

Incentivos para Acceso Mancomunado a Tecnologías COVID- 19 (C-TAP) de la OMS

Luis Villarroel

Director

ONG Corporación Innovarte

info@innovarte.cl

www.corporacioninnovarte.org

CORPORACIÓN
INNOVARTE

PROPIEDAD
INTELLECTUAL PARA EL
DESARROLLO DESDE
2008

ACCESO A LA SALUD Y AL
CONOCIMIENTO
EQUILIBRIO DE LA PROPIEDAD
INTELLECTUAL
FOROS OMPI - OMS
TRABAJO REGIONAL
LATINOAMERICANO E
INTERNACIONAL



Cifras actuales COVID-19 en Chile

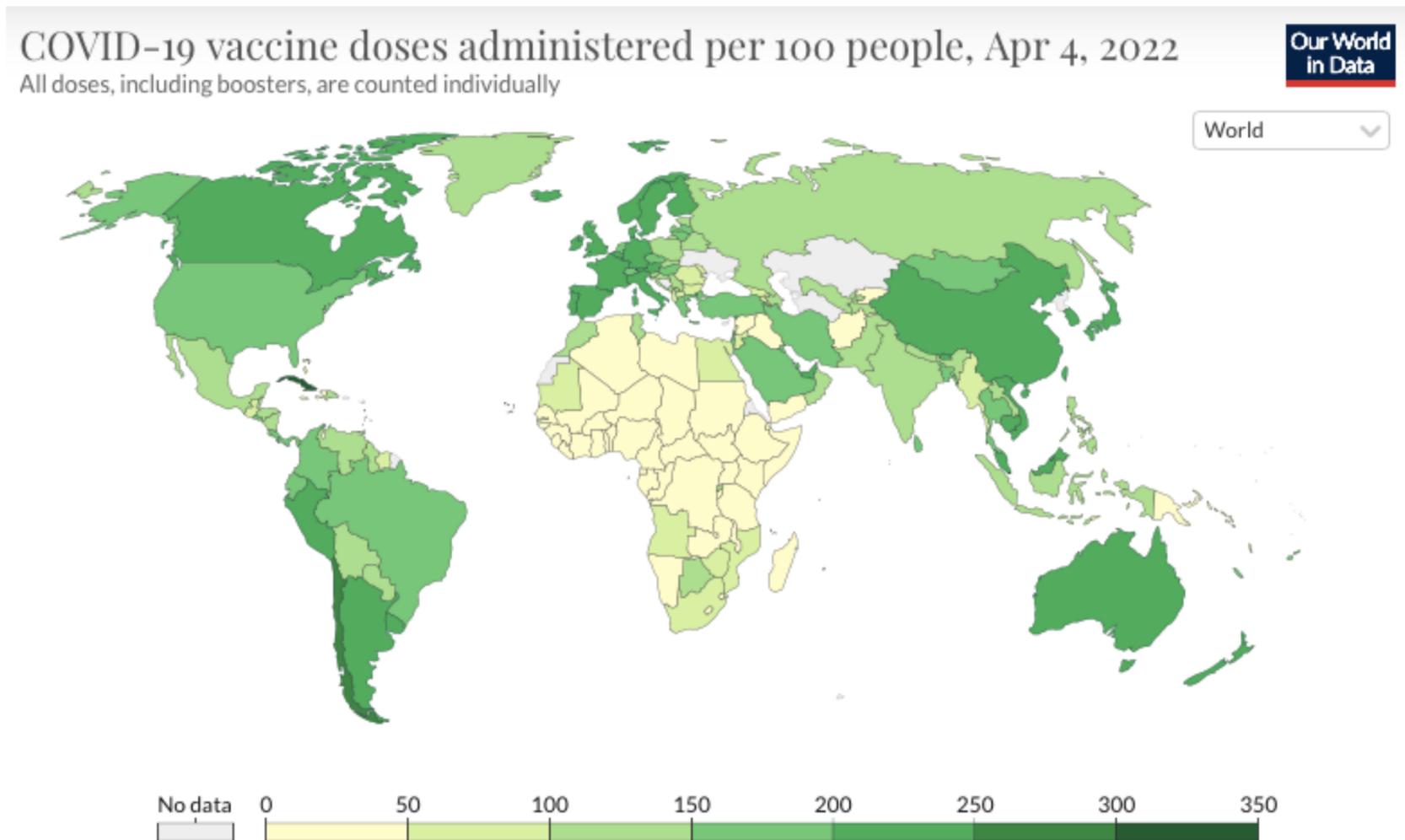
Datos 05 abril de 2022



	Chile	Mundial
Casos nuevos	1.932	872,868
Muertes diarias:	11	16,079
Total casos	3.491.962	490,853,129
Total muertes:	56.809	6,155,344

Fuente: Reporte Diario Minsal y OMS

Estado de vacunacion en el mundo



Source: Official data collated by Our World in Data - Last updated 5 April 2022, 11:20 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

El 64,6% de la población mundial ha recibido al menos una dosis de una vacuna contra el COVID-19.

Se han administrado 11.330 millones de dosis en todo el mundo y ahora se administran 15,55 millones cada día.

Solo el 14,7% de las personas en países de bajos ingresos han recibido al menos una dosis.

Fuente our world in data al 4 de abril de 2022

**PRINCIPALES INICIATIVAS PARA INCENTIVAR TRANSFERENCIA
TECNOLOGICA Y LEVANTAR OBSTACULO DE LAS PATENTES A
LA RESPUESTA AL COVID-19**

- 1) C- TAP: ACCESO MANCOMUNADO A LA TECNOLOGÍA CONTRA
EL COVID-19 DE LA OMS**
- 2) MORATORIA DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC**
- 3) TRATADO SOBRE PANDEMIA/ NUEVO INSTRUMENTO
JURÍDICO INTERNACIONAL**

35 sublicences signed with MPP for nirmatrelvir



1) **Moratoria del Acuerdo sobre los ADPIC**

Primera propuesta: octubre de 2020; propuesta revisada: mayo de 2021

Resumen: Para mejorar el acceso global e igualitario a los productos médicos contra el COVID-19, los gobiernos de India y Sudáfrica propusieron la denominada Exención de los ADPIC. Esta propuesta pretende suspender temporalmente determinadas disposiciones sobre la protección de los derechos de propiedad intelectual de todas las innovaciones relacionadas con el COVID-19.

Moratoria del Acuerdo sobre los ADPIC

Negociación: Hasta la fecha, 105 países apoyan la exención de los ADPIC propuesta por los gobiernos de India y Sudáfrica. Las negociaciones sobre la propuesta de exención siguen en curso. Principalmente los países de altos ingresos se oponen a la propuesta actual.

Estado actual: Se filtró una propuesta que recoge visiones de EEUU y UE. Problemas.

- Propone un límite de tiempo al Acuerdo sobre los ADPIC, aplicable solo a vacunas COVID-19. Excluye herramientas médicas como terapias y diagnósticos.
- Restringido solo a ciertos miembros de la OMC. “cualquier país en desarrollo Miembro” que haya exportado menos del 10 % de las exportaciones mundiales de vacunas contra la COVID-19 en 2021.
- Agrega requisitos que no están en ADPIC: (i) Requisito de registro de patentes; (ii) Reportes; (iii) Exige medidas para impedir la re-exportación para emitir una licencia obligatoria.
- Limita la flexibilidad existente de eliminar la protección/exclusividad de los datos de prueba como un desafío de propiedad intelectual independiente para la producción y el suministro, y no cubre otras barreras de propiedad intelectual no relacionadas con las patentes, como los secretos comerciales.

2) Tratado sobre pandemia/nuevo instrumento jurídico internacional

Dirigido por: Asamblea Mundial de la Salud de la Organización Mundial de la Salud.

Resumen: Líderes mundiales y los organismos internacionales pidieron un nuevo instrumento jurídico para reforzar la preparación y la respuesta a control de emergencias . El objetivo es construir una arquitectura sanitaria mundial más sólida que proteja a las generaciones futuras y que mejore la vigilancia y la capacidad de recuperación ante: las amenazas sanitarias, el acceso a los productos médicos, la confianza mutua entre países y la aplicación de contramedidas.

Proceso: En una sesión especial de la AMS celebrada en noviembre/diciembre de 2021, los Estados miembros de la OMS decidieron establecer un órgano de negociación intergubernamental (ONI) para determinar los métodos de trabajo (antes del 1 de marzo de 2022), identificar los elementos primordiales y elaborar un proyecto de trabajo de un nuevo instrumento jurídico internacional (antes del 1 de agosto de 2022), denominado "Tratado sobre la Pandemia".

3) Acceso Mancomunado a la Tecnología contra el COVID-19

C-TAP

Fundado: mayo de 2020 a propuesta Costa Rica.

Dirigido por: Organización Mundial de la Salud (OMS) y organizaciones asociadas: Banco de Patentes de Medicamentos (MPP, por sus siglas en inglés), Open Covid Pledge, Banco de Tecnología para los Países Menos Adelantados y Unitaid.

Resumen: Plataforma que busca aumentar la oferta de productos de salud COVID-19 facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible.

C-TAP

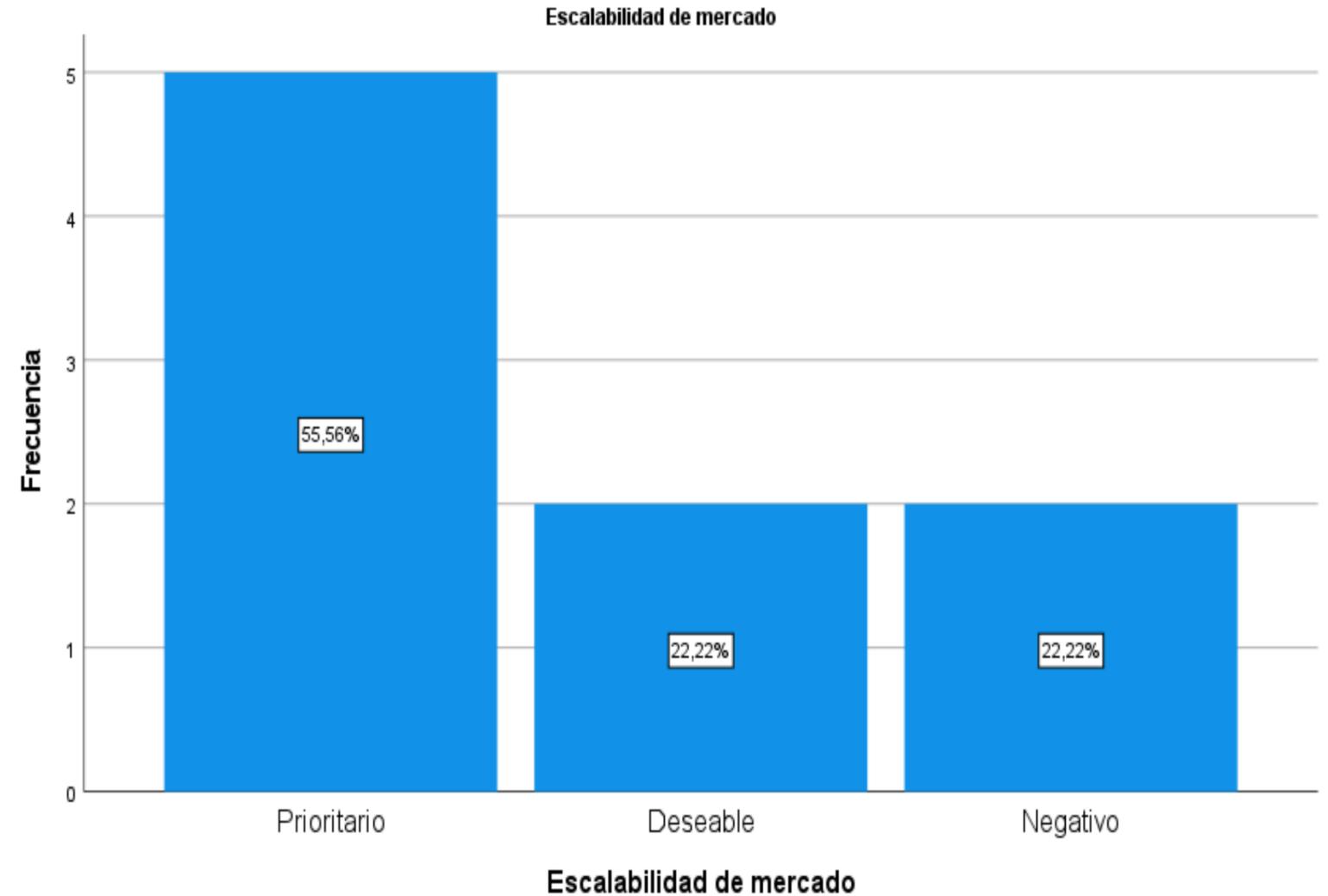
- Cualquier instituto de investigación, gobierno o empresa privada que tenga propiedad intelectual, datos y conocimientos técnicos relacionados con productos que puedan utilizarse contra el COVID-19, puede compartir información a través del C-TAP con otros fabricantes cualificados de cualquier parte del mundo.
- Los titulares de derechos que comparten su información a través del C-TAP pueden licenciar gratuito o recibir una compensación justa.
- La diferencia más importante entre el C-TAP y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP) es que este último desarrolla acuerdos de licencia para un conjunto limitado de países, mientras que el C-TAP busca concretar acuerdos de licencia globales.
- Actualmente, 43 Estados miembros de la OMS apoyan oficialmente el C-TAP. Incluyendo Chile.
- El 23 de noviembre de 2021 el C-TAP y el Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool, MPP), ultimaron un acuerdo de licencia con el Consejo Superior de Investigaciones Superiores Científicas (CSIC) de España en relación con una técnica de serología de anticuerpos contra el COVID-19. Con esta prueba se detecta eficazmente la presencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 sintetizados en respuesta a la COVID-19 o a una vacuna.
- El 03 de marzo de 2022 la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP) hicieron público el anuncio del Instituto Nacional de Salud (NIH), de los Estados Unidos de América según el cual ofrecerá al C-TAP varias tecnologías que podrán beneficiarse de licencias por medio del MPP.

Incentivos para una implementación efectiva

- 1. Simplificación de procedimientos o requisitos administrativos.** Por ejemplo, en relación a la importación, la aprobación regulatoria y otros procesos gubernamentales para reducir el tiempo y el costo de presentación de solicitudes de autorización sanitaria o **de comercialización de tecnologías incluidas en el C-TAP.**
- 2. Incentivo de Derechos y aranceles de importación.** Por ejemplo, reducción o suspensión de aranceles y aranceles sobre productos sanitarios COVID-19 licenciados a través de C- TAP. Podría considerarse la reducción de costos de una empresa para comercializar un producto en el país o región.
- 3. Incentivo de procesos aduaneros.** Por ejemplo, medidas para acelerar la revisión de las importaciones; o prever la certificación; u otras acciones para acelerar la disponibilidad del mercado y reducir los costos de las tecnologías licenciadas en C- TAP.
- 4. Incentivo de reducción de impuestos sobre la renta, las ventas, los salarios y la propiedad (nacional, regional y local).** Por ejemplo, créditos fiscales o eximir algunos ingresos de impuestos relacionados con las tecnologías licenciadas mediante C-TAP.
- 5. Incentivo de tasas administrativas u otras tasas (nacionales, regionales y locales).** Por ejemplo, suspensión o reducción de tarifas para presentar documentos, licencias o hacer negocios
- 6. Proporcionar indemnización o pago de regalías** en el caso que en el curso del desarrollo de una tecnología aportada al C- TAP se hayan, de buena fe, infringido derechos de terceros.

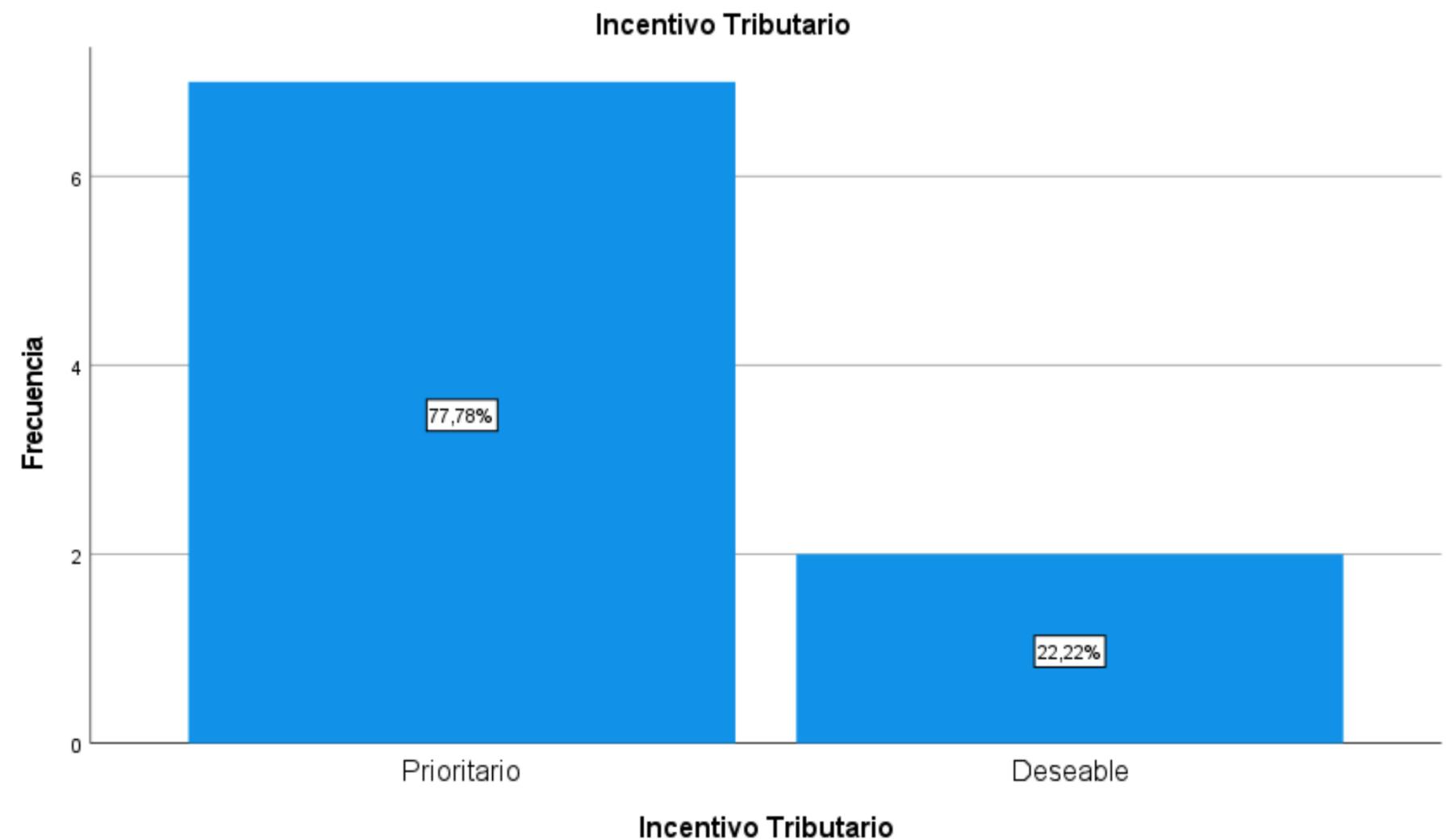
INCENTIVO ESCALABILIDAD DE MERCADO

INCENTIVO ESCALABILIDAD DE MERCADO: Dar preferencia a tecnologías licenciadas a través de C-TAP en los procesos la asignación de fondos y subsidios públicos al emprendimiento y la innovación, y la licitación de compras públicas, entre otros.



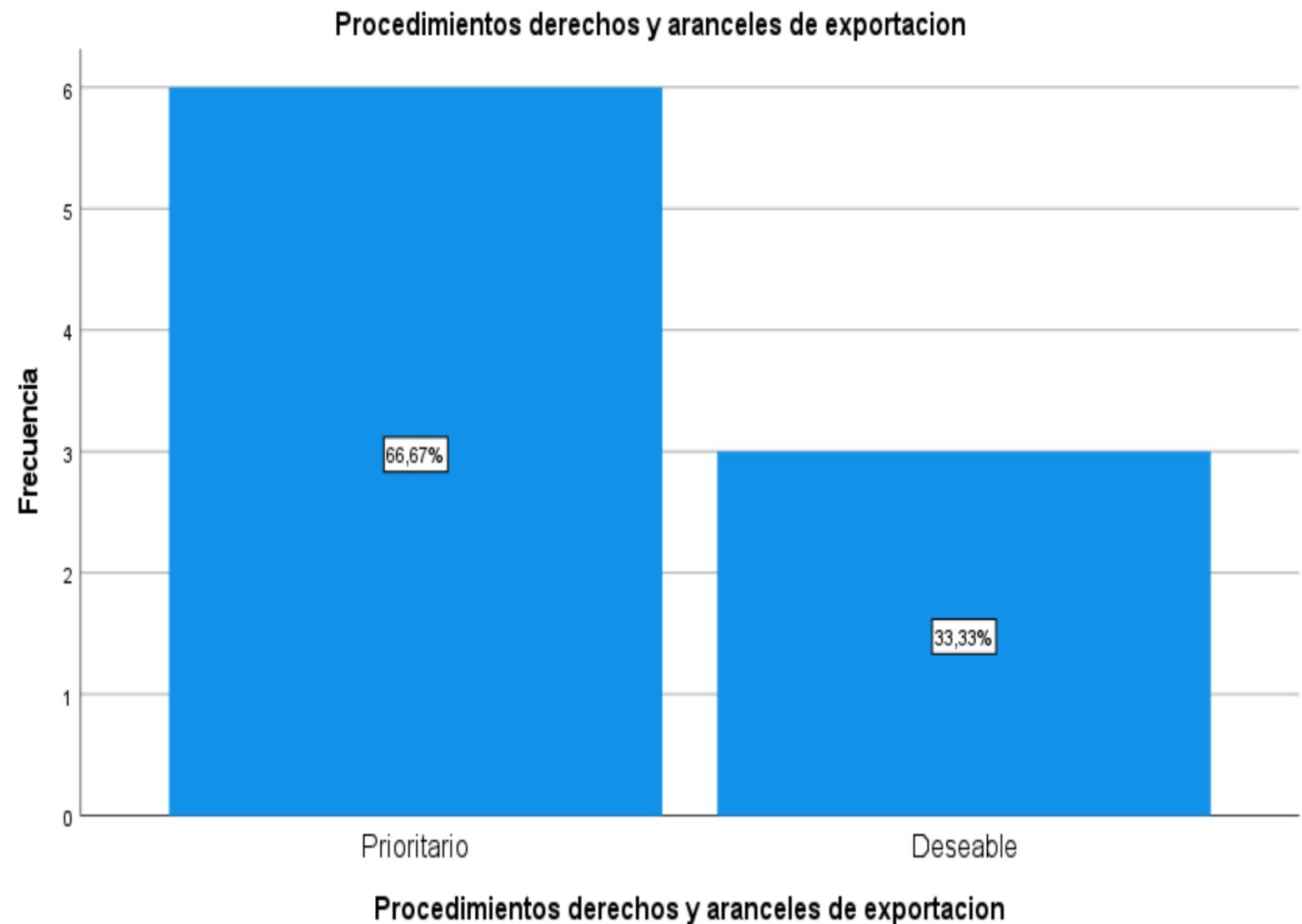
INCENTIVO TRIBUTARIO

INCENTIVO TRIBUTARIO: Acceder a beneficios fiscales, como la rebaja o exención de impuestos sobre la renta efectiva declarada, respecto de los recursos directos y/o contratados a terceros, para el impulso o mejora de la I+D+i en tecnologías licenciadas a través de C-TAP.



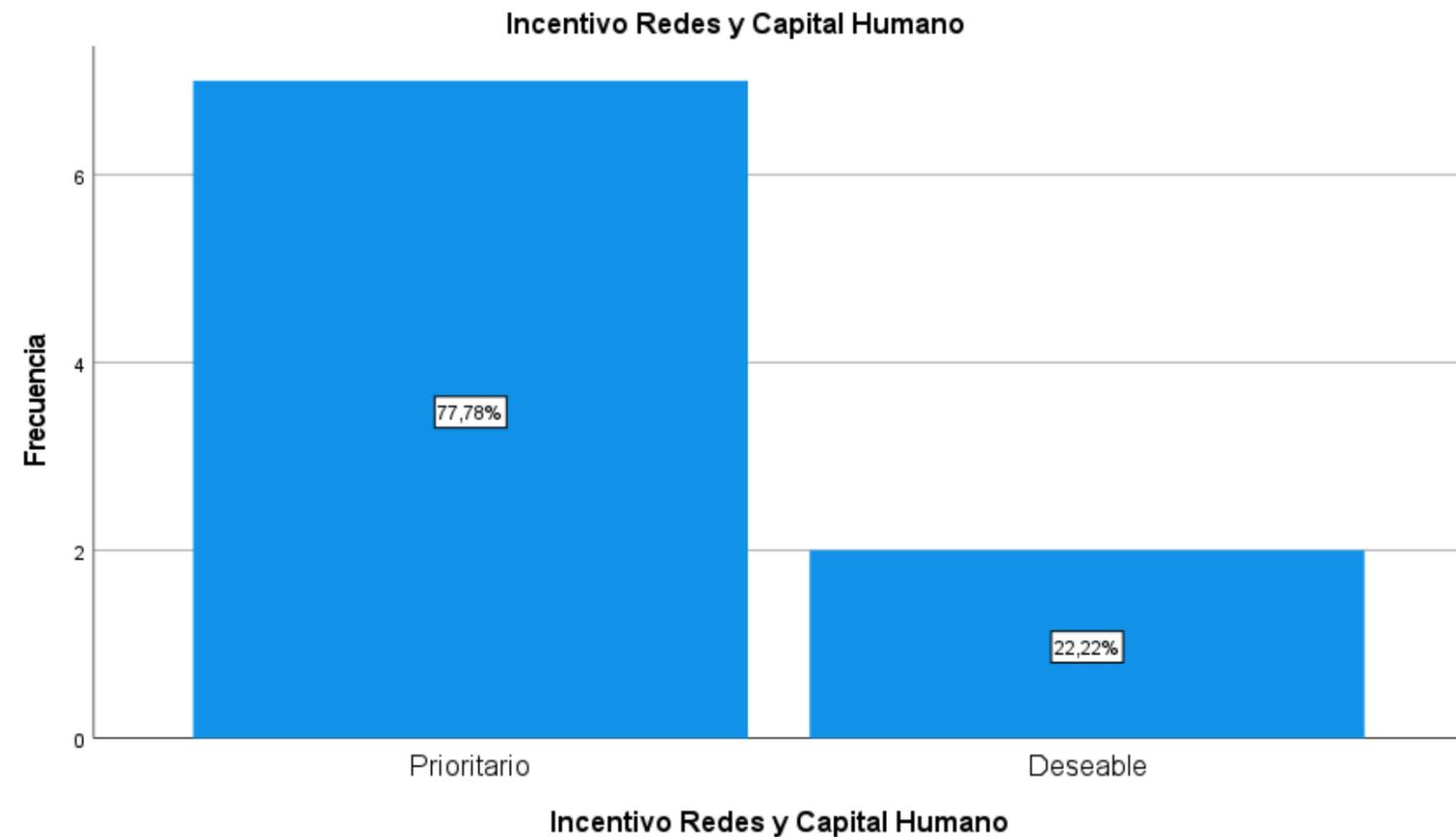
INCENTIVO PROCEDIMIENTOS, DERECHOS Y ARANCELES DE IMPORTACIÓN

INCENTIVO PROCEDIMIENTOS, DERECHOS Y ARANCELES DE IMPORTACIÓN: Simplificar y agilizar procedimientos y trámites de importación, incluyendo la reducción o suspensión de aranceles para la importación de productos sanitarios licenciados a través de C-TAP.



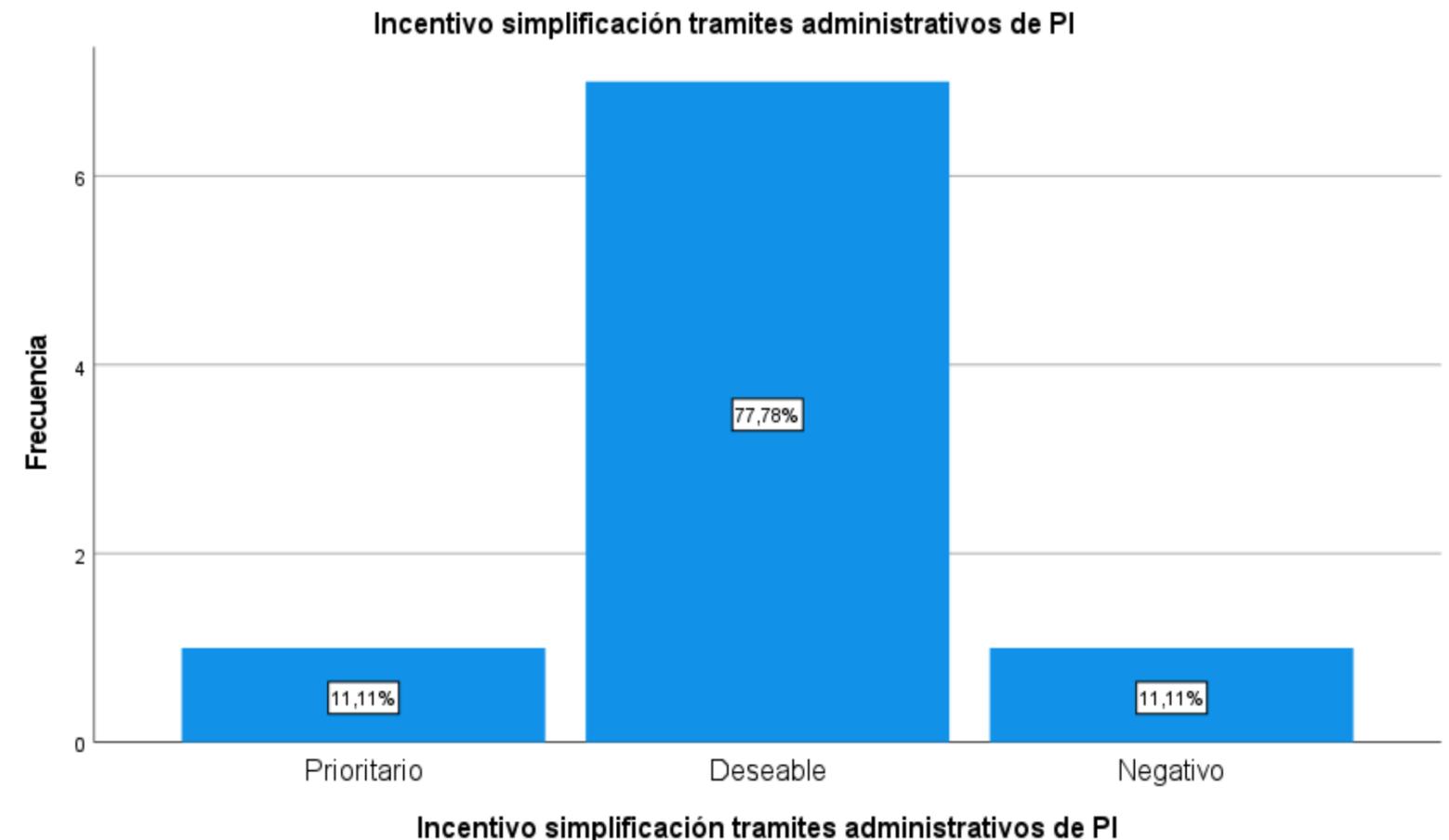
INCENTIVO REDES Y CAPITAL HUMANO

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



INCENTIVO SIMPLIFICACIÓN TRÁMITES ADMINISTRATIVOS – PROPIEDAD INTELECTUAL:

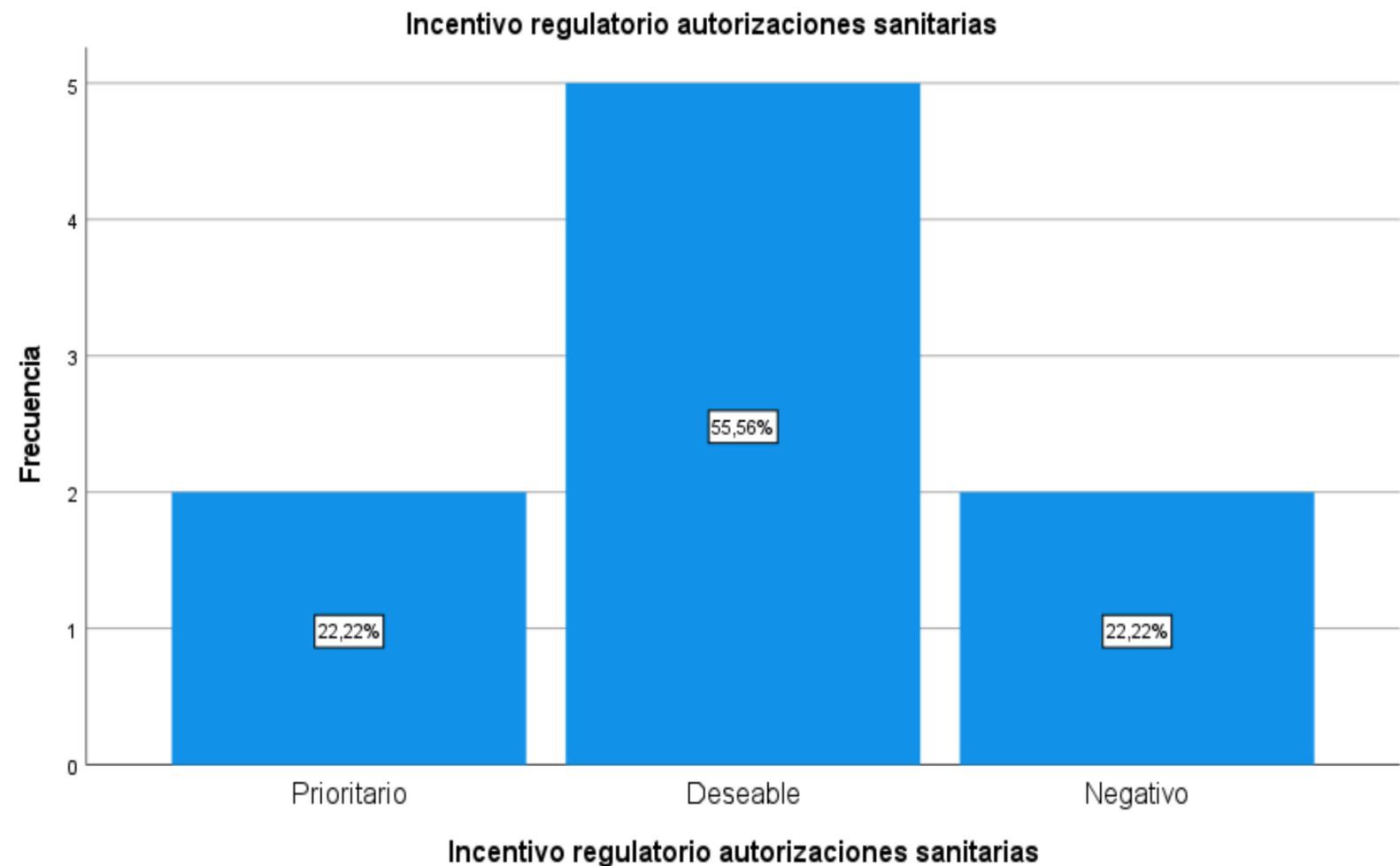
INCENTIVO SIMPLIFICACIÓN TRÁMITES ADMINISTRATIVOS – PROPIEDAD INTELECTUAL: Simplificar y acelerar los procesos y trámites administrativos, incluyendo la exoneración de tasas gubernamentales, para la obtención o mantención de derechos de propiedad intelectual, anotaciones de licencias u otros documentos relacionados con tecnologías licenciadas a través de C-TAP, ante las autoridades nacionales correspondientes.



Nota al pie

INCENTIVO REGULATORIO – AUTORIZACIONES SANITARIAS

INCENTIVO REGULATORIO –
AUTORIZACIONES SANITARIAS:
Simplificar los procedimientos y/o
requisitos administrativos de
autorización sanitaria y/o de
emergencia para la comercialización de
tecnologías licenciadas mediante C-TAP,
incluyendo los requisitos de estudios
clínicos de seguridad y eficacia en la
población local (manteniendo los
estándares adecuados para la
ciudadanía).



Ley I+D

Ley num. 20.241 establece un incentivo tributario a la inversión en investigación y Desarrollo
Pero no establece obligaciones o requisitos en cuanto a compartir resultados.

La Ley Investigación y Desarrollo (I+D) tiene por objetivo contribuir a mejorar la capacidad competitiva de las empresas chilenas, al establecer un incentivo tributario para la inversión en I+D permitiéndoles rebajar, del impuesto de primera categoría, hasta el 52,55% de los recursos destinados a actividades de investigación y desarrollo.

Propuesta

Generar Proyecto de Ley con incentivos a la investigación y desarrollo de tecnologías
Que premien el compromiso con el licenciamiento no exclusivo y licenciamiento
Razonable y equitativo

Incentivos de carácter financiero y no financiero. Corfo, Fondef, etc.

Gracias

Luis Villarroel

Director

ONG Corporación Innovarte

info@innovarte.cl

www.corporacioninnovarte.org



Licencia Pfizer con MPP

El 16 de noviembre de 2021, Pfizer y MPP anunciaron una licencia voluntaria para facilitar la fabricación global y la distribución de Paxlovid. Pfizer otorgó su patente y know-how a MPP, la que ahora puede otorgar sublicencias a fabricantes de genéricos calificados. Bajo los términos de ese acuerdo, Paxlovid se puede fabricar en cualquier parte del mundo y los sublicenciados genéricos estarán exento del pago de regalías mientras el COVID-19 permanezca clasificado como emergencia de salud pública por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Como varios productores de genéricos ya expresaron su interés en asociarse con MPP, su acuerdo de licencia voluntaria con Pfizer ayudará a facilitar la fabricación y distribución global de Paxlovid.

El acuerdo de Pfizer con MPP limita el territorio donde se puede comercializar Paxlovid a 95 países incluidos en la lista. Actualmente, Chile no se encuentra entre esos 95 países.

El acuerdo de Pfizer con MPP proporciona un camino para vender Paxlovid fuera del territorio de aquellos 95 países. En particular, la sección 2.4 del acuerdo de Pfizer con MPP, reconoce que los fabricantes de genéricos sublicenciados pueden comercializar Paxlovid fuera del territorio en países que emiten una licencia no voluntaria.