

2 de octubre de 2023

(23-6617)

Página: 1/9

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad  
Intelectual relacionados con el Comercio  
Grupo de Trabajo sobre Comercio y  
Transferencia de Tecnología**

Original: inglés

## **PROPIEDAD INTELECTUAL, LICENCIAS VOLUNTARIAS Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA\***

### **COMUNICACIÓN DEL REINO UNIDO**

La siguiente comunicación, de fecha 14 de julio de 2023, se distribuye a petición de la delegación del Reino Unido.

#### **1 INTRODUCCIÓN**

1. Las repercusiones sanitarias, económicas y sociales de la pandemia de COVID-19 siguen dejándose sentir, en particular en los países en desarrollo y menos adelantados, tres años después de que la Organización Mundial de la Salud anunciara una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII).<sup>1</sup> La pandemia ha puesto de relieve debates de larga data, en especial los relativos al acceso equitativo a los productos y tecnologías de la salud, y la función del sistema multilateral de comercio, incluido el Acuerdo sobre los ADPIC, para lograr un acceso equitativo.

2. La Organización Mundial del Comercio (OMC) ha sido un foro de amplio debate sobre la respuesta a la pandemia, en particular en el marco del Consejo de los ADPIC. En este Consejo, los Miembros siguen examinando la función de la propiedad intelectual y el acceso a los productos y tecnologías de la salud relacionados con la COVID-19. Aunque las posiciones difieren, los Miembros comparten el objetivo de mejorar el acceso equitativo de todos a los productos, tanto en la actualidad como en el futuro.

3. En el contexto de las continuas repercusiones de la pandemia, es necesario reflexionar tanto sobre los éxitos como sobre las deficiencias de la respuesta mundial a la pandemia y realizar progresos significativos hacia la preparación colectiva para futuras pandemias. En particular, la pandemia ha puesto de manifiesto la creciente necesidad de identificar la forma en que el comercio puede contribuir a facilitar la formación de asociaciones en materia de licencias voluntarias y/o de transferencia de tecnología como parte de los esfuerzos colectivos por atender las preocupaciones relativas a la preparación ante las pandemias y el acceso equitativo. El carácter transversal del tema requiere la participación de diversas partes interesadas y un examen detenido de las necesidades de los países en desarrollo y los países menos adelantados.

4. Un resultado fundamental de la respuesta a la pandemia ha sido el establecimiento de muchas nuevas asociaciones en materia de licencias voluntarias y/o de transferencia de tecnología entre empresas farmacéuticas y fabricantes de genéricos con respecto a productos y tecnologías de la salud relacionados con la COVID-19. Los informes de la OMPI sobre la actividad de patentamiento

---

\* El presente documento se distribuyó anteriormente con la signatura IP/C/W/704 el 14 de julio de 2023.

<sup>1</sup> [https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

de vacunas y tratamientos contra la COVID-19<sup>2,3</sup> ponen de manifiesto la diversidad y el alcance de las fructíferas colaboraciones que han tenido lugar a nivel mundial durante la pandemia. Cabe citar como ejemplos, entre otros, colaboraciones como las de AstraZeneca, la Universidad de Oxford y el Instituto Serum de la India; Pfizer-BioNTech; así como las asociaciones forjadas a través del Banco de Patentes de Medicamentos para los tratamientos contra la COVID-19.

5. Al igual que otros Miembros, el Reino Unido lleva mucho tiempo abogando por el uso de licencias voluntarias y la transferencia de tecnología. Estas asociaciones no solo han contribuido al rápido aumento de la producción de productos esenciales relacionados con la COVID-19, lo que ha ayudado a mejorar el acceso, con inclusión de la fijación de precios, y la disponibilidad, sino que también reflejan la importancia de la colaboración internacional en tiempos de ESPII.

6. Aunque es evidente que estas asociaciones han hecho una contribución satisfactoria a la ampliación del acceso a los productos relacionados con la COVID-19, se ha criticado que no sean una solución milagrosa, principalmente porque no todos los fabricantes pueden formar asociaciones en materia de licencias voluntarias y/o de transferencia de tecnología. También debemos reconocer el discurso y las ideas cada vez más frecuentes sobre la función del comercio y la transferencia de tecnología en el marco de la OMC, por parte de otros Miembros, y la necesidad de encontrar una forma pragmática de avanzar.

## 2 OBJETIVO

7. El Reino Unido considera muy conveniente que se examinen los factores que influyen en la formación de esas asociaciones y la sustentan, y que los Miembros intercambien experiencias sobre la forma en que se pueden formar nuevas asociaciones como un paso más para lograr un acceso equitativo a los productos y tecnologías de la salud. Juntos, los Miembros deberían analizar sistemáticamente la experiencia colectiva para fundamentar nuestro enfoque futuro.<sup>4</sup>

## 3 LOS SISTEMAS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LAS LICENCIAS VOLUNTARIAS

8. El marco multilateral de propiedad intelectual fue fundamental en la respuesta a la COVID-19. Antes de que la COVID-19 fuera declarada ESPII, el marco contribuyó a incentivar el desarrollo de productos y tecnologías de la salud innovadores, inocuos, de alta calidad y eficaces para el tratamiento, la prevención y la contención de la COVID-19, y condujo a tal desarrollo, infundiendo a los titulares de derechos y otras partes interesadas confianza para invertir en actividades de investigación y desarrollo, por ejemplo tecnología de la plataforma ARNm.

9. Una vez declarada la pandemia, tecnologías y productos previamente desarrollados fueron readaptados para responder urgentemente a la propagación de la COVID-19. La producción de productos relacionados con la COVID-19 se aumentó gracias a las diversas asociaciones en materia de licencias voluntarias y/o de transferencia de tecnología mencionadas anteriormente, y a los datos facilitados en los informes de la OMPI sobre la actividad de patentamiento de vacunas y tratamientos contra la COVID-19. El Acuerdo sobre los ADPIC, como acuerdo en el que se establecen las normas internacionales mínimas en materia de propiedad intelectual, desempeña una función fundamental para proporcionar un medio constructivo de estructurar y permitir la formación de esas asociaciones.

10. Un acuerdo voluntario, en virtud del cual se transfieren propiedad intelectual y conocimientos técnicos del titular de los derechos a un fabricante en condiciones mutuamente convenidas, tiene numerosas ventajas como modelo destinado a aumentar la producción de productos y tecnologías de la salud. Sienta una base sólida para establecer relaciones duraderas y beneficiosas e incentivos para generar y divulgar nuevas invenciones, como vacunas que cambian la vida. Cuando sea posible, se deberían promover varias opciones, como la concesión de licencias voluntarias que incluyan formas no exclusivas, a fin de maximizar el alcance de las licencias y, en consecuencia, aumentar las oportunidades de lograr un acceso equitativo.

---

<sup>2</sup> <https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4589>.

<sup>3</sup> <https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4658>.

<sup>4</sup> Párrafos 23 y 24 de la Declaración Ministerial sobre la Respuesta de la OMC a la Pandemia de COVID-19 y la Preparación para Futuras Pandemias, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True>.

11. Un beneficio inherente a un sistema de propiedad intelectual equilibrado y a unas asociaciones satisfactorias en materia de licencias voluntarias es su contribución al ecosistema de innovación al hacer pública la información sobre las innovaciones, lo que permite que estas se divulguen para que sigan desarrollándose, y la confianza que ello genera entre los titulares de derechos de propiedad intelectual para colaborar entre las instituciones y a nivel internacional y dedicar recursos a una actividad innovadora que beneficie al público.

12. Son muchos los factores que hay que tener en cuenta al considerar la admisibilidad a un acuerdo de licencia voluntaria. La capacidad técnica existente y la experiencia son importantes, paralelamente a una relación de confianza y de transparencia. Otro elemento igualmente fundamental es la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, que infunden confianza a la entidad que entabla una relación comercial en el sentido de que no se infringirá su propiedad intelectual y de que, si se infringe, tendrá a su disposición recursos legales contra la infracción. Los acuerdos voluntarios proporcionan un medio de consolidar la confianza generada por el marco de propiedad intelectual.

13. La generación de demanda del propio producto es un criterio fundamental de éxito. Contribuyen a ello varios factores, incluidos, aunque no exclusivamente, la garantía de que un país puede diagnosticar la enfermedad en cuestión y tiene la voluntad de tratarla y la infraestructura para ello; y la garantía de que el Gobierno o el comprador están dispuestos a adquirir el producto.

14. Si bien las obligaciones sustantivas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC infunden confianza a las entidades para formar asociaciones voluntarias, dicho Acuerdo contiene una disposición específica centrada en el aumento de las corrientes de tecnología, lo que puede ser beneficioso para apoyar un acceso equitativo si la empresa posee tecnología relacionada con productos y tecnologías de la salud.

15. El artículo 66.2 prescribe lo siguiente: *"Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que estos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable".*<sup>5</sup>

16. Reconociendo las enseñanzas fundamentales que todos los Miembros deben extraer de la pandemia de COVID-19, los Miembros de la OMC deberían aclarar la función efectiva que el marco multilateral de propiedad intelectual ha desempeñado en la respuesta mundial a la pandemia, y basarse en ella, examinando más a fondo la relación del marco con la formación de asociaciones en materia de licencias voluntarias y de transferencia de tecnología.

#### **4 PROPIEDAD INTELECTUAL, LICENCIAS VOLUNTARIAS Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

17. En algunos acuerdos de licencias voluntarias, aunque no en todos, se prevé la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos, a menudo protegidos por derechos de propiedad intelectual, que es un elemento necesario para aumentar la producción. Por ejemplo, la transferencia de tecnología puede formar parte de asociaciones de fabricación por contrato.

18. Hay múltiples factores que deben tenerse en cuenta al evaluar si un fabricante tiene derecho a beneficiarse de la transferencia de tecnología. La protección y la observancia de la propiedad intelectual son solo uno de los factores que influyen en la formación de asociaciones. El presente documento se centra en la propiedad intelectual y, por lo tanto, compete al Consejo de los ADPIC examinarlo más a fondo. Probablemente sería provechoso para otros foros de la OMC con la competencia pertinente estudiar más detalladamente otros factores y su relación con la formación de asociaciones.

19. Entre esos factores cabe citar los siguientes: disponibilidad de capacidad de fabricación sostenible; demanda del mercado sostenible sustentada por políticas y una previsión de la demanda que creen incentivos para los titulares de licencias y/o las empresas de genéricos; experiencia en la fabricación del producto pertinente; disponibilidad de personal calificado; observancia de las normas

---

<sup>5</sup> Párrafo 66.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_08\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_08_s.htm).

reglamentarias armonizadas, incluidas las reconocidas internacionalmente; imperio de la ley en curso de establecimiento o de aplicación que favorezca un entorno propicio a la innovación; demostración, como asociado fiable, de un comportamiento favorable a las relaciones basadas en la confianza; y prioridades claras en materia de desarrollo económico que promuevan la transferencia de tecnología y la entrada de inversiones para un desarrollo continuo. Aunque en estos factores puede existir solapamiento con la propiedad intelectual, no son el elemento central de la función o la competencia del Consejo de los ADPIC.

## 5 OBSTÁCULOS A LA FORMACIÓN DE ASOCIACIONES EFICACES

20. La eficacia de las asociaciones voluntarias también puede verse afectada por obstáculos al comercio, como los obstáculos arancelarios y no arancelarios. Por ejemplo, la existencia de aranceles aplicados altos y otros impuestos sobre los productos farmacéuticos en todo el mundo significa que a menudo resulta costoso importar tratamientos esenciales para los pacientes. Además, los aranceles aplicados a determinados insumos para vacunas siguen siendo elevados, lo que puede tener un efecto acumulativo en los costos de fabricación.<sup>6</sup>

21. La utilización de restricciones a la exportación puede causar perturbaciones importantes del comercio mundial y dar lugar a una distribución regresiva y no equitativa de las mercancías. La aplicación de restricciones a la exportación con demasiada facilidad, sin claridad o durante un período prolongado puede tener una grave repercusión en los países en desarrollo que dependen de las importaciones y tienen una capacidad limitada para aumentar la producción nacional en épocas de escasez. Por ejemplo, las restricciones a la exportación obstaculizaron el acceso a los insumos para las vacunas contra la COVID-19, lo que dio lugar a incertidumbre sobre los plazos de entrega de los proveedores. También obstaculizaron la realización de ensayos clínicos al impedir el traslado de muestras biológicas fundamentales de ensayos clínicos mundiales a centros de ensayos centralizados.<sup>7</sup>

22. Hay elementos más generales, como los reconocidos en la Declaración Ministerial sobre la Respuesta de la OMC a la Pandemia de COVID-19 y la Preparación para Futuras Pandemias, de 17 de junio de 2022<sup>8</sup>, que también pueden repercutir en la eficacia de una asociación.

23. Es importante reconocer que no todas las entidades manufactureras de las jurisdicciones de los Miembros se han beneficiado de asociaciones en materia de licencias voluntarias y/o de transferencia de tecnología. El Acuerdo sobre los ADPIC incorpora en su estructura flexibilidades, como la concesión de licencias obligatorias en determinadas situaciones, para reflejar la importancia de alcanzar los objetivos de la política de salud pública. Es fundamental recordar que los Miembros pueden utilizar las flexibilidades existentes, cuando lo consideren necesario y apropiado, para alcanzar dichos objetivos. En los casos en que los Miembros consideren que no pueden utilizar las flexibilidades existentes en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC, alentamos a que se comparta información al respecto para comprender la situación y a que se examine la forma de sortear las posibles dificultades.

24. También es importante recordar que los países menos adelantados (PMA) están exentos de la aplicación de las obligaciones sustantivas del Acuerdo sobre los ADPIC hasta julio de 2034 o tras la fecha de graduación, si esta última fuera anterior.

## 6 FUNCIÓN DE LA OMC Y DE OTRAS PARTES INTERESADAS

25. Reconociendo la creciente importancia del comercio y la transferencia de tecnología, los Miembros deberían estudiar la forma en que la OMC puede impulsar los intereses comunes en relación con las licencias voluntarias y la transferencia de tecnología.

26. La OMC tiene una función que desempeñar para avanzar hacia el logro de las ambiciones en materia de acceso equitativo mediante un enfoque comercial holístico. Tiene experiencia al respecto, como lo demuestra la Declaración Ministerial sobre la Respuesta de la OMC a la Pandemia de COVID-19 y la Preparación para Futuras Pandemias, de 17 de junio de 2022. El Reino Unido

<sup>6</sup> [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/covid19\\_s/bottlenecks\\_update\\_oct21\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/bottlenecks_update_oct21_s.pdf).

<sup>7</sup> [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/covid19\\_s/bottlenecks\\_update\\_oct21\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/bottlenecks_update_oct21_s.pdf).

<sup>8</sup> <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True>.

reconoce la labor que se está realizando para abordar los obstáculos al comercio en el Comité de Acceso a los Mercados, y la necesidad de coordinación entre los comités de la OMC.

27. Es evidente que las licencias voluntarias y/o la transferencia de tecnología son un tema complejo y transversal que requerirá la participación constructiva de todos los Miembros de la OMC. Debería prestarse especial atención a las experiencias de los países en desarrollo y menos adelantados y a los desafíos a los que se enfrentan esos países, con el fin de identificar mejor las próximas etapas prácticas.

28. Las licencias voluntarias y la transferencia de tecnología constituyen una herramienta compleja pero esencial para lograr un acceso equitativo. Los órganos de la OMC con la competencia pertinente, reconociendo la creciente importancia de la transferencia de tecnología en la política comercial, y no solo en el ámbito de la salud, podrían beneficiarse de un examen de la forma en que su competencia puede facilitar u obstaculizar la formación de asociaciones en materia de licencias voluntarias y de transferencia de tecnología.

29. Con el fin de asegurar que los debates se basen en datos, debería estudiarse también la posibilidad de que participaran partes interesadas externas con conocimientos especializados, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), como parte de su cooperación trilateral constante. Asimismo, debería considerarse el papel de las empresas, la sociedad civil y el mundo académico. Esos debates podrían celebrarse en el marco de las sesiones temáticas organizadas por el Consejo de los ADPIC, en la media en que guardan relación con los aspectos de las asociaciones relativos a la propiedad intelectual.

30. También podrían mantenerse debates en el Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología. Este podría utilizarse como foro para abordar los aspectos transversales de las cuestiones de política, intercambiar experiencias, analizar las dificultades existentes y considerar posibles recomendaciones acerca de las medidas que cabría adoptar en el marco del mandato de la OMC, en particular en el seno del Consejo de los ADPIC y de otros foros con la competencia pertinente, para incrementar las corrientes de transferencia de tecnología entre los países, en particular hacia los países en desarrollo y menos adelantados.

31. Acogemos con satisfacción las recientes consultas del Presidente del Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología acerca de la forma en que los Miembros podrían utilizar mejor este foro y tratar de participar de manera constructiva en conversaciones que pudieran enriquecer los debates más amplios en el marco de la OMC.

## 7 CONCLUSIÓN

32. Como primer paso, los Miembros deberían considerar qué experiencias en lo que respecta a la relación de la propiedad intelectual con las licencias voluntarias y/o la transferencia de tecnología pueden plantearse en el Consejo de los ADPIC para poder hacer avanzar el debate. A tal efecto, el Reino Unido apoya las sugerencias de ampliar el punto del orden del día del Consejo de los ADPIC titulado "Propiedad intelectual y COVID-19" para incluir el tema de la preparación ante las pandemias. La presente comunicación debería utilizarse para iniciar un diálogo más prolongado sobre las cuestiones de política pertinentes, centrado en impulsar los esfuerzos colectivos de preparación ante las pandemias, que pueda incorporarse en otros foros de la OMC con la competencia pertinente, como el Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología y el Comité de Acceso a los Mercados.

Entre las preguntas que podrían considerarse inicialmente figuran las siguientes:

- a. Observando la importancia y la prevalencia de las licencias voluntarias y/o la transferencia de tecnología, ¿cómo podrían facilitar los Miembros la concesión de nuevas licencias voluntarias y/o una mayor transferencia de tecnología?
- b. ¿Qué otros factores pueden afectar al éxito de la formación de asociaciones?

- c. ¿Qué experiencias nacionales y/o internacionales de partes interesadas públicas y/o privadas podrían someterse a debate? Por ejemplo:
    - i. ¿Cómo han contribuido las políticas nacionales a los esfuerzos de respuesta a la pandemia realizados por los Miembros?
    - ii. ¿En qué casos han incentivado con éxito los Miembros la transferencia de tecnología?
    - iii. ¿En qué casos ha logrado una entidad de un Miembro beneficiarse de la transferencia de tecnología y/o de la concesión de licencias voluntarias y cuáles fueron los factores de éxito?
    - iv. ¿Se ha dado algún caso en que una entidad de un Miembro no haya tenido éxito en la formación de una asociación? De ser así, ¿por qué razón?
  - d. ¿Qué dificultades han tenido anteriormente entidades de un Miembro para formar asociaciones en materia de licencias voluntarias y/o de transferencia de tecnología y cómo se han superado?
  - e. ¿Qué dificultades tienen actualmente los Miembros para ayudar a facilitar las asociaciones?
-

**ANEXO A****EJEMPLOS DE ASOCIACIONES SATISFACTORIAS EN MATERIA DE LICENCIAS  
VOLUNTARIAS Y/O DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA  
Y SU REPERCUSIÓN**

*La información que figura en el presente anexo fue facilitada por la Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), y comprende también otros datos a disposición del público procedentes del Banco de Patentes de Medicamentos.*

**Pfizer**

1. Debido a la urgencia de la situación, en noviembre de 2021 Pfizer firmó un acuerdo con el Banco de Patentes de Medicamentos, antes de que su medicamento antiviral hubiera recibido aprobación o autorización de uso de emergencia en parte alguna. El acuerdo abarca 95 países, y existen acuerdos de sublicencias para la versión genérica del tratamiento oral de Pfizer contra la COVID-19 con un gran número de empresas de genéricos asociadas.
2. Al mes de junio de 2023, Pfizer y BioNTech han enviado 4.600 millones de dosis de vacunas a 181 países y territorios de todo el mundo. La asociación entre las dos empresas es un ejemplo de la colaboración mantenida no solo para el desarrollo de vacunas contra la COVID-19, sino también para su fabricación y distribución.
3. Pfizer y BioNTech llevaban desde 2018 trabajando juntas en una posible vacuna de ARNm contra la gripe, de manera que existía una relación y una confianza entre ambas. Debido a la urgencia de la situación en marzo de 2020, las dos empresas firmaron un acuerdo de transferencia de material y colaboración para el desarrollo conjunto y la distribución de una posible vacuna contra la COVID-19. Esto les permitió empezar inmediatamente a colaborar en una serie de esferas, como el desarrollo y la fabricación, y finalizar los detalles de su asociación en una fecha posterior.
4. En el marco del acuerdo entre las empresas, BioNTech conservó los derechos de propiedad intelectual relativos a la vacuna y la tecnología conexas. Por su parte, Pfizer aportó sus conocimientos especializados y capacidades en materia de investigación y desarrollo, labor reglamentaria, producción y distribución. Esto incluía trabajar con BioNTech para ampliar sustancialmente la capacidad de fabricación a fin de poder producir a una escala suficiente para responder a la pandemia.
5. La labor entrañó inversiones de riesgo, incluido un aumento de la fabricación, antes de saber si se aprobaría con éxito una vacuna. La utilización de una nueva tecnología, la tecnología de ARNm, a escala por primera vez, hizo también necesaria la creación de cadenas de suministro, incluidas redes de proveedores y tecnologías de la cadena de frío, partiendo de cero, en mitad de la crisis.
6. La red de fabricación y suministro de la vacuna comprende más de 20 instalaciones en Europa, los Estados Unidos, el Brasil y Sudáfrica. Incluye tanto instalaciones explotadas por las dos empresas en sí como, esencialmente, instalaciones explotadas por sus asociados de fabricación por contrato.
7. La transferencia de tecnología fue uno de los principales factores impulsores de esa ampliación. Entre los elementos fundamentales de esa labor figuraban la formación, el intercambio de conocimientos técnicos, la instalación de equipo, las pruebas de aptitud en materia de ingeniería y de procesos y las aprobaciones reglamentarias.

8. La transferencia de tecnología se vio facilitada por la colaboración con asociados con sólidos historiales en cuanto a cumplimiento de las normas de calidad y seguridad, capacidad técnica y disponibilidad de capacidad; en muchos casos, la existencia de una relación de trabajo previa fue un factor vital que posibilitó la realización de esta labor en un plazo acelerado.

#### **MSD**

9. En abril de 2021, antes de la finalización de los ensayos de fase 3 para el molnupiravir y más de seis meses antes de su autorización inicial, MSD concertó acuerdos de licencias voluntarias no exclusivas con múltiples fabricantes indios de genéricos establecidos, a fin de facilitar la disponibilidad de molnupiravir genérico en más de 100 países de ingreso bajo y mediano tras obtener aprobación local o autorización de emergencia.
10. En la actualidad, MSD cuenta con ocho titulares de licencias voluntarias bilaterales que producen molnupiravir genérico. Los criterios para su selección eran importantes, y MSD seleccionó fabricantes que eran notoriamente conocidos y que estaban acostumbrados a suministrar productos de alta calidad de manufactura. Además, el acuerdo de MSD con el Banco de Patentes de Medicamentos —primera licencia voluntaria de este último para tecnología médica contra la COVID-19— permite concertar acuerdos de sublicencias para suministrar a 106 países de ingreso bajo y mediano.
11. Están en funcionamiento acuerdos con más de 20 fabricantes de genéricos de 10 países (Bangladesh, China, Corea del Sur, India, Indonesia, Jordania, Kenya, Pakistán, Sudáfrica y Viet Nam). A través de esos acuerdos de licencias voluntarias no exclusivas, de las sublicencias del Banco de Patentes de Medicamentos y de las asociaciones de fabricación y suministro locales establecidas con empresas del Brasil y China, las colaboraciones voluntarias de MSD cubren aproximadamente el 90% de la población de los países de ingreso bajo y mediano.

#### **Gilead**

12. En mayo de 2020, Gilead firmó acuerdos de licencias voluntarias no exclusivas para remdesivir con fabricantes de productos farmacéuticos genéricos con sede en la India, el Pakistán y Egipto a fin de permitirles suministrar remdesivir a 127 países en desarrollo.
13. Desde el comienzo de la pandemia, VEKLURY® y remdesivir genérico se han puesto a disposición de más de 13 millones de pacientes en todo el mundo, incluidos 8 millones en países de ingreso bajo y mediano bajo mediante el programa de licencias voluntarias de Gilead. Las licencias voluntarias de Gilead para remdesivir siguen estando libres de regalías.

#### **Eli Lilly**

14. Lilly ha firmado acuerdos de licencias voluntarias libres de regalías con ocho fabricantes de versiones genéricas de baricitinib. Los titulares de las licencias fijan el precio. Además, Lilly anunció un programa de donaciones en cuyo marco se pusieron a disposición de los países menos adelantados y los países de ingreso bajo y mediano cursos gratuitos de baricitinib y se hicieron donaciones a muchos países, entre ellos la India.

#### **Shionogi**

15. En octubre de 2022, la empresa farmacéutica japonesa Shionogi y el Banco de Patentes de Medicamentos firmaron un acuerdo de licencia voluntaria para el ácido fumárico ensitrelvir (S-217622), el candidato antiviral de Shionogi.
16. Con arreglo a los términos del acuerdo de licencia entre Shionogi y el Banco de Patentes de Medicamentos, los fabricantes calificados de genéricos a los que este último concede sublicencias podrán fabricar y suministrar ensitrelvir a 117 países, cuando se otorgue



autorización o aprobación reglamentaria en esos países. En junio de 2023 se firmaron acuerdos de sublicencias con tres empresas fabricantes de genéricos de China, dos de la India, y una de Viet Nam.

17. Shionogi renunciará a las regalías sobre las ventas que se realicen en todos los países abarcados por el acuerdo mientras la Organización Mundial de la Salud siga clasificando la COVID-19 como emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII).

#### **AstraZeneca**

18. En las primeras etapas de la pandemia, AstraZeneca se asoció con la Universidad de Oxford para permitir el desarrollo, la fabricación y la distribución de la vacuna a nivel mundial. Como resultado, se desarrolló una vacuna contra la COVID-19 en menos de un año. El enfoque de AstraZeneca ha consistido en compartir tecnología y conocimientos técnicos con más de 20 organizaciones experimentadas en la fabricación de vacunas de países en los que la producción puede aumentarse a escala. Por ejemplo, sus acuerdos de licencias voluntarias con el Instituto Serum de la India y Fiocruz en el Brasil facilitaron el aumento de la fabricación en todo el mundo.
  19. AstraZeneca considera que ello ofrece una forma más eficaz de aumentar la producción y apoyar la innovación, y su modelo le ha permitido suministrar más de 3.000 millones de dosis a 180 países de todo el mundo. Alrededor de las dos terceras partes de las dosis se han destinado a países de ingreso bajo y mediano bajo. Junto con sus asociados, la empresa ha tenido una repercusión significativa en la salud pública mundial. Sobre la base de los datos publicados en The Lancet y de un análisis realizado por Airfinity, se estima que la vacuna de AstraZeneca salvó más de 6 millones de vidas en el primer año de vacunación. En 2020 y 2021, AstraZeneca fue el primer y el mayor contribuyente al COVAX, la iniciativa mundial para lograr un acceso equitativo.
-