmacéutico, permitiendo auditorías independientes y el desarrollo de sistemas de reconocimiento, o calificaciones por estrellas, que evalúen la eficiencia y la responsabilidad social de los fabricantes. La divulgación de las disposiciones de licenciamiento socialmente responsables incorporadas en los contratos de licencia permitiría a los financiadores posteriores, como inversores de impacto, organizaciones filantrópicas o agencias públicas, comprender claramente y ampliar esas obligaciones sociales existentes. Al hacer visibles y verificables estos compromisos, la nueva financiación puede reforzar en lugar de duplicar los esfuerzos previos, por ejemplo, ampliando el alcance geográfico, mejorando la medición del impacto o alineándose con objetivos más amplios como los ODS y la equidad en salud global.

3. Incentivos regulatorios y administrativos

Los incentivos regulatorios y administrativos más importantes son aquellos que se integran sistemáticamente en los ciclos de investigación y desarrollo. Otros incentivos regulatorios y administrativos ofrecen ventajas competitivas duraderas al reducir las barreras burocráticas y alinear los marcos regulatorios con los objetivos de capital, facilitando así la transferencia de tecnología a los países con ingresos bajos y medios.

a) Extensión de exclusividades o monopolios

Algunos entrevistados subrayaron que las exclusividades regulatorias, como las concedidas para medicamentos huérfanos, uso pediátrico o extensiones de protección de datos, pueden actuar como incentivos poderosos para fomentar la participación en acuerdos de acceso equitativo o de licencias voluntarias. Estos mecanismos proporcionan períodos adicionales de exclusividad de mercado para productos que atienden necesidades médicas no cubiertas, aumentando así la atracción de la colaboración en iniciativas de licenciamiento socialmente responsables.

Cuando están correctamente estructurados, permiten a las empresas traducir compromisos de salud pública en ventajas competitivas, reforzando los incentivos para la innovación mientras apoyan objetivos de acceso más amplios. Ejemplos del sector farmacéutico incluyen las extensiones de exclusividad de datos, las designaciones de medicamentos huérfanos y las recompensas por uso pediátrico, todas ellas combinables con licencias voluntarias o socialmente responsables. En la Unión Europea (UE), por ejemplo, el artículo 8(3)(a) del Reglamento (CE) n° 141/2000 sobre productos medicinales huérfanos autoriza al titular de una autorización de comercialización a consentir voluntariamente la comercialización de un producto similar por otra empresa durante el periodo de exclusividad. De manera similar, el Reglamento (CE) n° 1901/2006 sobre productos medicinales para uso pediátrico prevé una prórroga de seis meses del Certificado de Protección Suplementaria (SPC) tras la finalización de los estudios pediátricos, vinculando así la exclusividad extendida a la investigación de interés público.

Sin embargo, algunos expertos advierten que estos mecanismos de exclusividad regulatoria pueden llevar a un acceso menos asequible y equitativo al otorgar derechos exclusivos adicionales. Por ello, varios entrevistados propusieron incorporar condiciones claras para garantizar que las protecciones estén dirigidas eficazmente a promover un acceso equitativo y sostenible, asegurando que los incentivos para la licencia socialmente responsable cumplan su propósito sin generar efectos no deseados.

4. Incentivos estratégicos

a). Amenaza creíble de licencia obligatoria

Varios entrevistados subrayaron que una palanca política esencial para promover licencias voluntarias o socialmente responsables es la amenaza creíble de imponer licencias obligatorias u otras formas de uso público no autorizado, como el uso gubernamental o los derechos de marcha.

La mera posibilidad de invocar estos mecanismos legales suele servir como catalizador de negociación, animando a los titulares de patentes a participar en acuerdos voluntarios para mantener cierto control sobre su propiedad intelectual y evitar riesgos reputacionales o financieros vinculados a una acción gubernamental unilateral (Ramani, 2015). La evidencia empírica puede demostrar que el uso e incluso la amenaza creíble de la licencia obligatoria (CL) han favorecido activamente la negociación de licencias voluntarias y reducciones sustanciales de precios en los medicamentos.

Las experiencias de Brasil y Tailandia durante la crisis del VIH/SIDA ejemplifican esta dinámica. En ambos países, los gobiernos utilizaron las disposiciones de CL como herramienta de negociación con los titulares de patentes, lo que resultó en concesiones significativas. En Brasil, por ejemplo, las amenazas de emitir CLs entre 2001 y 2003 permitieron reducciones de precios de hasta el 73% para efavirenz y del 74% para nelfinavir (Ford et al., 2007). Los entrevistados también señalaron que, aunque el Acuerdo ADPIC proporciona bases legales claras para tales medidas bajo los artículos 31 y 31bis, su implementación sigue siendo compleja debido a cuestiones administrativas, barreras políticas y diplomáticas. Muchos países de ingresos bajos y medios (PIBM) enfrentan dificultades para trasladar estas flexibilidades a la práctica debido a la limitada capacidad regulatoria, la experiencia técnica o las presiones comerciales que desincentivan su uso. Como resultado, los expertos subrayan la necesidad de fortalecer los marcos institucionales y legales para garantizar que la licencia obligatoria pueda funcionar como una herramienta política eficaz y legítima, en lugar de un último recurso.

b). Transferencia directa de tecnología

Otro mecanismo destacado durante las entrevistas para implementar licencias voluntarias en interés público fue la transferencia directa de tecnología. Este enfoque se valora por su potencial para garantizar un seguimiento más estricto de la calidad de producción, acelerar la disponibilidad global de tecnologías sanitarias críticas y equilibrar la accesibilidad con el mantenimiento de los estándares de producción, reduciendo así tanto los riesgos reputacionales como legales para los licenciarios.

Durante la pandemia de COVID-19, este mecanismo se implementó a través de diversas asociaciones de fabricación de vacunas y centros regionales de producción, como el Centro de Transferencia de Tecnología de ARNm de la OMS en Sudáfrica y colaboraciones bilaterales entre desarrolladores e instituciones en países de ingresos bajos y medios (OMS, 2024). Sin embargo, varios análisis han planteado preocupación de que tales transferencias, especialmente cuando se gestionan mediante acuerdos propietarios o bilaterales, puedan pasar por alto o diluir las salvaguardas de interés público inicialmente incorporadas en los acuerdos o plataformas financiadas públicamente, limitando la transparencia, el acceso equitativo y el desarrollo de capacidades locales a largo plazo.

H. INCENTIVOS PERCIBIDOS PARA UNIVERSIDADES Y CENTROS DE INVESTIGACIÓN

1. Incentivos económicos para universidades y centros de investigación

a). Reducción de los costes relacionados con patentes

El descuento social para patentes (SPD) proporciona un incentivo económico directo para la concesión de licencias socialmente responsables, vinculando reducciones significativas en las tasas de patente con la adopción de prácticas de concesión de licencias que impulsan objetivos de interés público. Según esta propuesta, los titulares de patentes que concedan licencias no exclusivas o de orientación social —facilitadas a través de intermediarios de confianza como HTAP o el Medicine Patent Pool— se vuelven elegibles para descuentos coordinados en todo el sistema del Tratado de Cooperación en Patentes (PCT), incluyendo presentación internacional, búsqueda, examen, entrada en fases nacionales y tasas de mantenimiento. Al desplazar las reducciones de tasas de la identidad del solicitante hacia el comportamiento de licencia, el SPD alinea los incentivos financieros con objetivos de acceso equitativo, premiando a los titulares de derechos que estructuran sus estrategias de comercialización en torno a la asequibilidad, la transparencia y una amplia difusión.

Este mecanismo colectivo, implementado mediante un protocolo opcional PCT, crearía un marco global predecible que reduciría los costes de la concesión de licencias responsables mientras amplía el conjunto de tecnologías disponibles para fines de salud pública, haciendo así que las licencias socialmente responsables no solo sean éticamente preferibles sino económicamente racionales (Love, 2025).

La reducción de los costes relacionados con patentes se identifica como un incentivo relevante, especialmente para universidades y centros de investigación en países en desarrollo, donde las tasas de protección de propiedad intelectual suelen representar una barrera sustancial para patentar y transferir tecnología. Varias jurisdicciones e instituciones han introducido medidas para mitigar estos costes. Por ejemplo, la OMPI ofrece reducciones de tasas de hasta el 90% para solicitantes de países menos desarrollados bajo el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), mientras que oficinas nacionales como la Oficina Europea de Patentes (EPO) y la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) ofrecen descuentos en tasas para universidades, pequeñas entidades y organizaciones sin ánimo de lucro. En América Latina, las oficinas de patentes en Chile, Brasil y Colombia han implementado tarifas reducidas de presentación y mantenimiento para universidades públicas o pequeñas empresas, y las Reglas de Patentes de India (2021) conceden explícitamente una reducción del 80% a las instituciones educativas.

Reducir estas tasas o conceder exenciones parciales o totales a las instituciones que se comprometan con licencias socialmente responsables puede facilitar la participación en marcos de investigación de acceso abierto y colaborativo. Sin embargo, aunque tales medidas pueden aliviar las limitaciones financieras y fomentar una mayor implicación con el sistema de patentes, pueden no ser decisivas por sí solas. Su eficacia depende de políticas complementarias que mejoren la capacidad institucional, proporcionen apoyo posterior a la comercialización tecnológica y creen incentivos que premien los resultados equitativos y socialmente responsables en licencias.

Aunque las reducciones de tasas de patente ofrecen incentivos financieros prometedores para el LVSR, su eficacia como herramientas de salud pública depende fundamentalmente de garantizar que los ahorros se traduzcan en mejoras genuinas de acceso en lugar de limitarse a subvencionar compromisos simbólicos. El riesgo fundamental es que los titulares de patentes podrían obtener reducciones sustanciales de tasas estableciendo acuerdos de licencia mínimos o superficiales, manteniendo al mismo tiempo una exclusividad efectiva en mercados comercialmente valiosos. Sin mecanismos rigurosos de verificación, los descuentos en las tasas corren el riesgo de convertirse en otra forma de subvención pública para titulares de propiedad intelectual que ofrece un beneficio público insignificante.

2. Incentivos intangibles para universidades y centros de investigación

Según entrevistas, las universidades y centros de investigación responderían con fuerza a incentivos intangibles que no dependen de beneficios económicos directos, sino que están vinculados al prestigio, los valores éticos, la reputación institucional y la percepción social de la responsabilidad. Estos incentivos serían esenciales para promover la concesión voluntaria de licencias como práctica coherente con la misión pública de las instituciones académicas.

a). Rankings de responsabilidad social e innovación equitativa

Las clasificaciones de responsabilidad actúan como incentivos simbólicos y reputacionales, otorgando reconocimiento público a las instituciones que promueven activamente el acceso equitativo a la innovación. Estos instrumentos hacen visibles los compromisos éticos de las universidades

y centros de investigación, reforzando su identidad institucional y proyectando una imagen coherente con los principios de sostenibilidad y justicia social. Además, fomentan una competencia reputacional constructiva entre sus compañeros, fomentando la adopción de políticas responsables de licencias como parte de los estándares de excelencia universitaria.

Aunque las clasificaciones de responsabilidad social envían señales positivas dentro de la comunidad internacional, algunos expertos sostienen que su impacto en la toma de decisiones estratégicas puede ser limitado si no están vinculadas a mecanismos concretos de financiación o evaluación de desempeño. En ausencia de criterios objetivos y transparentes, existe el riesgo de que estos instrumentos se conviertan en meros ejercicios declarativos, sin una capacidad real para transformar las prácticas institucionales o fortalecer el acceso equitativo a la innovación.

b.) Difusión de evidencia empírica sobre los beneficios de la concesión de licencias responsables

Las entrevistas destacan la importancia de la evidencia empírica como un incentivo emergente para la adopción de licencias voluntarias. La recopilación y difusión de datos que demuestren los beneficios económicos y sociales de las licencias abiertas puede persuadir a los organismos reguladores y financiadores de que la apertura no implica una pérdida, sino más bien una reconfiguración del valor hacia objetivos sostenibles. Este enfoque, al vincular la evidencia con resultados tangibles en innovación, cooperación y desarrollo, ayuda a consolidar una narrativa institucional basada en la rentabilidad del acceso equitativo. Además, la creciente presión de inversores y partes interesadas centradas en la sostenibilidad refuerza esta tendencia, incentivando a las universidades a integrar métricas de impacto social en sus estrategias de transferencia tecnológica.

c) Acceso a datos de investigación sobre la implementación de tecnologías con impacto social

Uno de los ejemplos más destacados de incentivos no monetarios es el acceso a datos de investigación vinculados a proyectos de impacto social. Permitir que investigadores y universidades que licencien voluntariamente el acceso a información sobre la implementación de sus tecnologías en países de ingresos bajos y medios genera beneficios tanto científicos como reputacionales.

Estos datos pueden traducirse en publicaciones de alto impacto, evaluaciones comparativas y evidencia empírica mejorada sobre la eficacia de las innovaciones. Esto puede ser un incentivo académico de bajo coste, pero muy eficaz que refuerza la motivación del personal investigador para participar en programas voluntarios de licencias y promueve la colaboración internacional.

Según los entrevistados, este tipo de incentivo es especialmente valorado por ofrecer una alternativa sostenible y no monetaria para el sector académico, fortaleciendo la cooperación y el intercambio de conocimientos. Sin embargo, su eficacia se refuerza cuando se garantizan estándares éticos y de protección de datos, junto con una gestión transparente, accesible y de alta calidad de la información compartida. En este sentido, establecer marcos claros de gobernanza de datos y mecanismos de interoperabilidad representa una oportunidad clave para maximizar su impacto, ampliando la participación y cerrando brechas tecnológicas e institucionales.

3. Incentivos regulatorios y administrativos

1). Armonización regional de las políticas de transferencia de tecnología

La armonización regional de las políticas de transferencia tecnológica, como las promovidas por la Unión Europea, sirve como un incentivo significativo al estandarizar las mejores prácticas entre universidades y centros de investigación. Este tipo de coordinación genera presión entre pares que anima a las instituciones a adoptar licencias voluntarias como un estándar común de comportamiento responsable. Además, reduce los costes administrativos asociados al desarrollo de protocolos propietarios y facilita la interoperabilidad regulatoria, fomentando así la cooperación transnacional en proyectos conjuntos de investigación y desarrollo.

4. Incentivos estratégicos

Según las entrevistas, los incentivos estratégicos servirían como mecanismos para el posicionamiento institucional y la colaboración a largo plazo, fortaleciendo el papel de las universidades en las redes internacionales de innovación y consolidando su reputación como actores globales comprometidos con la equidad y la sostenibilidad.

a). Programas regionales o locales de colaboración tecnológica con impacto social

A nivel local, los entrevistados enfatizan que los incentivos estratégicos pueden adoptar la forma de programas regionales o locales para promover la licitación y la colaboración para el desarrollo de tecnologías con impacto social. Estas iniciativas refuerzan la conexión entre las universidades y sus comunidades locales, facilitando la transferencia de conocimientos y posicionando a los centros académicos como socios clave en el desarrollo regional. Al alinear la innovación con las políticas públicas locales, se fomentan ecosistemas sostenibles que fomenten la cooperación y el beneficio colectivo.

III. RECOMENDACIONES DE POLÍTICAS PARA INCENTIVAR LA CONCESIÓN DE LICENCIAS VOLUNTARIAS

Las siguientes recomendaciones de políticas buscan fortalecer el licenciamiento voluntario y socialmente responsable para mejorar el acceso equitativo a medicamentos y tecnologías sanitarias. Estas propuestas se basan en incentivos identificados, como la presión política, los beneficios reputacionales y la financiación condicional; obstáculos, como la falta de concienciación, barreras regulatorias y la naturaleza voluntaria de las licencias; y soluciones prácticas, como amenazas de licencias obligatorias y colaboración internacional. Diseñadas para gobiernos nacionales, la Organización Mundial de la Salud y financiadores, estas recomendaciones promueven acciones viables y basadas en la evidencia que equilibran la protección de la propiedad intelectual con el interés público en la salud y áreas de interés público.

A. RECOMENDACIONES PARA GOBIERNOS

Los entrevistados coincidieron en que los gobiernos deben desempeñar un papel activo en la creación de entornos regulatorios, financieros y políticos que hagan atractiva la concesión de licencias voluntarias y socialmente responsables. Las propuestas se agrupan en cuatro áreas: condicionalidad de los fondos públicos, incentivos fiscales y de contratación, fortalecimiento institucional y cooperación regional.

1. Condicionamiento a compromisos de acceso y otros principios de licenciamiento socialmente responsables

Los gobiernos deben vincular la financiación estatal para investigación y desarrollo (I+D) a cláusulas obligatorias de LVSR, asegurando que las innovaciones financiadas con fondos públicos sean asequibles y accesibles, especialmente en países de ingresos bajos y medios. Esta medida transforma la financiación pública en una herramienta para el bien común, evitando que los avances científicos estén restringidos por monopolios comerciales. Esta condicionalidad alinea los intereses de universidades, empresas y el Estado, reduciendo los conflictos posteriores sobre la propiedad intelectual y asegurando beneficios sociales tangibles mediante licencias no exclusivas y no geográficas.

2. Implementar incentivos fiscales y de contratación pública

Los gobiernos deberían utilizar instrumentos económicos, como incentivos fiscales o de contratación pública, para hacer que el LVSR sea más atractivo. Estos incentivos compensan los riesgos percibidos para empresas y universidades ofreciendo beneficios tangibles, como reducciones fiscales o preferencias en licitaciones públicas. Según algunos entrevistados, “En el caso de una empresa que va a conceder licencias, los incentivos típicos son reducciones fiscales.” Estos incentivos podrían extenderse a la solicitud de patentes de invención: “Podrías reducir o eximir los derechos de patente si pones tu patente a disposición para licenciamiento.” Estas medidas envían señales claras al mercado, incentivando a las empresas a adoptar el LVSR reduciendo los costes operativos y mejorando su competitividad en licitaciones públicas, especialmente para productos que benefician a poblaciones vulnerables.

3. Fortalecer las capacidades institucionales y la coordinación interministerial

La implementación efectiva del LVSR requiere una gobernanza transparente y personal técnico especializado, con una coordinación fluida entre los ministerios de salud, ciencia y desarrollo productivo. La falta de coordinación entre estas entidades puede dejar al LVSR como una “política huérfana”. Por ello, algunos entrevistados sugieren que actores clave, como los Ministerios de Educación o Ciencia, deberían participar en el establecimiento de incentivos. Se recomienda desarrollar mecanismos interministeriales permanentes y fortalecer las oficinas de transferencia tecnológica universitaria (OTL) o universidades como actores estratégicos, asegurando la implementación coherente de la LVSR.

4. Promover la cooperación regional y el poder adquisitivo conjunto

La cooperación regional fortalece la posición negociadora de los países de ingresos medios y genera una demanda previsible de licencias voluntarias. Los gobiernos deberían promover mecanismos conjuntos de compra y fondos regionales que proporcionen certeza respecto al volumen del mercado y la sostenibilidad. De este modo, la colaboración regional puede beneficiar a las poblaciones vulnerables. Estas iniciativas permiten compartir capacidades regulatorias y técnicas, fortaleciendo así la implementación de la LVSR y fomentando un entorno político más sólido para negociar con los titulares de derechos. Por último, el poder adquisitivo conjunto puede aprovechar las economías de escala para acceder a mejores precios.

5. Promoción de iniciativas locales

Los gobiernos nacionales y subnacionales podrían diseñar e implementar programas estratégicos de incentivos que animen a universidades, centros de investigación y empresas a realizar licencias

socialmente responsables. A nivel local y regional, las autoridades públicas pueden desarrollar programas municipales o regionales que fomenten convocatorias competitivas, desafíos de innovación o proyectos colaborativos para desarrollar tecnologías de impacto social. Estas iniciativas fortalecerían el vínculo entre el mundo académico y las comunidades locales, asegurando que las innovaciones respondan a las necesidades reales de la sociedad y contribuyan directamente al desarrollo regional. Al alinear las políticas de innovación con los objetivos públicos, los gobiernos pueden fomentar ecosistemas sostenibles que fomenten la cooperación, la inclusión y el beneficio colectivo.

6. Agrupación y concesión recíproca de licencias en invenciones derivadas de investigaciones financiadas públicamente

Se anima a los gobiernos a establecer mecanismos formales para agrupar y licenciar recíprocamente los derechos de las invenciones derivadas de investigaciones financiadas públicamente como incentivo estratégico para la concesión de licencias socialmente responsables.

Al incorporar disposiciones orientadas al acceso —como licencias no exclusivas, obligaciones de transparencia y reparto equitativo de beneficios— en los acuerdos de financiación y las políticas de gestión de la propiedad intelectual, los estados pueden cambiar las prácticas responsables de excepciones voluntarias a normas operativas. Un marco estructurado para la licencia recíproca, que cubra tanto la propiedad intelectual de fondo como la de primer plano dentro de un campo de uso relacionado con la salud definido, otorgaría a los países participantes acceso preferente a una cartera más amplia de tecnologías.

Al mismo tiempo, la no participación resultaría en un acceso más limitado a activos de conocimiento compartidos. Basándose en modelos exitosos de consorcios internacionales de I+D, este enfoque demuestra cómo los beneficios escalonados, las obligaciones de reparto armonizadas y la gobernanza transparente pueden alinear el interés nacional con los objetivos globales de salud, posicionando finalmente la concesión de licencias socialmente responsables como una opción estratégicamente ventajosa tanto para gobiernos como para instituciones públicas.

B. RECOMENDACIONES PARA LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

Los entrevistados destacaron que la OMS tiene un papel central en la estandarización de la LVSR como práctica global de salud pública, actuando como organismo coordinador, técnico y legitimador. Las recomendaciones están estructuradas en cuatro áreas: liderazgo normativo, apoyo técnico, métricas y reconocimiento, y fortalecimiento de plataformas multilaterales.

1. Liderar la estandarización y legitimación de la concesión de licencias voluntarias

La OMS debería definir estándares internacionales de buenas prácticas para la LVSR y promoverlos como referencia para gobiernos y financiadores, otorgándoles legitimidad política y un marco técnico claro. Se enfatiza la necesidad de un cambio cultural liderado por organizaciones internacionales: “Se necesita un cambio cultural para que las licencias responsables y voluntarias sean más comunes”. En el contexto de los países en desarrollo, difundir estos conceptos requiere campañas. La OMS puede desarrollar directrices específicas y modelos de licencias que promuevan la transparencia, el acceso y la flexibilidad territorial, ayudando a los ministerios a justificar la LVSR ante la industria local.

2 Liderar la transparencia publicando sus propios acuerdos

Hacer visibles y verificables estos compromisos a través de un portal dedicado a la transparencia, puede reforzar, en lugar de duplicar, esfuerzos previos, por ejemplo, ampliando el alcance geográfico en los países de menor nivel de ingresos y mejorando la medición del impacto alineada con los ODS.

3. Proveer asistencia técnica y asesoría especializada

La OMS debe apoyar a los países en la implementación de la LVSR proporcionando asistencia legal, financiera y técnica, así como formación en capacidades regulatorias y apoyo a las negociaciones. Por tanto, uno de los principales obstáculos en los países en desarrollo es la falta de conocimiento.

4. Crear métricas, indicadores y mecanismos de reconocimiento

La OMS debería desarrollar un marco de indicadores para medir el impacto de la LVSR, incluyendo precios, cobertura y plazos de implementación, y establecer sistemas de reconocimiento para destacar las buenas prácticas. Estos sistemas de evaluación y visibilidad incentivan a empresas, universidades y gobiernos a adoptar estándares más altos y generar evidencia sobre el impacto del LVSR.

5. Fortalecer las plataformas multilaterales y la cooperación regional

La OMS debería fortalecer plataformas como el HTAP, ampliarlas a nuevas áreas terapéuticas y tecnológicas, y promover alianzas regionales para la adquisición conjunta y el intercambio de información. Es esencial incluir estos temas en la agenda de colaboración regional o negociaciones comerciales regionales, como ocurre con la OPS en América Latina. Un entrevistado destaca la importancia de la colaboración regional: “Mi recomendación estratégica sería incluir estos temas en la agenda de colaboración regional o en las negociaciones comerciales regionales, como con la OPS en América Latina.” El apoyo de la OMS otorga credibilidad política a estas plataformas, haciendo que la LVSR sea predecible y sostenible.

6. Observatorio global de prácticas de licenciamiento voluntario y socialmente responsable

La OMS podría promover el establecimiento de sistemas de seguimiento y evaluación para evaluar el impacto concreto de las licencias voluntarias y socialmente responsables en el acceso a las tecnologías sanitarias. Estos sistemas deberían incluir indicadores medibles como niveles de precios, disponibilidad, cobertura poblacional y velocidad de introducción al mercado.

También se recomienda el desarrollo de estudios longitudinales para evaluar los efectos a largo plazo de las cláusulas de licencia socialmente responsable. Al recopilar y analizar sistemáticamente los datos a lo largo del tiempo, dichos estudios ayudarían a demostrar la contribución real de estos mecanismos a los objetivos de salud pública y proporcionarían justificación basada en la evidencia para su inclusión en futuros acuerdos.

A través de sus funciones normativas y de convocatoria, la OMS podría actualizar su Observatorio de Salud Global para recopilar y difundir información sobre prácticas de concesión de licencias socialmente responsables. Esto facilitaría la transparencia, fomentaría el aprendizaje en políticas y fortalecería la coordinación entre las autoridades nacionales, las instituciones de investigación y los socios industriales.

7. Crear y coordinar un Consorcio de Compra de Tecnología internacional para negociar adquisiciones colectivas de tecnologías clave de la salud

La OMS debería liderar el establecimiento de un Consorcio de Compra de Tecnología a través del cual grupos de Estados miembros puedan adquirir conjuntamente derechos sobre patentes, datos, conocimientos y materiales biológicos. Al unir el apalancamiento financiero y político, el TPC permitiría una negociación más eficaz con los titulares de derechos, ampliaría las opciones de acceso asequibles y proporcionaría una gobernanza estructurada para la gestión y licenciamiento tecnológico. La gestión responsable de la OMS garantizaría la coherencia con los objetivos de salud pública y apoyaría la transferencia posterior de tecnología a fabricantes cualificados.

Las recomendaciones de la OMS deberían aplicarse, según corresponda, en contextos similares a los de otras instituciones de las Naciones Unidas, como la FAO, que también exige que la innovación tecnológica llegue a todos los rincones del mundo, para permitir el desarrollo de estos objetivos en sus respectivos campos.

C. RECOMENDACIONES PARA LA OMPI

1. Establecimiento de un Programa de Trabajo sobre Licencias Voluntarias y Socialmente Responsables

Se anima a la OMPI a establecer un Programa de Trabajo dedicado sobre Licencias Voluntarias y Socialmente Responsables (LVSR) bajo el Comité Permanente de Derecho de Patentes (SCP). El programa debería aspirar a fortalecer el uso de licencias voluntarias para promover la innovación inclusiva y la transferencia tecnológica, integrando al mismo tiempo la responsabilidad social en la gobernanza de la propiedad intelectual. También debe ayudar a los Estados miembros a construir los marcos políticos necesarios y las capacidades institucionales para diseñar e implementar mecanismos efectivos de licencias.

2. Generación de conocimiento y orientación práctica

La OMPI debe liderar el desarrollo de un proceso estructurado para recopilar, analizar y compartir experiencias relacionadas con licencias voluntarias y socialmente responsables. Esto ayudaría a consolidar el creciente cuerpo de evidencia y mejores prácticas en esta área y proporcionaría a los Estados miembros modelos prácticos para su implementación. La OMPI podría desarrollar herramientas prácticas, incluyendo un Manual de Referencia sobre LVSR, junto con materiales de formación y redes de cooperación que conecten instituciones de investigación, universidades, pymes y oficinas de propiedad intelectual. Para garantizar la inclusión, la Organización también debería establecer una plataforma abierta y no vinculante para el diálogo y el aprendizaje mutuo, fomentando la cooperación Sur-Sur y Norte-Sur y facilitando el intercambio de experiencias entre los Estados Miembros.

3. Fortalecimiento de capacidades a través de la cooperación trilateral

La OMPI, en colaboración con la OMS y la OMC, debería profundizar la cooperación trilateral para ayudar a los países a fortalecer su capacidad de diseñar, negociar y gestionar licencias voluntarias y socialmente responsables. Esta iniciativa no solo debe mejorar el conocimiento técnico y legal, sino también generar confianza y credibilidad entre las partes interesadas en las negociaciones de licencias.

4. Incentivos para la Innovación Responsable

Para animar a los innovadores a integrar la responsabilidad social en sus estrategias de propiedad intelectual, la OMPI debería explorar la creación de un “Vía Rápida para la Innovación Responsable”. Esto sería un proceso acelerado de examen de patentes para solicitudes que incluyan compromisos de interés público o cláusulas de licencia voluntarias. Dicho mecanismo podría ofrecer beneficios tangibles —como plazos de examen más cortos, apoyo técnico durante la aplicación e implementación, y tarifas administrativas reducidas— a los innovadores que alineen sus estrategias de patente con los principios de accesibilidad y responsabilidad social.

La iniciativa sería de bajo coste y administrativamente viable, además de proporcionar una alta visibilidad a innovadores e instituciones que decidan transferir tecnología para beneficio público. Al hacerlo, la OMPI reforzaría la percepción de la propiedad intelectual como herramienta para la cooperación, el desarrollo sostenible y el crecimiento equitativo.

D. RECOMENDACIONES PARA FINANCIADORES PÚBLICOS, FILANTRÓPICOS E INVERSORES PRIVADOS

Los financiadores tienen una influencia estructural al condicionar el uso de fondos, definir estándares de acceso y premiar las buenas prácticas. Se identifican cuatro áreas clave: condicionalidad de acceso, coordinación de donantes, incentivos reputacionales y fortalecimiento de capacidades.

1. Incorporar cláusulas de acceso y licencia en los mecanismos de financiamiento

Los financiadores deberían exigir compromisos de acceso y LVSR desde el inicio de cada proyecto de investigación y desarrollo, con cláusulas verificables que incluyan términos publicados, cobertura en LMICs y la posibilidad de sublicencias. Estas cláusulas garantizan que los resultados de la inversión sean accesibles, evitando compromisos genéricos sin un impacto real.

2. Coordinar estándares comunes entre financiadores

Los financiadores deberían armonizar las políticas de acceso para evitar lagunas que permitan a las empresas buscar socios menos exigentes y crear un consenso sobre estándares. Un grupo de trabajo conjunto entre la OMS, el Banco Mundial, CAF (Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe), el BID, el Banco Mundial y otras entidades de financiación del desarrollo, como UNITAID y Wellcome Trust, podría institucionalizar estos criterios, fortaleciendo así la coherencia en la financiación de LVSR.

3. Introducción de incentivos reputacionales y métricas de rendimiento

Los financiadores deberían incorporar indicadores de impacto social (como precio relativo, cobertura y tiempo de implementación) en sus evaluaciones y ofrecer reconocimiento público y tarifas y condiciones preferenciales para recompensar los compromisos de LVSR por parte de los receptores de los fondos.

4. Fortalecer las capacidades técnicas y los mecanismos de apoyo

Los financiadores deberían destinar recursos a la formación legal y técnica, al desarrollo de directrices y al asesoramiento sobre la negociación y seguimiento de licencias voluntarias.

5. Creación de fondos puente para proyectos iniciales

Según los entrevistados, sería recomendable que financiadores internacionales, como Wellcome Trust, Gates Foundation, UNITAID, e instituciones de desarrollo privado y público, crearan mecanismos de financiación continuos para proyectos prometedores en fase inicial. Inspirados en la lógica de los fondos puente, estos mecanismos podrían ampliar las subvenciones existentes para cubrir fases críticas de desarrollo, como estudios de bioequivalencia o ensayos clínicos, siguiendo modelos similares al del programa UNITAID Explorer. Estos instrumentos garantizarían una transición más fluida a la concesión de licencias, evitando el estancamiento de productos con alto potencial de impacto en la salud pública en países de ingresos bajos y medios.

6. Las instituciones financieras y los inversores públicos y privados deberían desarrollar e implementar instrumentos financieros innovadores para incentivar la concesión de licencias voluntarias y socialmente responsables

Las instituciones financieras como la CAF -Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe-, el BID, el Banco Mundial y otras entidades financieras de desarrollo e inversionistas públicos y privados deberían desarrollar e implementar instrumentos financieros innovadores, modelando, por ejemplo, los implementados para objetivos de cambio climático, para incentivar el licenciamiento socialmente responsable.

7. Fortalecimiento de capacidades en países en desarrollo

Financiar proyectos para fortalecer la capacidad y desarrollar principios apropiados de licenciamiento socialmente responsables en países en desarrollo, en particular mediante la colaboración entre universidades y centros de investigación.

REFERENCIAS

1. Acheson, K. R. (2012). A study of the need to change United States patent policy [Doctoral thesis, University of Phoenix]. ProQuest Dissertations Publishing.
2. Amin, T. (2007). Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: An acceptable solution to improving access to affordable medicines? Obtenido de <http://www.ft.com/cms/s/0bf3d478-7aed-11db-bf9b-0000779e2340.html>
3. Amusan, L. (2015). Imposed socially responsible pricing on HIV/AIDS drugs in developing areas: An assessment of South Africa and multinational pharmaceutical companies. *India Quarterly*, 71(1), 67–79. <https://www.jstor.org/stable/45072782>
4. Angrish, AK, & Kinnera, TS (2024, August 1). Voluntary licensing in pharmaceutical industry: Impact on market access and pricing. *The Financial World*. <https://www.thefinancialworld.com/voluntary-licensing-in-pharmaceutical-industry-impact-on-market-access-and-pricing/>
5. Assefa, Y., Hill, P.S., Ulikpan, A., & Williams, O.D. (2017). Access to medicines and hepatitis C in Africa: Can tiered pricing and voluntary licensing assure universal access, health equity and fairness? *Globalization and Health*, 13(1), 73. <https://doi.org/10.1186/s12992-017-0297-6>
6. Aviles, NB (2024). How federal science agencies innovate in the public interest. *Issues in Science and Technology*, 40(4), 70–75.
7. Azzeri, A., Dahlui, M., Mohamed, R., McDonald, S.A., Jaafar, H., & Shabaruddin, F.H. (2023). Budget impact analysis of two treatment approaches for hepatitis C in Malaysia through the use of voluntary and compulsory licensing options. *Frontiers in Public Health*, 11, 1114560. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1114560>
8. Baker, B.K. (2018, February 13). A Sliver of Hope: Analyzing Voluntary Licenses to Accelerate Affordable Access to Medicines. Obtenido de https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3123108
9. Beall, R.F., & Attaran, A. (2017). A method for understanding generic procurement of HIV medicines by developing countries with patent protection. *Social Science & Medicine*, 185, 118–126. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2017.05.012>
10. Bermudez, J., & 't Hoen, E. (2010). The UNITAID Patent Pool Initiative: Bringing Patents Together for the Common Good. *The Open AIDS Journal*, 4(1), 37–40. <https://doi.org/10.2174/1874613601004020037>
11. Beyer, P. (2013). Developing socially responsible intellectual property licensing policies: non-exclusive licensing initiatives in the pharmaceutical sector. In J. De Werra (Ed.), *Research Handbook on Intellectual Property Licensing*. Edward Elgar Publishing, Inc. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22380en/s22380en.pdf>
12. Beyer, P. (2014, December 5). Innovation and access to medicines: Case study for HIV/AIDS and Hepatitis C. Trends in voluntary licensing [Presentation]. World Health Organization. Geneva: WHO. https://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/

13. Boulet, P., 't Hoen, E., Perehudoff, K., Mara, K., & Tan, E. (2021). Advanced Purchase Agreements for COVID-19 Vaccines: Analysis and Comments. Medicines Law & Policy / The Left in the European Parliament. Brussels.
14. Burrone, E., Gotham, D., Gray, A., de Joncheere, K., Magrini, N., Martei, Y.M., ... Kieny, MP (2019). Patent pooling to increase access to essential medicines. Bulletin of the World Health Organization, 97(8), 575–577. <https://doi.org/10.2471/BLT.18.229179>
15. CARB-X. (2021). Stewardship & Access Plan (SAP) Development Guide. https://carb-x.org/wp-content/uploads/2021/03/Stewardship_Access_DevGuide_2021.pdf
16. CEPI. (n.d.). Equitable access. Coalition for Epidemic Preparedness Innovations. <https://cepi.net/equitable-access>
17. CEPI (2018, December 20). Equitable access policy (Version 1.0). https://static.cepi.net/downloads/2023-12/Equitable-Access-Policy_0.pdf
18. CEPI. (2024, July 22). CEPI expands partnership with Valneva with a US \$41.3 million grant to support broader access to the world's first chikungunya vaccine [Press release]. <https://valneva.com/press-release/cepi-expands-partnership-with-valneva-with-a-41-3-million-grant-to-support-broader-access-to-the-worlds-first-chikungunya-vaccine>
19. Chatterjee, C., Kubo, K., & Pingali, V. (2015). The consumer welfare implications of governmental policies and firm strategy in markets for medicines. Journal of Health Economics, 44, 255–273. <https://doi.org/10.1016/J.JHEALECO.2015.09.001>
20. Chaves, G.C., Hasenclever, L., Osorio-de-Castro, C.G.S., & Oliveira, M.A. (2015). Strategies for price reduction of HIV medicines under a monopoly situation in Brazil. Revista de Saude Publica, 49. <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005459>
21. Cohen-Kohler, J.C., Forman, L., & Lipkus, N. (2008). Addressing legal and political barriers to global pharmaceutical access: Options for remedying the impact of TRIPS and TRIPS-plus standards. Health Economics, Policy and Law, 3(3), 229–256. <https://doi.org/10.1017/S1744133108004477>
22. Contreras, Jorge L. In the Public Interest: University Technology Transfer and the Nine Points Document – An Empirical Assessment (Draft 6 oct. 2021). Cambridge, MA: Petrie-Flom Center, Harvard Law School, October 2021. Disponible en: https://petrieflomlegacy.law.harvard.edu/assets/publications/Contreras-In_the_Public_Interest_draft.pdf
23. Correia de Oliveira, A. (2020). COVID-19 and Intellectual Property Law: Compulsory licensing and the access to COVID-19 treatment. Master's essay, NOVA School of Law. Obtenido de <https://www.novald.unl.pt>
24. Cox, K. L. (2012). The Medicines Patent Pool: Promoting Access and Innovation for Life-Saving Medicines Through Voluntary Licenses. Hastings Science and Technology Law Journal, 4(2). Obtenido de https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2076717
25. CureVac GmbH & Bill & Melinda Gates Foundation. (2015, February 13). Global Access Commitments Agreement (Exhibit 10.7). SEC Archives. https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1809122/000110465920089179/tm2016252d8_ex10-7.htm

26. Douglass, CH, Pedrana, A., Lazarus, JV, 't Hoen, EFM, Hammad, R., Leite, R.B., ... Hellard, M. (2018). Pathways to ensure universal and affordable access to hepatitis C treatment. *BMC Medicine*, 16(1), 175. <https://doi.org/10.1186/s12916-018-1162-z>
27. Erickson, E., & Moon, S. (2018). Research synthesis: Voluntary licensing (v1.0). Knowledge Network on Innovation and Access to Medicines, Graduate Institute, Geneva. <https://www.graduateinstitute.ch>
28. Erickson, E. (2018, June). Voluntary licensing. Knowledge Portal. <https://www.knowledge-portal.org/voluntary-licencing>
29. European Commission. (2023). Horizon Europe Programme Guide (Version 6.0). Directorate-General for Research and Innovation.
30. EVA Pharma. (2025, April 22). EVA Pharma signs a voluntary licensing agreement with Gilead to increase access to lenacapavir in 120 countries. ProQuest NewsWire. <https://www.proquest.com/docview/3112766990>
31. Ford, N., Wilson, D., Costa Chaves, G., Lotrowska, M., & Kijtiwatchakul, K. (2007). Sustaining access to antiretroviral therapy in developing countries: Lessons from Brazil and Thailand. *AIDS*, 21(Suppl 4), S21–S29.
32. Gaayeb, L., Das, A., James, I., Murthy, R., Nobre, S., Burrone, E., & Morin, S. (2023). Voluntary licensing of long-acting HIV prevention and treatment regimens: Using a proven collaboration- and competition-based mechanism to rapidly expand at-scale, sustainable, quality-assured and affordable supplies in LMICs. *Journal of the International AIDS Society*, 26(S2), e26092. <https://doi.org/10.1002/jia2.26092>
33. Gewertz, N.M., & Amado, R. (2004). Intellectual property and the pharmaceutical industry: A moral crossroads between health and property. *Journal of Business Ethics*, 55(3), 295–308.
34. Gilead Sciences Ireland UC. (2024). Lenacapavir License Agreement. Signed on September 24, 2024. [Voluntary royalty-free license for the manufacture and distribution of the product Lenacapavir in 120 countries]. Internal document.
35. Global Healthcare Innovation Alliance Accelerator. (n.d.). MAPGuide Platform: Access plans & principles. Obtenido de <https://ghiaa.org/mapguide-home>
36. Gore, C., Morin, S., Røttingen, J.-A., & Kieny, M.P. (2023). Negotiating public-health intellectual property licensing agreements to increase access to health technologies: An insider's story. *BMJ Global Health*, 8, e012964. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-012964>
37. Grillon, C., Krishtel, P.R., Mellouk, O., Basenko, A., Freeman, J., Mendão, L., ... Morin, S. (2018). Treatment advocate tactics to expand access to antiviral therapy for HIV and viral hepatitis C in low- to high-income settings: making sure no one is left behind. *Journal of the International AIDS Society*, 21, e25060. <https://doi.org/10.1002/jia2.25060>
38. Hill, A., & Pozniak, A.L. (2016). How can we achieve universal access to low-cost treatment for HIV? *Journal of Virus Eradication*, 2(4), 193–197. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/309699401_How_can_we_achieve_universal_access_to_low-cost_treatment_for_HIV
39. Hochberger, J. (2022). Make pooling work to end pandemics: A qualitative analysis of the

COVID-19 Technology Access Pool. Wemos. <https://www.wemos.nl>

40. Hoen, E. 't, Berger, J., Calmy, A., & Moon, S. (2011). Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all. *Journal of the International AIDS Society*, 14, 15. <https://doi.org/10.1186/1758-2652-14-15>
41. 't Hoen, E.F.M., Kujinga, T., & Boulet, P. (2018). Patent challenges in the procurement and supply of generic new essential medicines and lessons from HIV in the southern African development community (SADC) region. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 11, 31. <https://doi.org/10.1186/s40545-018-0157-7>
42. Hu, R., Yu, C., Jin, Y., Pray, C., & Deng, H. (2022). Impact of government policies on research and development (R&D) investment, innovation, and productivity: Evidence from pesticide firms in China. *Agriculture*, 12(709). <https://doi.org/10.3390/agriculture12050709>
43. Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) (2023, March 20). Guía: Procedimiento para la presentación de una petición de participación en el Programa Piloto de Procedimiento Acelerado de Patentes Verdes (PAPV). https://www.inapi.cl/docs/default-source/2023/patentes/guias-pph/guia_procedimiento_acelerado_de_patentes_verdes_inapi_20230320.pdf?sfvrsn=938d432d_2
44. Innovarte NGO. (2023). Research on knowledge and incentives to participate in WHO's C-TAP in Latin American countries: Final study report. Santiago, Chile: Innovarte.
45. Intellectual Property Watch. (2017). Malaysia Inclusion In Gilead Voluntary License – A Product Of Compulsory License Pressure. Retrieved February 28, 2019, from <http://www.ip-watch.org/2017/08/24/malaysia-inclusion-gilead-voluntary-licence-product-compulsory-licence-pressure/>
46. Juneja, S., Gupta, A., Moon, S., & Resch, S. (2017). Projected savings through public health voluntary licenses of HIV drugs negotiated by the Medicines Patent Pool (MPP). *PLOS ONE*, 12(5), e0177770. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0177770>
47. Knowledge Ecology International. (n.d.). Why voluntary licensing is best for increasing access to medicines. <https://www.keionline.org>
48. Knowledge Network on Innovation and Access to Medicines. (n.d.). The literature on voluntary licensing. Graduate Institute, Geneva. <https://globalhealthresearch.graduateinstitute.ch>
49. Love, J. P. (2025). Incentives to share knowledge and technology (pp. 35–36). Knowledge Ecology International.
50. McMahon, A., & Richardson, E. (2022). Patents, healthcare and engaged shareholders: A pathway to encourage socially responsible patent use? *Legal Studies*, 42(2), 271–295. <https://doi.org/10.1017/lst.2021.49>
51. Medicines Patent Pool (MPP) & Boston Consulting Group (BCG). (2024). Voluntary Licensing: Right for Health, Smart for Business. Geneva: MPP. <https://medicinespatentpool.org>
52. Medicines Patent Pool. (2011, July). Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) licence post [Web page]. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf>
53. Medicines Patent Pool. (2022, October). NILOTINIB licence. <https://medicinespatentpool.org>

54. Medicines Patent Pool. (2014, December 1). The Medicines Patent Pool (MPP) signs licensing agreement with AbbVie for HIV paediatric formulations of lopinavir and ritonavir. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/the-medicines-patent-pool-mpp-signs-licensing-agreement-with-abbvie-for-hiv-paediatric-formulations-of-lopinavir-and-ritonavi>
55. Medicines Patent Pool. (2013, February). ABACAVIR – Paediatrics (ABC) [Web page]. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/abacavir-paediatrics-abc>
56. Medicines Patent Pool (MPP). (2023). Annual report 2023: Expanding access through licensing. <https://medicinespatentpool.org>
57. Medicines Patent Pool. (n.d.). Upstream access. Obtenido de <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/upstream-access>
58. Médecins Sans Frontières Access. (2022, March 8). Latin America: How patents and licensing hinder access to COVID-19 treatments. <https://msfaccess.org/latin-america-how-patents-and-licensing-hinder-access-covid-19-treatments>
59. Médecins Sans Frontières Access Campaign. (2020, October 2). Voluntary licences and access to medicines (Full briefing). https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_full-brief_Oct2020_ENG.pdf
60. Mermelstein, S., & Stevens, H. (2022). TRIPS to Where? A narrative review of the empirical literature on intellectual property licensing models to promote global diffusion of essential medicines. *Pharmaceutics*, 14(1), 48. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14010048>
61. Médecins Sans Frontières. (2020, October). Voluntary licenses and access to medicines: Recommendations to governments to safeguard access to medicines in pharmaceutical voluntary license agreements. MSF Access Campaign. <https://msfaccess.org/voluntary-licenses-access-medicines>
62. Médecins Sans Frontières. (2017, July). HIV & opportunistic infection treatment: Spotlight on access gaps. MSF Access Campaign. https://msfaccess.org/sites/default/files/HIV_Brief_SpotlightOnAccessGaps_ENG_2017.pdfmsfaccess.org+4medbox.org+4msfaccess.org+4
63. Mishra, S.R., Dhimal, M., Bhandari, P.M., & Adhikari, B. (2017). Sanitation for all: The global opportunity to increase transgenerational health gains and better understand the link between NCDs and NTDs—a scoping review. *Tropical Diseases, Travel Medicine and Vaccines*, 3(8). <https://doi.org/10.1186/s40794-017-0051-3>
64. Morin, S., Segafredo, G., Piccolis, M., et al. (2023). Expanding access to biotherapeutics in low-income and middle-income countries through public health non-exclusive voluntary intellectual property licensing. *The Lancet Global Health*, 11, e145–e154. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(22\)00460-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(22)00460-0)
65. National Institutes of Health (NIH). (2025). Intramural Research Program (IRP) Access Planning Policy (Notice NOT-OD-25-136). <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-136.html>
66. Newman, K.P., & Brucks, M. (2018). The influence of corporate social responsibility efforts on the moral behavior of high self-brand overlap consumers. *Journal of Consumer Psychology*, 28(2),

253–271. <https://www.jstor.org/stable/10.2307/26618261>

67. OCDE, (2023, October). The Impact of R&D Tax Incentives: Results from the OECD microBeRD+ project (OECD Science, Technology and Industry Policy Papers No. 1592). https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/10/the-impact-of-r-d-tax-incentives_bc42ab04/1937ac6b-en.pdf
68. OCDE (2018, November 29). Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines (OECD Health Policy Studies). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>
69. Ortiz-Millán, G. (2024). Ethical and practical considerations for an agreement to ensure equitable vaccine access. *International Journal of Health Policy and Management*, 13, 8516. <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2024.8516>
70. Pascual, F. (2014). Intellectual property rights, market competition and access to affordable antiretrovirals. *Antiviral Therapy*, 19(3), 57–67. <https://doi.org/10.3851/IMP2901>
71. Pepperrell, T., Ellis, L., Wang, J., & Hill, A. (n.d.). Barriers to worldwide access for Paxlovid, a new treatment for COVID-19. *Open Forum Infectious Diseases*.
72. Raju, K. D. (2017). Compulsory v Voluntary Licensing: A Legitimate way to Improve Access to Essential Medicines in Developing Countries. *JIPR*, 22(1). Retrieved from: <http://nopr.niscair.res.in/handle/123456789/41444>
73. University of California, Office of the President. (2020, December 15). Medicines Patent Pool – Considering underserved populations when licensing intellectual property (H12) [Discussion item]. Health Services Committee. <https://regents.universityofcalifornia.edu/regmeet/dec20/h12.pdf>
74. Sim, J., & Hill, A. (2018). Is pricing of dolutegravir equitable? A comparative analysis of price and country income level in 52 countries. *Journal of Virus Eradication*, 4(4), 230–237. Obtenido de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30515303>
75. Simmons, B., Cooke, G.S., & Miraldo, M. (2019). Effect of voluntary licenses for hepatitis C medicines on access to treatment: A difference-in-differences analysis. *The Lancet Global Health*, 0(0). [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(19\)30266-9](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(19)30266-9)
76. Simmons, B., Cooke, G.S., & Miraldo, M. (2019). Effect of voluntary licenses for hepatitis C medicines on access to treatment: A difference-in-differences analysis. *The Lancet Global Health*, 7, e1189–e1196. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(19\)30266-9](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(19)30266-9)
77. Mantravadi, S., & Tietze, F. (2025). White Paper: Needs Assessment for the Impact Licensing Concept – Voices from Stakeholders for Policy and Implementation. The Innovation and Intellectual Property Laboratory, University of Cambridge (IIPM), for the Impact Licensing Initiative (ILI). Funded by the European Union (Grant Agreement No. 101135720, HORIZON-CL4-2023-HUMAN-01-31). Published October 17, 2025.
78. Ramani, S. V. (2015). Access to critical medicines: When are compulsory licence threats in drug price negotiations effective? *Social Science & Medicine*, 147, 58-66.
79. Simmons, B., Cooke, G. S., & Miraldo, M. (2019). Effect of voluntary licences for hepatitis C medicines on access to treatment: A difference-in-differences analysis. *The Lancet Global Health*,

7 (9), e1189-e1196. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(19\)30266-9](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(19)30266-9)

80. Son, K.-B. (2019). Importance of the intellectual property system in attempting compulsory licensing of pharmaceuticals: A cross-sectional analysis. *Globalization and Health*, 15(1), 42. <https://doi.org/10.1186/s12992-019-0485-7>

81. Spanish National Research Council (CSIC) & Medicines Patent Pool (MPP). (2023). Patent and Material License Agreement: MVA-based COVID-19 vaccine candidate (MVA-CoV2-S(3P)) [Agreement]. Signed 18 July 2023. Obtenido de <https://medicinespatentpool.org>

82. Stavropoulou, C., & Valletti, T. (2015). Compulsory licensing and access to drugs. *The European Journal of Health Economics*, 16(1), 83–94. <https://doi.org/10.1007/s10198-013-0556-2>

83. Tenni, B., Moir, H.V.J., Townsend, B., Kilic, B., Farrell, A.-M., Keegel, T., & Gleeson, D. (2022). What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. *Globalization and Health*, 18, 40. <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00826-4>

84. Universities Allied for Essential Medicines. (2013). Measuring universities' commitments to global health. *The Lancet*, 381(9872), 1248. <https://www.thelancet.com>

85. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2023a). Emerging Technology Program (ETP). Center for Drug Evaluation and Research. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/emerging-technology-program>

86. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2023b). Quality Management Maturity (QMM) Initiative. Center for Drug Evaluation and Research. <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/cder-quality-management-maturity>

87. United States Government Accountability Office. (2020, January 31). Drug development: FDA's priority review voucher programs (GAO Report No. GAO-20-251). <https://www.gao.gov/assets/gao-20-251.pdf>

88. Valneva SE. (2024, July 22). CEPI expands partnership with Valneva with a US \$41.3 million grant to support broader access to the world's first chikungunya vaccine [Press release]. <https://valneva.com/press-release/cepi-expands-partnership-with-valneva-with-a-41-3-million-grant-to-support-broader-access-to-the-worlds-first-chikungunya-vaccine>

89. Valneva SE. (2025, April 14). Valneva receives first marketing authorization for IXCHIQ® in a chikungunya-endemic country [Press release]. <https://valneva.com/press-release/valneva-receives-first-marketing-authorization-for-ixchiq-in-a-chikungunya-endemic-country>

90. Valneva SE & Serum Institute of India. (2024, December 19). Valneva successfully expands access to Asia for its chikungunya vaccine [Press release]. https://www.seruminstitute.com/press-release_sii_191224.php

91. Walsh, N., Durier, N., Khwairakpam, G., Sohn, A.H., & Lo, Y.-R. (2015). The hepatitis C treatment revolution: how to avoid Asia missing out. *Journal of Virus Eradication*, 1(4), 272–275. Obtenido de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27482424>

92. Wang, L. X. (2022). Global drug diffusion and innovation with the medicines patent pool. *Journal of Health Economics*, 85, 102671. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2022.102671>

93. Wellcome Trust & Biovac Initiative. (2023, January). Scaling up African vaccine manufacturing capacity: Perspectives from the African vaccine-manufacturing industry (Wellcome-Biovac-BCG report). https://cms.wellcome.org/sites/default/files/2023-01/Wellcome-Biovac-BCG-Scaling-up-African-vaccine-manufacturing-capacity-report-2023_0.pdf
94. Wirtz, V. J., Ray, M., Rockers, P., & Laing, R. (2020, August). Evaluation of the Gilead Access Program. Department of Global Health, Boston University School of Public Health.
95. Wise, J. (2017). MSF pushes down price of generic hepatitis C drugs to new low level. *BMJ* (Clinical Research Ed.), 359, j5054. <https://doi.org/10.1136/bmj.j5054>
96. World Health Organization (WHO). (2006). Public health: Innovation and intellectual property rights. Geneva: Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. <https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/en/>
97. World Health Organization. (2024, April 19). The mRNA Vaccine Technology Transfer Hub: A pilot for transformative change for the common good? (Council Case-Study). https://cdn.who.int/media/docs/default-source/council-on-the-economics-of-health-for-all/who-council-eh4a_case-study-mrnahub.pdf
98. World Health Organization. (2023). Strategies to facilitate sharing of technology and knowledge through WHO COVID-19 Technology Access Pool. Geneva: WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240073951>
99. WHO, WIPO & WTO. (2020). Promoting access to medical technologies and innovation (2nd ed.). https://www.wto.org/.../who-wipo-wto_2020_e.pdf
100. World Health Organization (WHO). (2025). WHO Pandemic Agreement – Text & Annexes. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf
101. World Intellectual Property Organization. (2024). Incentives in technology transfer: A guide to encourage, recognize and reward researchers and professionals. Geneva: WIPO. <https://doi.org/10.34667/tind.48658>
102. Yamey, G., & Machingaidze, S. (2024). Lenacapavir: A giant step forward in HIV prevention—but a missed opportunity for achieving equity and access. *BMJ Global Health*



PROPIEDAD INTELECTUAL Y COMPETENCIA

(+56) 9 9827 9673

contacto@innovarte.cl

Apoquindo 3300 Zócalo Oriente, Las Condes, Chile

www.corporacioninnovarte.org

Este reporte puede ser encontrado en nuestro sitio web: <https://www.corporacioninnovarte.org/publicaciones/>