

Boletín Fármacos:

Propiedad Intelectual

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 29, número 3, agosto 2026



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Propiedad Intelectual

Peter Maybarduk, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Eduardo Espinoza, El Salvador
Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, EE UU
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Ricardo Martínez, Argentina
Peter Maybarduk, EE UU
Luis Carlos Saíz, España
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Kenia
Claudia Vaca, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr. El Paso, Texas 79912. EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1303 doi: 10.5281/zenodo.21719503

Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(3)

Tratado Pandémico

La gobernanza de las pandemias: generalidades Suerie Moon, Adam Strobeyko, Daniela Morich, Gian Luca Burci	1
Hacia un sistema operativo de acceso a patógenos y participación en los beneficios (ABS): implementación del requisito de igualdad de condiciones del Artículo 12 del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias Viviana Muñoz Tellez, Nirmalya Syam	2
MSF insta a la UE a no separar el acceso del reparto de beneficios en el sistema PABS TWN Info Service on Health and Biodiversity/Traditional Knowledge	2
Los Estados Miembros de la OMS convienen en prorrogar las negociaciones relativas al anexo sobre Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios WHO, Comunicado de prensa, 1 de mayo de 2026	3
Los múltiples significados de «desvinculación» (<i>delinking</i>) y «desconexión» (<i>decoupling</i>) para describir el acceso multilateral y la participación en los beneficios. M. Rourke, M. Eccleston-Turner, F. Humphries, S. Switzer, A.R. Hampton, C. Lawson	6
Desvincular las obligaciones sobre el reparto equitativo de la producción en caso de pandemia del acceso a los materiales y datos del PABS. (James Love	6

Tratados de Libre Comercio

Estados Unidos decide incluir a la Unión Europea en la lista de vigilancia del informe especial 301 Revista AAJM, 2026;47	8
Informe comercial de EE UU beneficia a las grandes farmacéuticas y ataca las salvaguardias para proteger la salud Public Citizen, 30 de abril de 2026	8
Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para la resiliencia pos-covid-19 en África Ismaelline Eba Nguema	9
A la espera de la moratoria: la situación de las reclamaciones por «no violación» y por «situación» en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC tras la MC14 Viviana Munoz Tellez, Nirmalya Syam	9
Desde el Mercosur hasta los aranceles de EE UU: el acceso a los medicamentos y el desafío comercial que enfrenta la UE Jaume Vidal	9
CETA entre el Reino Unido e India: patentes y gobernanza internacional de la propiedad intelectual Pratyush Nath Upreti, Virender Chandel	12

Transferencia de Tecnología

Chile. Nueva Ley de Transferencia Tecnológica para Chile Brigitte Leal	12
--	----

Patentes y Otros Mecanismos para Prolongar la Exclusividad en el Mercado

Los países en desarrollo abogan por una estrategia equilibrada en referencia al alcance de la protección de la propiedad intelectual en el Comité Asesor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual Ningxiner Li, Nirmalya Syam	14
Generation Patient publica un nuevo informe que revela la presencia de renunciaciones terminales (<i>terminal disclaimers</i>) en la mayoría de las patentes de medicamentos, que en 2020 fueron invocadas en el 74% de los litigios sobre fármacos Generation Patient	18

Estrategia para abordar los desafíos de propiedad intelectual en la industria farmacéutica Jordan Antwi	19
El impacto de las licencias obligatorias: un estudio de caso sobre los medicamentos contra el VIH Nicolau Martin-Bassols, Miquel Serra-Burriel, Kerstin N. Vokinger	20
Veinte años de la Conferencia sobre Asuntos Jurídicos: Impulsando la competitividad de Europa y el acceso oportuno a los medicamentos <i>Medicines for Europe</i>	20
Antimonopolio y medicamentos de venta con receta: lo que pasan por alto Krugman y Khan Dean Baker	21

Organismos Internacionales y Propiedad Intelectual

MPP (Banco de Patentes) y Roche firman un acuerdo de licencia para ampliar el acceso al tratamiento contra la gripe en países de ingresos bajos y medianos. <i>MPP</i>	22
Propuestas de reforma a la adopción de decisiones en la OMC: análisis del debate sobre el consenso a la luz del Acuerdo de Marrakech Vahini Naidu	23
La OMPI, la IFPMA e Interpat unen fuerzas para apoyar la innovación sanitaria mediante clínicas de gestión de la propiedad intelectual. <i>WIPO</i>	24
Sudáfrica inicia gestiones para permitir la producción local de <i>lenacapavir</i>, un fármaco de acción prolongada para la prevención del VIH. UNITAID	25
Impugnan la solicitud de patente de Gilead Sciences por su posible impacto en los Estados contratantes de la ARIPO. Wallace Mawire	25

Los Países y la Propiedad Intelectual

Argentina. Alerta sanitaria: Diputados está a tiempo de frenar un acuerdo con EE UU que genera monopolios, encarece los medicamentos y bloquea el acceso a los genéricos <i>Fundación GEP</i>	26
Patentes farmacéuticas: los miles de millones en juego y el nuevo desafío para Argentina Federico Tobar	28
Brasil. Procesos de patentes en Brasil y licencias de conocimientos técnicos. F. A. Mota, K. dos S. Alves, V. M. R. dos Santos	30
Colombia obtiene fallo favorable en el Tribunal Andino por la licencia obligatoria del <i>dolutegravir</i>, pero la batalla jurídica interna continúa <i>Public Citizen</i>	30
EE UU. Propiedad intelectual: Información sobre el borrador de guía para hacer valer los derechos de intervención del Gobierno, en función del precio GAO-26-107885	32
EE UU. Las etiquetas simplificadas o reducidas de los medicamentos genéricos y los tribunales Salud y Fármacos	33
EE UU. USTR anuncia el inicio de una investigación, bajo la Sección 301, porque considera que Alemania no paga lo suficiente por los productos farmacéuticos innovadores. <i>USTR</i>	34
Activistas contra el sida entablan juicio contra el gobierno de EE UU por el acuerdo con Gilead Salud y Fármacos	35
India. La Oficina de Patentes de India rechaza la solicitud de patente de AbbVie para la combinación <i>glecaprevir/pibrentasvir</i>: una victoria significativa para la salud pública <i>Third World Network Info Service on Health Issues</i>	36

Rusia otorga una licencia obligatoria para producir <i>semaglutida</i>	
Salud y Fármacos	37
Sudáfrica. El Tribunal bloquea las versiones genéricas de Ozempic	
Salud y Fármacos	37

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

	38
Según un estudio de la Universidad de Massachussets Amherst-Cornell, cuando hay patentes, es más probable que las empresas realicen la I+D ellas mismas	
	39
Pfizer alcanza tres acuerdos de conciliación relacionados con Vyndamax	
<i>Pfizer</i>	39

Tratado Pandémico

La gobernanza de las pandemias: generalidades (*Governing Pandemics Snapshot*)

Suerie Moon, Adam Strobeyko, Daniela Morich, Gian Luca Burci

Geneva Graduate Institute, Global Health Center

<https://www.governingpandemics.org/gp-snapshot?ref=newsletter.genevahealthfiles.com>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: negociaciones PABS, acceso equitativo, respuesta a pandemias, acceso a productos para responder a pandemias, uso de datos genéticos, distribución inequitativa de recursos de salud

El Geneva Graduate Institute y el Global Health Center han escrito una serie de artículos y comentarios sobre las negociaciones del tratado pandémico. Su último número (7 de junio de 2026) se dedica a lo que queda por discutir para llegar a un acuerdo. A continuación, traducimos la introducción a los artículos, que son de libre acceso y se pueden leer en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

¿Qué queda por abordar en las conversaciones sobre el PABS? Durante las negociaciones relacionadas con el Anexo al Acuerdo Pandémico sobre el Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS), al acabarse el tiempo y luego extenderse por un año más, la diplomacia y los detalles de los temas pendientes estaban profundamente vinculados. Esta edición del Panorama de la gobernanza sobre las pandemias (*Governing Pandemics Snapshot*) se centra en ambos aspectos, y señala que si los negociadores entendieran mejor las cuestiones técnicas se allanaría el proceso para resolver los principales puntos conflictivos durante futuras rondas de conversaciones.

Un desafío constante para llegar a un acuerdo en a los detalles es su enorme complejidad, como escribe Suerie Moon, codirectora del Centro de Salud Global, en el artículo que abre esta serie de cuatro partes: "¿Qué se ha logrado y qué queda por abordar en las negociaciones del PABS?" (*"What has been achieved and what's left to tackle in the PABS talks?"*).

Sin embargo, un avance esperanzador es que se está llegando a consenso en la forma de gestionar las bases genéticas de datos y los sistemas relacionados, así como sobre el papel fundamental que podrían desempeñar las redes de laboratorios coordinadas por la OMS y las bases de datos de secuencias reconocidas por la OMS. Esto ofrece a los negociadores una base mucho más sólida para formular propuestas y encontrar posibles puntos de acuerdo.

Mientras tanto, los recientes brotes de hantavirus y del virus del Ébola Bundibugyo (VEB) ilustran el funcionamiento de las bases de datos genéticos, tanto las abiertas como las restringidas, tal como se analiza en el artículo de Adam Strobeyko titulado: "Lo que los brotes de hantavirus y ébola nos enseñan sobre la gobernanza de la base de datos del PABS (*What Hantavirus and Ebola Outbreaks Teach Us About PABS Database Governance*)".

En el caso del hantavirus, los investigadores suizos, que fueron de los primeros en secuenciar el virus, optaron por compartirlo de forma abierta y sin restricciones. Por otra parte, los investigadores ugandeses y de la República Democrática del Congo que secuenciaron el VEB compartieron los datos

abiertamente, pero eligieron un modelo que impone restricciones a su uso.

Este relato ilustra cómo los científicos con diferentes necesidades y vínculos con las bases de datos toman decisiones diferentes sobre cómo compartir los datos en tiempo real. Esto se produce mientras aumentan las leyes nacionales que regulan los datos de secuenciación [1]. Por lo tanto, sigue siendo técnica y legalmente imposible imponer un único modelo de gobernanza para todas las bases de datos de patógenos del mundo [2], una realidad que cualquier acuerdo PABS deberá reconocer.

El artículo de Daniela Morich «Construyendo un terreno común: La evolución de los debates sobre el reparto de beneficios en el Acuerdo sobre la Pandemia (*Building Common Ground: The Evolution of Benefit-Sharing Discussions in the Pandemic Agreement*)», teniendo en cuenta estos datos concretos, profundiza en las propuestas específicas que ofrecen los diferentes modelos de reparto de beneficios que surgen de las negociaciones del PABS y en algunos indicios iniciales de convergencia.

Cabe destacar que ha habido una aceptación limitada pero significativa, en particular por parte de la Unión Europea, en que se debería aplicar algún tipo de reparto estructurado de beneficios en relación con los productos no solo durante una pandemia, sino también durante emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII) más «rutinarias», como la actual epidemia del virus del Ébola Bundibugyo, que azota África central. Si bien aún no está completamente resuelto, este cambio sugiere un posible punto de encuentro.

Aunque el objetivo de proveer en tiempo real un 20% de productos para responder a emergencias pandémicas quedó consagrado en el Acuerdo sobre la Pandemia de 2025 [3], en el debate sobre el PABS se han propuesto otros tipos de contribuciones en especie y monetarias que siguen siendo conflictivas. Sin embargo, también en este ámbito podrían estar surgiendo puntos de convergencia.

En cuanto a las contribuciones monetarias, algunos países favorecen un sistema en el que dichas contribuciones (presumiblemente de la industria farmacéutica u otros usuarios de los datos sobre los patógenos) se destinen exclusivamente a financiar el funcionamiento del Sistema PABS, sin requerir pagos adicionales vinculados al valor comercial de los productos desarrollados.

Otros argumentan que el reparto de beneficios debería reflejar el valor añadido de los productos desarrollados con materiales del PABS; por lo tanto, apoyan modelos de contribución financiera que vinculen las contribuciones a su rentabilidad comercial.

En «Gobernanza del Anexo del PABS (*Governance of the PABS Annex*)», el último artículo de esta serie de análisis, Gian Luca Burci examina la implementación del Acuerdo sobre Pandemias.

Específicamente, señala las referencias bastante lacónicas a un sistema de gobernanza para el Acuerdo y cómo podrían interpretarse y aplicarse en el futuro. Profundizar en cómo podría funcionar la gobernanza en la práctica es uno de los próximos retos que enfrentarán los países, una vez superado el obstáculo del PABS.

Referencias

1. Strobeyko, Adam, When Science meets Sovereignty: Pathogen Digital Sequence Information Between State Control and Commons-Oriented Access and Benefit Sharing (December 22, 2025). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=6457859> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.6457859>
2. Aylin S. Haas, Adam Strobeyko, Carolina dos Santos Ribeiro et al. Threading the needle on Traceability within the PABS System – Promoting Equity and Science. EVORA, DSI Scientific Network 2026 <https://www.dsiscientificnetwork.org/wp-content/uploads/2026/02/DSI-Scientific-Network-Threading-the-needle-on-traceability-within-the-PABS-System-Promoting-equity-and-science-2026.pdf>
3. WHO. Open-ended Intergovernmental Working Group on the WHO Pandemic Agreement. Report by the Director-General 13 de mayo de 2026 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA79/A79_8-en.pdf

Hacia un sistema operativo de acceso a patógenos y participación en los beneficios (ABS): implementación del requisito de igualdad de condiciones del Artículo 12 del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias (*Towards an Operative Pathogen ABS System: Implementing the Equal Footing Requirement of Article 12 of the WHO Pandemic Agreement*)

Viviana Muñoz Tellez, Nirmalya Syam

South Centre Policy Brief No. 158, 17 de abril de 2026:

<https://www.southcentre.int/policy-brief-158-17-april-2026/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: PABS, obligaciones del PABS, Acuerdo sobre Pandemias, Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias

Las negociaciones multilaterales sobre el sistema de acceso a los patógenos y participación en los beneficios (PABS) aún no han logrado un acuerdo. Tal y como exige el artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el anexo que regulará el funcionamiento del sistema PABS debe garantizar que haya equidad en el intercambio rápido y oportuno de materiales PABS e información sobre secuencias y en la distribución rápida, oportuna, justa y equitativa de los beneficios derivados de su intercambio y utilización.

El anexo no puede imponer obligaciones vinculantes de distribución a los Estados Partes, al tiempo que deja a discreción de los usuarios de los materiales del PABS la posibilidad de adherirse voluntariamente al sistema PABS, sin obligaciones

jurídicamente vinculantes en materia de distribución de beneficios derivados de la utilización de los materiales del PABS y la información sobre secuencias.

El anexo tampoco puede crear un sistema híbrido que ofrezca vías alternativas de acceso «abierto» o «restringido». Esto sería incompatible con el artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias y con las obligaciones de las partes en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización.

El anexo debe incluir un marco contractual normalizado que vincule a todos los actores de la cadena del PABS, un umbral mínimo de participación de los fabricantes antes de que las obligaciones de los países entren en vigor, y garantizar que los beneficios no se limiten a las emergencias pandémicas.

MSF insta a la UE a no separar el acceso del reparto de beneficios en el sistema PABS

(*MSF calls on EU not to decouple access from benefit sharing in PABS System*)

TWN Info Service on Health and Biodiversity/Traditional Knowledge

Third World Network, 29 de abril de 2026

<https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260406.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: beneficios del sistema PABS, obligaciones vinculantes del sistema PABS para países ricos, reparto justo de recursos de salud, acceso a patógenos, respuesta global a pandemias

La organización médico-humanitaria Médicos Sin Fronteras (MSF) ha instado a la Unión Europea (UE) y a sus Estados miembros a no desconectar el acceso a los patógenos y datos conexos del reparto de los beneficios derivados de la investigación y el desarrollo que se ha realizado gracias a dicho acceso.

MSF formuló este llamado mediante una carta firmada por su secretaria médica internacional, la Dra. María Guevara. La carta insta a la UE y a sus Estados miembros a «rechazar cualquier resultado que separe el acceso a patógenos de un sistema vinculante de reparto de beneficios, y a insistir, en cambio, en un sistema PABS que permita el acceso a cambio de obligaciones claras, contractuales y exigibles. Esto permitiría que la UE cumpliera, de forma significativa, sus compromisos de equidad y solidaridad en la salud mundial».

La carta se envió antes de la reanudación de las negociaciones sobre el sistema de acceso a patógenos y reparto de beneficios

(PABS) en el marco del Acuerdo sobre Pandemias de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se han reanudado las negociaciones y se celebran en la sede de la OMS en Ginebra, del 27 de abril al 1 de mayo, en modalidad híbrida.

El llamado a rechazar la desconexión entre el acceso y el reparto de beneficios responde a que la UE está en contra de la firma de contratos jurídicamente vinculantes que incluyan obligaciones de reparto de beneficios como condición previa para acceder a muestras de patógenos o a datos conexos. La UE insiste en que los receptores de dichas muestras y datos solo deben firmar contratos de reparto de beneficios tras desarrollar productos como vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas (VTD), y no en el momento del acceder a las muestras.

Según los países en desarrollo, el enfoque de la UE no solo infringe las normas y estándares de acceso y reparto de beneficios (ABS) establecidos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo de Nagoya, sino que también genera incertidumbre sobre dicho reparto. Una vez desarrollados los VTD, el poder de negociación se desplaza hacia las empresas farmacéuticas, que podrían eludir cualquier obligación legal relativa al reparto de beneficios.

Por ello, la carta de MSF aboga por «garantizar que el acceso a patógenos y datos se base de manera firme y concreta en compromisos exigibles de reparto de beneficios».

La carta describe la experiencia vivida durante la crisis del ébola como «emblemática» de la «injusticia» provocada por la falta de reparto de beneficios. «Durante el brote de ébola en África Occidental de 2014-2016, las comunidades afectadas y el personal sanitario que trabajaba en primera línea facilitaron muestras y datos que permitieron desarrollar candidatos a tratamientos a una velocidad sin precedentes.

Sin embargo, cuando años más tarde surgieron nuevas oleadas de ébola, la población de los países afectados siguió teniendo dificultades para acceder a los tratamientos en la escala y con la prontitud necesarias, ya que las existencias y las decisiones de suministro dependían en gran medida de intereses de seguridad nacional o de las consideraciones comerciales de los fabricantes. Los investigadores y las empresas farmacéuticas que utilizaron muestras clínicas de ébola no estaban obligadas a repartir los beneficios y garantizar el acceso justo y equitativo a los tratamientos resultantes por parte de las personas y los países, en función de las necesidades sanitarias».

Según la carta: «Cualquier modelo que permita que los desarrolladores se aprovechen del acceso multilateral a patógenos sin condiciones jurídicamente vinculantes arraigará precisamente las desigualdades que el Acuerdo sobre Pandemias pretende abordar».

La carta va dirigida a la Presidencia chipriota del Consejo de la Unión Europea y al comisario de Salud y Bienestar Animal de la UE, Olivér Várhelyi.

Los Estados Miembros de la OMS convienen en prorrogar las negociaciones relativas al anexo sobre Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios

WHO, Comunicado de prensa, 1 de mayo de 2026

<https://www.who.int/es/news/item/01-05-2026-who-member-states-agree-to-extend-negotiations-on-pathogen-access-and-benefit-sharing-annex>

Con comentario de Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (3)

Tags: avances en la negociación de PABS, postura de diversos países en la negociación PABS, países que se oponen a vincular el acceso a patógenos con el acceso a los inventos que contribuyan a desarrollar, retrocesos en la negociación del PABS

Los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han logrado avances en su labor relativa al anexo sobre Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS), que constituye una parte fundamental del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, y han convenido hoy en que se necesita más tiempo para ultimar el acuerdo de forma que garantice una respuesta mejor y más equitativa a futuras pandemias.

Hoy, los países han concluido la sesión reanudada de la sexta reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental acerca del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, celebrada en Ginebra, que se ha centrado en el Sistema PABS. El resultado de esta labor se presentará este mes a la 79.^a Asamblea Mundial de la Salud. Teniendo en cuenta la necesidad de celebrar nuevas negociaciones, se pedirá a la Asamblea que considere la posibilidad de que la labor del Grupo de Trabajo Intergubernamental continúe según lo dispuesto en la resolución WHA78.1 y que presente el resultado a la próxima Asamblea,

prevista para mayo de 2027, o antes de esa fecha en una reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud en 2026.

«Se lograron avances reales con respecto al anexo PABS y confío en que la continuación de las negociaciones permita superar las diferencias», dijo el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «Los Estados Miembros deben seguir abordando las cuestiones pendientes con urgencia, porque cuando hablamos de una próxima pandemia, no estamos hablando de si sucederá, sino de cuándo sucederá. El anexo PABS es la última pieza del rompecabezas no solo para el Acuerdo sobre Pandemias, sino para todas las iniciativas que la OMS y los Estados Miembros han puesto en marcha como resultado de las enseñanzas extraídas de la pandemia de covid-19».

El sistema PABS está concebido para garantizar, en pie de igualdad, el intercambio rápido de patógenos con potencial pandémico y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su uso, como vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos. Es necesario ultimar el anexo PABS para que los países puedan proceder a la firma y la ratificación del Acuerdo sobre Pandemias.

«Ultimar un documento de tal complejidad técnica y jurídica exige precisión y dedicación, algo de lo que los Estados Miembros han hecho gala de principio a fin», dijo el copresidente de la Mesa del Grupo de Trabajo Intergubernamental, el Embajador del Brasil Tovar da Silva Nunes. «Aún no lo hemos conseguido, pero con una prórroga para nuestras negociaciones, lo conseguiremos».

El copresidente del Grupo de Trabajo Intergubernamental, el Sr. Matthew Harpur, dijo: «Los Estados Miembros de la OMS han demostrado un compromiso firme y sostenido con las negociaciones sobre la elaboración de un anexo relativo al Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios. La Mesa del Grupo de Trabajo Intergubernamental está segura de que avanzamos en la dirección correcta para ultimar el anexo PABS y que, al hacerlo, dotaremos al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias del marco necesario para velar porque los países estén mejor preparados y protegidos, y de forma más equitativa, para la próxima pandemia».

El Grupo de Trabajo Intergubernamental acerca del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias celebrará su séptima reunión del 6 al 17 de julio de 2026.

En mayo de 2025, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias con el propósito de mejorar la prevención, la preparación y la respuesta de los países frente a las pandemias. También creó un Grupo de Trabajo Intergubernamental de composición abierta para llevar a cabo las tareas más importantes, como la redacción y la negociación del Sistema PABS.

Nota de Salud y Fármacos. El 20 de mayo, Rajnia Rodrigues y Nithin Ramakrishnan del Third World Network [1] publicaron un comentario sobre los avances y las dificultades que impidieron finalizar el Anexo al Acuerdo Pandémico en el plazo previsto. A continuación, ofrecemos un resumen de los puntos más importantes, pero no incluimos la descripción completa de las posturas adoptadas por los diferentes países.

Uno de los impedimentos más importantes fue que mientras los países en desarrollo recalcaron que el acceso a los patógenos y datos conexos, así como la distribución de beneficios, deben permanecer interconectados, ser exigibles y basarse en acuerdos contractuales jurídicamente vinculantes firmados en el momento de acceder a las muestras de los patógenos; los países desarrollados fueron reticentes a comprometerse con un contrato jurídicamente vinculante al acceder a las muestras.

Las delegaciones destacaron que el Anexo es esencial para la aplicación del Artículo 12 del Acuerdo sobre la Pandemia y para que el tratado avance hacia su firma y ratificación. La Unión Europea (UE) espera que el trabajo del grupo de trabajo intergubernamental (GTIG) sobre el PABS continúe hasta la próxima Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en 2027, mientras que la Región de África y Brasil señalaron la necesidad de trabajar para lograr su posible conclusión en 2026.

Muchos Estados Miembros advirtieron sobre los riesgos de apresurar las negociaciones, especialmente si se compromete la seguridad jurídica de las obligaciones de reparto de beneficios, que solo se garantiza si los beneficiarios tienen la obligación

legal de compartirlos de manera justa y equitativa. Dicha obligación se establece mediante acuerdos contractuales en los regímenes de acceso y distribución de beneficios (ABS), que son los que aseguran la interconexión entre el acceso y la distribución de beneficios; y debilitar este vínculo implicaría que la distribución de beneficios siga siendo voluntaria, como lo fue durante la pandemia de covid-19.

Los países en desarrollo enfatizan la seguridad jurídica.

Bután, en nombre de la Región de Asia Sudoriental de la OMS, declaró que «el acceso y la distribución de beneficios deben seguir siendo interdependientes y aplicarse en igualdad de condiciones, tanto en contextos pandémicos como interpandémicos».

La región también solicitó «mecanismos de trazabilidad sólidos» a lo largo del ciclo de vida de los materiales y de la información de secuenciación que forman parte de los sistemas de acceso y distribución de beneficios (PABS), para lo que se requieren «instrumentos jurídicos estandarizados, identificadores únicos y acuerdos transparentes» que abarquen «todo el ciclo de vida de los materiales y la información de secuenciación de los PABS». Bangladesh afirmó que todos estos elementos del ecosistema PABS deberían entrar en funcionamiento simultáneamente, argumentó que el registro de usuarios es una condición previa para la trazabilidad y expresó su apoyo a una base de datos de la OMS, que debería regirse por los principios de rendición de cuentas, transparencia y trazabilidad.

China afirmó que las nuevas normas deben cambiar el *statu quo*, que es inequitativo, y deben ser operativas, proporcionando suficiente seguridad jurídica. India afirmó que el sistema PABS se debe sustentar en contratos estandarizados y jurídicamente vinculantes, y solicitó mecanismos de trazabilidad sólidos, incluyendo la aplicación de tecnologías digitales avanzadas.

Nepal subrayó que “un marco creíble y eficaz debe garantizar la seguridad jurídica, la transparencia y la rendición de cuentas”, haciendo hincapié en “la importancia de los contratos estandarizados” y solicitando que haya “transferencia de tecnología, una colaboración científica sustantiva, se fortalezcan los laboratorios nacionales y se apoye la manufactura local”.

Sudáfrica, en nombre de la Región de África, opinó que garantizar la trazabilidad y la transparencia, y contar con acuerdos contractuales claros sobre el acceso puede salvaguardar los intereses de todos los países, al tiempo que facilita la colaboración científica. También solicitaron la supervisión nacional de los laboratorios que participan en la red coordinada por la OMS, y medidas que promuevan la rendición de cuentas y la trazabilidad en el acceso a los datos, como el registro de usuarios y los acuerdos de acceso a datos.

Botsuana abogó por una representación significativa de las instituciones de los países en desarrollo —incluidos laboratorios, centros de investigación y fabricantes— en el sistema PABS.

La República Centroafricana afirmó que el PABS no puede convertirse en un mecanismo que promueva la biopiratería. Argumentó que «la trazabilidad, los contratos y las obligaciones de compartir beneficios deben garantizarse desde el momento en que se accede a los recursos».

Namibia advirtió a los Estados miembros que «si las obligaciones de acceso se expresan como “deberán”, mientras que las de compartir beneficios se expresan como “opciones” y “cuando estén disponibles”, se habrá introducido una desigualdad en el derecho internacional». Namibia hizo hincapié en la necesidad de contratos jurídicamente vinculantes como una «cuestión transversal que debe definir la estructura de participación en todo el anexo.

Marruecos, en nombre de la Región del Mediterráneo Oriental (EMRO), subrayó asimismo que «el vínculo entre el acceso y el reparto de beneficios debe seguir siendo fundamental e indivisible».

Irán insistió en que el sistema “debe construirse sobre una base de confianza, transparencia y claridad jurídica”, y “la claridad jurídica exige que las obligaciones sean vinculantes y exigibles”, mientras que la transparencia requiere que los países puedan “rastrear qué se comparte, con quién y con qué propósito”.

Túnez destacó la necesidad de transferencia de tecnología, sistemas de salud resilientes y una gobernanza “basada en la confianza, la transparencia y el respeto a la soberanía nacional”.

Los Emiratos Árabes Unidos también hicieron hincapié en que las medidas jurídicamente vinculantes “deben estar claramente definidas” de manera que garanticen “seguridad jurídica y el pleno respeto de la soberanía estatal, incluyendo los derechos soberanos sobre los patógenos y su intercambio”. La República Centroafricana subrayó que el GTIG «no tiene mandato para renegociar los principios ya acordados en virtud del Artículo 12». Afirmó que el sistema PABS «debe mantener el equilibrio entre el acceso y la distribución de beneficios», y advirtió que «no debe convertirse en un mecanismo que legitime la biopiratería en nombre de la salud mundial».

Varios países en desarrollo también hicieron hincapié en la soberanía sobre los recursos biológicos y la necesidad de sistemas de gobernanza y trazabilidad transparentes.

Brasil, al tiempo que promovía un diálogo constructivo para concluir las negociaciones en 2026, declaró: “No podemos renunciar de ninguna manera a los principios de equidad y solidaridad que inspiraron la negociación del Acuerdo sobre la Pandemia. Tampoco podemos aceptar ninguna distorsión ni retroceso respecto de lo que ya se ha acordado como fundamental en virtud del Artículo 12, a saber, la igualdad de condiciones entre el acceso y la distribución de beneficios en términos y condiciones que garanticen la seguridad jurídica para ambos pilares del sistema”.

Uruguay enfatizó la necesidad de un sistema PABS que garantice la bioseguridad, la trazabilidad y la responsabilidad de todos los Estados, reafirmando su compromiso con la distribución equitativa de los beneficios y el acceso a los patógenos.

Los países desarrollados abogan por el consenso. La Unión Europea reafirmó su compromiso de desarrollar un sistema PABS equitativo, eficaz y viable que tenga un impacto positivo sobre el terreno.

Noruega manifestó su interés en encontrar soluciones prácticas que garanticen un acceso más equitativo a vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos para patógenos con potencial pandémico, fomentando al mismo tiempo un entorno sólido de investigación y desarrollo que genere las innovaciones necesarias.

Francia, si bien se adhirió a la declaración de la UE, señaló que hay cuestiones clave que requieren un debate profundo. Advirtió que, aunque estas discusiones son necesarias, no deben frenar el ritmo colectivo adoptado en los últimos años. Francia reiteró que solo una respuesta multilateral coordinada permitirá proteger a las poblaciones de manera sostenible. Seis años después de la pandemia de covid-19, «no podemos aceptar enfrentarnos a una nueva crisis con las mismas vulnerabilidades».

Alemania reconoció las divergencias que impiden alcanzar un consenso, pero instó a los Estados miembros a «salvar las brechas existentes y encontrar puntos de acuerdo realistas... Necesitamos tanto pragmatismo como una comprensión mutua de los intereses y márgenes de flexibilidad en cada parte».

Los países en desarrollo denuncian retrocesos respecto al Artículo 12. Los países en desarrollo denunciaron que, a pesar de los avances que se han logrado en las negociaciones durante el último año, existen intentos de retroceder en compromisos ya adquiridos en virtud del Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias, a veces incluso bajo el pretexto de buscar un punto de acuerdo o un compromiso.

Pakistán señaló que «las propuestas de un supuesto sistema híbrido, con vías paralelas de acceso abierto y cerrado, están diseñadas para preservar los privilegios comerciales de un puñado de fabricantes, ofreciendo a los países en desarrollo poco más que gestos de buena voluntad a cambio. El anexo sobre acceso y participación en los beneficios (PABS) debe operacionalizar el Artículo 12 de manera plena y fiel, no negociar su eliminación».

Indonesia afirmó que una base de acuerdo creíble es aquella que no retrocede respecto a lo establecido en el Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias, subrayando la primacía del acceso y la participación en los beneficios en igualdad de condiciones, así como la necesidad de un sistema plenamente seguro, transparente y sujeto a rendición de cuentas.

La República Centroafricana advirtió que el Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG) no tiene mandato para renegociar los principios ya acordados en el Artículo 12.

Sudáfrica manifestó que tiene paciencia con el proceso, pero no con la injusticia. Señaló que la caridad no es equidad. Necesitamos reservar una parte de la producción de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas para su uso inmediato en los países en desarrollo, con fines de prevención, preparación y respuesta ante pandemias».

Colombia atribuyó los fallos de la respuesta a la anterior pandemia a cuestiones de propiedad intelectual y sostuvo que las negociaciones deben guiarse por principios que trasciendan las diferencias políticas y los intereses comerciales.

Referencia

1. Rajnia Rodrigues and Nithin Ramakrishnan. WHA79: PABS negotiations extended; legal certainty stressed by developing

countries TWN Info Service on Health Issues, 20 de mayo de 2026
https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260504.htm?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign

Los múltiples significados de «desvinculación» (*delinking*) y «desconexión» (*decoupling*) para describir el acceso multilateral y la participación en los beneficios.

(*The Multiple Meanings of 'Delinking' and 'Decoupling' to Describe Multilateral Access and Benefit-Sharing*)

M. Rourke, M. Eccleston-Turner, F. Humphries, S. Switzer, A.R. Hampton, C. Lawson

Transnational Environmental Law 2026. Advance online publication. <https://doi.org/10.1017/S2047102526100296>

https://kclpure.kcl.ac.uk/portal/files/376451363/TheMultipleMeaningsOfDelinking_Rourke_GoldVoR.pdf (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: semántica en la negociación del PABS, descripciones discordantes de lenguaje utilizado en el PABS, respuesta a pandemias

Resumen

La Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó el Acuerdo sobre Pandemias en mayo de 2025. El polémico sistema de acceso a patógenos y reparto de beneficios (*Pathogen Access and Benefit-Sharing* o PABS) se incorporó como un anexo, cuya negociación quedó pendiente para una fecha posterior. El concepto de acceso y reparto de beneficios (ABS) se introdujo en el derecho internacional medioambiental para condicionar, o «vincular», el acceso a los recursos genéticos al reparto de los beneficios derivados de su utilización.

La negociación de un sistema multilateral PABS representa la continuación de más de 30 años de debates, negociaciones, diplomacia y estudios académicos sobre ABS en el ámbito del derecho internacional medioambiental. Este artículo analiza en profundidad el término «desvinculación» (*delinking*), utilizado

con frecuencia durante los tres años de negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias. Constatamos que los términos «desvinculación» (*delinking*) y «desconexión» (*decoupling*) se han empleado indistintamente para referirse a al menos tres escenarios distintos en la puesta en práctica de modelos multilaterales de ABS: aquellos en los que el país de origen de los materiales no es necesariamente el receptor de los beneficios; aquellos en los que el tipo y la cantidad de beneficios no están vinculados al uso de una muestra específica de recursos genéticos; y situaciones que combinan ambos modelos.

Proponemos un «espectro de modalidades de ABS» como herramienta útil para evaluar las propuestas de «desvinculación». Nuestro análisis sirve para recordar a los Estados miembros de la OMS, que están a punto de iniciar las negociaciones sobre el anexo PABS, que los sistemas multilaterales de ABS se sitúan a lo largo de un espectro y no tienen por qué limitarse necesariamente a los modelos multilaterales basados en los contratos que han predominado hasta la fecha.

Desvincular las obligaciones sobre el reparto equitativo de la producción en caso de pandemia del acceso a los materiales y datos del PABS. (*De-linking equitable sharing of Pandemic production obligations from access to PABS materials and data*)

James Love

KEI, 10 de julio de 2026

<https://www.keionline.org/41368>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: desvincular el acceso a patógenos del acceso a los recursos de salud, utilizar a la OMS como mediador, dificultades para vincular el acceso a patógenos con el acceso a los recursos que se desarrollen, alternativas para el Anexo PABS

Esta semana se reúne la Asamblea General de la OMPI. También la OMS ha organizado dos semanas para la negociación del anexo al Acuerdo sobre Pandemias, que tiene que ver con el sistema de acceso a patógenos y reparto de beneficios (*Pandemic Agreement on Pathogen Access and Benefit Sharing* o PABS).

Las negociaciones de la OMS sobre el anexo PABS están estancadas. Además, se llevan a cabo en secreto. La OMS incluso dejó de publicar los textos de negociación. Esta semana se ha permitido que los observadores acreditados, como KEI, intervengan en las sesiones plenarias dos veces, para hacer breves declaraciones; sin embargo, la mayor parte del trabajo de las ONG y las partes interesadas consiste en pasar tiempo en la cafetería de la OMS y reunirse informalmente con los negociadores.

No es difícil conseguir versiones filtradas de los textos de negociación. En general, los negociadores trabajan en disposiciones bastante densas y detalladas que pretenden equilibrar el acceso a muestras de patógenos y a la información digital de las secuencias (*digital sequence information* o DSI) con una serie de obligaciones de reparto de beneficios. Estas incluyen, entre otras, el intercambio en tiempo real de una parte de la producción de vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas.

KEI ha propuesto una versión del anexo mucho más breve, de tan solo 160 palabras y organizada en dos párrafos. (https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG7-written-statements/KEI-07-07-2026.pdf)

KEI y otros actores aquí presentes piden a los negociadores que desvinculen las obligaciones fundamentales de equidad de las condiciones asociadas al acceso a los materiales y datos del sistema PABS. Existen dos razones principales por las que es importante desvincular las obligaciones de equidad del acceso al

PABS. La primera, señalada por muchos investigadores, es la importancia de compartir la información sobre los patógenos de manera amplia y rápida, y de utilizar dicha información junto con otros datos dentro de un ecosistema más amplio de bases de datos y herramientas de investigación. En segundo lugar, habrá numerosos casos en los que los investigadores no necesitarán recurrir al PABS para acceder a patógenos o a su DSI; en esos casos previsibles, las empresas tendrán pocos o ningún incentivo para aceptar la obligación legal de compartir su producción en condiciones preferenciales.

Para ofrecer un poco más de contexto, los negociadores han estado trabajando en un modelo en el que la ÚNICA baza de negociación para garantizar la equidad reside en las conversaciones entre la OMS, los fabricantes y los investigadores sobre el acceso a los materiales y datos del sistema PABS, sin que los gobiernos desempeñen ningún papel.

KEI ha propuesto, en cambio, que el ANEXO incluya la obligación para las partes del tratado (los gobiernos) de exigir a cualquier fabricante que desee registrar o comercializar productos relacionados con pandemias que presente pruebas de un acuerdo jurídicamente vinculante con la Organización Mundial de la Salud (OMS) que regule el acceso a dichos productos. Este acuerdo sería independiente de cualquier otro que pudieran tener respecto a los materiales o datos del sistema PABS. Las disposiciones sobre acceso serían «coherentes con el Artículo 12, Párrafo 6, del Acuerdo sobre Pandemias» (véase más abajo).

En la propuesta de KEI, el acceso a los materiales PABS y a los datos DSI podría estar sujeto a condiciones adicionales —por ejemplo, en materia de trazabilidad, contribuciones económicas, restricciones a la patentabilidad de patógenos o transferencia de tecnología—, pero el sistema PABS también podría funcionar de manera más acorde con los enfoques de ciencia abierta. Lo más importante es que no sería necesario imponer condiciones para compartir la producción, pues esto formaría parte de un contrato separado con la OMS, independiente del acceso a los materiales PABS o a los datos DSI.

KEI plantea que los negociadores permitan al sistema PABS, gestionado por la OMS, experimentar con diferentes enfoques de contratación o de intercambio de datos, incluyendo los acercamientos que resulten más adecuados y útiles para distintos tipos de pandemias.

No obstante, el intercambio de productos con la OMS en tiempo real —conforme a lo dispuesto en el Artículo 12, Párrafo 6, del Acuerdo sobre Pandemias— constituiría una norma de obligado cumplimiento. Los gobiernos no tendrían que negociar ni hacer cumplir los contratos; dicha gestión se realizaría directamente entre la OMS y los fabricantes.

En cuanto a los fabricantes, se les exigiría contar con un contrato con la OMS para compartir una parte de la producción en tiempo real, en condiciones equitativas, pero NO se les exigiría tener un contrato para acceder a los materiales o datos del sistema PABS.

Este es el (muy breve) anexo propuesto para el PABS.

Anexo [X]: Implementación del acceso al mercado y la asignación de productos

Párrafo 1: Ámbito de aplicación y requisito de acceso al mercado
Cada Parte adoptará todas las medidas legales, administrativas o reglamentarias necesarias para garantizar que todo fabricante que pretenda registrar o vender productos relacionados con una pandemia dentro de su jurisdicción aporte pruebas verificables de que tiene un acuerdo jurídicamente vinculante con la Organización Mundial de la Salud (OMS) que aborda el acceso a dichos productos, de conformidad con el Artículo 12, párrafo 6, del Acuerdo sobre Pandemias.

Párrafo 2: Alineación con el patógeno específico y el ámbito de uso
Las obligaciones descritas en este Anexo se aplicarán exclusivamente a los productos utilizados dentro del ámbito de uso e indicación específicos que se requieran para hacer frente al patógeno concreto que se comparte en el marco del Sistema de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS). Esta obligación no se extenderá a otros usos o indicaciones de los mismos productos. Será estrictamente vinculante para el fabricante, independientemente de si dicho fabricante utilizó materiales o información de secuencias digitales (DSI) procedentes del Sistema PABS para su desarrollo o producción.

Esta es la obligación del Artículo 12, párrafo 6, del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, a la que se hace referencia en el anexo propuesto.

Artículo 12 Sistema de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios

6. El Sistema PABS, tal como se establece en el anexo mencionado en el párrafo 2 de este Artículo, dispondrá, entre otras cosas, que en caso de emergencia pandémica, determinada de conformidad con el Artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional (2005):

(a) todos los fabricantes que participen pondrán a disposición de la Organización Mundial de la Salud, en virtud de contratos jurídicamente vinculantes firmados con dicha Organización, el acceso rápido al 20% de su producción en tiempo real de vacunas, productos terapéuticos y pruebas diagnósticas que sean seguros, eficaces y de calidad para el patógeno causante de la emergencia pandémica, a condición de que se ponga a disposición de la Organización Mundial de la Salud un umbral mínimo del 10% de su producción en tiempo real en calidad de donación, y que el porcentaje restante —con flexibilidad basada en la naturaleza y la capacidad de cada uno de los fabricantes que participen— se reserve para la Organización Mundial de la Salud a precios asequibles; y

(b) la distribución de estas vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas se realizará en función del riesgo para la salud pública y de las necesidades, prestando especial atención a las necesidades de los países en desarrollo, y a tal efecto podrá utilizarse la Red Global de Logística y Cadena de Suministro a la que se refiere el Artículo 13.

Tratados de Libre Comercio

Estados Unidos decide incluir a la Unión Europea en la lista de vigilancia del informe especial 301

Revista AAJM, 2026;47

<https://accesojustomedicamento.org/estados-unidos-decide-incluir-a-la-union-europea-en-la-lista-de-vigilancia-del-informe-especial-301/>

El día 30 de abril, Public Citizen publicó una noticia donde expone una decisión de EE UU de singular importancia para la Unión Europea. El Informe Especial 301 ha incluido este año a la Unión Europea en su “Lista de Vigilancia”. La sección 301 es una herramienta ampliamente utilizada por EE UU, para amenazar con sanciones y disciplinar a aquellos países que considera amenazan a sus empresas y a sus intereses en la política comercial. Efectivamente aquellas naciones que mediante la utilización de regulaciones nacionales propias intentan mejorar el acceso de sus ciudadanos a los medicamentos necesarios para la recuperación de la salud son amenazadas inmediatamente con la aplicación de sanciones económicas.

Peter Maybarduk (Ver en la siguiente noticia), director de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, afirma que la lista 301 de este año es más lesiva pues va más allá de las políticas habituales sobre patentes y comercio para atacar directamente las regulaciones nacionales sobre accesibilidad.

Sin duda, esta forma de presión sobre la UE es un elemento más que se añade a las acciones del gobierno Trump durante los tres últimos meses, incluyendo la amenaza de imponer aranceles abusivos a los países de Europa (como hemos visto recientemente con Reino Unido y Francia).

Posiblemente, una actitud más valiente y decidida de la UE, y en nuestro caso de España, dirigida a fortalecer las regulaciones propias que garanticen de forma real y efectiva un acceso justo en los medicamentos, sería sin duda un elemento positivo de resistencia frente al abuso y la imposición. (Sin embargo, estimados lectores, esta posibilidad parece muy lejana en el escenario actual, cuando observamos, por ejemplo, en nuestro ámbito español, como el secretario de Estado decide contentar a la industria farmacéutica con la decisión asombrosa de blindar la falta de transparencia sobre la negociación de los precios de los medicamentos).

Informe comercial de EE UU beneficia a las grandes farmacéuticas y ataca las salvaguardias para proteger la salud

(U.S. Trade Report Boosts Big Pharma and Attacks Health Safeguards)

Public Citizen, 30 de abril de 2026

<https://www.citizen.org/news/u-s-trade-report-boosts-big-pharma-and-attacks-health-safeguards/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: gobierno de EE UU apoya a la industria farmacéutica, EE UU interfiere en la política farmacéutica europea, USTR

Hoy, 30 de abril, la Oficina del Representante Comercial de EE UU ha publicado su anual Informe Especial 301, que señala a los socios comerciales por supuestamente no ofrecer protecciones de propiedad intelectual o acceso al mercado “adecuados”. Public Citizen presentó comentarios durante el proceso anual de revisión del Informe Especial 301, que sirve de base para el citado informe.

En su comentario, expertos de Public Citizen afirmaron que el informe fomenta la explotación corporativa de la política comercial y ataca regulaciones, incluyendo las de la Unión Europea (que este año se agregó a la “Lista de Vigilancia” del informe) y de otros países, que contribuyen a reducir los precios de los medicamentos, las cuales se están considerando activamente en EE UU, socavando así nuestros esfuerzos nacionales para salvaguardar la salud y responder a los abusos de poder corporativos:

“Al agregar a Europa a su lista de vigilancia, los representantes comerciales de Trump demuestran que servirán a las grandes farmacéuticas y aumentarán los precios de los medicamentos, incluso si tienen que retorcer la lógica como un pretzel bávaro”, declaró Peter Maybarduk, director de Acceso a Medicamentos de Public Citizen.

Esta lista 301 profundiza más y de forma más invasiva que en años anteriores, atacando políticas nacionales de asequibilidad que nada tienen que ver con patentes o comercio.

“La medicina asequible es algo positivo. El pueblo estadounidense así lo cree. Podríamos aprender de estos países”, se afirma. Sin embargo, Trump está usando todo su poder para atacar a los socios comerciales de EE UU que están haciendo que la medicina sea más asequible. Todos pierden, excepto BigPharma, la gran industria farmacéutica.

“Los recientes Acuerdos de Comercio Recíproco de Trump elevan el acoso en nombre de la industria farmacéutica a nuevos niveles, utilizando medidas vinculantes que exigen cambios en las leyes de los socios comerciales, basándose directamente en la lista negra especial 301 de los fabricantes de medicamentos de marca”, declaró Melinda St. Louis, directora de Public Citizen Global Trade Watch. “Por ejemplo, la administración Trump celebra su éxito cuando utiliza aranceles ilegales para lograr que Argentina cambie sus leyes sanitarias. El informe deja claro que la política comercial de Trump no busca proteger los empleos estadounidenses, sino atacar las políticas de interés público, tanto nacionales como internacionales, en beneficio de los magnates farmacéuticos y otros amigos multimillonarios”

Para leer más detalles sobre el informe Special 301, puede leer la revisión que ha hecho Public Citizen de dicho informe, que se puede acceder en inglés en este enlace

<https://www.citizen.org/article/2026-special-301-review-post-hearing-comment/>

Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para la resiliencia pos-covid-19 en África

(Access to Medicines and Intellectual Property: taking advantage of TRIPS flexibilities for post-COVID-19 resilience in Africa)

Ismaelline Eba Nguema

South Centre, Research Paper No. 233, 14 de abril de 2026 (de libre acceso en inglés)

<https://www.southcentre.int/research-paper-233-14-april-2026/>

El llamado de India y Sudáfrica en favor del levantamiento provisional de las patentes sobre productos farmacéuticos ha tenido el mérito de volver a poner en el orden del día la cuestión del acceso a los medicamentos y la salud pública. Sin embargo, la dificultad de conciliar el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual tiene muchos factores que no pueden reducirse únicamente a los compromisos de los Estados miembros de la OMC.

Un análisis más profundo revela las limitaciones intrínsecas de algunos de sus miembros, que incluye las debilidades del marco legal y regulatorio de algunos países, como los del continente africano. En consecuencia, el objetivo de este artículo es demostrar que el uso eficaz de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC sólo es posible si los países africanos se dotan de un marco jurídico adecuado, además de con las instituciones

judiciales que deben garantizar la eficacia de las normas adoptadas.

La metodología utilizada consistió en una exégesis de diversos documentos, entre ellos: artículos, documentos de trabajo del Consejo de los ADPIC, declaraciones y resoluciones de diversos órganos, así como la jurisprudencia nacional de algunos miembros de la OMC, etc. Este método nos llevó a concluir que el Acuerdo sobre los ADPIC no es suficientemente flexible, y que la compatibilidad entre el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual se encuentra entre los derechos humanos y los intereses económicos. Sin embargo, para que los países africanos puedan acceder a estas flexibilidades, les convendría reformar sus marcos jurídicos para aprovechar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

A la espera de la moratoria: la situación de las reclamaciones por «no violación» y por «situación» en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC tras la MC14

(Pending the Moratorium: the Status of Non-Violation and Situation Complaints Under the TRIPS Agreement Following MC14)

Viviana Munoz Tellez, Nirmalya Syam

South Centre Policy Brief No. 157, 15 de abril de 2026

<https://www.southcentre.int/policy-brief-157-15-April-2026/>

La 14.^a Conferencia Ministerial de la OMC (CM14), celebrada en Yaundé (Camerún), concluyó el 30 de marzo de 2026 sin prorrogar la moratoria sobre las reclamaciones por no violación y por situación (NVSC en inglés) en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Este informe de política sostiene que la expiración de la moratoria no implica que las NVSC pasen a ser automáticamente aplicables a las diferencias en el marco del Acuerdo. El requisito establecido en el artículo 64.3 de que el Consejo de los ADPIC examine el alcance y las modalidades de las NVSC y de que la Conferencia Ministerial de la OMC adopte una decisión por consenso al respecto, no se ha cumplido.

Hasta que se adopte dicha decisión, las NVSC seguirán sin ser aplicables a las controversias en materia de ADPIC. Sin embargo, a menos que se aborden las implicaciones de la no prórroga, ello podría desalentar la adopción de medidas de interés público por parte de los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA), aun cuando dichas medidas serían plenamente legítimas conforme al Acuerdo sobre los ADPIC. Cualquier intento de sostener que las NVSC son ahora aplicables a las obligaciones derivadas de este Acuerdo durante este período transitorio debe ser firmemente rechazado. La resolución de esta cuestión mediante la continuación de las discusiones en el Consejo de los ADPIC debe considerarse una prioridad.

Desde el Mercosur hasta los aranceles de EE UU: el acceso a los medicamentos y el desafío comercial que enfrenta la UE

(From Mercosur to US Tariffs: Access to Medicines and the EU's Trade Challenge)

Jaume Vidal

Health Action International, 3 de junio de 2026

<https://haiweb.org/from-mercossur-to-us-tariffs/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: retos a la política farmacéutica europea, tratados de libre comercio en Europa y acceso a medicamentos, políticas de Trump y acceso a los medicamentos en Europa, Mercosur-UE, ADPIC +, CEPA

La forma cómo la Unión Europea (UE) se desenvuelve en el cambiante panorama del comercio global, desde el Acuerdo del Mercosur hasta el Tratado de Libre Comercio con India y los aranceles estadounidenses, tiene implicaciones para el acceso a

las tecnologías sanitarias. Jaume Vidal, consultor sénior de políticas, explora las posibilidades y los riesgos.

La tan esperada ratificación del acuerdo comercial Mercosur-UE en febrero de 2026 [1] fue aclamada como un hito para la diplomacia de la UE, y un avance oportuno para la agenda comercial global de Europa. El acuerdo entró parcialmente en vigor el 1 de mayo de 2026 [2], y se espera que su implementación tenga un gran impacto en diversos sectores, desde la agricultura hasta la industria automotriz y, especialmente, los productos farmacéuticos. Ha sido una negociación larga y compleja en la que han participado sucesivos gobiernos y una amplia gama de partes interesadas, a menudo con agendas diferentes y puntos de vista contradictorios sobre cuestiones clave.

Durante más de 15 años, Health Action International (HAI), junto con muchas otras organizaciones de la sociedad civil (OSC) tanto en América como en Europa, desempeñó un papel fundamental en la configuración de las negociaciones entre el Mercosur y la UE, así como en los debates que las rodearon. La presencia de grupos de defensa del interés público en sucesivas rondas de negociación marcó la diferencia, y el resultado aparenta representar una mejora con respecto a otros acuerdos alcanzados por la UE, especialmente en lo que respecta a la protección de la propiedad intelectual (PI).

Por ejemplo, en un acuerdo de libre comercio con Tailandia, la UE, según se informa, presionó con fuerza para incluir cláusulas ADPIC +, como ampliar la exclusividad de datos y la protección secundaria de patentes, que extienden la duración del monopolio otorgado al titular de la patente, permitiendo que los precios de los medicamentos sean más altos durante períodos más prolongados. Sin embargo, en el texto del Mercosur, la forma de abordar la protección de la PI se aparta de los intentos previos de armonización con el marco jurídico de la UE (y las normas más estrictas que lo acompañan) [3]. Además, respaldó explícitamente el margen de maniobra política para la implementación de las flexibilidades de los ADPIC, lo que representó otro logro para las OSC participantes [4].

A pesar de los aspectos positivos, persisten las preocupaciones legítimas de los defensores del medio ambiente, las organizaciones de agricultores y los grupos de defensa de los derechos laborales respecto a la reducción de los estándares ambientales y laborales contemplados en el acuerdo [5]. Asimismo, existen indicios de que la falta de transparencia durante las negociaciones ha debilitado el apoyo formal de la UE a la rendición de cuentas y ha sentado un precedente para las negociaciones en otros foros [6], como la Organización Mundial del Comercio (OMC). Además, y en aras de que la implementación sea expedita, la Comisión Europea ha intentado eludir la supervisión que garantizan el Parlamento Europeo y otros pilares de la gobernanza de la UE [7].

Impulsando las negociaciones con Mercosur

En definitiva, las nuevas realidades políticas, como el creciente comercio y la inversión económica de China en la región de las Américas, impulsaron las negociaciones con Mercosur. A esto se suman las iniciativas de política nacional y exterior de la administración estadounidense, como la Estrategia Global de Salud «Estados Unidos Primero», que confirieron aún mayor

urgencia al proceso. Algunas de estas políticas, como la cláusula de Nación Más Favorecida (NMF) [8], probablemente tendrán un impacto negativo directo en los precios y la disponibilidad de medicamentos en Europa [9]. También debilitarán el papel de la OMC como espacio multilateral para debatir y resolver controversias comerciales internacionales [10]. Estos acontecimientos tendrán un efecto negativo duradero en el comercio global, incluyendo el de productos farmacéuticos, por ejemplo, a través de aranceles e impuestos adicionales.

En un esfuerzo por contrarrestar las consecuencias económicas de esta nueva realidad, la UE ha intentado superar su dependencia de EE UU y China impulsando y concluyendo otras negociaciones comerciales que se encontraban prácticamente paralizadas. Por ejemplo, con India, con quien se concluyeron las negociaciones en enero de 2026. Otros ejemplos son las negociaciones de la UE [11] con Indonesia en relación con el Acuerdo de Asociación Económica Integral (Comprehensive Economic Partnership Agreement o CEPA) (septiembre de 2025) [12] y el acuerdo comercial UE-Australia (marzo de 2026) [13]. Mientras tanto, la UE a través de la iniciativa Global Gateway está implementando una ambiciosa estrategia para asegurar el acceso a mercados, recursos y posible apoyo político en África y América [14,15].

El comercio de productos farmacéuticos y dispositivos médicos es un componente fundamental de la mayoría de estos acuerdos e iniciativas. El acuerdo UE-India, por ejemplo, incluye una reducción de los aranceles para los medicamentos producidos en Europa que se exportan a la India y recortes sustanciales en los gravámenes para los genéricos indios que ingresan a los mercados de la UE [16]. La misma reducción de aranceles se observará en el CEPA con Indonesia, además de una mayor armonización de los procesos regulatorios destinada a evitar la creciente brecha en los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

A pesar de estos esfuerzos, una sucesión de acuerdos bilaterales y coaliciones regionales no puede sustituir al acercamiento multilateral para la salud, el comercio y la cooperación internacional, basado en un conjunto compartido de reglas y valores. Existe una necesidad constante de mayor rendición de cuentas y transparencia en las negociaciones y deliberaciones, que incluyen a los acuerdos comerciales pero también a otras negociaciones en nombre de la UE. Resulta preocupante que la arquitectura institucional que permitiría la participación de las comunidades interesadas y otras partes interesadas en dichas negociaciones sea, en la mayoría de los casos, inoperante o ineficaz; no obstante, esa es otra discusión.

Para concluir, la importación y exportación de productos farmacéuticos y sanitarios [17] es una parte fundamental de la estrategia comercial expansiva de la UE, que abarca muchos de los acuerdos concertados recientemente, incluyendo el suscrito con el Mercosur. Sin embargo, no debe olvidarse que el impacto en el acceso, a través de los precios y la disponibilidad, debería formar parte integral del debate, tanto dentro de la UE como fuera de ella. Es necesario comprender mejor el impacto que las políticas y acciones de la UE tienen en sus socios de todo el mundo; proyectar la agenda económica y las prioridades de la UE en el exterior puede no beneficiar por igual a todas las partes implicadas. Si se lleva a cabo correctamente, la implementación

del acuerdo UE-Mercosur representa una oportunidad para que las instituciones de la UE y los Estados miembros cumplan su promesa de establecer relaciones económicas más justas y basadas en objetivos compartidos, y podría servir de modelo para futuros acuerdos.

Notas y referencias

- Comisión Europea. The EU-Mercosur trade agreement. https://commission.europa.eu/topics/trade/eu-mercator-trade-agreement_en
- El acuerdo comercial provisional (ACP), que abarca compromisos en materia de comercio e inversión, entrará en vigor mientras el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) examina la base jurídica del Acuerdo de Asociación UE-Mercosur (AAUE-Mercosur), el cual combina diálogo político, cooperación y comercio. Véase: CONSEJO EUROPEO, «Explicación de los acuerdos UE-Mercosur». Disponible en <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/eu-mercator-agreements-explained/#ita>. Consultado el 29 de abril de 2026.
- La importancia de que los miembros del Mercosur preserven el espacio jurídico y normativo para definir estrategias de observancia y protección de la propiedad intelectual basadas en estándares internacionales, y no en los de la UE, conlleva profundas implicaciones para una amplia gama de intervenciones públicas. Véase: «En lugar de imponer una armonización rígida o la adopción obligatoria del modelo europeo de protección, el acuerdo favorece la consolidación de estándares mínimos ya establecidos a nivel multilateral, especialmente aquellos derivados del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (“Instead of imposing rigid harmonization or the compulsory adoption of the European model of protection, the agreement favors the consolidation of minimum standards already established at the multilateral level, especially those derived from the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) within the World Trade Organization »). RODRIGUES, R. Impacts of the Mercosur–European Union trade agreement on IP. Kluwer Patent Blog. 22 de enero de 2026. Disponible en: <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/impacts-of-the-mercator-european-union-trade-agreement-on-ip/> Consultado el 29 de abril de 2026.
- Cabe señalar que algunas de las flexibilidades de los ADPIC, como los criterios estrictos de patentabilidad, que no se vieron afectados por el acuerdo UE-Mercosur, se vieron limitadas por iniciativa propia de algunos miembros del Mercosur, incluyendo Argentina. Véase RULL, M. y SOEIRO, R. Argentina Has Revoked Key Patentability Guidelines, Threatening Citizens’ Access to Affordable Medicine. Health Policy Watch, 2 de abril de 2026. Disponible en <https://healthpolicy-watch.news/argentina-has-revoked-key-patentability-guidelines/> Consultado el 29 de abril de 2026.
- En relación con las referencias débiles al Acuerdo de París sobre el cambio climático, véase Eckes, C. y Krajewski, P., “How Sustainable is the EU-Mercosur Agreement?”, Universidad de Ámsterdam, Centro de Derecho y Gobernanza Europeas (por encargo de Climate Action Network [CAN] Europe), 17 de abril de 2025, pp. 10-11. Disponible en https://caneurope.org/content/uploads/2025/04/Legal_analysis_sustainable_EU-Mercosur_Agreement.pdf . Consultado el 29 de abril de 2026. En relación con la exclusión de las controversias sobre derechos laborales del mecanismo de solución de diferencias del tratado, véase Confederación Europea de Sindicatos (CES), Joint ETUC/CCSCS briefing EU-MERCOSUR Agreement, 23 de junio de 2025. Disponible en <https://www.etuc.org/en/document/joint-etuccscs-briefing-eu-mercator-agreement>
- Friends of the Earth. EU-Mercosur Association Agreement: Lost Transparency. 2024 <https://friendsoftheearth.eu/wp-content/uploads/2024/02/EU-Mercosur-Transparency-Report.pdf>
- European Parliament. EU-Mercosur: MEPs demand a legal opinion on its conformity with the EU treaties, 21 de enero de 2026 <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20260116IPR32450/eu-mercator-meps-demand-a-legal-opinion-on-its-conformity-with-the-eu-treaties>
- White House. Delivering most-favored-nation prescription drug pricing to american patients, 12 de mayo de 2025 <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
- Gurung, S. The Most Favored Nation Policy: early insights into Europe’s response. Pharmaceutical Technology 25 March 2026. Available at <https://www.pharmaceutical-technology.com/analyst-comment/most-favored-nation-policy-early-insights-into-europe-response/?cf-view> Consultado 29 April 2026
- Henrik Horn, Petros C. Mavroidis. Why the US and the WTO should part ways. CEPR, 25 Jun 2025 <https://cepr.org/voxeu/columns/why-us-and-wto-should-part-ways>
- En relación con las exigencias previas de la UE de incluir disposiciones «ADPIC+» en el CEPA, véase la carta abierta de organizaciones de la sociedad civil a la Comisión Europea titulada «Drop TRIPS Plus Provision on Indonesia-EU CEPA» (Retiren la disposición ADPIC+ del CEPA entre Indonesia y la UE), de noviembre de 2021. La iniciativa fue liderada por Global Justice Indonesia, Indonesia AIDS Coalition y Third World Network, y contó con el respaldo de más de 30 grupos de Indonesia, la UE y otras regiones. Disponible en: <https://www.somo.nl/download/39365/?tmstv=1778427166> . Consultado el 29 de abril de 2026.
- European Commission Factsheet: EU-Indonesia Comprehensive Economic Partnership Agreement - Main benefits, 23 de septiembre de 2025 https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/indonesia/eu-indonesia-agreements/factsheets/factsheet-eu-indonesia-comprehensive-economic-partnership-agreement-main-benefits-0_en
- European Commission. The EU-Australia trade agreement https://commission.europa.eu/topics/trade/eu-australia-trade-agreement_en
- European Commission. Global Gateway, Information on the roll out of the Global Gateway strategy, partnerships, projects and funding opportunities https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/global-gateway_en
- Sobre la necesidad de que la sociedad civil se involucre de manera crítica en la iniciativa Global Gateway, véase CONCORD, *Understanding the EU’s Global Gateway: Why Civil Society Must Pay Attention* (16 de septiembre de 2025). Disponible en <https://concordeurope.org/2025/09/16/understanding-the-eus-global-gateway-why-civil-society-must-pay-attention/> Consultado el 10 de abril de 2026.
- Cabe destacar que respaldó la capacidad de India para recurrir a las licencias obligatorias y a otras flexibilidades de los ADPIC (tal como se recogen en el artículo 44.2 del acuerdo) sin necesidad de modificar su legislación sobre protección de la propiedad intelectual, una reivindicación de larga data de los defensores de la salud.
- Junto con aparatos mecánicos y equipos eléctricos, así como automóviles y aeronaves.

CETA entre el Reino Unido e India: patentes y gobernanza internacional de la propiedad intelectual

(UK–India CETA: Patents and International Intellectual Property Governance)

Pratyush Nath Upreti, Virender Chandel

South Centre Policy Brief No. 159, 30 de abril de 2026

<https://www.southcentre.int/policy-brief-159-30-April-2026/>

Este informe sobre políticas sitúa las disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual (DPI) del Acuerdo de Comercio Integral y Económico entre el Reino Unido e India (CETA) en el contexto de diversas disyuntivas. Ofrece de manera sucinta una visión general del capítulo de DPI, analiza las disposiciones específicas relativas a patentes y contextualiza la propiedad intelectual (PI) en el marco más amplio de la gobernanza internacional de la PI.

El análisis del capítulo de DPI muestra el objetivo de las partes de establecer compromisos sustantivos en materia de protección y observancia de la PI, al tiempo que preservan la flexibilidad

regulatoria respecto de prioridades centradas en el desarrollo y la salud pública.

En definitiva, el capítulo de DPI refleja un compromiso entre un país con un régimen de PI consolidado y robusto y otro que busca un mayor margen de política y promueve normas de PI en ámbitos como el conocimiento tradicional. A medida que India continúa integrándose en la arquitectura comercial global a través de acuerdos bilaterales, el capítulo de DPI del CETA servirá como un caso de prueba clave para determinar si es posible preservar de manera efectiva un margen de maniobra política estratégica dentro de los marcos comerciales contemporáneos.

Transferencia de Tecnología

Chile. Nueva Ley de Transferencia Tecnológica para Chile

Brigitte Leal

Universidad Adolfo Ibáñez

<https://www.uai.cl/columnas/derecho/nueva-ley-de-transferencia-tecnologica-para-chile>

El proyecto de ley instala un piso normativo donde antes existía un vacío. Su eficacia dependerá de la densidad normativa de los reglamentos, de la voluntad de coordinación entre ministerios, cuyas agendas no siempre coinciden.

El 9 de junio de 2026 la Cámara de Diputados despachó el proyecto de ley que dicta normas sobre transferencia de tecnología y conocimiento (Boletín N° 16.686-19). Se trata de un cuerpo normativo breve, pero de alcance sistemático que viene a llenar un vacío que durante décadas ha generado incertezas en la relación entre el sistema científico-académico chileno y el aparato productivo.

Existen tres elementos clave para entender cómo esta ley podría ser un motor de cambio para diseminar y escalar el conocimiento producido en universidades hacia el mercado y la sociedad en general:

- 1) Cómo esta normativa habilita las conexiones entre la investigación académica y el mercado
- 2) Qué son las empresas de base científico-tecnológica
- 3)Cuál es la solución para la regulación de la explotación sobre los resultados de la investigación financiada con fondos públicos.

Encuadre dogmático una ley de habilitación regulatoria

En primer lugar, el proyecto de ley se inscribe en la categoría que la doctrina administrativista denomina leyes de habilitación o de marco regulatorio. Su función principal no es establecer derechos subjetivos directamente exigibles ni prohibiciones inmediatas, sino articular un conjunto de mandatos de fomento, habilitaciones de actuación y estructuras institucionales que operarán, en su mayor parte, a través de reglamentos e instrumentos de política pública dictados en un momento

posterior a la promulgación de esta futura ley. El objeto declarado en el artículo 1°, esto es, establecer capacidades mínimas en la cadena investigación-ciencia-tecnología-innovación-emprendimiento, confirma esa vocación, no se aspira a un sistema maduro de transferencia tecnológica, sino a garantizar las condiciones de posibilidad para que ese sistema exista.

Esta caracterización tiene consecuencias interpretativas. Cuando la ley encomienda al Estado, a través de los ministerios de Ciencia, Educación y Economía, el fomento de una serie de conductas institucionales no está estableciendo obligaciones de resultado sino de medios.

Su cumplimiento solo puede evaluarse a través de los instrumentos de rendición de cuentas que el texto incorpora: la obligación de rendir cuenta anual ante las comisiones técnicas de Ciencia e Innovación del Senado y de la Cámara de Diputados (Artículos 4 y 5).

Esa rendición de cuentas es, por ahora, el mecanismo de control que la normativa ofrece respecto de los mandatos de fomento a la transferencia de conocimiento y tecnología. Así, la efectividad inicial de esta nueva regulación legal no se le entrega a un sistema de *enforcement* administrativo autónomo.

Las empresas de base científica y tecnológicas

El núcleo más innovador del proyecto de ley reside en los Artículos 8 a 13, relativos a las empresas de base científico-tecnológica (EBCTs). Primero, se las define como “persona jurídica cuyo giro u objeto principal es la explotación comercial de derechos de propiedad intelectual, industrial u otros activos intangibles o resultados provenientes de actividades de investigación y desarrollo llevadas a cabo al interior de instituciones académicas, científico-tecnológicas o empresas, o

en vinculación entre ellas”.

La definición deja preguntas abiertas sobre la estructura societaria apropiada para llevar adelante el tipo de giro que estas empresas desempeñen en el futuro. Lo apropiado sería dotarlas de la flexibilidad suficiente para que puedan desplegarse y competir con entidades análogas en los mercados que sean de su interés, bajo los marcos legales y constitucionales vigentes.

El Artículo 8 habilita a las instituciones de educación superior para crear EBCTs. Así, se señala que tales instituciones podrán crear empresas de base científico-tecnológica, o participar en ellas, desarrolladas a partir de resultados generados por la investigación, con arreglo a la normativa y sus estatutos vigentes.

El mismo artículo puntualiza que dichas empresas podrán celebrar actos de transferencia de tecnología y/o conocimiento, a título oneroso o gratuito, bajo cualquier modalidad. También, se establecen reglas claras de distribución de derechos.

Así, las EBCTs deberán determinar en sus estatutos el porcentaje de los derechos de propiedad industrial, propiedad intelectual o secretos comerciales cuya titularidad corresponderá a las instituciones de educación superior, y la distribución entre sus socios de las regalías o dividendos que se obtengan, según sea el caso.

De manera importante, el proyecto de ley introduce una presunción legal sobre el carácter de este tipo de operaciones, cuestión relevante para las limitaciones legales que rodean la actividad propia de las instituciones de educación superior en Chile. Así, el referido artículo 8 señala que “cuando se trate de operaciones con una EBCT cuyo objeto sea la transferencia de dicha tecnología o conocimiento, se entenderá que dichas operaciones son necesarias para la consecución de los fines de la institución, conforme lo establece la letra d) del inciso segundo del Artículo 73 de la Ley N° 21.091, sobre Educación Superior, siempre que se cumpla con los requisitos establecidos en sus Artículos 74, 75, 76 y 77”.

El Artículo 11 regula, por su parte, la posibilidad de que las instituciones de educación superior estatales que participan en empresas de base científico-tecnológica suscriban contratos o convenios de cooperación con ellas.

La apertura hacia el dominio público

El Artículo 12 aborda uno de los problemas más persistentes de los sistemas de innovación con fuerte presencia pública a quién corresponden los derechos de propiedad industrial (y secreto comercial) sobre los resultados de investigaciones financiadas

total o parcialmente por fondos públicos. La solución adoptada es, en términos comparados, de tipo permisivo, la titularidad se radica en la institución o persona que recibió el financiamiento público (informando de ello a la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo, ANID), y no en el Estado.

Ello permite que los resultados puedan ser objeto de protección comercial mediante patentes u otros títulos de propiedad industrial, lo que en principio maximiza los incentivos para invertir en la valorización de los resultados.

La contrapartida es que, si la institución o persona beneficiaria no adopta medidas de protección ni reporta interés en hacerlo, los resultados pasan al dominio público, quedando disponibles para ser incorporados al Repositorio Nacional de Conocimiento e Información Científica y Tecnológica creado mediante este proyecto de ley. La introducción de una opción intermedia, esto es, la formalización de la intención futura de protección ante ANID, que suspende la publicación y mantiene la información en reserva, es un mecanismo de “período de gracia” comparable al contemplado en algunas legislaciones europeas para evitar la pérdida anticipada de la novedad como requisito de patentabilidad.

Su operatividad dependerá, sin embargo, de los procedimientos y plazos que fije el reglamento que deberá dictar el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

En síntesis, el proyecto de ley de transferencia tecnológica instala un piso normativo donde antes existía un vacío. Habilita lo que era jurídicamente ambiguo, crea infraestructura normativa donde no había ninguna y alinea el estatuto del académico-emprendedor con la realidad de los sistemas de innovación modernos.

Sus debilidades son las propias de una ley de habilitación, su eficacia dependerá de la densidad normativa de los reglamentos, de la voluntad de coordinación entre ministerios, cuyas agendas no siempre coinciden, y de si las instituciones de educación superior, con sus propias culturas organizacionales y sus propias restricciones presupuestarias, son capaces de traducir la habilitación legal en estructuras de transferencia funcionales.

La experiencia comparada enseña que legislar la transferencia tecnológica es necesario, pero no suficiente. Los sistemas que han logrado conectar la academia con el mercado lo han hecho combinando reglas claras con incentivos económicos, capacidad universitaria de emprender y mercados capaces de internalizar el riesgo de la innovación. En esos tres frentes Chile tiene todavía camino por recorrer.

Patentes y Otros Mecanismos para Prolongar la Exclusividad en el Mercado

Los países en desarrollo abogan por una estrategia equilibrada en referencia al alcance de la protección de la propiedad intelectual en el Comité Asesor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (*Developing countries press for a balanced approach to the scope of intellectual property enforcement at the WIPO Advisory Committee*)

Ningxiner Li, Nirmalya Syam

South Center, SouthNews No. 564, 7 de julio de 2026

<https://mailchi.mp/southcentre/southnews-developing-countries-press-for-a-balanced-approach-to-the-scope-of-intellectual-property-enforcement-at-the-wipo-advisory-committee?e=55f09ff638>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: los países en desarrollo y la OMPI, exigir la adherencia a las normas de propiedad intelectual, derechos humanos por encima de derechos corporativos, ADPIC, ADPIC +, opiniones sobre la cooperación técnica de la OMPI

La decimoctava sesión del Comité Asesor sobre Observancia o Verificación de Cumplimiento de las Normas (ACE 18 o eighteenth session of the Advisory Committee on Enforcement) se celebró del 2 al 4 de junio de 2026. El Sr. Tim Werner, asesor jurídico del Instituto Federal de la Propiedad Intelectual de Suiza, con sede en Berna, ejerció de presidente. El Sr. Diego Pérez-Bernal, director general de observancia de la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual (DINAPI) de Paraguay, y la Sra. Christine Pangilinan-Canlapan, directora supervisora de la Oficina de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual de la Oficina de Propiedad Intelectual de Filipinas (IPOPFL o *Intellectual Property Office of the Philippines*), con sede en la ciudad de Taguig, ejercieron como vicepresidentes.

Declaraciones iniciales

Las declaraciones iniciales pusieron de manifiesto una clara divergencia en la forma en que los Estados miembros conciben el papel de la observancia (exigir el cumplimiento) de los derechos de propiedad intelectual o el "fomento del respeto" por la propiedad intelectual (tal y como se denomina habitualmente en las deliberaciones de la OMPI). Mientras que las intervenciones de los países en desarrollo giraron en torno a la observancia equilibrada de la propiedad intelectual, las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la biopiratería, el desarrollo de capacidades impulsado por la demanda y el respeto al margen de maniobra en las políticas a nivel nacional, los países desarrollados utilizaron una perspectiva más limitada y se centraron en la magnitud económica de las infracciones y en el fortalecimiento de la observancia de la propiedad intelectual.

Una amplia coalición de países en desarrollo argumentó que la observancia de los derechos de propiedad intelectual debe estar al servicio de objetivos de desarrollo más amplios, en lugar de constituir un fin en sí misma. El Grupo Africano afirmó que la observancia de los derechos de propiedad intelectual debe lograr un equilibrio entre la protección de los intereses de los titulares de derechos y la promoción del bienestar social y económico en general. En su opinión, este enfoque es coherente con los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y con la Recomendación 45 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo: "abordar la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el contexto de intereses sociales más generales y, en especial, de cuestiones orientadas al desarrollo, con la idea de que 'la protección y la observancia de los derechos de propiedad

intelectual contribuyan a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio mutuo de los productores y los usuarios de conocimientos tecnológicos, y de manera que favorezca el bienestar social y económico, además de un equilibrio entre derechos y obligaciones', de conformidad con el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC".

Brasil secundó esta postura, argumentando que el objetivo de la observancia de los derechos de propiedad intelectual no es únicamente garantizar beneficios comerciales a los titulares de los derechos, sino también promover la innovación y el desarrollo sostenible. Rechazó firmemente los enfoques "ADPIC +" ("TRIPS plus") y advirtió contra las evaluaciones unilaterales por parte de otros Estados que puedan ejercer presión sobre los países, más allá de las normas acordadas multilateralmente.

Bangladés subrayó igualmente que la observancia de los derechos de propiedad intelectual debe apoyar la innovación, la salud pública y el desarrollo sostenible. Advirtió contra la promoción de normas "ADPIC +", a través de actividades de asistencia técnica, e hizo hincapié en que los programas de desarrollo de capacidades deben seguir estando orientados a la demanda y responder a las necesidades que identifiquen los Estados miembros.

Varios países en desarrollo hicieron hincapié en que la observancia por sí sola no puede generar un respeto duradero por la propiedad intelectual. En cambio, argumentaron que la concienciación, la educación y los ecosistemas que apoyen la innovación son igualmente importantes. Bangladés vinculó esta preocupación a los programas de desarrollo de capacidades y advirtió contra la promoción de normas "ADPIC +". Nigeria, Lesoto y Angola destacaron igualmente la importancia de crear un entorno propicio para la innovación, y Lesoto prestó especial atención a las pequeñas y medianas empresas y a los jóvenes.

La apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales fue una preocupación central de varios países en desarrollo. Cuando se conceden patentes y otros derechos de propiedad intelectual a solicitantes que reivindican invenciones derivadas de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados, sin el consentimiento previo e informado del país proveedor, o de la comunidad indígena o local, y sin un reparto justo y equitativo de los beneficios, se produce una apropiación indebida de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados, lo que en la práctica permite que se ejerza, un control monopolístico privado sobre aquello a lo que se ha accedido sin autorización.

Para abordar esta cuestión, el Grupo Regional de América Latina y el Caribe (GRULAC o *Group of Latin American and Caribbean Countries*) señaló de forma explícita que la Recomendación 45 de la Agenda para el Desarrollo insta a abordar la observancia de los derechos de propiedad intelectual "... en el contexto de intereses sociales más generales y, especialmente, de cuestiones orientadas al desarrollo", y abogó firmemente por abordar la apropiación indebida de recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales. Irán insistió en que la observancia de los derechos de propiedad intelectual, en el sector de la biotecnología, no se puede examinar al margen del riesgo de apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, e instó a que la ayuda legislativa de la OMPI respete los distintos niveles de desarrollo y tradiciones jurídicas de los Estados miembros. Brasil manifestó su satisfacción ante el nuevo Tratado de la OMPI sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales Asociados (Tratado GRATK o *Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge*) y alentó su ratificación.

Los países también reflexionaron sobre la forma en que se ofrece la ayuda legislativa y la cooperación técnica. El Grupo de Estados de Europa Central y del Báltico (CEBS o Central European and Baltic States) acogió con satisfacción los debates que tienen en cuenta las flexibilidades nacionales, los niveles de desarrollo y las tradiciones jurídicas. Bangladés e Irán hicieron hincapié, respectivamente, en que la ayuda en materia legislativa y de asistencia técnica debe respetar los niveles de desarrollo de los miembros y no impulsar estrategias "ADPIC +".

En su declaración ante el ACE 18, el South Centre recordó que el mandato del Comité no consiste simplemente en debatir la observancia de los derechos de propiedad intelectual, sino en hacerlo de manera que se reflejen los intereses sociales generales y las preocupaciones en materia de desarrollo, tal y como exige la Recomendación 45 de la Agenda para el Desarrollo [1]. En este contexto, el South Centre defendió que los marcos de observancia deben ser a la vez eficaces y equilibrados. Deben respetar las prioridades nacionales de desarrollo, las tradiciones jurídicas y las flexibilidades existentes, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC [2]. Al mismo tiempo, deben promover la innovación y la creatividad, salvaguardando al mismo tiempo los intereses públicos, incluyendo el acceso al conocimiento, la salud pública, la transferencia de tecnología, la conservación de la biodiversidad y el desarrollo sostenible. En lo que respecta a la biotecnología, se hizo hincapié en que los debates sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberían ir más allá de la lucha contra la falsificación. También deberían abordar la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

Los países desarrollados, en cambio, se centraron en la observancia de los derechos de propiedad intelectual. El Grupo B planteó la infracción de la propiedad intelectual principalmente como una amenaza económica, citando un estudio de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO o *European Union Intellectual Property Office*) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE o *Organisation for Economic Co-operation and Development*), en el que se estimaba que el comercio de productos falsificados y pirateados alcanzaba los US\$467.000 millones al año. La Unión

Europea destacó el valor de los activos intangibles y anunció una futura presentación sobre mecanismos de derecho blando. El Reino Unido hizo hincapié en el carácter transfronterizo de los retos, en materia de observancia, y en la importancia de la participación de los jóvenes.

Debates principales del programa de trabajo

Concienciación y campañas estratégicas. Aunque el consenso sobre el fomento de la concienciación es un componente esencial de los sistemas de propiedad intelectual fue amplio, los Estados miembros mostraron diferencias considerables en cuanto a cómo definían los objetivos de dichas iniciativas. Algunos Estados miembros presentaron programas de concienciación diseñados para integrar los conocimientos sobre propiedad intelectual en los sistemas educativos y los ecosistemas de innovación, por ejemplo, concursos anuales de juicios simulados sobre propiedad intelectual, educación en materia de propiedad intelectual, desde la educación preescolar hasta la universidad, actividades de participación ciudadana, hackatones y campamentos juveniles.

Varios países también vincularon la concienciación sobre la propiedad intelectual a objetivos más amplios de innovación y emprendimiento. Por ejemplo, Alemania hizo énfasis en la cooperación con organizaciones del ámbito de la ciencia, la tecnología, la ingeniería y las matemáticas (CTIM) y en iniciativas de formación del profesorado.

Francia presentó datos de encuestas que indicaban que una porción significativa de los consumidores jóvenes no distingue entre productos auténticos y falsificados. En respuesta a ello, ha desarrollado campañas específicas utilizando medios de comunicación orientados a los jóvenes, personas influyentes (*influencers*) de las redes sociales y contenido educativo interactivo. La República de Corea informó sobre encuestas anuales que miden los patrones de infracción de los derechos de autor, y describió campañas de concienciación que recurren a estudiantes y creadores de contenido como embajadores de los derechos de autor. Del mismo modo, el Reino Unido hizo énfasis en los programas de divulgación dirigidos al público joven, mientras que España presentó campañas que ponían de relieve las consecuencias de la falsificación de productos para el medio ambiente, la sociedad y la salud. Estas iniciativas encuadraban principalmente a la concienciación como una herramienta para desincentivar las infracciones y fortalecer el respeto de los derechos de propiedad intelectual.

A pesar de la diversidad de experiencias nacionales, los debates en el marco del Programa de Trabajo se centraron en gran medida en promover el respeto a la propiedad intelectual y reducir las infracciones. Se prestó relativamente poca atención a las preocupaciones sobre la asequibilidad, las consideraciones relacionadas con el acceso, las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC o el riesgo de una observancia excesiva. La intervención de Namibia se sumó a esta preocupación al plantear la cuestión de la barrera de la asequibilidad, que subyace a la piratería de música y películas entre los jóvenes.

Disposiciones institucionales y políticas de observancia. En el marco del programa de trabajo B, dedicado a las disposiciones institucionales y las políticas de observancia (es decir mecanismos para exigir el cumplimiento de la normativa), se debatieron temas como la biotecnología, las tecnologías digitales

para la observancia de los derechos de propiedad intelectual, las medidas aduaneras y los modelos institucionales de observancia. En las tres áreas, los debates se centraron principalmente en el fortalecimiento de los instrumentos de observancia y las capacidades institucionales.

Repercusiones de las infracciones de la propiedad intelectual en el sector de la biotecnología. Varios países en desarrollo sostuvieron que los debates sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual en materia de biotecnología también deberían abordar la biopiratería, las obligaciones de acceso y participación en los beneficios, y la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Brasil hizo hincapié en la importancia de la innovación relacionada con la biodiversidad y presentó ejemplos relacionados con la comercialización de recursos biológicos y conocimientos tradicionales sin consentimiento ni participación en los beneficios.

India explicó que la biopiratería representa uno de los retos más importantes relacionados con la propiedad intelectual, al que se enfrentan muchos países en desarrollo, y propuso que en futuros debates del Comité Asesor sobre Observancia se aborde esta cuestión de forma más explícita. Indonesia destacó la relevancia de las flexibilidades en materia de salud pública que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como las obligaciones derivadas del Protocolo de Nagoya y del nuevo Tratado de la OMPI sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales Asociados. Del mismo modo, el Grupo Regional de América Latina y el Caribe apoyó que se siguiera debatiendo sobre la apropiación indebida de conocimientos tradicionales y recursos genéticos.

Los países desarrollados adoptaron una postura notablemente diferente. Varias intervenciones en una mesa redonda sobre el impacto de las infracciones de la propiedad intelectual en el sector biotecnológico se centraron en la seguridad de la cadena de suministro, el respeto a las patentes, la protección de los secretos comerciales y las medidas antifalsificación. EE UU se centró en la integridad de la cadena farmacéutica de suministro y en los instrumentos jurídicos destinados a combatir la falsificación y el robo de secretos comerciales. Perú destacó sus procedimientos administrativos acelerados y sus mecanismos de observancia relacionados con las patentes de productos biológicos. EE UU, la Unión Europea, Japón y Suiza defendieron que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales se rigen por el mandato del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG o *Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*), y no por el Comité Asesor sobre Observancia. Este desacuerdo se convirtió en una de las líneas divisorias más evidentes de la sesión y volvió a surgir en los debates sobre las futuras actividades.

Tecnologías para la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el ámbito digital y tecnologías emergentes. Las presentaciones sobre el tema de las tecnologías para la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el ámbito digital y las tecnologías emergentes, se centraron en gran medida en las herramientas tecnológicas, las responsabilidades de los intermediarios, los mecanismos de bloqueo de sitios web, los

sistemas de detección automatizada y las estrategias de observancia basadas en plataformas. La Unión Europea presentó los avances en el marco de su Ley de Servicios Digitales (*Digital Services Act*), incluyendo medidas relacionadas con la verificación de empresas y los indicadores de confianza. Japón mostró sistemas asistidos por inteligencia artificial (IA), diseñados para detectar el uso no autorizado en línea de contenidos protegidos por derechos de autor. Lituania, la República de Corea y otros países desarrollados presentaron estrategias tecnológicas cada vez más sofisticadas para bloquear sitios web y promover la observancia de las normas contra la falsificación.

La Secretaría de la OMPI presentó la iniciativa "WIPO Alert Pay", que facilita el intercambio de información entre los titulares de derechos y los proveedores de servicios de pago, en relación con sitios web asociados a la piratería y la falsificación. Además, un estudio independiente que solicitó la OMPI presentó conclusiones sobre las herramientas de inteligencia artificial para la protección de los derechos de autor, las cuales abarcaban la detección automatizada, las solicitudes de retirada y el seguimiento de fotogramas de vídeo manipulados.

Aduanas, aplicación de la ley y modelos institucionales. Las presentaciones sobre aduanas y la aplicación institucional de la ley se centraron igualmente en la eficacia operativa y la capacidad de observancia para lograr que se cumpla la normativa. La Comisión Europea promovió estrategias de derecho blando para animar a los intermediarios en línea a hacer frente a las infracciones. Italia presentó mecanismos para el intercambio de información entre las autoridades públicas y los agentes privados. Japón abordó el uso de los derechos de diseño industrial para vigilar la adhesión a la normativa aduanera, mientras que Bélgica describió los procedimientos para obtener órdenes de bloqueo dinámico de sitios web.

China informó sobre una amplia gama de actividades para vigilar la adherencia a la normativa en relación con los productos falsificados y las indicaciones geográficas, así como sobre los esfuerzos para mejorar la observancia en materia de software. La mayoría de las presentaciones se centraron en mejorar la detección, la coordinación y la eficacia de la observancia.

Un número más reducido de intervenciones presentó consideraciones políticas de carácter más amplio. Kenia presentó evidencia detallada de una encuesta que mostraba que la asequibilidad sigue siendo un factor clave que motiva a los consumidores a adquirir productos falsificados, y que las plataformas de redes sociales sirven cada vez más como canales para el comercio de productos falsificados. Estas intervenciones pusieron de relieve factores que a menudo no se tienen en cuenta en los debates sobre observancia, incluyendo los ingresos y el comportamiento de los consumidores, los incentivos de mercado y otros factores socioeconómicos que contribuyen a las infracciones.

Ayuda legislativa. Aunque el debate sobre la ayuda legislativa de la OMPI estaba incluido en la agenda, ningún Estado miembro compartió ninguna experiencia al respecto. En consecuencia, no se presentó ninguna evidencia empírica sobre la ayuda legislativa que ofrece la OMPI, en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual, ni sobre si dicha asistencia se lleva a

cabo de manera equilibrada de acuerdo con las recomendaciones 13 y 45 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo.

Actividades para el desarrollo de capacidades y la formación.

La Secretaría de la OMPI proporcionó dos actualizaciones sobre un nuevo curso en línea que aborda la observancia de los derechos de propiedad intelectual (DL 410), que se lanzó como proyecto piloto en junio de 2026, en inglés, así como una actualización sobre el proyecto IMPACT, un programa de formación personalizada que combina cursos en línea (la Academia de la OMPI y la Organización Internacional de Policía Criminal [INTERPOL o International Criminal Police Organization]) con talleres presenciales.

Brasil mostró satisfacción ante el nuevo curso de aprendizaje en línea, pero propuso cuatro aportaciones para garantizar su equilibrio: (i) la integración de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, (ii) la incorporación del nuevo Tratado de la OMPI sobre Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales, (iii) la inclusión adecuada de las flexibilidades en las medidas fronterizas, y (iv) la alineación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible y las dimensiones medioambientales.

Actividades futuras e indicaciones del Comité Asesor sobre Observancia

El Comité acordó mantener los cuatro grupos temáticos para los debates de la decimonovena sesión. EE UU propuso compartir experiencias nacionales sobre la protección de los secretos comerciales, centrándose, por su parte, en el décimo aniversario de la Ley de Protección de los Secretos Comerciales (*Defend Trade Secrets Act*) y su relación con la inteligencia artificial. La propuesta quedó registrada como una manifestación de interés, mientras que Brasil y el Grupo Africano señalaron la necesidad de disponer de más tiempo para examinarla.

En cuanto a la biopiratería y los conocimientos tradicionales, India propuso incluir estudios de caso sobre biopiratería y apropiación indebida en el ámbito de la biotecnología, mejores prácticas para examinar las solicitudes de patentes relacionadas con la biotecnología (incluyendo los requisitos de divulgación del origen), el desarrollo de capacidades para los países en desarrollo y el papel de la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el apoyo al Convenio sobre la Diversidad Biológica y al Protocolo de Nagoya.

Brasil también pidió que hubiera más debates sobre observancia y prevención de la apropiación indebida de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales. El Grupo Regional de América Latina y el Caribe también pidió que los debates incluyeran nuevos intercambios de experiencias nacionales y estrategias prácticas relacionadas con la observancia, en el contexto de la prevención de la apropiación indebida de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales. Indonesia animó a que se intensificara el diálogo y esperó con interés las aportaciones de la sociedad civil y del ámbito académico.

Estas propuestas se encontraron con las objeciones de EE UU, la Unión Europea, Japón y Suiza, que argumentaron que estos temas entran dentro del mandato del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos,

Conocimientos Tradicionales y Folclore. La declaración del South Centre, que apoyó explícitamente que las actividades futuras permitan que los Estados miembros compartan experiencias nacionales y estudios de caso sobre la biopiratería, fortalezcan la capacidad para hacer frente a las reivindicaciones indebidas de propiedad intelectual y exploren sinergias con el nuevo Tratado de la OMPI, y está directamente alineada con las propuestas que presentaron la India, Brasil y el Grupo Regional de América Latina y el Caribe.

Conclusión

En la decimoctava reunión del Comité Asesor sobre Observancia (ACE 18), el Comité se siguió centrando principalmente en los mecanismos de observancia, las herramientas operativas y la capacidad institucional. A lo largo de cuatro programas de trabajo, los Estados miembros intercambiaron una amplia gama de experiencias prácticas, pero se prestó relativamente poca atención a cuestiones como la proporcionalidad, la asequibilidad, el margen de maniobra política o las salvaguardias contra la observancia excesiva.

Los países en desarrollo exigieron que el Comité Asesor sobre Observancia incorporara una concepción más equilibrada y coherente de la observancia de los derechos de propiedad intelectual, tal y como se recoge en la recomendación 45 de la Agenda para el Desarrollo. Tanto en los grupos regionales como en las intervenciones individuales, los países en desarrollo hicieron hincapié en una observancia equilibrada, la preservación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, el respeto a las estrategias nacionales de desarrollo, el desarrollo de capacidades que respondan a la demanda y el reconocimiento de objetivos más generales de interés público. Estos temas surgieron repetidamente en los debates sobre la concienciación, la ayuda legislativa, las actividades de formación y las actividades futuras.

La persistencia en el desacuerdo en torno a debatir sobre la apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales sugiere que la frontera institucional entre los debates sobre la observancia y las cuestiones más amplias relativas a la gobernanza de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, seguirá siendo objeto de controversia.

La falta de participación en el intercambio de experiencias sobre la ayuda legislativa de la OMPI en temas relacionados con la adherencia a las normas que rigen el uso de la propiedad intelectual constituyó una laguna en el debate de la ACE 18. La recomendación 13 de la Agenda para el Desarrollo exige que la ayuda legislativa de la OMPI esté "orientada, entre otras cosas, al desarrollo y se base en la demanda, teniendo en cuenta las prioridades y las necesidades particulares de los países en desarrollo, especialmente de los países menos desarrollados, así como en los distintos niveles de desarrollo de los Estados miembros, y que las actividades incluyan plazos para su finalización".

Por último, los debates sobre el desarrollo de capacidades pusieron de manifiesto una cuestión de política más amplia que trasciende la labor del Comité. Aunque los Estados miembros en general apoyan la ampliación de la asistencia técnica y la formación en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual, sigue habiendo desacuerdo sobre lo que se

debería incluir en dichos programas. Para muchos países en desarrollo, el desarrollo eficaz de capacidades requiere no solo capacidad técnica para la observancia de los derechos de propiedad intelectual, sino también una comprensión plena de los principios orientados al desarrollo, las flexibilidades de las políticas y los objetivos más amplios del sistema internacional de propiedad intelectual.

En conjunto, los debates celebrados en la ACE 18 sugieren que el debate central sobre cómo se debe enmarcar e implementar la observancia sigue sin resolverse. Una de las visiones, impulsada por los países desarrollados, da prioridad a una infraestructura de observancia más sólida y a herramientas de observancia cada vez más sofisticadas para proteger los intereses de los titulares de derechos. La otra, defendida por los países en desarrollo, aboga por que los debates y las actividades sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual incluyan también medios para equilibrar los intereses de los titulares de derechos y los del

público, la proporcionalidad, la alineación con los objetivos de desarrollo, la preservación del margen de maniobra política a nivel nacional y la resolución de preocupaciones existentes desde hace tiempo, como la biopiratería.

Autores: Ningxiner Li es pasante y Nirmalya Syam es oficial superior de programas del Programa de Salud, Propiedad Intelectual y Biodiversidad (HIPB o Health, Intellectual Property and Biodiversity Programme) del South Centre.

Referencias

1. South Centre Statement to WIPO ACE 18, June 2026. The South Centre. (n.d.). <https://www.southcentre.int/south-centre-statement-to-wipo-ace-18-june-2026/>
2. TRIPS Flexibilities relating to Enforcement. The South Centre. (n.d.). <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/Enforcement-1.pdf>

Generation Patient publica un nuevo informe que revela la presencia de renunciaciones terminales (terminal disclaimers) en la mayoría de las patentes de medicamentos, que en 2020 fueron invocadas en el 74% de los litigios sobre fármacos

(Generation Patient publishes new report finding terminal disclaimers on most drug patents, asserted in 74% of 2020 drug litigation)

Generation Patient, 6 de mayo de 2026

<https://generationpatient.org/blog/patent-thickets>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: explotación de las patentes farmacéuticas, examen de patentes farmacéuticas, renunciaciones terminales en las patentes farmacéuticas, perennización de patentes farmacéuticas

Generation Patient acaba de publicar un nuevo informe titulado "Las marañas de patentes aumentan los costos y retrasan el acceso a medicamentos para los pacientes adultos jóvenes (*Patent thickets increase costs and delay access to medicines for young adult patients*)", en el que se documenta cómo las compañías farmacéuticas utilizan renunciaciones terminales (conocidas como *terminal disclaimers*) para crear marañas de patentes que retrasan la competencia de genéricos y mantienen elevados los precios de los medicamentos en EE UU.

Puede leer nuestro informe sobre las marañas de patentes en este enlace <https://generationpatient.org/s/Patent-Thicket-Report.pdf>

Puede leer el resumen de nuestro informe sobre marañas de patentes en este enlace <https://generationpatient.org/s/Patent-Thicket-Report-Summary.pdf>

Puede leer un resumen de nuestro estudio de caso sobre *rifaximina* (Xifaxan) en este enlace <https://generationpatient.org/rifaximin-patents>

Generation Patient analizó 7.836 patentes de medicamentos que figuran en el Libro Naranja (*Orange Book*) de la FDA, que se habían solicitado entre 2002 y 2022. Casi el 70% de las patentes que se presentaron entre 2017 y 2021 incluyen renunciaciones terminales (*terminal disclaimers*), frente al 36% de las presentadas entre 2002 y 2006. La edición más reciente del Libro Naranja (*Orange Book*), enumera 6.247 patentes que estaban activas en marzo de 2026, y muestra que el 59,4% cuenta con dichas renunciaciones.

Aproximadamente el 74% de los litigios sobre patentes de medicamentos presentados ante tribunales de distrito en 2020 involucraban al menos una patente con renuncia terminal, un aumento frente al 45% registrado en 2011. A lo largo de la década, el 60% de todas las disputas sobre patentes de medicamentos implicaron al menos una patente con esta característica.

«Los pacientes adultos jóvenes de EE UU merecen medicamentos de venta con receta que les permitan no solo controlar enfermedades crónicas, sino también terminar sus estudios, desarrollar sus carreras profesionales y, en última instancia, prosperar en la edad adulta. Las compañías farmacéuticas que producen medicamentos de marca han creado densas marañas de patentes en torno a medicamentos clave, como la *rifaximina* (Xifaxan), para retrasar la competencia de los genéricos; esto mantiene los precios para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con predominio de diarrea (IBS-D) en miles de dólares por ciclo de tratamiento, obligando a muchos pacientes a depender de tarjetas de copago o a quedarse sin tratamiento.

Los adultos jóvenes, quienes a menudo están estudiando o iniciando su carrera profesional, suelen contar con una cobertura de seguro insuficiente y están dejando de depender del seguro de sus padres y, en su caso, estas maniobras relacionadas con las patentes se traducen en toxicidad financiera. Este informe refuerza aún más la necesidad de la Ley ETHIC, la cual garantizaría que los pacientes adultos jóvenes tengan acceso a medicamentos asequibles, preservando al mismo tiempo los incentivos para la innovación». - Sneha Dave, directora ejecutiva de Generation Patient

"El fenómeno de las marañas de patentes está más extendido y generalizado que nunca. Las renunciaciones terminales (*terminal disclaimers*) aparecen ahora en casi el 70% de las nuevas patentes de medicamentos incluidas en el Libro Naranja (*Orange Book*), frente al 36 % hace dos décadas. Estas patentes se invocan habitualmente ante los tribunales para retrasar la competencia de los genéricos.

El Congreso debe encontrar soluciones bipartidistas para reducir los elevados precios de los medicamentos; la Ley ETHIC ofrece una respuesta directa y específica frente a las tácticas anticompetitivas, ampliamente documentadas, que emplean las empresas farmacéuticas que producen medicamentos de marca para retrasar la entrada de medicamentos genéricos más económicos. Los datos

presentados en este informe demuestran por qué es necesario que el Congreso apruebe la Ley ETHIC". - Luis Gil Abinader, director de políticas de Generation Patient

La Ley para Eliminar la Proliferación de Patentes y Aumentar la Competencia (*The Eliminating Thickets to Increase Competition* o ETHIC; S. 2276; H.R. 3269), un proyecto de ley bipartidista y bicameral que se tramita actualmente en el Congreso, limitaría el número de patentes con renuncia terminal que las empresas farmacéuticas pueden invocar contra los competidores de medicamentos genéricos y biosimilares. Dado que los datos muestran que estas patentes son frecuentes y van en aumento, el informe de Generation Patient concluye que la Ley ETHIC constituye una respuesta legislativa sólidamente respaldada por la evidencia.

Estrategia para abordar los desafíos de propiedad intelectual en la industria farmacéutica (*Strategy for Remediating Intellectual Property Challenges in the Pharmaceutical Industry*)

Jordan Antwi

American Journal of Healthcare Strategy, 2026; 4(1).

<https://ajhcs.org/articles/intellectual-property-in-the-pharmaceutical> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: controlar el uso indebido de patentes, financiación pública de la I+D farmacéutica, acelerar la aprobación de genéricos, acelerar la aprobación de biosimilares

Puntos clave

- Implementar criterios de patentabilidad más estrictos, como la Sección 3(d) de la normativa de India, para evitar la práctica del perennización o *evergreening* (extensión artificial de la vida de la patente) y fomentar la asequibilidad de los medicamentos, lo que puede mejorar los indicadores de calidad asistencial y los resultados para la salud de los pacientes.
- Abogar por que la financiación pública de la investigación y el desarrollo (I+D) esté sujeta a condiciones de acceso, como cláusulas de precios razonables, para garantizar que se prioricen las necesidades de salud pública y evitar que los pacientes paguen dos veces por la innovación.
- Promover el uso de datos existentes sin necesidad de nueva divulgación (confiando en la información ya presentada) para acelerar la aprobación de biosimilares y genéricos; esto reduce los costes de desarrollo y permite comercializar medicamentos asequibles con mayor rapidez, lo que genera importantes ahorros al sistema de salud y podría tener ventajas competitivas.

Resumen

La gestión de la propiedad intelectual (PI) abarca los procesos y estrategias que utiliza una empresa para proteger y aprovechar sus activos intelectuales. En la industria farmacéutica, esta

gestión puede incluir la supervisión estratégica del desarrollo de dispositivos médicos, el software utilizado en los procesos de fabricación y las patentes de nuevas formulaciones de medicamentos. Si bien estas prácticas benefician al sector a través de incentivar la innovación, fomentar el crecimiento económico y garantizar la seguridad de los fármacos, también pueden conllevar diversos inconvenientes.

Este artículo, mediante el análisis de la evolución de la gestión de la PI farmacéutica, pretende desvelar las deficiencias actuales del sector en materia de investigación y desarrollo (I+D), tanto de fármacos nuevos como existentes, y ofrecer posibles soluciones para que los directivos del sector sanitario y los responsables de formular políticas aborden estas desigualdades.

Se resumen los efectos negativos relacionados con los aspectos mencionados: (1) los elevados precios de los medicamentos, (2) los desafíos para equilibrar la innovación con las necesidades de salud pública y (3) los efectos perjudiciales de la exclusividad de datos.

Las soluciones propuestas se centran en (1) el acceso a los medicamentos, (2) el reajuste de los incentivos del sistema de patentes y (3) el fomento de la colaboración mediante el intercambio de conocimientos.

El artículo concluye destacando la importancia de ir perfeccionando continuamente las prácticas de gestión de la PI a medida que surjan nuevas tecnologías.

El impacto de las licencias obligatorias: un estudio de caso sobre los medicamentos contra el VIH*(The Effects of Compulsory Licensing: A Case Study of HIV Drugs)*

Martin-Bassols, Nicolau, Miquel Serra-Burriel, and Kerstin N. Vokinger

Health Economics, 23 de junio de 2026, 1–8. <https://doi.org/10.1002/hec.70123>.<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hec.70123> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)**Tags: licencias obligatorias ahorran gastos al sistema de salud, licencias obligatorias resultan en un aumento del uso de los medicamentos****Resumen**

La licencia obligatoria es un mecanismo jurídico que permite que los gobiernos utilicen medicamentos patentados sin el consentimiento del titular, sujeto a condiciones y compensación, para satisfacer necesidades de salud pública.

A pesar de su relevancia política y de su creciente uso, hay poca evidencia empírica sobre sus efectos en el mercado. Este estudio examina la relación entre las licencias obligatorias y la accesibilidad comercial, y la asequibilidad de los medicamentos contra el VIH en 11 países, entre 2002 y 2022.

Combinamos datos trimestrales de ventas y precios de medicamentos provenientes de IQVIA con las fechas de implementación registradas en la Base de Datos de Flexibilidades de los ADPIC (TRIPS), centrándonos en 21 medicamentos contra el VIH sujetos a al menos una licencia obligatoria. Utilizando un diseño de diferencias en diferencias escalonado,

estimamos el efecto promedio del tratamiento sobre los tratados (ATT), es decir los que obtuvieron licencias obligatorias, en el consumo y los precios de los medicamentos, bajo el supuesto de tendencias paralelas.

Observamos un aumento económicamente significativo en las ventas minoristas y hospitalarias tras la implementación de licencias obligatorias, equivalente a aproximadamente el 21% de una desviación estándar en los países que las aplicaron. Asimismo, estimamos una reducción de los precios de aproximadamente el 19% de una desviación estándar.

Estas asociaciones son coherentes con la idea de que las licencias obligatorias han contribuido a mejorar la disponibilidad de medicamentos contra el VIH a través de canales comerciales, con efectos significativos en los precios. Nuestras estimaciones no captan y, por lo tanto no pueden descartar, posibles efectos adicionales en el acceso debido a la importación o producción pública, donaciones o cadenas de suministro gestionadas por ONG.

Veinte años de la Conferencia sobre Asuntos Jurídicos: Impulsando la competitividad de Europa y el acceso oportuno a los medicamentos *(Twenty years of the Legal Affairs Conference: Driving Europe's Competitiveness and Timely Access to Medicines)*

Medicines for Europe, Atenas, 9 de junio de 2026

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2026/06/LAC26-PR-090626.pdf>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)**Tags: legislación farmacéutica europea, propuestas para evitar la explotación de patentes farmacéuticas, promover los medicamentos genéricos, patentes divisionales de medicamentos, mercado europeo de medicamentos, exención Bolar**

La reforma integral de la legislación farmacéutica europea, que abarca la modificación del sistema de Certificados Complementarios de Protección (CCP), la revisión de la excepción de fabricación durante CCP y la futura Ley de Biotecnología, representa un momento decisivo para la política de medicamentos. En conjunto, estas reformas podrían ampliar el acceso de los pacientes a los medicamentos, al tiempo que fortalecen el sector europeo de medicamentos fuera de patente y la competitividad industrial.

El acceso oportuno a medicamentos genéricos, biosimilares y que aporten valor añadido depende de un sistema de patentes que evite retrasos injustificados en la génesis de competencia tras la pérdida de la exclusividad en el mercado. Europa tiene ahora una oportunidad clara de establecer las salvaguardias políticas necesarias para mantener estándares elevados, proteger los intereses de los pacientes y recompensar la innovación genuina en lugar de las prácticas de prolongación artificial de la protección de patentes (perennización o *evergreening*):

- una medida, largamente esperada, para frenar el uso indebido del sistema de patentes divisionales;
- una Ley de Biotecnología que respalde la competitividad europea sin ampliar las costosas normas de propiedad intelectual que afectan el acceso de los pacientes;
- una política industrial sanitaria sólida, respaldada por una revisión específica de la excepción de fabricación durante CCP, para favorecer el acceso oportuno a medicamentos genéricos y biosimilares y fortalecer disposiciones clave de la legislación farmacéutica, incluyendo la exención Bolar.

La excepción de fabricación para CCP ocupa un lugar central en el reciente «Informe de la industria de 2026 sobre la excepción de fabricación para CCP». El informe deja claro que dicha excepción debe perfeccionarse a través de la Ley de Biotecnología, y acompañarse de directrices claras de la Comisión Europea para frenar los litigios infundados iniciados por los titulares de CCP. Estos litigios siguen retrasando la competencia, debilitando la capacidad de fabricación de la UE y socavando los beneficios que la excepción pretendía aportar.

Durante su intervención en la 20.^a Conferencia de Asuntos Jurídicos, el presidente de Medicines for Europe, Steffen

Saltofte, declaró: «Europa tiene una oportunidad única para definir el futuro de su sector farmacéutico y fortalecer la fabricación en el continente. La evolución del sistema de patentes en los últimos 20 años ha puesto de manifiesto una prioridad clara: Europa debe apoyar la innovación genuina y garantizar una

competencia oportuna a través de los medicamentos genéricos y biosimilares. Este enfoque permitirá ampliar el acceso de los pacientes a los medicamentos y fortalecerá la resiliencia y sostenibilidad de los sistemas de salud en toda Europa».

Antimonopolio y medicamentos de venta con receta: lo que pasan por alto Krugman y Khan

(Antitrust and Prescription Drugs: What Krugman and Khan Miss)

Dean Baker

CEPR, 5 de abril de 2026

<https://cepr.net/publications/antitrust-and-prescription-drugs-what-krugman-and-khan-miss/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Siento un enorme respeto tanto por Paul Krugman como por la excomisionada de la FTC, Lina Khan. Por eso me resultó frustrante ver la breve discusión que mantuvieron sobre los gestores de beneficios farmacéuticos (*Pharmacy Benefit Managers* o PBM) durante una entrevista más extensa que Krugman realizó a Khan.

Khan señaló cómo, en su calidad de comisionada de la FTC, intentó combatir las prácticas anticompetitivas de los PBM que elevaban los precios de los medicamentos. Si bien es probable que Khan tuviera razón al afirmar que los PBM abusaban de su poder de mercado para inflar los precios, tanto ella como Krugman pasaron por alto el problema fundamental y evidente que nadie quería ver: los medicamentos son caros debido al gobierno, y específicamente a los monopolios por patentes que les otorga el gobierno.

Sé que insisto constantemente en este punto, pero es una cuestión de gran importancia, tanto en términos económicos (US\$550.000 millones anuales en total) como por su impacto directo en la salud y la supervivencia de las personas. El aspecto clave aquí es que no necesitamos monopolios de patentes para financiar el desarrollo de nuevos fármacos; podemos hacerlo mediante otros mecanismos, como la financiación pública directa. De hecho, ya lo hacemos en gran medida a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) y otras agencias gubernamentales.

Hay tres razones por las que este asunto es de vital importancia:

1. Fabricar y distribuir medicamentos es barato. En un mercado libre, sería raro que un medicamento se vendiera por más de US\$20 o US\$30 la receta. Resulta absurdo que algunos se vendan por veinte, treinta o incluso cien veces esa cantidad. Esto obliga a las personas con problemas de salud —o a sus familias— a luchar para que las aseguradoras cubran el coste del medicamento o a tener que mendigar el dinero necesario.
2. Los enormes márgenes de beneficio son el caldo de cultivo perfecto para la corrupción, como la que observamos con los

PBM. La realidad es aún peor: estos márgenes ofrecen a las farmacéuticas incentivos enormes para mentir sobre la seguridad y eficacia de sus productos. Lo hacen constantemente; un ejemplo destacado es cuando engañaron a los médicos sobre el potencial adictivo de la nueva generación de opioides, contribuyendo así a la crisis de los opioides. Entre los economistas hay un dicho sobre la mejor manera de eliminar la corrupción asociada a un mercado negro: hay que eliminar el incentivo económico legalizando el producto en cuestión, ya sea alcohol o marihuana. Esta misma lógica se aplicaría perfectamente para acabar con los monopolios de patentes de los medicamentos de venta con receta.

3. Los monopolios derivados de las patentes solo incentivan el desarrollo de productos patentables. Cuando existen pruebas de que la dieta, el ejercicio o los factores ambientales influyen en el control o la prevención de una enfermedad, las compañías farmacéuticas carecen de incentivos para investigar en esa línea. No se puede patentar el brócoli.

En principio, la financiación pública podría cubrir este vacío, pero no hay razón para establecer una división tajante en la investigación para el desarrollo de productos patentables y la que se hace para otras curas y tratamientos. Algunos albergábamos la esperanza de que RFK Jr. impulsara una mayor financiación para la investigación en este sentido, pero parece más interesado en propagar disparates sobre las vacunas y el Tylenol, además de montar un espectáculo circense con sus rutinas de ejercicio.

Como comisionada de la FTC, Khan no estaba en condiciones de promover mecanismos alternativos para financiar el desarrollo de nuevos fármacos; sin embargo, tiene plena libertad para plantear la cuestión en debates de amplio alcance como el que mantuvo con Krugman. La industria farmacéutica estaría dispuesta a todo para preservar su actual modelo operativo, por lo que, incluso si lográramos poner el tema sobre la mesa, el camino hacia cualquier cambio sería largo y arduo. No obstante, deberíamos ser capaces de iniciar el debate. Me decepcionó que Khan y Krugman no abordaran esta cuestión.

Organismos Internacionales y Propiedad Intelectual

MPP (Banco de Patentes) y Roche firman un acuerdo de licencia para ampliar el acceso al tratamiento contra la gripe en países de ingresos bajos y medianos.

(MPP and Roche sign licence agreement to expand access to influenza treatment in low- and middle-income countries)

MPP, 18 de mayo de 2026

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpp-and-roche-sign-licence-agreement-to-expand-access-to-influenza-treatment-in-low-and-middle-income-countries>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: acceder a tratamiento influenza, licencia voluntaria de Roche, licencias voluntarias para acceder a medicamentos

- El Banco de Patentes (Medicines Patent Pool o MPP) y Roche han firmado un acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a *baloxavir marboxilo* (Xofluza®), un antiviral innovador para tratar la gripe que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que está aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE UU (FDA).
- Este acuerdo permitirá que los fabricantes de genéricos desarrollen, produzcan y suministren *baloxavir* en 129 países de bajos y medianos ingresos (PIBM), creando vías de suministro adicionales para que el acceso sea equitativo, lo cual es especialmente importante durante una pandemia, cuando la demanda alcanza su punto máximo.
- El Banco de Patentes lanza una convocatoria para recibir manifestaciones de interés que le permitan identificar a fabricantes de genéricos cualificados, que cuenten con la capacidad necesaria para apoyar el desarrollo y el suministro de este producto.

El 18 de mayo de 2026, el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool o MPP) y Roche anunciaron la firma de un acuerdo de licencia voluntaria para *baloxavir marboxilo* (Xofluza®). *Baloxavir marboxilo* es un antiviral que se ha aprobado para tratar la gripe no complicada y la profilaxis posexposición en diversos grupos de edad, a partir de las tres semanas de vida según algunas indicaciones autorizadas. El anuncio se produce mientras los líderes mundiales de la salud se reúnen durante la 79.ª Asamblea Mundial de la Salud, donde la preparación y la respuesta ante pandemias siguen siendo una prioridad central.

El objetivo del acuerdo es ampliar el acceso a *baloxavir marboxilo* en países de bajos y medianos ingresos (PIBM), apoyando tanto la lucha contra la gripe estacional como los esfuerzos más amplios de preparación y respuesta ante pandemias. La colaboración entre el Banco de Patentes y Roche diversifica la capacidad de fabricación en estos países, por lo que supone un paso importante para fortalecer la seguridad sanitaria mundial frente a futuros brotes de gripe y pandemias.

Baloxavir marboxilo es un tratamiento antiviral oral de dosis única que impide la multiplicación de los virus de la gripe en las primeras etapas de la infección, reduciendo eficazmente tanto la duración de la enfermedad como el periodo de contagio. Se ha demostrado que el mecanismo diferenciado de *baloxavir marboxilo* es eficaz contra cepas resistentes a otras clases de antivirales, lo que contribuye a proporcionar una defensa más

resiliente y diversificada frente a la amenaza cambiante de la gripe. *Baloxavir marboxilo* figura en las guías de práctica clínica de la OMS para la gripe.

Charles Gore, Director Ejecutivo del Banco de Patentes (MPP), declaró: «Este acuerdo orientado a la salud pública supone un paso importante para mejorar aún más el acceso al tratamiento contra la gripe en los países de bajos y medianos ingresos, donde la carga de las enfermedades respiratorias sigue siendo elevada y el acceso a los antivirales suele ser limitado. Asimismo, refleja un compromiso compartido con la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias, en consonancia con las prioridades mundiales que se debaten en la Asamblea Mundial de la Salud, garantizando que se disponga de las herramientas y la capacidad de fabricación necesarias antes de la próxima emergencia sanitaria. Esperamos colaborar con fabricantes de medicamentos genéricos, a través de nuestra convocatoria de manifestaciones de interés, para lograr que la fabricación de este tratamiento esté geográficamente distribuida».

Thomas Schinecker, Director Ejecutivo (CEO) de Roche, afirmó: «Nuestro acuerdo de licencia voluntaria con el Banco de Patentes para el *baloxavir marboxil* (Xofluza®) constituye un paso importante para fortalecer la resiliencia sanitaria global, especialmente en los países de bajos y medianos ingresos. Esta colaboración demuestra lo que se puede lograr cuando diversos sectores trabajan unidos para ampliar el acceso sin dejar de proteger las normas que permiten futuros descubrimientos médicos. Al combinar nuestra innovación con el alcance y la experiencia de nuestros socios, podemos ayudar a que los sistemas de salud estén mejor preparados para futuras pandemias».

El Dr. Chikwe Ihekweazu, Director Ejecutivo del Programa de Emergencias Sanitarias de la Organización Mundial de la Salud (OMS), señaló: «Este acuerdo representa un paso importante para mejorar el acceso equitativo a los antivirales contra la gripe y fortalecer la preparación mundial ante pandemias. Ampliar la disponibilidad en los países de bajos y medianos ingresos contribuirá a fomentar sistemas de salud más resilientes y respuestas más rápidas ante futuros brotes. La OMS celebra esta colaboración y su contribución a la protección de las poblaciones en situación de riesgo en todo el mundo».

Como parte del acuerdo, Roche apoyará a los titulares de sublicencias en colaboración con el Banco de Patentes, facilitando el acceso a un paquete de datos básicos, a productos de referencia para estudios de bioequivalencia y a las autorizaciones reglamentarias necesarias. Si bien estas medidas están diseñadas para acelerar el desarrollo y la disponibilidad de versiones genéricas, los titulares de sublicencias operarán de

forma independiente para recopilar, redactar y gestionar sus propios procesos regulatorios.

El Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid, declaró: «La concesión de licencias voluntarias es un mecanismo probado para acelerar el acceso a medicamentos asequibles y de calidad garantizada. Aplicar este enfoque a patógenos con potencial pandémico, como el virus de la gripe, ayudará a acortar el camino desde la innovación hasta el acceso, especialmente en entornos con menos recursos, al tiempo que se refuerza la preparación ante futuros brotes y pandemias».

Aggrey Aluso, director ejecutivo de Resilience Action Network Africa, declaró: «Como red de organizaciones de la sociedad civil en África y en regiones de bajos y medianos ingresos, que trabajan en estrecha colaboración con las comunidades más afectadas por la falta de equidad en salud, este acuerdo, alcanzado sobre la base de términos y condiciones de salud pública, constituye un ejemplo importante y práctico que ilustra las medidas concretas necesarias para garantizar el acceso equitativo a productos sanitarios durante futuras emergencias sanitarias.

Ampliar las licencias voluntarias y compartir los conocimientos técnicos para permitir la producción geográficamente diversa de

insumos sanitarios clave es precisamente lo que se requiere para fortalecer la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias. Este enfoque puede contribuir a asegurar que los países estén mejor preparados para responder de manera rápida y equitativa cuando surja la próxima crisis sanitaria.

Puede acceder al acuerdo de licencia en este enlace

<https://medicinespatentpool.org/licence-post/baloxavir-marboxil>

Nota de Salud y Fármacos. Para conocer más sobre este tema puede leer en inglés: Leena Menghaney & Brook K. Baker, MPP–Roche Voluntary Licence: Baloxavir Marboxil Licence Analysis, Centre on Knowledge Governance (Mayo 2026), <https://knowledgegov.org/wp-content/uploads/2026/05/MPP-Roche-Voluntary-Licence-Baloxavir-Marboxil-Licence-Analysis.pdf>. Los autores resaltan que este acuerdo es significativo porque es el primero que aspira a ampliar el acceso a contramedidas frente a posibles nuevas amenazas pandémicas; y cobra especial relevancia al producirse en un momento en que la OMS negocia un acuerdo para fortalecer la capacidad de la comunidad internacional de prepararse, prever y responder ante amenazas de pandemia. No obstante, como siempre ocurre, los detalles son importantes. Este artículo aborda las disposiciones clave del acuerdo y analiza los avances para la salud pública recién alcanzados.

**Propuestas de reforma a la adopción de decisiones en la OMC:
análisis del debate sobre el consenso a la luz del Acuerdo de Marrakech**
(*Reform Proposals on Decision-Making at the WTO: Mapping the Consensus Debate
in the light of the Marrakesh Agreement*)
Vahini Naidu
South Centre Analytical Note, 1 de julio de 2026
<https://www.southcentre.int/sc-analytical-note-1-july-2026/>

Esta nota analítica sistematiza las propuestas sobre el consenso y la toma de decisiones que se han descrito en las comunicaciones relativas a la reforma de la OMC, tanto previas como posteriores a la 14.^a Conferencia Ministerial (CM14), a la luz del Acuerdo de Marrakech. Para cada propuesta, se plantea el mismo interrogante: si se adoptara, ¿qué aspectos del Acuerdo deberían modificarse y a través de qué vía jurídica? Las propuestas se clasifican en cuatro grupos analíticos según su incidencia en la regla del consenso; asimismo, para aquellas que afectan al texto del Acuerdo, la nota determina si la vía correspondiente es una enmienda, una interpretación autorizada, una modificación del Reglamento Interno o un acuerdo ajeno al Acuerdo de Marrakech, detallando el procedimiento que este prescribe.

La nota pone de manifiesto que tanto el Artículo IX:1 (la regla del consenso) como el Artículo X:9 (que regula la incorporación

de acuerdos plurilaterales al Anexo 4) están blindados por el Artículo X:2; por consiguiente, cualquier enmienda a cualquiera de ellos solo surtirá efecto si cuenta con la aceptación de todos los Miembros.

Un acuerdo plurilateral concertado y aplicado al margen de la OMC no requiere modificar el Acuerdo de Marrakech. El Artículo II:3 no resulta aplicable a dicho acuerdo hasta que este se incorpore al Anexo 4; es precisamente esa fase de incorporación la que activa el Artículo X:9 y su requisito de consenso. La facultad de adoptar interpretaciones autorizadas prevista en el Artículo IX:2 no se puede utilizar para socavar el Artículo X y, por ende, no puede sustituir a la enmienda cuando el objetivo sea modificar las normas relativas al consenso o a la incorporación.

La OMPI, la IFPMA e Interpat unen fuerzas para apoyar la innovación sanitaria mediante clínicas de gestión de la propiedad intelectual. (WIPO, IFPMA and Interpat Join Forces to Support Health Innovation Through IP Management Clinics)

WIPO, 30 de junio de 2026

<https://www.wipo.int/en/web/business/w/news/2026/wipo-ifpma-and-interpat-join-forces-to-support-health-innovation-through-ip-management-clinics>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: talleres de gestión de la propiedad intelectual, trabajo en red para gestionar la propiedad intelectual, capacitar en la gestión de la propiedad intelectual

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) e Interpat han puesto en marcha una nueva alianza que pone de relieve su compromiso con utilizar la propiedad intelectual para fomentar la innovación en el ámbito de la salud.

Esta nueva colaboración tiene como objetivo ayudar a las empresas emergentes (*startups*) y a las pequeñas y medianas empresas (*pymes*) de los sectores de tecnología sanitaria, tecnología médica (MedTech) y biotecnología a hacer un uso estratégico de la propiedad intelectual (PI) para impulsar la innovación.

El Memorando de Entendimiento (MdE), firmado en la sede de la OMPI el 29 de junio de 2026, establece un plan de colaboración que combina la experiencia de la OMPI en la gestión de la propiedad intelectual, canalizada a través de sus Clínicas (o Talleres) de Gestión de la Propiedad Intelectual (en inglés IPMC), con la red mundial de asociaciones de la industria farmacéutica de la IFPMA y la comunidad de profesionales expertos en propiedad intelectual y patentes de Interpat.

La alianza se basa en la metodología de las Clínicas de Gestión de la PI ya consolidada por la OMPI. En los últimos seis años, la OMPI ha impartido más de 100 talleres y clínicas sobre IPMC y PI en más de 60 países, apoyando a más de 3.500 pymes y empresas emergentes en el uso estratégico de la propiedad intelectual.

La nueva iniciativa pretende fortalecer la capacidad de las empresas innovadoras para gestionar y aprovechar activos de propiedad intelectual, tales como patentes, marcas, secretos comerciales y datos regulatorios. Se espera que esto mejore la capacidad de las empresas para atraer inversiones, negociar asociaciones y acuerdos de licencia, así como para ampliar el uso de los sistemas internacionales.

Daren Tang, el WIPO Director General de WIPO dijo:

“Me complace dar la bienvenida al apoyo de la IFPMA y de Interpat a las Clínicas de Gestión de la Propiedad Intelectual de la OMPI, así como a esta nueva fase de nuestra colaboración para apoyar a las empresas emergentes de biotecnología y del sector farmacéutico en los mercados emergentes. La capacidad de mejorar la salud depende de la propiedad intelectual, que fomenta la creación de empleo y el desarrollo económico, además de incentivar la innovación de la que dependen la salud y el bienestar humanos. Al conectar a innovadores prometedores con expertos que poseen experiencia práctica en estrategias de PI, estas

clínicas fortalecen los ecosistemas locales de innovación y ayudan a transformar las ideas en resultados de gran impacto”.

David Reddy, Director General de la IFPMA, comentó: “Es un placer para mí que la IFPMA se pueda sumar a esta nueva alianza con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual e Interpat. La propiedad intelectual es el pilar del ciclo de innovación que hace posible el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas. La forma como se gestiona de propiedad intelectual a nivel global permite que los miembros de la IFPMA inviertan en investigación y desarrollo (I+D) y colaboren con socios para que los medicamentos y las vacunas lleguen a las personas que los necesitan. Al colaborar con la OMPI e Interpat, la IFPMA reafirma nuestro compromiso compartido de establecer las condiciones necesarias para que la ciencia y la colaboración prosperen en todo el mundo”.

Andrew Jenner, Director General de Interpat, afirmó: “La propiedad intelectual alcanza su máximo valor cuando se gestiona activamente y se integra en la estrategia empresarial. A través de nuestra red en Interpat, aportamos experiencia para ayudar a las pymes a comprender, gestionar y aprovechar mejor su propiedad intelectual con el fin de escalar sus innovaciones, adaptándolas a sus ecosistemas locales. Me complace unirme a mis colegas de la IFPMA y de la OMPI para reforzar esta comprensión y apoyar la futura investigación y el desarrollo científico”.

Como parte de esta colaboración, la OMPI proporcionará la metodología técnica, los materiales de formación, una estrategia de mentoría y el acceso a herramientas prácticas de propiedad intelectual; por su parte, la IFPMA e Interpat movilizarán sus redes globales de asociaciones farmacéuticas y biotecnológicas para identificar a los países participantes y apoyar la difusión de la iniciativa entre pymes y empresas emergentes (*startups*) innovadoras.

La primera fase de la implementación del acuerdo se centrará en identificar a varios países para un ciclo inicial de «clínicas de gestión de la propiedad intelectual», y se prevé que las actividades comiencen a finales de este año. El programa dará prioridad a los mercados que cuenten con ecosistemas en crecimiento en los ámbitos de la tecnología sanitaria (HealthTech), la tecnología médica (MedTech) y la biotecnología, así como con una fuerte demanda de desarrollo de capacidades en materia de propiedad intelectual por parte de las empresas innovadoras.

Esta colaboración refleja un compromiso compartido de fortalecer los ecosistemas de innovación y apoyar el desarrollo de soluciones sanitarias mediante una gestión eficaz de la propiedad intelectual. Al aunar la experiencia de los sectores público y privado, los socios pretenden ampliar el apoyo práctico en materia de propiedad intelectual a las empresas innovadoras y

fomentar un crecimiento impulsado por la innovación en el sector sanitario.

Sudáfrica inicia gestiones para permitir la producción local de *lenacapavir*, un fármaco de acción prolongada para la prevención del VIH. (*South Africa launches bid to enable local production of long-acting HIV prevention drug, lenacapavir*)

UNITAID, 5 de marzo de 2026

<https://unitaid.org/news-blog/south-africa-launches-bid-to-enable-local-production-of-long-acting-hiv-prevention-drug-lenacapavir/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: *lenacapavir*, ampliar la producción de *lenacapavir*, acceso a *lenacapavir*, Gilead Sciences y *lenacapavir*

Unitaid y US Pharmacopeia (USP) ofrecen apoyo técnico y de mercado para fortalecer la fabricación regional y la resiliencia del suministro

El 5 de marzo de 2026, el Gobierno de Sudáfrica anunció que está colaborando con Gilead Sciences para alcanzar un acuerdo que permita la producción local de *lenacapavir*, un fármaco revolucionario de acción prolongada para la prevención del VIH. Como parte de esta iniciativa, y en colaboración con Unitaid, USP y otros socios, el gobierno ha publicado una convocatoria para recibir manifestaciones de interés y lograr identificar a fabricantes farmacéuticos sudafricanos capaces de producir *lenacapavir* con garantías de calidad.

El *lenacapavir*, desarrollado originalmente por Gilead, se administra semestralmente como inyectable, y ha demostrado tener una eficacia casi total en la prevención del VIH. Se considera que es una de las herramientas nuevas más prometedoras para reducir las infecciones, especialmente en países con una alta carga de la enfermedad.

En octubre de 2024, Gilead otorgó seis licencias voluntarias a fabricantes de genéricos en Egipto, India y Pakistán, permitiéndoles producir y suministrar *lenacapavir* genérico a 120 países de bajos y medianos ingresos, lo que supone un paso importante para ampliar el acceso.

Una séptima licencia para un fabricante con sede en Sudáfrica diversificaría aún más el suministro mundial y mejoraría la alineación de la producción con la región que soporta la mayor carga de VIH. Producir *lenacapavir* más cerca de donde más se necesita podría acelerar el trayecto desde la innovación hasta el

acceso, y ayudar a garantizar un suministro más predecible y sostenible. Asimismo, fortalecería la capacidad de la región para responder a sus propias prioridades de salud, especialmente a medida que los países avanzan hacia confiar en la financiación nacional de largo plazo.

La convocatoria de manifestaciones de interés que se acaba de lanzar forma parte de un esfuerzo nacional coordinado, liderado por el Consejo Nacional del SIDA de Sudáfrica (SANAC), que aspira a producir tanto el principio activo farmacéutico como el producto terminado en Sudáfrica. De tener éxito, esto ampliaría la capacidad de fabricación regional en el África subsahariana, y fortalecería la resiliencia del suministro a largo plazo.

A través de esta solicitud de propuestas, Sudáfrica evaluará las capacidades técnicas de los fabricantes, su adherencia a las normas y su compromiso con el acceso equitativo.

El fabricante seleccionado trabajará con el Comité Ad Hoc sobre la Licencia de *lenacapavir*, un organismo intergubernamental en el que participan múltiples partes interesadas, que está presidido por SANAC y respaldado por el programa de fabricación regional MedSuRe Africa establecido por Unitaid y liderado por USP en colaboración con socios como los CDC de África, la Agencia Africana de Medicamentos, instituciones de financiación del desarrollo, el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool), la OMS y organismos financiadores. Conjuntamente, fortalecerán el desarrollo de productos, garantizarán el cumplimiento de las normas internacionales de calidad y apoyarán la obtención de aprobaciones regulatorias, incluyendo la precalificación de la OMS cuando corresponda.

Unitaid, USP y sus socios también ofrecerán apoyo para dinamizar el mercado, con el fin de acelerar la adopción de los productos y asegurar un suministro sostenible y asequible.

Impugnan la solicitud de patente de Gilead Sciences por su posible impacto en los Estados contratantes de la ARIPO.

(*Gilead Sciences Patent Application Challenged Over Potential Impact on ARIPO Contracting States*)

Wallace Mawire

Pan African Visions, 15 de junio de 2026

<https://panafricanvisions.com/2026/06/gilead-sciences-patent-application-challenged-over-potential-impact-on-aripo-contracting-states/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: desafío a una patente de Gilead, acceso a tratamientos VIH en África, ARIPO

El Pan African Treatment Access Movement (PATAM) y el Third World Network (TWN) han presentado una observación de terceros (Third-Party Observation o TPO) ante la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (African Regional

Intellectual Property Organization o ARIPO), impugnando una solicitud de patente de Gilead Sciences que abarca una amplia familia de compuestos relacionados con el VIH.

La solicitud de Gilead, titulada *Bridged Tricyclic Carbamoylpyridone Compounds and Uses Thereof* (Compuestos de carbamoilpiridona tricíclicos puenteados y sus usos)

(PCT/US2023/065401; AP/P/2024/016004) [1] se presentó el 5 de abril de 2023 y pretende obtener la protección por patente para un extenso grupo de compuestos inhibidores de la integrasa del VIH que se utilizan en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH. Según la información disponible en el sitio web de ARIPO, la solicitud se encuentra actualmente en fase de análisis en profundidad.

En su presentación, PATAM y TWN argumentan que ya se habían divulgado compuestos de *carbamoilpiridona tricíclicos puenteados* muy similares en solicitudes de patente previas, incluso por parte de Gilead, y que el uso de estructuras base (andamios) espirocíclicos y modificaciones estructurales afines estaba bien establecido en la literatura científica antes de la fecha de presentación. Por consiguiente, las organizaciones sostienen que dicha solicitud plantea serias dudas sobre la novedad y la actividad inventiva, por lo que requiere un examen minucioso antes de que se conceda alguna patente.

De concederse, la patente podría entrar en vigor en los 21 Estados contratantes de la ARIPO adheridos al Protocolo de Harare sobre Patentes, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales, a saber: Botsuana, Cabo Verde, Esuatini, Gambia, Ghana, Kenia, Lesoto, Liberia, Malaui, Mauricio, Mozambique, Namibia, Ruanda, Santo Tomé y Príncipe, Seychelles, Sierra Leona, Sudán, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabue.

«Esta presentación constituye una prueba importante de la disposición de ARIPO para recibir y considerar observaciones de terceros, así como para interactuar de manera transparente con ellos durante el proceso de examen de la patente», declaró Tapiwanashe Kujinga, director de PATAM. «ARIPO debería aclarar cómo, en el proceso de examen, se ha tenido en cuenta la información presentada. Confiamos en que las pruebas aportadas demuestren que la solicitud de patente tiene problemas graves y que se justifica hacer un análisis exhaustivo antes de conceder derechos exclusivos».

A diferencia de otras oficinas de patentes, ARIPO no contempla un procedimiento de oposición previo a la concesión; por consiguiente, la presentación de observaciones de terceros (en inglés TPO) es la única vía que pueden utilizar las organizaciones de interés público, los investigadores y los fabricantes de medicamentos genéricos para informar a los examinadores sobre el estado de la técnica pertinente y las dudas sobre su patentabilidad, antes de que se conceda una patente. Si bien el mecanismo de TPO puede contribuir a mejorar la calidad de las patentes, no equivale a un sistema de oposición previo a la concesión, que es un proceso más transparente para impugnar las solicitudes de patente y está sujeto a rendición de cuentas.

Las organizaciones de la sociedad civil local han reclamado reiteradamente que los criterios de patentabilidad se apliquen de forma más estricta y rigurosa, que haya mayor transparencia y mecanismos más sólidos de participación pública en el proceso de examen de las patentes de ARIPO. Existen indicios de que las estrategias de prolongación de la vigencia de las patentes —que implican la obtención de patentes secundarias sobre modificaciones y nuevos usos de medicamentos existentes— están muy extendidas en la región de ARIPO, lo que suscita preocupación por si los criterios de patentabilidad y las prácticas de examen vigentes no son lo suficientemente rigurosos.

Este desafío surge en un momento en que muchos países africanos, a raíz de importantes recortes en la ayuda externa, afrontan una incertidumbre creciente respecto a la financiación de la lucha contra el VIH, la continuidad de los tratamientos y el acceso a los medicamentos. En este contexto, PATAM y TWN sostienen que ARIPO debe fortalecer el escrutinio al examinar las solicitudes de patentes farmacéuticas que podrían repercutir en la asequibilidad y disponibilidad de futuros tratamientos contra el VIH.

Referencias

1. WIPO. WO2023196875 - bridged tricyclic carbamoylpyridone compounds and uses thereof, 2023.
<https://patentscope.wipo.int/search/en/WO2023196875>

Los Países y la Propiedad Intelectual

Argentina. Alerta sanitaria: Diputados está a tiempo de frenar un acuerdo con EE UU que genera monopolios, encarece los medicamentos y bloquea el acceso a los genéricos

Fundación GEP, 1 de julio de 2026

<https://www.fgep.org/alerta-sanitaria-diputados-esta-a-tiempo-de-frenar-un-acuerdo-con-ee-uu-que-genera-monopolios-encarece-los-medicamentos-y-bloquea-el-acceso-a-los-genericos/>

Con comentario de Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: ARTI, acuerdo entre Argentina y EE UU debilita la gestión de patentes, aumentará el precio de los medicamentos en Argentina

La Fundación GEP (Grupo Efecto Positivo) envió hoy a los despachos de los diputados un kit técnico y de emergencia diseñado para exigir a los legisladores que protejan el acceso a la Salud de las y los argentinos. El envío se realizó ante el inminente tratamiento parlamentario del Acuerdo de Comercio e Inversión Recíproca (ARTI) firmado de manera bilateral entre Argentina y EE UU. El kit entregado contiene la información y el análisis técnico elaborado por las organizaciones y sectores que hacen parte de la Mesa Multisectorial NO al Acuerdo Argentina-

EE UU, como así mismo una insignia física del «Escudo», que simboliza la protección activa de la salud pública de la ciudadanía, acompañada de una carta institucional que fundamenta la urgencia de nuestro pedido.

A través del lanzamiento de la Campaña Nacional “*Un Escudo para la Salud*”, la organización advirtió que el acuerdo comercial impone estándares de propiedad intelectual que van más allá de los compromisos asumidos por nuestro país en el marco multilateral de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Estas cláusulas ADPIC Plus obligan a la modificación de leyes nacionales en áreas críticas para priorizar la rentabilidad de

corporaciones transnacionales, lo que representa una vulneración directa del derecho constitucional a la salud. Además, advirtió que el impacto va mucho más allá: las cláusulas del acuerdo afectan de manera crítica la privacidad y la protección de los datos personales y biológicos de los ciudadanos, y avanzan peligrosamente sobre el sector agrícola, restringiendo los derechos históricos de los productores sobre el uso de semillas y variedades vegetales.

El Acuerdo ARTI: Una hoja de ruta diseñada por Trump para hacer negocios con la Salud de los argentinos y argentinas.

El Acuerdo de Comercio e Inversión Recíproca (ARTI) es un Acuerdo comercial enfocado en elevar los estándares de propiedad intelectual (los denominados niveles «ADPIC-Plus») en beneficio de las corporaciones transnacionales. Su implementación práctica exige que el país desmantele definitivamente sus mecanismos soberanos de regulación y concesión de patentes farmacéuticas.

«Este acuerdo es una hoja de ruta dictaminada por EE UU y exige que la Argentina subordine las políticas de salud colectiva a las reglas comerciales del mercado, eliminando las herramientas con las que protegemos el derecho a los medicamentos» señaló Lorena Di Giano, Directora Ejecutiva de la Fundación GEP. *«No es una simple desregulación arancelaria; es un cepo normativo que prioriza la rentabilidad corporativa por encima del derecho a la salud y el bienestar general. Focalizamos nuestras alarmas en el acceso a los medicamentos, pero aprobarlo significa desmantelar los resortes con los que el país protege su ciencia, su producción y a su gente».*

El Acuerdo ARTI vino a exigir y consolidar el desmantelamiento de políticas públicas sanitarias clave. Por ejemplo, exigen la derogación de las Guías de Patentabilidad argentinas del año 2012. El Poder Ejecutivo ya inició esta derogación en el plano administrativo mediante la Resolución Conjunta N.º 1/2026, una medida que avanza a contramano de la Justicia. En octubre de 2025, el Poder Judicial había ratificado la plena validez de las Guías tras 14 años de litigio interpuesto por la cámara de empresas multinacionales (CAEMe) contra el Estado Nacional, confirmando su total sintonía con los acuerdos internacionales. Dichas guías funcionaban como una barrera técnica infranqueable contra el fraude del *evergreening*, la estrategia de las farmacéuticas transnacionales para estirar sus patentes más allá de los 20 años que exige la Ley 24481 mediante cambios cosméticos e insignificantes en compuestos existentes para bloquear la competencia de versiones genéricas y elevar los precios de medicamentos esenciales.

El rechazo sistemático a estas patentes abusivas y monopolios artificiales bajo ese marco regulatorio había generado un ahorro histórico consolidado para el Estado argentino. Por ejemplo: en el presupuesto de medicamentos de la Dirección de VIH, el Observatorio de Acceso a la salud de la Fundación GEP registró ahorros de US\$630 millones entre los años 2017 y 2023 en la compra de versiones genéricas de solo cuatro medicamentos.

Las exigencias del acuerdo implicarán una enorme transferencia de recursos del sector público y de los bolsillos de las familias

hacia las ganancias de las corporaciones transnacionales de origen estadounidense.

En concreto: cómo afecta este cambio al acceso a la salud

El impacto de este acuerdo se traduce en un perjuicio directo para el bolsillo de los argentinos y el presupuesto de todos los subsistemas de salud: sector público, obras sociales y prepagas.

Con el nuevo escenario normativo, perdemos estas salvaguardas de salud pública que funcionaban como “escudo” frente al abuso de las corporaciones transnacionales, desatando la proliferación descontrolada de monopolios farmacéuticos artificiales y el bloqueo sistemático al acceso a medicamentos genéricos de calidad a precios asequibles. Según auditorías internacionales de compras públicas y los reportes de costos de producción de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), las cifras reflejan el abismo económico entre un sistema con competencia y uno monopolístico:

- **Tratamiento base para el VIH (TDF+Lamivudina+Dolutegravir):** Mientras que en su versión genérica Argentina pagó un precio de **US\$61 anuales por persona**, bajo condiciones de monopolio como las de la Comunidad Europea (donde la combinación está patentada) el valor asciende a **US\$14.616 por persona al año**.
- **Medicamento para la Hepatitis C:** El tratamiento de 12 semanas en su versión genérica local tiene un precio de **US\$199**. En contraste, el valor comercial de la marca corporativa durante su lanzamiento en el mercado estadounidense, donde rige el monopolio de la patente, se comercializó a **US\$84.000**. -Dato de color: La Universidad de Liverpool estima que el costo de producción real del tratamiento de *sofosbuvir* de 12 semanas es de apenas US\$8.

Puede seguir leyendo la noticia en el enlace que aparece en el encabezado

Nota de Salud y Fármacos. También puede leer más sobre este tema en: Monica Rull & Rachel Soeiro: “Argentina has revoked key patentability guidelines, threatening citizens’ Access to Affordable Medicine Inside View. Health Policy Watch 4 de febrero de 2026 <https://healthpolicy-watch.news/argentina-has-revoked-key-patentability-guidelines/> (en inglés). Entre otras cosas este artículo enfatiza que los estrictos criterios de patentabilidad que tenía Argentina limitaron la concesión de patentes débiles, por ejemplo las patentes sobre nuevas formas, dosis o usos de productos médicos existentes, y restringieron las reivindicaciones excesivamente amplias, como los intentos de abarcar clases enteras de compuestos sin demostrar aportes técnicos reales. A continuación hemos traducido algunos párrafos.

“Estas directrices establecieron un sistema más riguroso que permitió la competencia oportuna de los medicamentos genéricos. Un aspecto fundamental es que, en lugar de concentrar las opciones de suministro en manos de los titulares de patentes o de los licenciarios elegidos por estos, las directrices permitieron la entrada de productores independientes en el mercado, lo que a su vez favoreció la importación y la producción nacional de productos genéricos.

Estas guías también mejoraron el funcionamiento del sistema de patentes farmacéuticas de Argentina, pues desalentó la presentación de reivindicaciones débiles desde el principio, reduciendo las solicitudes innecesarias, aliviando la carga administrativa y aprovechando plenamente el margen de actuación que permite el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, para garantizar que las normas de patentes sirvieran tanto a la innovación como al interés público.

El impacto fue cuantificable. Solo alrededor del 18% de las solicitudes de patentes farmacéuticas derivadas (o de seguimiento) identificadas a nivel mundial se presentaron en Argentina, mientras que muchos otros países seguían examinando grandes volúmenes de reivindicaciones débiles.

Bajo las directrices argentinas, las tasas de concesión de patentes descendieron de cerca del 9% a menos del 1%, y la probabilidad general de que se concediera una patente cayó de aproximadamente el 70% a cerca del 16%. Esto se tradujo en menos monopolios injustificados, más espacio para la entrada de productores de genéricos en el mercado y un menor riesgo de litigios, ya que las disputas surgieron en menos del 1% de los casos.

En otras palabras, el sistema recompensaba las invenciones genuinamente nuevas y no obstaculizaba la innovación. Se trataba, más bien, de una forma de aplicar las normas que alineaba la protección de las patentes con su finalidad, preservando al mismo tiempo el espacio para la competencia y el acceso y, en última instancia, dando prioridad a las necesidades de salud pública.

Las experiencias de otros países demuestran cómo diferentes enfoques en la aplicación de las normas sobre patentes pueden conducir a resultados muy distintos.

En India, el uso de criterios estrictos de patentabilidad han respaldado una sólida industria de genéricos que abastece a todo el mundo. Por ejemplo, India rechazó una patente derivada para el fármaco contra el cáncer *mesilato de imatinib*, dejando claro que las modificaciones menores no justifican nuevos monopolios y preservando así el espacio para la producción de genéricos. En cambio, en Sudáfrica se concedieron patentes posteriores similares para este fármaco, lo que prolongó la exclusividad de la patente 10 años más allá de su plazo original y, como consecuencia, retrasó la competencia y mantuvo elevados los precios de este medicamento esencial.

Cuando persisten los monopolios y se mantienen altos los precios de los productos médicos, los sistemas de salud pública pueden verse obligados a racionar la atención, es frecuente que las familias afronten costos de tratamiento inasequibles, y la dependencia de los países respecto a un único proveedor conlleva el riesgo de escasez o de desabastecimiento total de dichos productos, factores que pueden retrasar la ampliación del acceso.

La decisión de Argentina de revertir sus directrices amenaza con retrasar o denegar el acceso de la población a una atención sanitaria asequible.

Las guías de patentabilidad de Argentina eran un ejemplo excepcional y eficaz, aprovechaban el marco jurídico existente para equilibrar la innovación, el acceso, la salud pública y el desarrollo. Los responsables de las políticas en Argentina tienen ahora una responsabilidad urgente: restablecer y salvaguardar las normas de patentabilidad del país antes de que los daños se arraiguen y el acceso a los productos médicos quede aún más fuera del alcance de la población.

En última instancia, el acceso no se limita a la invención de productos médicos; se trata también, y fundamentalmente, de quién recibe tratamiento y quién se queda a la espera”.

Patentes farmacéuticas: los miles de millones en juego y el nuevo desafío para Argentina

Federico Tobar

SaludbyDiaz, 18 abril, 2026

<https://saludbydiaz.com/2026/04/18/patentes-farmaceuticas-los-miles-de-millones-en-juego-y-el-nuevo-desafio-para-argentina/>

Tengo el honor y el orgullo de reproducir esta nota de Federico Tobar. Uno de los argentinos que más sabe de sistemas de salud, y del mercado farmacéutico. Fue el «diseñador» del programa más exitoso de Acceso a medicamentos en atención primaria que impedía la fragmentación de la atención. Un seguro universal de acceso a medicamentos esenciales. Que este gobierno interrumpe una política de estado, que no significa un recorte sino un grave error. De alguien, que siendo del sector como el Ministro, se lo lleve al ocultamiento por una cuestión ideológica. No era de nadie el REMEDIAR. Era de la gente, de los habitantes más postergados de la Argentina.

Federico, en este artículo contundente nos explica que puede pasar, las consecuencias, y las oportunidades. Como debieran responder a la ley de Eroom y al Evergreen los laboratorios nacionales, como aprovechar con su desarrollo fomentar las competencias. Diciéndonos que este será un juego de suma cero.

Estas personas defienden la ley de Eroom, que postula que el costo de desarrollar un nuevo fármaco ha aumentado exponencialmente en las últimas décadas a pesar de las mejoras tecnológicas. La ley de Eroom establece que el costo de desarrollar un nuevo fármaco, ajustado a la inflación, se duplica aproximadamente cada nueve años. Esta observación es similar a la ley de rendimientos decrecientes, un concepto económico que sugiere que si se incrementa un insumo en la producción de un bien mientras que todos los demás se mantienen fijos, eventualmente se alcanzará un punto en el que los incrementos de dicho insumo producirán aumentos progresivamente menores, o decrecientes, en la producción. El término «ley de Eroom» fue acuñado por el Dr. Jack Scannell y sus colegas en 2012 en *Nature Reviews Drug Discovery*.

La adhesión de Argentina al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), gestionado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), es un tema central en la política

farmacéutica y comercial del país, con fuertes debates sobre sus repercusiones en la industria local y el acceso a medicamentos.

Federico Tobar:

La industria farmacéutica global se encamina hacia uno de los momentos más críticos, y a la vez más decisivos, de su historia reciente. En los próximos años, el vencimiento masivo de patentes de medicamentos de alto valor abrirá una disputa económica de escala inédita: los grandes laboratorios multinacionales podrían dejar de ganar más de €224.000 millones a partir de la pérdida de la exclusividad por el vencimiento próximo de las patentes.

Detrás de esta cifra hay un fenómeno: la pérdida de exclusividad de cerca de 190 fármacos, entre ellos decenas de los llamados *blockbusters*, los medicamentos que sostienen buena parte de los ingresos de las grandes farmacéuticas. Para dimensionar el impacto, se estima que casi la mitad de las ventas actuales de las principales compañías está en riesgo.

Este escenario no solo implica pérdidas: también redefine el tablero competitivo global. La expiración de patentes habilita la entrada de competidores, versiones genéricas y nuevas estrategias de mercado, desatando una verdadera carrera por capturar valor en un negocio donde cada molécula puede representar miles de millones.

El problema de fondo no es nuevo, pero sí cada vez más urgente. La industria enfrenta una paradoja conocida como la “Ley de Eroom”, que describe cómo, a pesar del avance tecnológico, la productividad en el desarrollo de medicamentos disminuye.

Hoy, 9 de cada 10 moléculas en investigación fracasan, y llevar un fármaco desde el laboratorio hasta el mercado puede tomar más de una década, según consigna una nota del diario La Vanguardia, sobre este tema.

El factor tecnológico y la Argentina frente al cambio: ¿riesgo o punto de inflexión?

Mientras el mundo se prepara para capturar el negocio que liberarán las patentes vencidas, Argentina enfrenta una transición delicada.

La posible adhesión al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y la flexibilización del sistema local implican un giro hacia estándares internacionales de patentamiento de especialidades medicinales. El próximo miércoles 22 se tratará en Diputados la adhesión al tratado Internacional de Patentes, que tiene media sanción en el Senado desde hace años y que impulsa las patentes según los requerimientos exigidos por EE UU y las empresas multinacionales, y que se espera que su tratamiento tenga un debate intenso.

La adhesión al Tratado (PCT, por sus siglas en inglés) está motivada por el acuerdo comercial entre Argentina y EE UU y se complementa con la derogación de las guías de patentabilidad de 2012, que en cierto modo protegían la producción local y restringían la ampliación de las patentes.

Si bien hay quienes celebran la adhesión al PCT, argumentando que protege la innovación y atrae inversiones, al mismo tiempo, distintos análisis advierten que una ampliación excesiva de la

protección —especialmente en las llamadas patentes secundarias— puede retrasar la competencia y encarecer los medicamentos.

De hecho, se estima que aceptar este tipo de patentes podría haber incrementado el gasto en fármacos en más de US\$2.200 millones anuales en ciertos períodos, en muchos casos a partir de una práctica conocida como *Evergreen*, estrategia donde las empresas extienden el monopolio de medicamentos más allá de los 20 años originales. Maniobra cuyo riesgo quedará implícito con la nueva legislación y que se realiza mediante pequeños cambios (nuevas formulaciones, dosis o usos) en torno a los que se solicitan patentes secundarias, retrasando la entrada de genéricos más económicos y manteniendo precios altos y perjudicando el acceso a los medicamentos.

La gran oportunidad: el negocio que liberan las patentes

Más allá de los cambios a nivel local en la legislación, es importante destacar que el vencimiento de patentes no solo representa un problema para las grandes multinacionales por lo que dejan de ganar: al mismo tiempo configura una oportunidad histórica para los laboratorios nacionales. Cada vez que una patente expira, el medicamento pasa al dominio público y puede ser producido por otros actores, habilitando el ingreso a mercados que antes estaban completamente cerrados.

La experiencia internacional es contundente. Cuando caen las patentes, los medicamentos genéricos irrumpen con rapidez y capturan participación de mercado, muchas veces provocando caídas multimillonarias en los ingresos de las compañías originales. Casos como Humira o Stelara, que durante años generaron decenas de miles de millones de dólares, comienzan a enfrentar este proceso, abriendo una ventana concreta para nuevos competidores. Para los laboratorios argentinos, esto implica la posibilidad de expandirse tanto a nivel local como internacional.

Pero el verdadero salto estratégico no está solo en los genéricos tradicionales. La nueva frontera está en los biosimilares, versiones de medicamentos biológicos complejos que, si bien requieren mayores capacidades tecnológicas y regulatorias, ofrecen mejores márgenes y menor nivel de competencia. El crecimiento de este segmento está directamente impulsado por la expiración de patentes de biofármacos, uno de los negocios más rentables de la industria.

A partir de este escenario, también se abre la posibilidad de una mayor internacionalización del modelo argentino. Con una base industrial sólida, los laboratorios locales pueden no solo abastecer el mercado interno, sino también exportar, asociarse con compañías globales y escalar su producción aprovechando las ventanas que se generan tras el fin de las exclusividades.

Sin embargo, estas oportunidades conviven con un contexto regulatorio más exigente. La eventual implementación de marcos como el PCT podría limitar los tiempos de entrada de los genéricos, extender la protección de ciertos desarrollos mediante estrategias como el mencionado *evergreening* y aumentar la presión competitiva de las multinacionales. Esto no implica necesariamente un escenario negativo, pero sí plantea la necesidad de una estrategia industrial clara.

En este nuevo tablero, el desafío para la Argentina es redefinir su posicionamiento. Ya no alcanza con un enfoque defensivo basado en el mercado interno. La clave estará en aprovechar activamente el vencimiento de patentes, invertir de manera selectiva en investigación, incorporar herramientas como la inteligencia artificial para ganar eficiencia y proyectarse regionalmente.

El próximo vencimiento masivo de patentes es, en definitiva, una ventana excepcional. Libera mercados, redistribuye ingresos y redefine liderazgos. Y en ese proceso, los miles de millones que hoy están en juego no desaparecerán: simplemente cambiarán de manos.

Brasil. Procesos de patentes en Brasil y licencias de conocimientos técnicos.

(*Processos de patentes no Brasil e licenciamento de know-how*)

F. A. Mota, K. dos S. Alves, V. M. R. dos Santos

Revista Delos, 2026;19(79), e9117. <https://doi.org/10.55905/rdelosv19.n79-022>

<https://ojs.revistadelos.com/ojs/index.php/delos/article/view/9117> (de libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Resumen

Las patentes son una herramienta importante para fomentar la innovación y proteger las inversiones en investigación y desarrollo. Sin embargo, también pueden ser controvertidas y, en ciertos casos, impedir la innovación. Es importante encontrar un equilibrio adecuado entre la protección de las invenciones y la promoción de la innovación y la competencia. El proceso de patente en Brasil está regulado por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), responsable de recibir, examinar y conceder patentes en el país. Una de las opciones más

prometedoras, en caso de denegación de una solicitud de patente, es el secreto comercial, establecido mediante un contrato de *know-how*. El estudio se llevó a cabo mediante una investigación bibliográfica de carácter cualitativo y exploratorio. El *know-how* desempeña un papel vital en el éxito de una invención no patentada, ya que permite a los titulares de este derecho comprender mejor los detalles prácticos de la implementación de la invención, resolver posibles problemas técnicos y optimizar su uso y eficiencia.

Colombia obtiene fallo favorable en el Tribunal Andino por la licencia obligatoria del *dolutegravir*, pero la batalla jurídica interna continúa

Public Citizen, 6 de mayo de 2026

<https://www.citizen.org/article/colombia-obtiene-fallo-favorable-en-el-tribunal-andino-por-la-licencia-obligatoria-del-dolutegravir-pero-la-batalla-juridica-interna-continua/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: licencia obligatoria en Colombia, acceso a *dolutegravir*, acceso a tratamientos para prevenir la infección por VIH

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina declaró infundada la demanda de dos farmacéuticas multinacionales contra la licencia obligatoria del medicamento de primera línea para el VIH, en una decisión histórica para el acceso a medicamentos en la región. Sin embargo, siguen pendientes tres procesos judiciales ante tribunales colombianos.

En una decisión de trascendencia regional, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina falló a favor de Colombia el 27 de abril de 2026, declarando infundada la demanda presentada por las compañías ViiV Healthcare y Shionogi & Co., que alegaban un incumplimiento por parte del país ante la declaratoria de interés público del medicamento *dolutegravir*.

El fallo establece precedentes claros y concretos para la región latinoamericana:

1. Las flexibilidades del ADPIC son defendibles. Los gobiernos que usen licencias obligatorias para proteger la salud pública cuentan ahora con un respaldo jurisprudencial supranacional sólido frente a posibles litigios de la industria farmacéutica.

2. Los derechos de patente tienen límites frente a la salud pública.

El fallo confirma que ninguna patente es absoluta cuando está en juego el acceso a tratamientos esenciales para poblaciones vulnerables.

3. El uso gubernamental no comercial es una modalidad válida.

La licencia colombiana fue otorgada exclusivamente para uso del Estado, lo que el Tribunal validó como una herramienta proporcionada y legítima.

4. La temporalidad de una licencia debe estar condicionada a la realidad epidemiológica.

No es necesario fijar una fecha rígida si las razones de salud pública persisten — una interpretación que abre espacio para políticas de salud más flexibles y adaptadas a contextos cambiantes.

El Tribunal concluyó que Colombia no incumplió la Normativa Andina ni las obligaciones derivadas de la Comunidad Andina, al considerar que la licencia obligatoria se ajustó a las reglas vigentes. Señaló además que el país había incorporado tanto las condiciones como los límites de vigencia de la medida, incluyendo un plazo determinado, y que los argumentos de las farmacéuticas no desvirtuaban la legalidad del proceso.

Una licencia obligatoria, el origen de la disputa

Una licencia obligatoria permite a un gobierno autorizar la producción o importación de versiones genéricas de un

medicamento patentado, sin el consentimiento del titular de la patente, por razones de interés público. Esta herramienta está reconocida en el derecho internacional y forma parte de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio. Su uso permite reducir significativamente los costos de los medicamentos y ampliar el acceso a las poblaciones que más los necesitan.

En octubre de 2023, el gobierno colombiano inició el proceso de declaratoria de interés público sobre el *dolutegravir*, un fármaco de primera línea para el tratamiento del VIH, recomendado por la Organización Mundial de la Salud por su eficacia y menor tasa de efectos secundarios. Esta medida permite al Estado autorizar la compra o producción de versiones genéricas sin exclusividad del titular, reduciendo así los costos del medicamento.

En abril de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó la primera licencia obligatoria sobre el medicamento, y en junio ratificó esa medida al resolver los recursos presentados por ViiV Healthcare y Shionogi & Co., confirmando que el Estado puede autorizar la producción o importación de versiones genéricas aun cuando existe una patente vigente. Posteriormente se llevó a cabo el proceso de implementación de dicha licencia.

Antes de llegar al Tribunal, la Secretaría General de la Comunidad Andina ya había emitido en octubre de 2024 el Dictamen N° 004-2024, concluyendo que Colombia no había violado la normativa andina. Las farmacéuticas insistieron y escalaron el caso ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en enero de 2025, cuestionando la legalidad de la licencia. Entre sus argumentos señalaron que la medida no definía con claridad su duración, que se otorgó sin criterios suficientes de temporalidad y que desdibujaba el carácter excepcional de este tipo de licencias.

Colombia argumentó que la licencia obligatoria se ajusta a la normativa andina y que su duración puede depender de las condiciones que dieron origen a la declaratoria de interés público, sosteniendo que se trata de una herramienta legítima de salud orientada a garantizar el acceso a tratamientos esenciales.

La batalla jurídica interna continúa:

No obstante, la relevancia de este fallo, es importante precisar que la victoria ante el Tribunal Andino no cierra el expediente jurídico en su totalidad, siguen activos tres procesos judiciales ante tribunales colombianos:

1. En el **Consejo de Estado**, bajo el radicado 11001032400020240006100, cursa una demanda de nulidad contra las resoluciones No. 1579 del 2 de octubre de 2023 y No. 2024 de 2023 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. El proceso se encuentra actualmente en el despacho.
2. En el **Tribunal Administrativo de Bogotá**, radicado 25000234100020240123400, cursa una demanda de nulidad y restablecimiento del derecho contra esas mismas resoluciones ministeriales. El proceso también se encuentra en el despacho.
3. Un tercer proceso, radicado 250002341000202500159 00, cuestiona ante el **Tribunal Administrativo de Bogotá** las resoluciones No. 20049 del 23 de abril de 2024 y No. 34716 de 2024, emanadas de la Superintendencia de Industria y Comercio. En los tres procesos, diversas organizaciones de la sociedad civil, entre ellas -PMA LAC y GHP Corp., intervienen como coadyuvantes en defensa de la licencia.

Las actuaciones judiciales actualmente en trámite representan una oportunidad para que las autoridades nacionales continúen consolidando el marco institucional que respalda esta política pública. La decisión que se adopte contribuirá a fortalecer la seguridad jurídica, la coherencia entre instancias y la confianza en los mecanismos previstos por el ordenamiento jurídico.

Una resolución oportuna permitirá reafirmar el compromiso del Estado con la protección del derecho a la salud y con la implementación responsable de las herramientas disponibles en el derecho internacional para promover el acceso equitativo a medicamentos esenciales.

Si bien la patente del principio activo *dolutegravir* relacionada con la licencia obligatoria acaba de expirar (28 de abril de 2026), en otros países de la región y en Colombia continúan vigentes otras patentes relacionadas con este medicamento, particularmente en combinaciones terapéuticas utilizadas en los programas de VIH. Por tanto, este asunto no se cierra con el vencimiento de la patente base.

El precedente fijado por el Tribunal Andino es relevante y debe servir como guía para Colombia y para otros países de la región al momento de evaluar el uso de las flexibilidades del ADPIC cuando persistan barreras derivadas de derechos exclusivos. La decisión reafirma que, ante tensiones entre intereses comerciales y la protección de la salud pública, los Estados conservan la facultad y la responsabilidad de priorizar el acceso oportuno y asequible a medicamentos esenciales.

EE UU. Propiedad intelectual: Información sobre el borrador de guía para hacer valer los derechos de intervención del Gobierno, en función del precio

(EE UU. Intellectual Property: Information on Draft Guidance to Assert Government Rights Based on Price)

GAO-26-107885, 18 de febrero de 2026

<https://www.gao.gov/products/gao-26-107885> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: derecho del gobierno a intervenir en el mercado de productos que ha financiado, derechos de intervención, intervención del gobierno por precios exorbitados, defensa de los derechos de los contribuyentes

Cuando la investigación financiada con fondos federales da lugar a invenciones, hay ciertas condiciones bajo las cuales el organismo financiador puede ejercer los "derechos de intervención" (*march-in rights*). Estos derechos permiten que el organismo financiador autorice a un tercero para que ofrezca la licencia sobre la invención.

En 2023, el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST o *National Institute of Standards and Technology*) publicó un borrador de guía en el que se proponía que el Gobierno, al decidir si ejercer o no los derechos de intervención, pudiera considerar el precio del producto. La mayoría de los comentarios públicos sobre la guía apoyaban el uso de los derechos de intervención para reducir el precio de los medicamentos de venta con receta. Los estudios estiman que esto solo afectaría a unos pocos medicamentos.

En diciembre de 2025, el NIST aún no había concluido la guía.

Hallazgos de la Oficina de rendición de cuentas del gobierno de EE UU (GAO o *Government Accountability Office*)

Cuando hay de por medio una invención resultante de una investigación financiada con fondos federales, los organismos federales pueden, en ciertas circunstancias, ejercer la facultad que se conoce como "derechos de intervención", en virtud de la Ley Bayh-Dole (Bayh-Dole Act), promulgada en 1980. Los derechos de intervención implican que una agencia exija que el beneficiario de su financiación conceda una licencia a un tercero para desarrollar la invención.

Las agencias nunca han ejercido los derechos de intervención. En diciembre de 2023, el NIST publicó un borrador de guía que pretendía aclarar en qué casos las agencias podían ejercer esta facultad. En él se proponía utilizar el precio de un producto que fuera resultado de una invención financiada por el gobierno federal como factor para ejercer los derechos de intervención. Según la guía, el precio se podría utilizar en dos de los cuatro criterios legales: la aplicación práctica y la necesidad en materia de salud o seguridad (véase la figura).

El borrador de la guía se elaboró mediante un proceso interinstitucional dirigido por el NIST. En diciembre de 2025, el NIST no tenía un cronograma para finalizar la guía, argumentando la falta de consenso entre las agencias.

El proyecto de guía del NIST propone utilizar el precio como factor en el marco de dos criterios legales para el ejercicio de los derechos de intervención (*march-in rights*).



Fuente: Análisis de la GAO|GAO-26-107885



De los 51.762 comentarios públicos que se presentaron sobre el borrador de la guía, más de 47.000 (aproximadamente el 91%) expresaban su apoyo al borrador, mientras que el resto se mostraba en contra. La mayoría de los comentarios a favor manifestaban preocupación por los elevados precios de los medicamentos de venta con receta y apoyaban el uso de los derechos de intervención para reducirlos. Los comentarios que se oponían a la guía —incluyendo todos los comentarios presentados por las universidades— planteaban preocupaciones sobre posibles efectos negativos, como la reducción de la capacidad de las universidades para conceder licencias sobre

invenciones, y de la capacidad de las empresas para atraer inversiones con el fin de convertir las invenciones en productos.

Dado que los derechos de intervención nunca se han ejercido, solo es posible analizar las repercusiones hipotéticas de implementar el borrador de la guía. Una agencia federal solo podría ejercer los derechos de intervención basándose en el precio del producto, si un producto que sea resultado de una invención financiada por el gobierno federal cuenta con una patente vigente sujeta a la Ley Bayh-Dole. Por lo tanto, es más probable que se ejerzan los derechos de intervención en el caso de tecnologías con un alto volumen de actividad de

patentamiento, derivada de la investigación con financiación federal, como los productos farmacéuticos, la tecnología informática y la maquinaria eléctrica. Aunque en la mayoría de los comentarios públicos sobre el borrador de la guía se expresó el apoyo al uso de los derechos de intervención para reducir los precios de los medicamentos, los estudios estiman que la intervención, en función del precio, probablemente afectaría a un número reducido de medicamentos. Esto se debe a que la mayoría de los medicamentos tienen patentes que no están sujetas a la Ley Bayh-Dole.

Por qué la GAO realizó este estudio

Las agencias federales financian a universidades y otras organizaciones para que lleven a cabo investigaciones, lo que puede dar lugar a nuevas invenciones. En virtud de la Ley Bayh-Dole, los beneficiarios de fondos federales pueden conservar los derechos de patente sobre las invenciones y conceder licencias a terceros. Para proteger el interés público en estas invenciones, la ley permite que las agencias federales conserven ciertos derechos, incluyendo los derechos de intervención. Estos permiten que una agencia exija que el beneficiario conceda una licencia a un tercero, siempre que las circunstancias cumplan al menos uno de los cuatro criterios especificados en la ley. Si el beneficiario se niega, la misma agencia puede conceder la licencia.

Las agencias pueden iniciar procedimientos de intervención por iniciativa propia o en respuesta a solicitudes de terceros. Desde la aprobación de la Ley Bayh-Dole, las agencias han recibido alrededor de una docena de solicitudes de intervención; la mayoría de ellas se referían a la reducción del precio de los medicamentos u otras tecnologías médicas. En todas las solicitudes, las agencias se negaron a ejercer los derechos de intervención.

Se pidió a la GAO que revisara la elaboración del borrador de la guía del NIST y sus posibles repercusiones. Este informe analiza: (1) los elementos clave del borrador de la guía, y el proceso interinstitucional liderado por el NIST para su elaboración; (2) las opiniones de las partes interesadas sobre el borrador de la guía, tal y como se reflejan en los comentarios públicos; y (3) la información disponible sobre las posibles repercusiones del ejercicio de los derechos de intervención en función del precio.

La GAO revisó las leyes y regulaciones aplicables, analizó los comentarios públicos y los datos sobre patentes, analizó estudios que estimaban cuántos medicamentos podrían verse afectados por el ejercicio de los derechos de intervención, en función del precio, y entrevistó a funcionarios de las agencias.

Para obtener más información, póngase en contacto con Candice N. Wright en wrightc@gao.gov.

EE UU. Las etiquetas simplificadas o reducidas de los medicamentos genéricos y los tribunales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (3)

Tags: fallo jurídico a favor el acceso a genéricos, Key Hatch-Waxman, acceso a medicamentos genéricos en EE UU, juicios para impedir el acceso a genéricos en EE UU

El uso de etiquetas simplificadas o reducidas para los productos genéricos ha contribuido a facilitar el uso de genéricos en EE UU. La Ley Hatch-Waxman de 1984 establece que cuando un medicamento de marca tiene múltiples indicaciones aprobadas por la FDA y solo algunas permanecen patentadas, un fabricante de genéricos puede solicitar la aprobación de un genérico para los usos no patentados, omitiendo mencionar las indicaciones protegidas en su etiquetado. Este procedimiento resulta en etiquetas simplificadas o reducidas, ya que el medicamento genérico llega al mercado con menos indicaciones formales que las que figuran en el etiquetado de la versión de referencia. Lo mismo ocurre con los productos biológicos.

Durante décadas, los tribunales consideraron que, en ausencia de etiquetado, comercialización o promoción del genérico para un uso patentado, el fabricante del genérico no era responsable de influir en la prescripción del genérico para esa indicación. Las sanciones para las empresas de genéricos que promuevan el uso de sus productos para indicaciones patentadas son muy altas, ya que los tribunales pueden imponer daños por lucro cesante, y consecuentemente tienen un fuerte efecto disuasorio,

En la sentencia de 2022 del caso GlaxoSmithKline contra Teva, el Tribunal Federal de Apelaciones, único tribunal federal de apelaciones en materia de patentes, restringió la protección legal que ofrece la etiqueta simplificada al ampliar sustancialmente la

forma en que un fabricante de genéricos puede ser considerado responsable de infracción por inducción. El tribunal hizo hincapié en que la etiqueta de Teva conservaba referencias a ensayos clínicos que incluían indicaciones tanto patentadas como no patentadas. Además, describía su producto como de "calificación AB" y terapéuticamente equivalente al medicamento de marca, una declaración coherente con su aprobación por la FDA. El tribunal determinó que hubo infracción por inducción y restableció un veredicto del jurado de US\$234 millones, más del triple de los ingresos totales de Teva por el producto, que ascendían a US\$74 millones [1].

En el caso Amarin Pharma Inc. contra Hikma Pharmaceuticals, el producto de Amarin, *icosapent etilo* (Vascepa), se aprobó inicialmente para la hipertrigliceridemia grave (niveles de triglicéridos ≥ 500 mg/dL), una indicación que ya no está protegida por patente. Años más tarde, Amarin obtuvo patentes adicionales que cubren una indicación más amplia: la reducción del riesgo cardiovascular en pacientes tratados con estatinas con niveles de triglicéridos mayores o iguales a 150 mg/dL. Hikma pretendía comercializar un genérico con una etiqueta simplificada que limitaba su indicación a la hipertrigliceridemia grave no protegida por patente.

Entre las acciones impugnadas por Amarin se encontraban la etiqueta de Hikma, exigida por la FDA, que incluía los efectos adversos del fármaco, comunicados de prensa que afirmaban que el producto de Hikma era el «equivalente genérico de» Vascepa, y referencias a las cifras de ventas de Vascepa, que incluían las ventas derivadas de la indicación protegida por patente. Amarin

argumentó que estas acciones inducían a prescribir el fármaco para la indicación cardiovascular protegida por patente. El tribunal de distrito desestimó la demanda, sosteniendo que las acciones de Hikma no habrían inducido a los médicos a prescribir el fármaco para dicha indicación cardiovascular protegida. Sin embargo, en 2024, el Tribunal Federal de Circuito no estuvo de acuerdo [1].

Según las decisiones del Tribunal Federal de Circuito, los fabricantes de genéricos pueden enfrentar responsabilidad legal por declaraciones veraces y alineadas con la FDA relacionadas con la equivalencia, seguridad o evidencia clínica, así como por declaraciones de marketing precisas que no recomienden específicamente el uso del fármaco para la indicación protegida por patente. Si esta opinión hubiera prevalecido, obligaría *de facto* a que las empresas de genéricos litigaran cada patente de método de uso hasta obtener una sentencia definitiva, o retrasaras su entrada al mercado hasta la expiración de la última patente [1].

Hikma solicitó a la Corte Suprema que determinara si calificar un fármaco como "versión genérica" de un medicamento de marca y

citar información pública sobre este último —como sus cifras de ventas totales, que Hikma menciona en algunos de sus materiales para inversores— constituye una inducción para que los prescriptores infrinjan la patente y utilicen la versión genérica para indicaciones patentadas por Amarin.

La Corte Suprema sostuvo, por unanimidad, que Amarin no había demostrado que Hikma hubiera inducido al uso de su genérico para indicaciones patentadas. El punto clave es si la declaración en sí misma fomenta activamente el uso patentado, centrándose en la declaración y no en como la interprete el destinatario. La Corte no llegó a exigir un fomento explícito, admitiendo que una declaración puede ser tanto activa como implícita.

Referencia

1. Tu SS, Tessema FA, Kesselheim AS. Skinny Labels at the Supreme Court—Generic Competition, Patent Inducement, and Affordable Medicines. JAMA. 2026;335(17):1475–1476. doi:10.1001/jama.2026.3526
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2847309>

EE UU. USTR anuncia el inicio de una investigación, bajo la Sección 301, porque considera que Alemania no paga lo suficiente por los productos farmacéuticos innovadores. (USTR Announces Initiation of Section 301 Investigation of Germany's Persistent Underpayment for Innovative Pharmaceutical Products)

USTR 18 de junio de 2026

<https://ustr.gov/about/policy-offices/press-office/press-releases/2026/june/ustr-announces-initiation-section-301-investigation-germanys-persistent-underpayment-innovative>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: políticas de Trump que afectan a terceros países, maniobras de EE UU para encarecer el precio de los medicamentos en Europa, EE UU apoya a la industria farmacéutica en detrimento de las políticas farmacéuticas europeas

El 18 de junio de 2026, el Representante Comercial de Estados Unidos, Jamieson Greer, inició una investigación contra Alemania en virtud de la Sección 301 de la Ley de Comercio de 1974. El objetivo de esta investigación es determinar si el pago persistentemente bajo que realiza Alemania por los productos farmacéuticos innovadores es irrazonable o discriminatorio, y si supone una carga o restricción para el comercio estadounidense. La investigación se produce tras meses de conversaciones significativas con los socios alemanes en un esfuerzo por resolver esta cuestión.

"El presidente Trump ha dejado claro que los pacientes estadounidenses no deben cargar con una parte desproporcionada del gasto en la investigación y el desarrollo farmacéutico a nivel global", declaró el embajador Greer. "Me preocupan especialmente las noticias de que Alemania está acelerando la tramitación de una legislación que reduciría aún más su gasto en productos farmacéuticos innovadores. Se trata de un grave retroceso en un momento en que nuestros socios comerciales deben dar un paso al frente y empezar a pagar lo que les corresponde para financiar la investigación y el desarrollo farmacéutico innovador. Creemos que EE UU y Alemania pueden encontrar una vía de avance que amplíe el acceso de la población alemana a los medicamentos más innovadores, garantizando al mismo tiempo una remuneración justa por los

productos farmacéuticos desarrollados por trabajadores estadounidenses".

"El 2 de abril de 2026, EE UU y el Reino Unido anunciaron un acuerdo pionero sobre precios farmacéuticos que ayudará a impulsar la inversión y la innovación en ambos países. Alemania debería seguir su ejemplo e iniciar negociaciones constructivas para abordar este desequilibrio".

"La lucha contra las enfermedades es una carga compartida por las naciones ricas", afirmó el Secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU, Robert F. Kennedy, Jr. "EE UU insta a Alemania a pagar la parte que le corresponde por los tratamientos innovadores que utiliza su población. Elogió al embajador Greer por su liderazgo al abordar este desequilibrio. Una remuneración justa fortalece la innovación médica y ayuda a garantizar el desarrollo de la próxima generación de curas que salvan vidas".

Antecedentes

El 12 de mayo de 2025, el Presidente instruyó al Representante Comercial de Estados Unidos a "tomar todas las medidas necesarias y apropiadas" para abordar las acciones desleales de países extranjeros que tienen el "efecto de obligar a los pacientes estadounidenses a pagar una cantidad desproporcionada de la investigación y el desarrollo farmacéutico global, incluyendo a través de la supresión del precio de los productos farmacéuticos por debajo de su valor justo de mercado en países extranjeros".

La Sección 301 de la Ley de Comercio de 1974, en su versión modificada (Ley de Comercio), está diseñada para abordar prácticas extranjeras desleales que afectan al comercio de EE

UU. La Sección 301 se puede utilizar para responder a prácticas de gobiernos extranjeros que sean injustificables, irrazonables o discriminatorias, y que obstaculicen o restrinjan el comercio de EE UU. En virtud de la Sección 302(b) de la Ley de Comercio, el Representante Comercial de Estados Unidos puede iniciar una investigación conforme a la Sección 301.

Una investigación bajo la Sección 301(b) examina si determinados actos, políticas o prácticas son irrazonables o discriminatorias, y si obstaculizan o restringen el comercio de EE UU. El Representante Comercial de Estados Unidos inicia las investigaciones tras considerar las opiniones del Comité Interinstitucional de la Sección 301. Dicho Representante debe solicitar consultas con el gobierno extranjero cuyos actos, políticas o prácticas sean objeto de la investigación. La Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) ha solicitado consultas con Alemania en relación con esta investigación.

Para garantizar que sean tomados en cuenta, los interesados deben presentar comentarios por escrito, hacer solicitudes para comparecer en la audiencia y entregar un resumen de su testimonio a más tardar el 10 de agosto de 2026. La USTR celebrará una audiencia relacionada con estas investigaciones el 22 de septiembre de 2026.

Tal como se indica en el aviso del Registro Federal, la investigación se refiere a alegaciones sobre políticas y prácticas desleales de fijación de precios por parte de Alemania en lo que respecta a productos farmacéuticos innovadores; dichas prácticas ocasionan que EE UU asuma una proporción desproporcionada de los costos globales de investigación y desarrollo (I+D) de estos fármacos.

Si bien los mecanismos y herramientas que generan disparidades en los pagos por productos farmacéuticos innovadores varían, pueden incluir la imposición de:

- descuentos suplementarios a cambio de la confidencialidad de los precios negociados; y
- reembolsos obligatorios de diversos montos.

En este enlace está disponible una copia del aviso del Registro Federal.

<https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Releases/2026/GermAnyPharmaSection301Initiation FRN 6-18-26.pdf>

En este enlace estará disponible un expediente para comentarios sobre la investigación. <https://comments.ustr.gov/s/>

En este enlace estará disponible un expediente para las solicitudes de participación en la audiencia pública que se celebrará en relación con esta investigación.

<https://comments.ustr.gov/s/>

Nota de Salud y Fármacos: Como resultado de esta investigación, EE UU podría imponer aranceles a los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y productos terminados alemanes, lo que alteraría sustancialmente el funcionamiento de la industria farmacéutica europea, obligando a replantear la selección de emplazamientos, la diversificación del abastecimiento y los plazos para la relocalización de la producción.

Más del 20 % de las exportaciones farmacéuticas de Alemania son a EE UU. Es decir, la industria farmacéutica depende del mercado estadounidense más que casi cualquier otro sector industrial del país. Si EE UU impone nuevos aranceles este otoño, la situación podría volverse muy complicada. Se calcula que "Si se aplicaran aranceles de entre el 10% y el 35% durante un periodo de tres a cuatro años, las exportaciones del sector a EE UU —el mayor mercado farmacéutico del mundo— podrían reducirse entre un 5% y un 53%, lo que se traduciría en pérdidas de entre €1300 y €13 400 millones" [1].

Por otra parte, hay que tener en cuenta que si bien los precios de los medicamentos se negocian a nivel de país, la política comercial entre Europa y EE UU se negocia en bloque, y EE UU no podría imponer un arancel específico sólo para EE UU.

Referencia

1. Thomas Kohlmann. Why is the US targeting Germany's drug industry? DW, 27 de junio de 2026 <https://amp.dw.com/en/us-germany-drug-industry-pharmaceuticals-trade-tariffs-healthcare/a-77727707>

Activistas contra el sida entablan juicio contra el gobierno de EE UU por el acuerdo con Gilead

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (3)

Tags: lograr que se respete la propiedad intelectual de las agencias publicas estadounidenses, subsidios estadounidenses a la industria farmacéutica, maniobras de la industria farmacéutica para enriquecerse

Según informa Ed Silverman [1] un grupo de activistas contra el sida presentó una demanda contra la administración Trump por no revelar los términos del acuerdo que resolvió un litigio entre el gobierno de EE UU y Gilead Sciences sobre patentes para la prevención del VIH.

Hace seis años, el gobierno de EE UU entabló juicio contra Gilead porque los Centros para el Control y la Prevención de

Enfermedades (CDC) sostuvieran que Gilead había infringido sus derechos de patente. La administración alegó que Gilead ignoró las contribuciones de los científicos de los CDC, exageró su propio papel en el desarrollo de fármacos para prevenir el VIH y se negó a firmar un acuerdo de licencia —a pesar de los "múltiples intentos" por llegar a un pacto— tras haber obtenido injustamente cientos de millones de dólares gracias a investigaciones financiadas por los contribuyentes.

El juicio gira entorno a dos cuestiones no resueltas: (1) hasta qué punto una empresa puede utilizar investigaciones financiadas con dinero público para generar enormes beneficios, (2) cuando los

precios de los medicamentos son inasequibles para muchos estadounidenses.

Los activistas contra el sida argumentaron que la empresa se aprovechó del gobierno federal al beneficiarse de la propiedad intelectual cobrando precios cada vez más altos por Truvada. Se calcula que el gobierno federal otorgó 73 subvenciones e invirtió unos US\$143 millones para el desarrollo de los productos implicados.

Como parte del acuerdo, Biden otorgó a Gilead una licencia sobre "determinadas" patentes vigentes y futuras relacionadas con la prevención del VIH, a cambio de no tener que pagar indemnizaciones por daños y perjuicios. No se divulgaron otros términos, aunque un portavoz de Gilead señaló que el acuerdo no incluía pagos por parte de la empresa ni del gobierno federal.

Inicialmente, los activistas contra el sida acogieron con satisfacción el acuerdo, esperando que incluyera un compromiso de financiación de un programa nacional de prevención del VIH que promoviera el acceso equitativo; sin embargo, posteriormente se enteraron de que Gilead no pagaría regalías por el uso de la patente gubernamental.

PrEP4All observó que el acuerdo incluía una referencia a un acuerdo cooperativo de investigación y desarrollo de materiales (M-CRADA), firmado por Gilead, el HHS y el Departamento de Justicia alcanzado cuando se formalizó el acuerdo principal. No obstante, dicho acuerdo de investigación y desarrollo nunca se ha hecho público, y no lograron obtenerlo a través de una solicitud basada en la Ley de Libertad de Información (FOIA).

Jeremiah Johnson, líder de PrEP4All, sostuvo que la demanda pone de relieve inquietudes más amplias sobre la transparencia y la rendición de cuentas del gobierno, especialmente en lo que respecta a decisiones sobre investigaciones financiadas por los contribuyentes e intervenciones médicas que salvan vidas. Añadió que existe interés en saber si el M-CRADA o las demás condiciones del acuerdo podrían extenderse de algún modo a *lenacapavir* (Yeztugo), el innovador fármaco inyectable para la prevención del VIH comercializado por Gilead.

Fuente Original

1. Ed Silverman. AIDS group sues Trump administration over undisclosed agreement with Gilead. The agreement was at the heart of a settlement between the government and Gilead over patents for HIV prevention. Statnews, 28 de abril de 2026

<https://www.statnews.com/pharmalot/2026/04/28/aids-activist-group-sues-trump-administration-gilead-agreement/>

India. La Oficina de Patentes de India rechaza la solicitud de patente de AbbVie para la combinación *glecaprevir/pibrentasvir*: una victoria significativa para la salud pública

(Indian Patent Office Refuses Abbvie's Patent Application on Glecaprevir/Pibrentasvir - A Significant Public Health Victory)

Third World Network Info Service on Health Issues, 4 de mayo de 2026

<https://www.twn.my/title2/health.info/2026/hi260518.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: examen de patentes en India, rechazo a patentar medicamentos, tratamientos de la hepatitis C

Third World Network (TWN) acoge con satisfacción la decisión de la Oficina de Patentes de India de denegar la concesión de una patente al gigante farmacéutico estadounidense AbbVie Inc. para la combinación de fármacos *glecaprevir/pibrentasvir*, que se utiliza en el tratamiento de la hepatitis C (y se comercializa bajo la marca Mavyret™/Maviret™).

La resolución, fechada el 7 de mayo de 2026, denegó la solicitud de patente en virtud de la Sección 15 de la Ley de Patentes. El documento señala que AbbVie no presentó alegaciones ni pruebas en respuesta a las oposiciones previas a la concesión y que, posteriormente, informó a la oficina de patentes de su deseo de desistir de la solicitud.

Esta decisión es significativa, ya que la denegación de la solicitud implica que AbbVie no ha logrado obtener una patente secundaria para la composición *glecaprevir/pibrentasvir*; de haberse concedido, dicha patente habría prolongado el monopolio de AbbVie por otros cinco años.

El *glecaprevir/pibrentasvir* es un tratamiento importante contra la hepatitis C, y la competencia de genéricos asequibles sigue siendo esencial para ampliar el acceso al tratamiento. La resolución demuestra, una vez más, la importancia de las salvaguardias de patentes de India, incluyendo el mecanismo de

oposición previa a la concesión, para evitar monopolios por patentes innecesarios que pueden retrasar el acceso a los medicamentos.

Lo que hace que esta decisión sea aún más crucial es el contexto del acuerdo de licencia voluntaria que AbbVie mantiene con el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool o MPP). India fue excluida como territorio de venta en la licencia del MPP. Si bien la licencia del MPP permitía el suministro de genéricos a un grupo específico de países, India se consideró únicamente como país de fabricación, lo que impedía que los pacientes indios se beneficiaran automáticamente de la licencia. Esta exclusión fue objeto de numerosas críticas, ya que, si bien India desempeña un papel fundamental como proveedor global de medicamentos genéricos asequibles, incluyendo los tratamientos contra la hepatitis C, también necesita contar con suministros asequibles debido a la elevada carga de esta enfermedad en el país.

TWN elogia la labor de la sociedad civil y de los grupos de pacientes, entre ellos Delhi Network of Positive People y Low-Cost Standard Therapeutics, a quienes la TWN ofreció apoyo técnico, cuyas oposiciones previas a la concesión contribuyeron a salvaguardar el interés público. Esta decisión constituye un poderoso recordatorio de que el examen riguroso de las patentes y las salvaguardias de salud pública, como el sistema de oposición de India, no son meras formalidades técnicas, sino herramientas de salud pública esenciales para salvar vidas.

Rusia otorga una licencia obligatoria para producir semaglutida

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (3)

Tags: países que otorgan licencias obligatorias, licencias de semaglutida, aumentar el acceso a la semaglutida

Según GxP News [1], el Tribunal de Arbitraje de Moscú ha ordenado al gigante farmacéutico danés Novo Nordisk que conceda una licencia simple (no exclusiva) a la empresa rusa Biokhimik (parte del Grupo Promomed) para el uso de dos patentes relacionadas con la producción de medicamentos a base de *semaglutida*. El tribunal también ordenó a Novo Nordisk abonar 50.000 rublos para cubrir los gastos en tasas estatales de la parte demandante (US\$1=78 rublos).

El tribunal determinó que Novo Nordisk había dejado de suministrar sus medicamentos originales Ozempic y Rebelsus a Rusia en marzo de 2023. Novo Nordisk alegó el aumento de la demanda global y que había priorizado el suministro a otros países. El tribunal desestimó estos argumentos y dijo que Novo Nordisk no había presentado pruebas de tener planes para reanudar las entregas a Rusia.

En virtud de la sentencia, Biokhimik podrá utilizar las invenciones de cualquier forma lícita en todo el territorio de Rusia durante la vigencia total de las patentes (incluyendo las prórrogas). Las regalías de la licencia se fijan en el 1,75 % de los ingresos reales derivados de la venta de los medicamentos. La sentencia aún no ha entrado en vigor y puede ser objeto de recurso.

Cabe destacar que, en diciembre de 2023, el gobierno ruso emitió licencias obligatorias para medicamentos a base de *semaglutida* a favor de Geropharm y Promomed; y posteriormente a PSK Pharma. Actualmente, hay 11 análogos de Ozempic registrados en Rusia.

Fuente Original

1. Russian court grants Biokhimik compulsory licence for Novo Nordisk's semaglutide patents. GxP News, 25 de mayo de 2026 <https://gxpnews.net/en/2026/05/russian-court-grants-biokhimik-compulsory-licence-for-novo-nordisks-semaglutide-patents/>

Sudáfrica. El Tribunal bloquea las versiones genéricas de Ozempic

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (3)

Tags: rechazan la producción local de semaglutida, fórmulas magistrales de semaglutida para mejorar el acceso

Según Reuters [1], el Tribunal Superior de Sudáfrica emitió en junio una orden provisional para impedir que un grupo farmacéutico local fabrique y venda medicamentos para la pérdida de peso que contienen *semaglutida*, el ingrediente clave de los fármacos Ozempic y Wegovy de Novo Nordisk.

Novo Nordisk alegó que iDexis vendía ilegalmente medicamentos con *semaglutida* no registrados (fórmulas magistrales) y competía en el lucrativo mercado de la pérdida de peso sin cumplir con la legislación sudafricana. Según la empresa danesa, estaba suministrando unas 84.500 unidades de *semaglutida* al mes, una cifra superior a las ventas combinadas de Ozempic y Wegovy, y comercializándolas para la pérdida de peso a pesar de carecer de autorización reglamentaria. El tribunal dictaminó que iDexis y su director deben cesar inmediatamente la preparación, el suministro y la comercialización de productos a base de *semaglutida*, a la espera de los resultados de investigaciones adicionales.

iDexis argumentó que podía preparar medicamentos con *semaglutida* porque utilizaba un ingrediente similar al presente en Ozempic y Wegovy, los cuales sí están registrados. El juez Petrus van Niekerk rechazó dicho argumento y dictaminó que la sección de la Ley de Medicamentos que permite la preparación limitada de fármacos solo se aplica cuando el mismo principio activo está presente en un medicamento registrado, y no cuando se trata de uno meramente similar.

iDexis utilizaba una versión sintética química de la *semaglutida*, mientras que el producto de Novo Nordisk es de origen biológico.

La orden permanecerá vigente hasta que concluyan las investigaciones.

Fuente Original

1. Nqobile Dlodla. South African court grants Novo Nordisk petition to block Ozempic copies. Reuters, June 22, 2026 <https://www.reuters.com/legal/litigation/south-africa-court-bars-idexis-selling-compounded-ozempic-novo-nordisk-case-2026-06-22/>

Las Empresas y la Propiedad Intelectual

Para entender como la manipulación de las patentes afecta el acceso a los medicamentos y sus precios

(Understanding How Patent Gaming Can Shape Patient Access and Drug Prices)

Pharmaceutical Reform Alliance, 16 de abril de 2026

<https://www.pharmareformalliance.com/wp-content/uploads/2026/04/Patent-Gaming-Report1.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Pharmaceutical Reform Alliance (PRA) acaba de publicar un informe en el que analiza cómo las compañías farmacéuticas manipulan las patentes para retrasar o bloquear la competencia de medicamentos genéricos y biosimilares de menor costo [1]. Al impedir que lleguen al mercado alternativas más asequibles, estas prácticas inflan los precios e impiden que las familias estadounidenses puedan acceder a medicamentos esenciales. Mientras el Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (HELP) del Senado de EE UU celebra una audiencia sobre la reducción de los costos de los medicamentos recetados, es fundamental tener presentes algunas cuestiones clave: el papel que desempeñan las grandes farmacéuticas en la crisis de asequibilidad en EE UU, las estrategias que utilizan para burlar el sistema de patentes y cómo impulsan y mantienen los precios de los medicamentos elevados.

El informe destaca las tres tácticas principales que las grandes farmacéuticas utilizan para evitar la competencia y mantener los medicamentos asequibles fuera del alcance de las familias estadounidenses: los acuerdos de pago por retraso (Pay-for-Delay), las "marañas de patentes" (Patent Thickets) y la estrategia de perpetuación de patentes (Evergreening).

- **Los acuerdos de pago por retraso:** los fabricantes de medicamentos de marca compensan a los competidores que producen genéricos para que pospongan su entrada al mercado. Este acuerdo restringe efectivamente el acceso de los pacientes a medicamentos de menor costo y se estima que ha provocado pérdidas financieras para los estadounidenses de entre US\$6.200 y US\$37.100 millones.
- **Marañas de patentes (Patent Thickets):** las grandes compañías farmacéuticas utilizan diversas estrategias para acumular patentes adicionales sobre diversos aspectos de un medicamento —como la formulación, el envase y los ingredientes— después de que este haya recibido el permiso de comercialización. Esta táctica puede alargar su exclusividad en el mercado; por ejemplo, un medicamento ampliamente utilizado cuenta con más de 300 patentes, lo que extiende su exclusividad hasta al menos 2032, con lo que se estima que generará US\$166.000 millones en ingresos adicionales para su fabricante.

- **Perenización de patentes (Evergreening):** el proceso de solicitar nuevas patentes basadas en modificaciones menores —como cambios en las combinaciones de dosis o en las técnicas de fabricación— a medida que se acerca el vencimiento de las patentes existentes. Esta estrategia pretende prolongar la exclusividad en el mercado y puede aumentar significativamente los ingresos de las empresas; por ejemplo, se solicitaron 130 patentes adicionales para un fármaco biológico contra enfermedades autoinmunes, lo que contribuyó a generar US\$200.000 millones en ingresos para la compañía farmacéutica.

A pesar de que los estadounidenses hacen todo lo correcto, siguen teniendo que enfrentar a los precios exorbitantes de los medicamentos de venta con receta. Los legisladores deben analizar cómo las estrategias de manipulación de patentes que utilizan las grandes farmacéuticas alimentan la crisis de asequibilidad de los medicamentos, algo que cuesta a los estadounidenses miles de millones de dólares a la vez que les restringe el acceso a sus medicamentos esenciales.

«Cuando se trata de las prácticas anticompetitivas que elevan los costos de los medicamentos de venta con receta, las grandes farmacéuticas siempre están en el centro», afirmó el portavoz de PRA y excongresista J.D. Hayworth (republicano por Arizona). «No se debe permitir que las grandes farmacéuticas utilicen sus monopolios de medicamentos para bloquear la competencia de los fabricantes de genéricos y biosimilares, privando así a los estadounidenses de opciones asequibles. Es hora de aprobar reformas de sentido común para el sistema de patentes de EE UU, y de exigir responsabilidades a las grandes farmacéuticas, para que todos los estadounidenses puedan acceder a los medicamentos vitales que necesitan, a precios que puedan pagar».

Referencias

1. Pharmaceuticals Reform Alliance. Understanding How Patent Gaming Can Shape Patient Access and Drug Prices <https://www.pharmareformalliance.com/wp-content/uploads/2026/04/Patent-Gaming-Report1.pdf>

Según un estudio de la Universidad de Massachussets Amherst-Cornell, cuando hay patentes, es más probable que las empresas realicen la I+D ellas mismas

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: externalización de la I+D farmacéutica, estrategias para impedir la competencia a los medicamentos protegidos por patentes

Es más probable que las compañías farmacéuticas mantengan las actividades de investigación y desarrollo (I+D) internamente, en lugar de externalizarlas, cuando ya tienen medicamentos patentados en el mercado que pertenecen a la misma área terapéutica, especialmente cuando a dichas patentes aún les quedan años de vigencia; así lo indica un nuevo estudio en el que participó como coautora Lucy Xiaolu Wang, profesora adjunta del Departamento de Economía de los Recursos.

La razón: evitar lo que los economistas denominan "canibalización", es decir, competir contra sí mismas.

Wang y sus coautores, Thomas Jungbauer, Sean Nicholson y Michael Waldman, de la Universidad de Cornell, y June Pan, de Visa, analizan cómo las empresas organizan el desarrollo de fármacos para proteger sus productos más rentables. El artículo se ha publicado en la revista *American Economic Journal: Microeconomics* [1].

Cuando una empresa cuenta con un medicamento de gran éxito comercial (*blockbuster*) protegido por patente, no desea que un nuevo fármaco, ni siquiera uno que ella misma esté desarrollando, reste beneficios a dicho producto. Por eso mantiene un control más estricto sobre el proceso.

El estudio, que utiliza datos de la industria farmacéutica, revela que las empresas son menos propensas a externalizar la I+D cuando poseen otros medicamentos patentados en la misma categoría terapéutica. Esta cautela es mayor si a dichas patentes aún les quedan años de vigencia.

La investigación también señala que, cuando el desarrollo se realiza internamente, las empresas tienden a mantener su atención en el objetivo original del proyecto. En cambio, los

proyectos externalizados tienen más probabilidades de cambiar de rumbo durante su desarrollo.

Ese control es importante. Al desarrollar medicamentos internamente, las empresas pueden determinar el grado de similitud entre el nuevo tratamiento y los ya existentes, lo que permite limitar la "canibalización", fenómeno por el cual un nuevo producto resta ventas a otro previo.

El estudio se basa en datos de más de 11.000 proyectos de desarrollo de fármacos realizados entre 1989 y 2004, y utiliza información detallada sobre la titularidad de las patentes, la externalización y la clasificación de los medicamentos. Los resultados fueron coherentes en diversas pruebas, incluso tras tener en cuenta factores como el tamaño y la experiencia de las empresas.

Los autores sostienen que las explicaciones habituales sobre por qué las empresas deciden externalizar, como la reducción de costes o el acceso a conocimientos especializados, no ofrecen una imagen completa de la situación. El estudio sugiere que un factor de mayor peso es cómo la propia cartera de patentes de la empresa condiciona dicha decisión.

Aunque el estudio se centra en el sector farmacéutico, los investigadores señalan que sus conclusiones podrían aplicarse a otras industrias en las que las empresas deben equilibrar cuidadosamente la innovación con la protección de sus productos existentes.

Referencia

1. Jungbauer, Thomas, Sean Nicholson, June Pan, Michael Waldman, and Lucy Xiaolu Wang. 2026. "The Organization of Innovation: Incomplete Contracts and the Outsourcing Decision." *American Economic Journal: Microeconomics* 18 (2): 56–109. DOI: 10.1257/mic.20240053 <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/mic.20240053>

Pfizer alcanza tres acuerdos de conciliación relacionados con Vyndamax

(Pfizer Reaches Three Settlement Agreements for Vyndamax)

Pfizer, 28 de abril de 2026

<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-reaches-three-settlement-agreements-vyndamax>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)

Tags: pago a empresas de genéricos para que no comercialicen genéricos, abuso de las patentes de medicamentos, retraso a la competencia en el mercado de medicamentos

El 28 de abril de 2026, Pfizer Inc anunció haber llegado a acuerdos de conciliación con los fabricantes de medicamentos genéricos Dexcel Pharma, Hikma Pharmaceuticals y Cipla Ltd. en relación con las demandas presentadas por Pfizer ante el Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito de Delaware por infracción de las patentes de Vyndamax® (*tafamidis*), un tratamiento para la miocardiopatía por amiloidosis por transtiretina (ATTR-CM). Estos acuerdos atrasan la fecha efectiva de vencimiento de la patente de Vyndamax en EE UU hasta el 1 de junio de 2031, sujeto al resultado de otros litigios.

Pfizer había previsto una disminución significativa de los ingresos de Vyndamax en EE UU a partir de 2029, coincidiendo con el vencimiento de la patente. Como resultado de este acuerdo, ahora se espera que los ingresos se mantengan relativamente estables desde 2028 hasta mediados de 2031.

"Estamos muy satisfechos con este resultado, tanto por los pacientes como porque se reconoce el valor de nuestra ciencia innovadora y la solidez de nuestras patentes", declaró Aamir Malik, vicepresidente ejecutivo y director comercial de Pfizer en EE UU: "Nuestra atención sigue enfocada en nuestro compromiso inquebrantable con los pacientes que padecen ATTR-CM. Gracias a nuestro liderazgo en el mercado y a la experiencia de los médicos, seguimos confiando en el valor y los

beneficios de Vyndamax, mientras seguimos trabajando por llegar a más pacientes que viven con esta enfermedad grave y subdiagnosticada".

Vyndamax sigue liderando el mercado y representa el 75% del volumen de prescripciones en el mercado de tratamientos para la ATTR-CM. Al ser la única cápsula de administración única diaria aprobada para la ATTR-CM que logra reducciones estadísticamente significativas, tanto en la mortalidad por todas las causas como en las hospitalizaciones de origen cardiovascular, con un perfil de seguridad demostrado comparable al del placebo, Vyndamax cuenta con el respaldo de más de siete años de liderazgo en el mercado y datos de más de 7.000 pacientes, procedentes de ensayos clínicos y del mayor registro de ATTR-CM hasta la fecha.

El 31 de diciembre de 2025, Pfizer interrumpió el suministro de Vyndaqel en EE UU, y mantuvo a Vyndamax para los pacientes elegibles. Esta decisión se tomó tras consultar a expertos clínicos y defensores de los pacientes, quienes coincidieron en que una

cápsula única administrada una vez al día mejora la atención centrada en el paciente y la comodidad, especialmente para aquellos con afecciones concomitantes que requieren múltiples medicamentos orales.

Nota de Salud y Fármacos. En 2025, las ventas de Vyndamax y Vyndaqel alcanzaron los US\$6.400 millones, un 17% más que en 2024. Este acuerdo tiene repercusiones para los competidores de Pfizer en el mercado de la ATTR-CM, que ahora saben cuándo sus productos se enfrentarán a la competencia de versiones genéricas potencialmente más baratas de Vyndamax.

El hecho de retrasar la entrada de genéricos de Vyndamax hasta 2031 «representa un escenario favorable» para Attriby, el fármaco de BridgeBio Pharma para la ATTR-CM [1].

Referencia

1. Nick Paul Taylor. Pfizer settles with generic drugmakers to protect blockbuster drug until 2031. BioSpace, April 29, 2026 <https://www.biospace.com/business/pfizer-settles-with-generic-drugmakers-to-protect-blockbuster-drug-until-2031>