

# **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 2, mayo 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.20021412

## Índice

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)

---

### Herramientas Útiles

---

<b>Estrategia para superar los desafíos de propiedad intelectual en la industria farmacéutica.</b> Jordan Antwi	1
--	---

---

### Tratado Pandémico

---

<b>¿Acceso abierto o extracción abierta? La gobernanza de datos en el Acuerdo sobre Pandemias de la OMS</b> Tulio de Lima Campos, Taime Sylvester	1
<b>¿Podría el dinero facilitar el acuerdo en torno al PABS?</b> Surie Moon	3
<b>Preocupaciones sobre el borrador del anexo del Sistema PABS</b> <i>Carta de la sociedad civil a la Mesa de Negociación de la OMS</i> , 8 de febrero de 2026	6
<b>OMS: Un documento revela prácticas cuestionables en los acuerdos de intercambio de patógenos entre las redes gestionadas por la OMS</b> K.M. Gopakumar, Lauren Paremoer y Sangeeta Shashikant	8
<b>OMS: Suspendido el GTIG 6; la UE y otros países desarrollados se negaron a aceptar un Sistema PABS equitativo.</b> Nithin Ramakrishnan	14
<b>Quinto informe de implementación: Avances en 2025, prioridades para 2026</b> <i>International Pandemic Preparedness Secretariat</i> , 25 de enero de 2026	17
<b>Junta del SEDRIC (Consortio de Vigilancia y Epidemiología de Infecciones Farmacorresistentes): La inclusión de la resistencia antimicrobiana en un acuerdo sobre pandemias: ¿por qué es importante y qué sigue?</b> Jesic Beckham, Rishabh Jain, Delaram Haghighi, Enrique Castro-Sanchez, Jyoti Joshi et al.	17

---

### Tratados de Libre Comercio

---

<b>OMC: Ocho años después, EE UU sigue paralizando el sistema de solución de diferencias</b> D. Ravi Kanth	18
<b>El arbitraje de la OMC sobre la política de patentes estándar de China amenaza el equilibrio del Acuerdo sobre los ADPIC y la autonomía nacional.</b> Nirmalya Syam	19
<b>Resoluciones del Consejo de Derechos Humanos de la ONU sobre el acceso a los medicamentos y el uso de las flexibilidades de los ADPIC: una revisión</b> Nirmalya Syam	19
<b>Hacia una revisión del Acuerdo sobre los ADPIC orientada al desarrollo en virtud del artículo 71.1</b> Nirmalya Syam	20
<b>El embajador Greer firma el Acuerdo sobre Comercio e Inversiones Recíprocas entre Estados Unidos y Argentina</b> <i>USTR</i>	20
<b>Acuerdo de comercio recíproco entre Ecuador y los Estados Unidos de América</b> <i>Gobierno de Ecuador</i>	23
<b>DNP+ y MSF celebran la eliminación de disposiciones perjudiciales sobre propiedad intelectual en el TLC entre la UE y la India, pero instan a mantener la vigilancia</b> <i>MSF</i>	24
<b>Aprovechar el T-MEC para fortalecer la manufactura farmacéutica y las cadenas de suministro en América del Norte.</b> William Padula	26
<b>Comentarios de Public Citizen tras la audiencia para la revisión del Special 301 de 2026</b> <i>Public Citizen</i> , 25 de febrero de 2026	26

---

## Patentes y Otros Mecanismos para Prolongar la Exclusividad en el Mercado

---

- Activismo global para que los medicamentos patentados sean más accesibles: Un estudio de caso del ITPC sobre la *bedaquilina* para el tratamiento de la tuberculosis.**  
Priti Patnaik 29
- Las herramientas legales que reducen los precios de los medicamentos han ampliado el acceso a los mismos durante más de dos décadas, según una investigación. Las licencias obligatorias de patentes se han utilizado eficazmente para facilitar el acceso a los medicamentos.**  
Montgomery Dunn 30
- 

## Transferencia de Tecnología

---

- El camino hacia la transferencia de la tecnología de las vacunas de ARNm: del conocimiento a la implementación**  
Caryn Fenner, António Lima Grilo, Ike James, Claudia Nannei, Martin Friede, Charles Gore et al. 31
- Una disputa sobre propiedad intelectual paraliza la decisión de la OMS sobre la resistencia antimicrobiana global**  
Felix Sassmannshausen 32
- 

## Organismos Internacionales y Propiedad Intelectual

---

- Análisis de las cuestiones de propiedad intelectual de cara a la 14.ª Conferencia Ministerial de la OMC**  
Nirmalya Syam, Viviana Munoz Tellez 33
- 

## Los Países y la Propiedad Intelectual

---

- Influencia y convergencia hacia estándares más elevados: el examen dual de patentes farmacéuticas en Brasil**  
E. Mercadante 34
- Más personas en Colombia podrán acceder a tratamientos para la hepatitis C, sin aumentar el gasto en salud**  
*Ministerio de Salud y Protección Social* 34
- Tribunal Andino respalda a Colombia y deja en firme licencia de medicamento para VIH: así se cerró la disputa**  
N. Moreno-González 35
- México. Reactivación de patente de denosumab desata alerta en la industria farmacéutica. Advertieron que la decisión altera las reglas de competencia y afecta inversiones realizadas conforme al marco legal**  
Fortuna y Poder 36
- Lo que la nueva política de licencias obligatorias de la UE supone para la gobernanza mundial en materia de salud, y para las flexibilidades en los países de medianos ingresos** Rachel Thrasher, Deborah Gleeson, Brook K. Baker, Veronika Wirtz, Warren A. Kaplan and Brigitte Tenni 37
- 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 41
- ADPIC, patentes farmacéuticas y competencia de genéricos en India**  
Margaret K Kyle, Bhaven N Sampat, Kenneth C Shadlen 42
- 

## Las Empresas y la Propiedad Intelectual

---

- El gobierno de Sudáfrica negocia una licencia con Gilead**  
Salud y Fármacos 43
- Keytruda, el medicamento de grandes ventas de Merck**  
Salud y Fármacos 43
- Litigios por patentes covid**  
Salud y Fármacos 44
- Litigios por Patentes**  
Salud y Fármacos 46
-

## Herramientas Útiles

### Estrategia para superar 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(2)*

**Tags:** estándares de patentabilidad, perennización de patentes, evergreening, monopolios, abuso de patentes, biosimilares, genéricos, gestión de la propiedad intelectual

#### Puntos clave

- Implementar estándares de patentabilidad más estrictos para prevenir la "perennización de las patentes" (*evergreening*) y mitigar los riesgos reputacionales asociados a los elevados precios de los medicamentos.
- Desvincular los incentivos de I+D de los precios elevados de los medicamentos, imponiendo condiciones de acceso a la investigación financiada con fondos públicos para priorizar la asequibilidad.
- Acelerar la entrada de biosimilares en el mercado y reducir los costos mediante la adopción de estrategias de "confianza en los datos no divulgados" para la aprobación regulatoria.

#### Resumen

La gestión de la propiedad intelectual (PI) abarca los procesos y estrategias que una empresa utiliza para proteger y aprovechar sus activos intelectuales. En el caso de la industria farmacéutica, la gestión de la PI puede incluir la supervisión estratégica del descubrimiento de dispositivos médicos, el software utilizado en el proceso de fabricación y las patentes sobre nuevas formulaciones de medicamentos. Si bien estas prácticas

benefician a la industria porque incentivan la innovación, fomentan el crecimiento económico y garantizan la seguridad de los medicamentos, también pueden acarrear diversas desventajas.

Este artículo, investiga los avances en la gestión de la PI farmacéutica, y su objetivo es documentar las deficiencias de la industria en el ámbito de la investigación y el desarrollo (I+D) —tanto de medicamentos nuevos como de los ya existentes—, al tiempo que ofrece posibles soluciones para que los ejecutivos del sector salud y los responsables políticos aborden estas desigualdades.

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

Las soluciones recomendadas se centrarán en (1) el acceso a los medicamentos, (2) el reajuste de los comportamientos incentivados por el sistema de patentes y (3) la promoción de la colaboración mediante el intercambio de conocimientos. El artículo concluirá subrayando la importancia de estar continuamente perfeccionando la gestión de la PI a medida que surgen nuevas tecnologías.

## Tratado Pandémico

### ¿Acceso abierto o extracción abierta? La gobernanza de datos en el Acuerdo sobre Pandemias de la OMS

(*Open access or open extraction? The data governance question in the WHO Pandemic Agreement*)

Tulio de Lima Campos, Taime Sylvester

*The Brussels Times*, 17 March 2026

<https://www.brusselstimes.com/2026292/open-access-or-open-extraction-the-data-governance-question-in-the-who-pandemic-agreement>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags:** respuesta a pandemias, intercambio de patógenos, intercambio justo de información durante pandemias, beneficios para los que aportan información sobre patógenos en pandemias

Cuando durante la pandemia de SARS-CoV-2, un paciente con síntomas respiratorios graves llegó al sistema de salud pública de Brasil se produjo una cadena de eventos. Una enfermera tomó la muestra. Un laboratorio público la procesó, y un equipo de bioinformática ensambló y verificó el genoma viral. Todo esto se financió con un presupuesto público limitado y lo hicieron profesionales que trabajaban bajo presión, en un entorno con recursos insuficientes.

La secuencia se subió a una base de datos global en cuestión de horas, con la expectativa de que reforzaría la vigilancia, apoyaría la detección de variantes y contribuiría a que la respuesta global estuviera coordinada, que incluiría el acceso equitativo a vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos terapéuticos.

El problema es lo que sucedió a continuación.

Cuando la secuencia ingresó en el sistema internacional, no había ningún mecanismo para registrar su posterior uso: por ejemplo, quién la descargó, qué productos contribuyó a desarrollar o si algún beneficio retornaría al sistema de salud y a las comunidades que hicieron posible su obtención. Los datos se

compartieron; los beneficios no regresaron. Esta experiencia no es exclusiva de Brasil; ocurrió también en Namibia, Sudáfrica y un sinnúmero de otros países, y refleja una realidad más amplia para muchas naciones en desarrollo que aportan datos sobre patógenos a plataformas globales.

El objetivo del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, adoptado en mayo de 2025, consistía en cambiar esta situación. El Artículo 12 establece un sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (*Pathogen Access and Benefit-Sharing* o PABS) basado en el principio de "igualdad de condiciones": quienes acceden a los datos sobre patógenos asumen obligaciones equiparables a las de quienes los proporcionan. El valor real de este principio depende de una cuestión que en las negociaciones en curso sobre el Anexo del PABS no se ha podido resolver: ¿es posible identificar a los usuarios, rastrear el uso que hacen de los datos y exigir el cumplimiento de sus obligaciones? Según las propuestas que actualmente promueven varios países desarrollados, la respuesta es no.

Un sistema de distribución de beneficios requiere, como mínimo, la capacidad de identificar quién ha utilizado los datos sujetos a regulación, con qué propósito y con qué resultados. Sin un registro de usuarios, ninguna de estas condiciones puede cumplirse. Bajo un modelo de acceso anónimo, un instituto de salud pública, una empresa farmacéutica, una firma de biotecnología o un laboratorio académico puede descargar una secuencia depositada sin que quede registro alguno de la transacción.

Consecuentemente, no existe ningún mecanismo para determinar qué secuencias contribuyeron a qué productos, ni base alguna para invocar las obligaciones de distribución de beneficios, ni medio alguno para supervisar su cumplimiento. El principio de igualdad de condiciones consagrado en el Artículo 12 se desmorona precisamente cuando se accede a los datos.

En las negociaciones del Anexo PABS, los países desarrollados han expresado preocupación por si exigir el registro o aceptar los términos de acceso a los datos podría ralentizar la investigación o socavar el acceso abierto. La afirmación de que el registro es incompatible con la ciencia abierta carece de respaldo empírico. Muchos repositorios de uso generalizado ya exigen el registro de usuarios, la verificación de la identidad y acuerdos de acceso a los datos, al tiempo que prestan servicio a decenas de miles de investigadores en casi todos los países.

Los repositorios genómicos de acceso controlado y entornos que promueven la confianza entre los que hacen investigación han demostrado que es posible combinar el acceso rápido a los datos con una gobernanza sólida. Habitualmente, los investigadores acceden a las bases de datos y aceptan sus términos de uso, y eso les permite realizar análisis a gran escala y con plazos ajustados.

Una segunda preocupación es que el registro y los acuerdos de acceso a los datos podrían amenazar la interoperabilidad o el intercambio de datos entre máquinas. Esta afirmación tampoco cuenta con respaldo alguno. La interoperabilidad depende de los formatos que se comparten, los estándares de los metadatos y

las interfases en la programación de los aplicaciones, y no del anonimato del usuario.

Los sistemas de información contemporáneos autentican habitualmente tanto a los usuarios humanos como a los agentes automatizados, manteniendo al mismo tiempo estructuras altamente interoperables. Esto es válido en los sectores de la salud, las finanzas y otros sectores intensivos en datos; por tanto, no existe ninguna razón intrínseca por la que las bases de datos de patógenos deban ser diferentes.

Una tercera línea argumental invoca la Recomendación de la UNESCO sobre la Ciencia Abierta. Sin embargo, si bien dicho instrumento aborda el acceso abierto a los datos, también establece explícitamente que estos no deben extraerse de manera injusta o inequitativa, en nombre de la ciencia abierta. Dicho instrumento no anula los derechos soberanos amparados por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, ni fue diseñado para impedir que los países impongan condiciones razonables al uso de sus recursos biológicos.

En la práctica, la ciencia abierta abarca mucho más que la mera ausencia de condiciones; aborda quién puede participar en la producción de conocimiento, quién puede utilizar los resultados y cómo se distribuyen los beneficios. Citar selectivamente a la UNESCO para argumentar en contra de cualquier condición de acceso socava precisamente los principios de equidad que orientaron el diseño de la Recomendación.

Existe un precedente histórico digno de mención. El Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP), adoptado después de que Indonesia retuviera muestras del virus H5N1 en 2006 en respuesta a la inequidad en el acceso a las vacunas, constituyó el primer intento de vincular el intercambio de patógenos con la distribución de beneficios.

Diversos análisis independientes han concluido sistemáticamente que, si bien dicho marco logró asegurar eficazmente el acceso a las muestras virales, no consiguió garantizar la distribución de beneficios a los países proveedores de manera fiable, en parte debido a que los mecanismos que vinculaban el uso con la obligación eran demasiado débiles. El PABS se está negociando a la sombra de ese fracaso. Reproducir la misma brecha estructural sería una elección consciente, no un descuido.

La pandemia de covid-19 ilustró las consecuencias a gran escala. Para finales de 2021, los países desarrollados habían administrado, en promedio, más de una dosis de vacuna por persona; los países en desarrollo —muchos de los cuales habían aportado datos de secuencias a la respuesta global— habían administrado menos de cuatro dosis por cada cien personas.

Vale la pena ser precisos respecto a lo que se está proponiendo, ya que con frecuencia se tergiversa. Los países en desarrollo no buscan contratos bilaterales complejos para cada transacción de datos. Esto incluye a los usuarios del ámbito académico.

Los laboratorios con financiación pública generan rutinariamente hallazgos que se utilizan posteriormente en el desarrollo comercial; excluirlos de cualquier marco de rendición de cuentas rompe la cadena de trazabilidad entre los datos

públicos y el producto privado. Lo que se solicita es un marco estandarizado y sencillo que se aplique a todos los usuarios: un registro con afiliación institucional verificada, un acuerdo estándar de acceso a datos que establezca obligaciones de transparencia y participación en el reparto de beneficios, y capacidad básica de monitoreo para rastrear cómo se utilizan los datos etiquetados bajo el PABS y en qué sectores.

Estas no son condiciones novedosas. Dentro de la Unión Europea, el intercambio de materiales biológicos y datos sensibles se rige habitualmente por los acuerdos de transferencia de materiales y los acuerdos de acceso a datos. Las normas de implementación del Protocolo de Nagoya consideran que los términos mutuamente acordados son arreglos contractuales para el reparto de beneficios. Las mismas normas de gobernanza que los países desarrollados aplican internamente para proteger sus propios datos genómicos son, precisamente, las que los países en desarrollo solicitan que se extiendan a los datos provenientes de sus hospitales, laboratorios y comunidades.

### ¿Podría el dinero facilitar el acuerdo en torno al PABS?

*(Could money grease the wheels of compromise on PABS?)*

Surie Moon

*The Geneva Graduate Institute, Global Health Centre, enero 2026*

<https://www.governingpandemics.org/gp-snapshot>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags: Financiamiento de sistemas de acceso y distribución de beneficios, pagos a las partes de un acuerdo, trato justo de los países que aportan información sobre patógenos, gripe pandémica, patógenos con potencial pandémico, cobros por acceso a material PABS**

Las negociaciones sobre el PABS se han vuelto complejas y difíciles, los países han adoptado posturas muy divergentes. El dinero ¿podría facilitar las conversaciones para alcanzar un acuerdo?

El Artículo 12.5(a) del Acuerdo sobre Pandemias (AP) clasifica los beneficios como monetarios y no monetarios. Sin embargo, en la práctica, a menudo se requieren fondos para que se materialicen los beneficios no monetarios; por ejemplo el fomento de capacidades, la cooperación en investigación y desarrollo (I+D) y la transferencia de tecnología.

Hasta la fecha, durante las negociaciones, no se ha prestado mucha atención al tema de la financiación. No obstante, identificar una financiación sostenible y predecible para el sistema PABS, tras un año en el que se registraron recortes en la ayuda para el desarrollo en el ámbito de la salud por parte de casi todos los principales países donantes, muy especialmente por parte de EE UU, pero también de Europa. ha cobrado una relevancia especial. Prestar una mayor atención a los mecanismos financieros, quizás podría desbloquear el progreso en otros frentes de las conversaciones sobre el PABS. ¿Qué forma podrían adoptar dichos mecanismos?

### ¿Cómo se financian otros sistemas de Acceso y Distribución de Beneficios?

Un punto de partida útil es el análisis de la financiación de otros Sistemas de Acceso y Distribución de beneficios (*Access and*

Un grupo de aproximadamente cien países en desarrollo ha reclamado de manera constante que, como condición para el intercambio rápido de datos sobre patógenos, haya un reparto obligatorio de beneficios, incluyendo el acceso garantizado a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas. Esa postura refleja una evaluación compartida, fundamentada en la experiencia con la covid-19 sobre lo que un sistema carente de trazabilidad exigible produce en la práctica.

La sesión del 23 al 28 de marzo del Grupo de Trabajo Intergubernamental de la OMS constituye la última ronda programada antes de que el Anexo del PABS se someta a la Asamblea Mundial de la Salud. Las plataformas existentes demuestran que la ciencia abierta y una gobernanza de datos responsable son compatibles; la cuestión reside en si los negociadores integrarán esa compatibilidad en el Anexo. El registro de usuarios, los acuerdos de acceso a datos y la capacidad de monitoreo no constituyen obstáculos para un sistema PABS funcional. Son lo que posibilitan que haya uno.

*Benefit-sharing Systems* o ABS). Una de las principales fortalezas del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (*Pandemic Influenza Preparedness* o PIP) ha sido contar con un mecanismo de financiación predecible, especialmente si se compara con otras áreas de la OMS que dependen en gran medida de contribuciones voluntarias.

Desde 2012, el PIP ha recaudado un total de US\$355 millones en concepto de «Contribuciones de los Socios», logrando recaudar un impresionante 97% de los pagos previstos; esto ha permitido asegurar una financiación sostenida y predecible de aproximadamente US\$28 millones anuales (cifra que aumentará a US\$33,7 millones a partir de 2025) [1].

Estos fondos se destinan a fortalecer la vigilancia, las políticas y la planificación, el acceso a productos (por ejemplo, vacunas y pruebas diagnósticas), el trabajo a nivel comunitario, la secretaría y un fondo de reserva para hacer frente a una posible pandemia de gripe. Las contribuciones provienen de los fabricantes que utilizan el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (*WHO Global Influenza Surveillance and Response System* o GISRS) de la OMS, y se distribuyen entre ellos en función de las ventas de productos relacionados con la gripe estacional.

Esta característica particular del PIP, la existencia de un mercado estable y rentable para los productos contra la gripe estacional, dificulta su extrapolación al sistema PABS en un sentido más amplio, dado que muchos otros patógenos con potencial pandémico aparecen de forma esporádica o ni siquiera se han detectado (como ocurre con la «Enfermedad X»). Es posible que, durante los periodos interpandémicos, las empresas obtengan ciertos ingresos a través de la venta de productos para las reservas estratégicas de los gobiernos; sin embargo, es poco

probable que dichos niveles de ingresos se lleguen a equiparar a los que se generan durante las situaciones de emergencia, momento en el que la demanda se dispara.

Además, parece improbable que los ingresos derivados de las reservas se acerquen al valor del mercado mundial de vacunas contra la gripe estacional, estimado en US\$9.000 millones para 2025 [2]. No obstante, un estudio sobre la posible financiación del PABS —basado en los ingresos procedentes de los productos almacenados en las reservas— podría aportar información útil para las negociaciones.

Otro ejemplo de financiación en el ámbito del ABS es el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (el «Tratado sobre las Plantas») (*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture - the Plant Treaty*), administrado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). El Fondo de Participación en los Beneficios del Tratado ha recaudado un total de US\$36,9 millones desde su puesta en marcha en 2009 hasta mediados de 2025 (con un promedio de unos US\$2,3 millones anuales), procedentes principalmente de contribuciones voluntarias de los países europeos que eran donantes tradicionales; asimismo.

El Fondo se nutre con una parte de los beneficios generados por las variedades de cultivos desarrolladas por los usuarios del sistema multilateral de ABS, si bien cabe destacar que estas aportaciones sumaron tan solo US\$0,8 millones a lo largo de ese mismo periodo de 16 años, lo que representa apenas el 2% del total [3, 4]. La experiencia del Tratado sobre las Plantas sugiere que no basta con acordar que la financiación debe considerarse un beneficio.

Por el contrario, lo ideal sería que los mecanismos establecidos garantizaran unos niveles de financiación sostenibles, predecibles y suficientes. Actualmente se están llevando a cabo iniciativas para impulsar la financiación del ABS en el marco del Tratado sobre las Plantas; sin embargo, en su reunión de noviembre de 2025, los países no lograron llegar a un acuerdo sobre la forma de lograrlo [5].

El Fondo de Cali de la Convención sobre la Diversidad Biológica fue inaugurado en 2025. Este Fondo es el primer mecanismo multilateral de participación en los beneficios sobre la información de secuencias digitales (DSI)— insta a las empresas que se beneficien, directa o indirectamente, del uso de la DSI derivada de recursos genéticos a aportar al Fondo un porcentaje de sus ingresos o beneficios.

No obstante, dichas contribuciones tienen carácter voluntario, a menos que los Estados decidan hacerlas obligatorias en el ámbito nacional; dado que aún quedan por resolver detalles fundamentales, por lo que resulta prematuro evaluar en qué medida este acercamiento podría resultar eficaz para el PABS [6].

A la luz de la experiencia de otros regímenes de ABS, ¿cómo se podría financiar el PABS? Si un producto desarrollado por un usuario del sistema PABS genera ingresos en el futuro, se le podría exigir que contribuyera, un determinado porcentaje de

dichos ingresos o beneficios (es decir, en forma de regalías) a un fondo del PABS.

Dependiendo del nivel de ingresos y del porcentaje de regalías acordado, el monto podría ser pequeño o grande. Dado que en el caso de brotes epidémicos es difícil predecir el momento y el nivel de las ventas de los productos, las regalías constituyen una posible futura fuente de financiación, pero resultan insuficientes para poner en marcha el sistema en sus inicios.

La gran mayoría de las empresas dedicadas a la I+D de patógenos con potencial pandémico son pequeñas y medianas empresas (Pymes) que dependen de la financiación pública para desarrollar productos que tal vez nunca se lleguen a utilizar [7]. Muchas de ellas generan escasos ingresos por ventas, o ninguno en absoluto. Exigir contribuciones financieras vinculadas a dichos ingresos podría generar una financiación muy exigua y, antes de que se produzca una pandemia, constituiría esencialmente una transferencia de fondos públicos.

En lugar de vincular la financiación a los ingresos, se podría cobrar a las empresas por el acceso a los Materiales del PABS y/o a la información de secuencias (SI). Esto podría hacerse mediante un modelo de suscripción al estilo de Netflix, en el que abonen una cuota anual para obtener acceso ilimitado, o bien a través de un sistema más específico, con tarifas vinculadas a Materiales concretos o a determinados tipos de información de secuencias.

Dichas tarifas podrían financiar, al menos parcialmente, el sistema en su conjunto; en este sentido, la realización de un estudio que modele los diferentes acercamientos posibles resultaría sumamente informativo.

Estos sistemas no tienen por qué impedir que se exijan también futuras regalías u otros beneficios, los cuales podrían adquirir una importancia considerable en caso de emergencia. No obstante, el cobro de tarifas por adelantado podría generar la financiación necesaria para garantizar el funcionamiento del sistema durante los periodos interpandémicos.

Al menos en la etapa inicial, una contribución basada en los ingresos, al estilo del marco PIP, parece económicamente inviable. Asimismo, no parece existir alternativa alguna a que los gobiernos realicen contribuciones financieras directas y obligatorias al sistema PABS (o bien de forma indirecta, a través de la financiación que otorgan a las Pymes). Si los negociadores llegan a un acuerdo, este principio fundamental debería quedar reflejado en el texto del Anexo del PABS, en lugar de posponerse para su tratamiento en la Conferencia de las Partes (COP).

Si bien los compromisos de financiación por adelantado pueden parecer políticamente poco atractivos y difíciles de asumir en el actual contexto de financiación de la ayuda externa, sería un error imputar dichos costos a las partidas presupuestarias destinadas a dicha ayuda. Por el contrario, resulta más lógico (y tal vez políticamente más viable) clasificar estos gastos como inversiones relacionadas con la seguridad —o con la seguridad sanitaria—, sufragándolos con cargo a los presupuestos de defensa o a los presupuestos generales de salud. Estos costos se deben considerar como primas de seguro: un desembolso

previsto para el caso de una catástrofe y que, además, reduce el riesgo de que dicha catástrofe ocurra en primer lugar.

Si se esperan contribuciones financieras de todas las Partes, con montos en función de sus ingresos y del tamaño de sus economías (de manera análoga a las cuotas asignadas a los Estados miembros de la OMS y de la ONU), podría contribuir a reorientar el enfoque, alejándolo de la noción de caridad. Alternativamente, se podría solicitar el compromiso de los países que superen un determinado umbral, tales como los países de ingresos medianos altos y de ingresos altos.

En un sistema hipotético con un presupuesto anual de US\$100 millones, el desglose por grupos de ingresos, suponiendo que todos los grupos de países realicen contribuciones, sería el siguiente:

Grupo de países	% del PIB global	Contribución financiera total (US\$millones)
El mundo	100	100
Altos ingresos	64,7	64,7
Ingresos medianos-altos	27,5	27,5
Ingresos medianos bajos	7,1	7,1
Bajos ingresos	0,4	0,4

Esta estrategia de depender de la financiación gubernamental en las etapas iniciales, combinada con las expectativas de futuros ingresos basados en regalías, es la estrategia del Tratado de Alta Mar (*High Seas Treaty* o BBNJ)[8], que entró en vigor en enero de 2026. En la primera fase, los Estados acordaron realizar contribuciones anuales obligatorias a un Fondo Especial del BBNJ, cuyo monto y asignación decidirá la Conferencia de las Partes (COP) [9].

Una segunda fase se activa una vez que la COP acuerda las modalidades para el reparto de los beneficios monetarios derivados de la utilización de recursos genéticos marinos y de la información asociada sobre las secuencias digitales (DSI). Dichas modalidades podrían incluir pagos por hitos, regalías por productos comercializados, tasas de usuario u otros acuerdos; asimismo, la COP deberá tener en cuenta las recomendaciones de un comité de ABS [10].

### Generar confianza en un contexto de poca confiabilidad

Un beneficio adicional de comprometerse hoy a financiar el PABS podría ser la génesis de confianza en un contexto en el que la confianza escasea. Las negociaciones actuales se ven dificultadas por la realidad práctica de que es probable que el intercambio de materiales e información de secuencias comience antes de que se produzca el flujo de beneficios (por ejemplo, productos, regalías).

Sin embargo, esto deja a los países en una situación de incertidumbre respecto a si recibirán algún beneficio y cuando lo harán. Y en cuanto a los beneficios vinculados a la llegada de una emergencia pandémica —la reserva del 20% de la producción en tiempo real de vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas para que los distribuya la OMS—, en un mundo

ideal, otra emergencia pandémica podría no ocurrir nunca, y por tanto, tales beneficios nunca se materializarían.

¿Cómo, entonces, generar la confianza de que el reparto de beneficios forme parte del PABS en "igualdad" de condiciones, tal como se acordó en el Acuerdo sobre Pandemias? Varios países han solicitado la celebración de contratos jurídicamente vinculantes. La financiación inicial constituye una vía adicional para generar confianza.

Tal como se ha hecho en el caso de la gripe, dicha financiación podría apoyar, en una etapa inicial, el fomento de capacidades y la transferencia de tecnología; ambos aspectos son de gran prioridad para los países en desarrollo. Dado que la transferencia de tecnología es también un importante punto de desacuerdo político, poner fondos sobre la mesa para convertir dicha transferencia en una propuesta comercial viable para los titulares de la tecnología podría contribuir, asimismo, a alcanzar un acuerdo más amplio sobre las normas del PABS.

A veces se percibe a las normas y la financiación como dos herramientas de gobernanza independientes, pero pueden ser complementarias: aquello que resulta difícil de acordar mediante normas puede hacerse realidad a través de la financiación, y la financiación puede facilitar el logro de acuerdos sobre las normas.

Los principios fundamentales de la financiación podrían acordarse en el Anexo PABS, quedando los detalles adicionales sujetos al acuerdo de la COP (tal como hicieron los negociadores del BBNJ). Comprometerse con la financiación desde ahora podría aportar una inyección de confianza muy necesaria, garantizando que los beneficios comiencen a fluir tan pronto como entren en vigor las obligaciones relativas al intercambio de Material e Información de Secuencias. Un estudio que estime los costos y modele diferentes modalidades de financiación podría contribuir a fundamentar y hacer avanzar el debate.

### Referencias

1. WHO. Pandemic Influenza Preparedness Framework: 18 month progress report, 1 de enero 2024–30 June 2025. 2 de diciembre de 2025. <https://www.who.int/publications/m/item/pandemic-influenza-preparedness-framework-18-month-progress-report-1-january-2024-30-june-2025>
2. Towards Health Care. Influenza Vaccine Market Opportunities for Healthcare Providers & Manufacturers. 10 de noviembre de 2025. <https://www.towardshealthcare.com/insights/influenza-vaccine-market-sizing>
3. FAO. International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. Financial Resources of the Benefit-sharing Fund. <https://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/benefit-sharing-fund/financial-resources/en>
4. FAO. The Benefit-sharing Fund 2024–2025 report. <https://openknowledge.fao.org/items/2d033079-956b-4e40-840f-a82b91b47cb1>
5. Pro- WILD. At the crossroads: Plant treaty negotiations in Lima end without a decision. 4 de diciembre de 2025. <https://www.pro-wild.eu/news/at-the-crossroads-plant-treaty-negotiations-in-lima-end-without-a-decision.html>
6. UN Environmental Program. Decision adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. 1 de noviembre de 2024. <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>

7. Slovenski, I., Liu, Y., Alonso Ruiz, A., Large, K. E., Vieira, M., Strobeyko, A. et al. Developing globally-accessible medicines for pandemic preparedness: An analysis of three alternative innovation models. *Global Public Health*, 2025, 20(1). <https://doi.org/10.1080/17441692.2025.2522173>
8. Naciones Unidas. Agreement on Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction. BBNJ Agreement. <https://www.un.org/bbnjagreement/en>
9. Artículo 14(5-6) del BBNJ. «Los beneficios monetarios derivados de la utilización de recursos genéticos marinos y de la información de secuencias digitales sobre recursos genéticos marinos de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional, incluida su comercialización, se compartirán de manera justa y equitativa, a

- través del mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 52, para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción nacional. 6. Tras la entrada en vigor del presente Acuerdo, las Partes desarrolladas realizarán contribuciones anuales al fondo especial a que se refiere el artículo 52. La tasa de contribución de una Parte será el 50% de la cuota de contribución asignada a dicha Parte en el presupuesto aprobado por la Conferencia de las Partes en virtud del artículo 47, párrafo 6 e). Dicho pago continuará hasta que la Conferencia de las Partes adopte una decisión en virtud del párrafo 7 infra».
10. BBNJ Treaty. <https://bbnj-mgr.fas.harvard.edu/monetary-benefit-sharing>

### Preocupaciones sobre el borrador del anexo del Sistema PABS

*Carta de la sociedad civil a la Mesa de Negociación de la OMS*, 8 de febrero de 2026

<https://drive.google.com/file/d/18zkRzkGlb2-8NfVVMSoYUZ52Qt4OeHt4/view?usp=sharing>

Estimados miembros de la Mesa,

Las organizaciones de la sociedad civil abajo firmantes les escribimos para expresar nuestra profunda preocupación por la elaboración del anexo sobre acceso a los patógenos y distribución de los beneficios (PABS) del Acuerdo sobre Pandemias (PA) de la OMS y, en particular, por las propuestas de texto presentadas por la Mesa durante la reanudación de la cuarta reunión del IGWG, celebrada del 20 al 22 de enero de 2026 en la sede de la OMS en Ginebra.

Se adjunta un anexo que tiene por objeto proporcionar información aclaratoria para abordar y disipar el escepticismo que rodea a las medidas y elementos del PABS, que han sido promovidos por determinadas delegaciones de países desarrollados y grupos de presión asociados.

Para empezar, expresamos nuestra profunda preocupación por el proceso y la transparencia. Las propuestas de texto de la Mesa no se distribuyeron formalmente a las partes interesadas pertinentes ni se publicaron en el panel de control del IGWG antes o durante la reanudación de la sesión. A la sociedad civil solo se le permitió intervenir el último día, después de que los miembros ya hubieran comenzado a deliberar sobre las propuestas de la Mesa. Esta secuencia parecía tener como objetivo impedir una participación significativa y negar a la sociedad civil la oportunidad de plantear sus preocupaciones. Insistimos en que esta práctica no debe repetirse y que debe garantizarse la participación inclusiva y significativa de la sociedad civil.

A falta de un texto de la Mesa distribuido oficialmente, nos basamos en versiones fragmentadas de las propuestas de texto de la Mesa recopiladas de manera informal tras la reanudación de la sesión para formular las siguientes observaciones:

En primer lugar, el texto de la Mesa no refleja elementos clave de las propuestas de diciembre respaldadas por 80 países en desarrollo, entre ellos los contratos estándar y ejecutables que son aplicables a todos los destinatarios de materiales PABS e información sobre secuencias (PMSI), el registro de usuarios y los acuerdos de acceso a datos (DAA). En cambio, el texto es desequilibrado y parece diseñado para satisfacer las exigencias injustificadas de la Unión Europea y otros países desarrollados.

El proyecto de texto de la Mesa introduce un trato diferenciado entre los receptores de materiales PABS e información sobre secuencias (PMSI). Los receptores de PMSI con fines comerciales, incluidos los fabricantes participantes, están obligados a celebrar contratos PABS. Sin embargo, no existe tal requisito para: los laboratorios de la Red de Laboratorios Coordinados de la OMS (WCLN); las bases de datos de secuencias reconocidas por la OMS y los usuarios no comerciales, como los investigadores y las instituciones académicas. Para estas categorías, el texto de la Oficina se refiere a los «términos y condiciones» aplicables, que claramente no son ni jurídicamente vinculantes ni exigibles. Si bien es razonable exigir diferentes obligaciones de distribución de beneficios o condiciones de uso a las diferentes categorías de destinatarios, no hay justificación para exigir que solo los usuarios comerciales celebren contratos PABS. Este trato diferenciado no tiene una base clara y racional.

Al exigir únicamente a los usuarios comerciales que cumplan las obligaciones contractuales, se crea una importante laguna jurídica. En ausencia de obligaciones contractuales exigibles, los laboratorios, las bases de datos y los destinatarios no comerciales podrán explotar el sistema, acceder a la PMSI y compartir los recursos del PABS con fabricantes farmacéuticos u otros usuarios comerciales que no hayan firmado contratos PABS, sin consecuencias jurídicas y socavando la distribución justa y equitativa de los beneficios.

Además, es inaceptable que el texto de la Oficina ni siquiera proponga la prohibición de compartir la PMSI con destinatarios que no hayan aceptado los términos y condiciones del sistema PABS, aunque se trata de una disposición habitual en los acuerdos de transferencia de material.

Otra laguna importante es la ausencia de registro obligatorio de usuarios y de DAA para acceder a las bases de datos de información sobre secuencias del PABS. En la era digital, la omisión de estos elementos fundamentales es simplemente indefendible. Un sistema PABS no puede funcionar eficazmente si no hay forma de identificar quién ha accedido a la información sobre secuencias, ni ningún acuerdo contractual expreso que obligue a los usuarios de la información sobre secuencias a cumplir los requisitos del PABS. Ni una simple notificación ni el uso de identificadores únicos persistentes

crean términos y condiciones exigibles. Por lo tanto, no entendemos la exclusión de estos componentes fundamentales por parte de la Mesa, especialmente teniendo en cuenta el claro apoyo de la mayoría de los miembros de la OMS a su inclusión en el texto.

Creemos firmemente que un sistema PABS con lagunas deliberadamente incorporadas permite el desvío de recursos, institucionaliza prácticas injustas y extractivas y no puede considerarse fiable ni equitativo.

El borrador de la Mesa omite elementos esenciales de gobernanza, relativos a los laboratorios y las bases de datos, lo que crea graves lagunas en materia de rendición de cuentas y transparencia. Hay muy poca claridad sobre cómo y qué laboratorios pasarán a formar parte de la WCLN, o cómo las bases de datos serán reconocidas por la OMS. Dado que en el texto de la Mesa no se mencionan los contratos para estas entidades, es difícil concebir que los laboratorios y las bases de datos rindan cuentas a la OMS y a las Partes del PA y compartan información sobre la transferencia de PMSI.

La petición de los países en desarrollo de crear una base de datos específica para el PABS gestionada por la OMS ha sido totalmente ignorada tras el dictamen de la Secretaría de la OMS, que alegó falta de capacidad y recursos para gestionar la base de datos, sin aportar pruebas verificables ni una evaluación de los recursos necesarios. Dada la experiencia de la OMS en la gestión de infraestructuras globales complejas y con gran volumen de datos, como el Centro de Inteligencia Pandémica de Berlín, la renuencia categórica de la Secretaría a apoyar una base de datos específica para el PABS gestionada por la OMS no puede explicarse de manera creíble por la incapacidad institucional. Por lo tanto, dicha renuencia solo puede interpretarse como un privilegio para los países desarrollados y sus instituciones, que actualmente controlan la infraestructura de las bases de datos de secuencias.

Además, nos preocupa profundamente que las propuestas de texto de la Mesa diluyan los compromisos acordados en el artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias. No existe un compromiso firme de aportar contribuciones monetarias anuales, ni tampoco hay claridad sobre cómo se calcularán y recaudarán dichas contribuciones. El texto de la Mesa sugiere que cada usuario comercial puede decidir lo que quiere aportar, lo que convierte en una burla el reparto de beneficios monetarios.

Los artículos 12.7 y 12.8 hablan de «incluir opciones». En ninguna parte se dice que todos los beneficios deban presentarse como opciones para que el receptor los proporcione según lo desee. Por lo tanto, apoyamos el llamamiento de los países en desarrollo para que, para cada categoría de receptores, se aclare cuáles son los beneficios obligatorios específicos que deben proporcionarse. Los compromisos obligatorios de distribución de beneficios pueden complementarse con opciones adicionales de distribución de beneficios.

Destacamos que el artículo 12.7 del AP exige disposiciones de distribución de beneficios en caso de emergencias de salud pública de importancia internacional (PHEIC) y que el artículo 12.8 exige disposiciones de distribución de beneficios para proporcionar acceso a las vacunas tratamientos y pruebas diagnósticas (VTD) incluso antes de que se declare una PHEIC, lo que ayuda a prevenir emergencias sanitarias. Dichas disposiciones deben ser suficientemente específicas y obligatorias, dada la importancia que los Estados miembros y la OMS han concedido a la prevención de pandemias tras la COVID-19. Durante las negociaciones del INB, la prevención fue el objetivo más celebrado del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS. Se pueden ofrecer opciones adicionales al destinatario para complementar (no sustituir) las disposiciones obligatorias de distribución de beneficios que se proporcionarán en caso de PHEIC y brotes.

En nuestra opinión, sería un gran perjuicio para la equidad y el objetivo del Acuerdo sobre Pandemias que la Mesa apoyara un enfoque en el que los beneficios se presentaran como opciones vagas para la consideración de los receptores. Tal enfoque sirve para restar importancia al reparto de beneficios y exacerbar las desigualdades, un resultado inaceptable para la sociedad civil.

En conclusión, para que el sistema PABS sea justo, transparente y responsable, los siguientes componentes son absolutamente cruciales:

- Aplicación de contratos ejecutables a todos los receptores de PMSI. Dichos contratos deben estar estandarizados y especificar las condiciones de uso de PMSI, incluidos los requisitos de distribución de beneficios.
- El acceso a la información sobre secuencias debe estar sujeto al registro de los usuarios y a la aceptación del DAA. Solo las bases de datos de secuencias que acepten implementar el registro de usuarios y el DAA acordado por el IGWG deben poder alojar información sobre secuencias del PABS.
- Debe existir un compromiso firme por parte de quienes generan ingresos a partir del reparto/utilización de la PMSI de aportar contribuciones monetarias anuales.
- Los artículos 12.7 y 12.8 del Acuerdo sobre Pandemias no justifican un enfoque a la carta del reparto de beneficios. Para cada categoría de receptores, el texto debe especificar claramente los compromisos específicos obligatorios de distribución de beneficios, permitiéndose los beneficios opcionales solo como complemento —y no como sustituto— de esas obligaciones obligatorias.
- Debe haber disposiciones específicas obligatorias de distribución de beneficios que prevean reservas de VTD para las existencias de la OMS y para hacer frente a situaciones de emergencias de salud pública de importancia internacional (PHEIC).

**OMS: Un documento revela prácticas cuestionables en los acuerdos de intercambio de patógenos entre las redes gestionadas por la OMS.** (*WHO: Document reveals questionable practices in pathogen-sharing arrangements in WHO-managed networks*)

K.M. Gopakumar, Lauren Paremoer y Sangeeta Shashikant

TWN Info Service on Health Issues, 13 de febrero de 2026

<https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260203.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags: redes de laboratorios de la OMS, incorporación de laboratorios de la OMS en acuerdo pandémico, intercambio transfronterizo de patógenos, condiciones para el intercambio justo de patógenos, Convenio de la Diversidad Biológica**

La Secretaría de la Organización Mundial de la Salud (OMS), durante la Quinta Reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG, *Intergovernmental Working Group o IGWG*), el órgano de negociación del Sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (*Pathogen Access and Benefit Sharing* o PABS), distribuyó un documento conceptual que incluye información sobre prácticas cuestionables de las redes de laboratorios gestionadas por la OMS relacionadas con diferentes patógenos y enfermedades.

El Anexo 1 del documento conceptual ofrece una lista no exhaustiva de 15 redes de laboratorios establecidas entre 1952 y 2024. La más antigua de las enumeradas es el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (*Global Influenza Surveillance and Response System* o GISRS), establecido en 1952, mientras que la más reciente es CoViNet —la Red de Coronavirus—, establecida en 2024. El Anexo 2 enumera los laboratorios que participan en el Plan de I+D de la OMS sobre patógenos prioritarios. El documento conceptual viene acompañado con un archivo Excel que contiene detalles adicionales sobre estas redes de laboratorios.

Este documento se elaboró en respuesta a las reiteradas solicitudes de los Estados Miembro de la OMS durante las negociaciones del PABS, quienes reclaman que se aclare en qué consiste la Red de Laboratorios Coordinada por la OMS (*WHO-Coordinated Laboratory Network* o WCLN) y cuál es su función en el intercambio de patógenos en el marco del Sistema PABS. En particular, los Estados Miembro deseaban tener mayor claridad respecto a las redes y laboratorios que manipulan patógenos y cómo funcionan.

Según el documento conceptual, «hay, como mínimo, 15 redes de laboratorios y otras redes similares que están coordinadas por diferentes programas de la OMS. Las funciones, responsabilidades y actividades que llevan a cabo las diferentes redes de laboratorios de la OMS, especializadas en patógenos concretos, reflejan tanto las áreas técnicas a las que se dedican como la naturaleza de los laboratorios que las integran. Algunas de estas redes especializadas en patógenos incluyen centros colaboradores de la OMS con capacidad para realizar caracterizaciones avanzadas, incluyendo sobre la propagación de patógenos».

El Anexo 1 indica que, entre estas redes, puede haber intercambio transfronterizo de patógenos y datos para una serie de fines, tal como se detalla a continuación, lo cual cuestiona el cumplimiento de las normas internacionales y nacionales relativas al acceso y la distribución de beneficios (ADB), la

supervisión por parte de los Estados Miembro de la OMS, la transparencia y las implicaciones para el Sur Global:

- Detección, secuenciación y rastreo de la transmisión, en apoyo de la erradicación
- Confirmación serológica y molecular, genotipado y apoyo a la eliminación
- Detección rápida de patógenos novedosos, capacitación y desarrollo de pruebas
- Confirmación de enfermedades, verificación de brotes y genotipado
- Confirmación diagnóstica, detección de brotes y caracterización molecular
- Fortalecimiento de la secuenciación genómica y del intercambio de datos en las Américas
- Vigilancia estandarizada de la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) y fomento de la capacidad en microbiología
- Apoyo al diagnóstico de la tuberculosis, aseguramiento de la calidad y fortalecimiento de los laboratorios
- Fortalecimiento de la secuenciación, la vigilancia genómica, el intercambio de datos y la detección temprana de amenazas emergentes

**¿Socavando las normas sobre acceso y participación en los beneficios?**

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios reconocen los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos biológicos. El acceso a dichos recursos requiere el consentimiento fundamentado previo de la Parte proveedora y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas para el acceso, incluyendo disposiciones que garanticen una participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. El Protocolo de Nagoya profundiza y operacionaliza estos derechos estableciendo obligaciones detalladas sobre los procedimientos de acceso, los acuerdos de participación en los beneficios, la adherencia y el seguimiento.

En 2011, en base a estas normas internacionales, se negoció y adoptó el Plan de Preparación para una Gripe Pandémica (*Pandemic Influenza Preparedness* o PIP) de la OMS, con el objetivo de abordar las flagrantes inequidades en el acceso a vacunas y otros productos farmacéuticos que experimentaron los países en desarrollo durante las emergencias de gripe H5N1 y H1N1.

El Plan PIP operacionalizó los principios de Acceso y Participación en los Beneficios (APB) a nivel multilateral, pues estableció un sistema estructurado para facilitar la transferencia transfronteriza de virus de la gripe con potencial pandémico y el intercambio de la información sobre sus secuencias, vinculando explícitamente dicho acceso a compromisos vinculantes de participación en los beneficios. A lo largo de más de 14 años de implementación, ha generado al menos US\$349 millones, procedentes de las industrias que han utilizado los datos, y ha celebrado múltiples acuerdos con compañías farmacéuticas para reservar suministros de vacunas y antivirales para ser utilizados durante una pandemia.

En cambio, el documento conceptual identifica al menos 15 redes de laboratorios coordinadas por la OMS que participan en acuerdos de intercambio de patógenos, aunque, en su mayoría, carecen de un mecanismo de APB comparable al del Plan PIP.

La nota aclara: «No todas las redes y laboratorios enumerados en el Cuadro del Anexo 1 pasarán necesariamente a formar parte de la WCLN; solo se invitará a aquellos laboratorios y redes que manipulen patógenos pertinentes para el ámbito del Sistema PABS, y la WCLN crecerá a medida que se vayan identificando las necesidades».

Esto deja claro que, incluso si ciertas redes de laboratorios que trabajan con patógenos con potencial pandémico se incorporan al Sistema PABS, numerosos otros acuerdos de intercambio de patógenos permanecerán al margen de cualquier marco estructurado de participación en los beneficios. En la práctica, podría seguir habiendo importantes intercambios transfronterizos de materiales biológicos y de información de secuencias, sin las correspondientes salvaguardias relacionadas con la equidad.

Por consiguiente, el documento plantea serias inquietudes relacionadas con la coherencia entre las prácticas de la OMS y el plan más amplio de APB establecido en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya. Cabe destacar que al menos siete de estas redes de laboratorios se establecieron tras la adopción del Plan PIP en 2011, lo que sugiere que los sistemas paralelos de intercambio de patógenos se han ido expandiendo sin estar anclados en un mecanismo multilateral equivalente de distribución de beneficios.

#### **Falta de supervisión por parte de los Miembros de la OMS**

Durante un diálogo informal sobre el Anexo PABS, la Secretaría de la OMS indicó que la única red de laboratorios sujeta a una supervisión formal por parte de los Estados Miembros es el GISRS, en virtud del Plan PIP. El órgano rector de la OMS, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), supervisa la implementación del Plan PIP, incluyendo el funcionamiento del GISRS. En cambio, las otras redes de laboratorios coordinadas por la OMS parecen operar bajo una supervisión directa limitada o inexistente por parte de la AMS.

La lista de redes y laboratorios anexa al documento conceptual sugiere, además, que el panorama de gobernanza está fragmentado y, en gran medida, se ha elaborado *ad hoc*. Fuentes diplomáticas han indicado que, en base a sus interacciones con la OMS, parece que la propia Organización cuenta con conocimientos limitados sobre el alcance total, la estructura y

las actividades de estas redes. La presentación de informes a la AMS sobre el establecimiento de cada una de las redes, los acuerdos de gobernanza y las actividades operativas también parece ser mínima o inexistente.

En conjunto, esto plantea preocupaciones más amplias sobre la transparencia, la rendición de cuentas y el grado de supervisión de los Estados Miembro sobre los acuerdos de intercambio de patógenos coordinados por la OMS, más allá del Plan PIP.

#### **Falta de transparencia**

El documento conceptual revela que falta transparencia en el funcionamiento de los acuerdos de intercambio de patógenos de la OMS. En primer lugar, no proporciona una lista exhaustiva de las redes de laboratorios que participan en el intercambio de patógenos. En él se afirma que «actualmente, existen al menos 15 redes de laboratorios y redes similares coordinadas a través de diferentes programas de la OMS», lo que sugiere que existen muchas más redes de laboratorios de este tipo gestionadas por la OMS.

En segundo lugar, de las 15 redes de laboratorios enumeradas en la nota conceptual, solo algunas cuentan con términos de referencia (TDR): el GISRS; CoViNet; la Red Mundial de Laboratorios de Polio (GPLN); la Red de Laboratorios de Diagnóstico de Arbovirus de las Américas (RELDA); la Iniciativa Mundial de Laboratorios de Tuberculosis (GLI); y el DiSC de la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes (GOARN). En el caso de la Red de Laboratorios de Patógenos Emergentes y Peligrosos (*Emerging & Dangerous Pathogens Laboratory Network* o EDPLN), los TDR parecen corresponder a la región de AFRO (África) y las regiones de la EMRO (Mediterráneo Oriental); por su parte, la Red PulseNet para América Latina y el Caribe (que abarca las enfermedades de transmisión alimentaria y los patógenos emergentes) cuenta con un borrador de los Términos de Referencia (TDR).

De estas, solo los términos de referencia del GISRS son jurídicamente vinculantes (según el documento de Excel preparado por la Secretaría), dado que el cumplimiento de dichos términos de referencia es un requisito estipulado en el Acuerdo Estándar de Transferencia de Material 1, un contrato entre el proveedor del material patógeno y el laboratorio receptor perteneciente al GISRS.

Con base en la información difundida por la OMS, no se indicaron TDR para las redes restantes: la Red Mundial de Laboratorios de Fiebre Amarilla; PAHOGen (vigilancia genómica de múltiples patógenos en las Américas); la Red Latinoamericana de Resistencia (ReLaVRA+); el Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos y de su Uso (GLASS); y la Red Internacional de Vigilancia de Patógenos (IPSN).

Algunos delegados que recibieron información de la OMS señalaron que la Organización indicó que no le fue posible recuperar los términos de referencia para algunas de las redes. Si bien el documento de la OMS no indicaba los términos de referencia para la IPSN, estos están disponibles en el sitio web de la red.

La información difundida por la OMS no aporta claridad alguna sobre los participantes específicos en las redes, pero reveló que muchas de estas redes involucran a un gran número de actores. Una búsqueda rápida revela que la composición de estas redes es sumamente amplia y abarca diversos tipos de actores no estatales, incluyendo asociaciones empresariales.

Por ejemplo, en la GOARN participan más de 300 instituciones técnicas asociadas con este mecanismo, incluyendo aquellas que realizan actividades comerciales, tales como la obtención de patentes. A modo de ejemplo, el Chan Zuckerberg Biohub —si bien se presenta como una organización sin fines de lucro— se dedica a patentar sus descubrimientos y tecnologías (a menudo en colaboración con universidades asociadas), con el objetivo de introducirlos en el mercado.

La composición de la IPSN (según los términos de referencia publicados en su sitio web) incluye a representantes de organizaciones gubernamentales, organizaciones intergubernamentales, organizaciones no gubernamentales, instituciones académicas, asociaciones empresariales del sector privado y fundaciones filantrópicas. Asimismo, en su sitio web se indica que la red colabora con 366 organizaciones asociadas activas, de las cuales 268 son organizaciones con miembros formales.

#### Extracción de datos del Sur

El Anexo 2 de la nota conceptual de la Secretaría enumera los laboratorios que participan en el Plan de I+D de la OMS sobre patógenos prioritarios. Dicha lista abarca 29 patógenos prioritarios pertenecientes a 12 familias de patógenos.

En el documento, los laboratorios de la región europea (EURO) recibieron el mayor número de menciones (29) y, por consiguiente, son claramente los más activos en la recepción, manipulación y uso de una amplia gama de patógenos prioritarios. A estos les siguen los laboratorios de la región de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (20 menciones), la región del Pacífico Occidental (WPRO) (17 menciones), la región de África (AFRO) (12 menciones), la región de Asia Sudoriental (SEARO) (7 menciones) y la región del Mediterráneo Oriental (EMRO) (7 menciones).

Este desequilibrio geográfico sugiere que hay un modelo de extracción de datos del Sur hacia el Norte, a través de las redes de la OMS. Según el documento conceptual: «Algunas redes específicas de patógenos incluyen centros colaboradores de la OMS, los cuales poseen la capacidad para realizar una caracterización avanzada, incluyendo la propagación de patógenos». Sin embargo, la Secretaría no revela la ubicación de los laboratorios con capacidad para realizar dicha caracterización avanzada.

El documento conceptual demuestra claramente que, a pesar de los compromisos formales de la OMS con el acceso equitativo a pruebas diagnósticas, terapias y vacunas, sus prácticas actuales corren el riesgo de perpetuar las inequidades y propiciar formas de extractivismo de datos, mediante las cuales los patógenos y los datos asociados se comparten a través de fronteras sin las correspondientes garantías de que los beneficios se distribuyan justa y equitativamente.

La OMS ha propuesto que la WCLN se estructure como una «red de redes», una medida que parece diseñada para preservar la estructura existente de sus numerosas redes de laboratorios e instituciones afiliadas. No obstante, construir la WCLN para el Sistema PABS a partir de un conjunto de acuerdos fragmentados, carentes de transparencia y con una rendición de cuentas deficiente, conlleva el riesgo de debilitar la transparencia, la coherencia y la eficacia del Sistema PABS, así como de socavar la implementación general del acceso y la distribución de beneficios.

**Nota de Salud y Fármacos.** Otras publicaciones del Third World Network aportan otra información importante que resumimos a continuación.

Una coalición internacional de científicos y organizaciones de la sociedad civil ha emitido una advertencia urgente a los Estados Miembro de la OMS por las graves vulnerabilidades de bioseguridad que figuran en el propuesto Sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS) — particularmente en relación con el manejo y la difusión de información de secuencias de patógenos altamente infecciosos, aspectos que se encuentran actualmente en negociación en el contexto del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS [1].

En una carta fechada el 10 de febrero de 2026, más de dos docenas de organizaciones científicas y destacados investigadores de todo el mundo advirtieron que el borrador del Anexo sobre el PABS del Acuerdo sobre Pandemias, que describe el diseño del sistema PABS, no aborda las amenazas emergentes derivadas de la inteligencia artificial y la biología sintética, por lo que podría generar nuevos riesgos pandémicos en lugar de prevenirlos. Puede leer la carta completa en inglés en el siguiente enlace

[https://www.twn.my/title2/intellectual\\_property/info.service/2026/ip260203.htm](https://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2026/ip260203.htm)

A continuación, reproducimos sus recomendaciones.

Recomendamos que el Anexo PABS [1]:

- Exija que todos los receptores de muestras de patógenos y/o información de secuencias estén claramente identificados y vinculados, mediante contratos legalmente exigibles, a obligaciones mínimas de bioseguridad y bioprotección. La verificación de la identidad de los usuarios y una mayor transparencia son aspectos fundamentales de la gestión de los riesgos biológicos.
- Establezca la obligatoriedad de notificar a la OMS aquellas actividades de investigación que alteren las características de los patógenos de tal manera que aumenten su patogenicidad o su potencial pandémico.
- Garantice que los laboratorios y las bases de datos que actúan como repositorios rindan cuentas ante los Estados Miembro de la OMS y mantengan registros transparentes de acceso y uso.
- Obligue a los usuarios a notificar los accidentes de laboratorio, las infecciones adquiridas en el laboratorio y cualquier vulneración de la infraestructura digital.

- Establezca mecanismos sólidos de rastreo y seguimiento — recurriendo, cuando sea posible, a tecnologías digitales avanzadas — para garantizar la transparencia y la rendición de cuentas.
- Presentamos estas inquietudes y recomendaciones con el fin de fortalecer el sistema PABS, de modo que este promueva la equidad y la salud pública mundial, y no se convierta en una fuente de riesgos nuevos y evitables.

Por otra parte, el 13 de febrero de 2026, el TWN publicó una nota sobre los contratos [2], en la que se resalta que el objetivo de la quinta reunión del GTIG (o IGWG 5) que se celebra en Ginebra entre el 9 y el 14 de febrero, es negociar el Sistema de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS) que se plasmará en un Anexo del Acuerdo sobre Pandemias (AP).

Las intervenciones de los países en desarrollo hicieron hincapié en la necesidad de lograr claridad jurídica y establecer mecanismos de cumplimiento obligatorio, así como en la importancia de evitar postergar elementos operativos esenciales que se relacionan con el funcionamiento y la gobernanza de la distribución de material patógeno y de la información sobre secuencias, así como de la distribución de beneficios, en el marco del Sistema PABS.

El Grupo de África y el Grupo para la Equidad (GfE), en representación de 85 países, hicieron referencia a lo que presentaron en diciembre de 2025, cuando proponían tres tipos de contratos PABS para el intercambio de muestras de patógenos (Acuerdo PMSI 1 y Acuerdo PMSI 2) y de la información de secuencias (Acuerdo de Acceso a Datos), y subrayaron la necesidad de que estas propuestas se debatieran formalmente durante el GTIG (o IGWG 5).

Zimbabue, en nombre del Grupo de África dijo, para el Grupo Africano, «la equidad y el reparto de beneficios deben ser viables, exigibles y ocupar un lugar central en el Acuerdo sobre Pandemias, incluido el Anexo PABS. Estos elementos no pueden ser aspiracionales, diferidos, ni ser de implementación voluntaria. La experiencia pasada ha demostrado las consecuencias de tales enfoques».

El Grupo para la Equidad se hizo eco de muchas de las preocupaciones planteadas por el Grupo de África.

Indonesia, hablando en nombre del GfE, declaró: «El PABS es el corazón del Acuerdo sobre Pandemias. Si el corazón es débil, el cuerpo no puede funcionar y el Acuerdo no generará equidad».

Indonesia destacó las debilidades del texto actual y abogó por su fortalecimiento. «Actualmente existen lagunas importantes que impedirán la eficacia del Sistema. El Anexo no puede limitarse a reproducir el Artículo 12 o, lo que sería aún peor, retroceder respecto a él».

Indonesia identificó un aspecto clave: el registro de usuarios, como un componente fundamental para la trazabilidad, la identificación y la exigencia del cumplimiento de las obligaciones, tanto en lo que respecta a los materiales como a la información sobre secuencias. «El Anexo debe articular los

detalles operativos del Sistema PABS y aportar claridad jurídica sobre los derechos y obligaciones de los proveedores de materiales e información sobre secuencias al PABS, así como de los diversos usuarios del Sistema. Asimismo, nos preguntamos cómo se podría exigir el cumplimiento de los términos y condiciones si los usuarios pueden permanecer en el anonimato».

Indonesia recalcó que el acceso equitativo a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas es esencial, pero también señaló que «debemos considerar seriamente los beneficios de una producción regional y local diversificada y oportuna, incluyendo licencias no exclusivas para fabricantes en países en desarrollo, transferencia de tecnología y colaboración significativa en I+D».

Indonesia solicitó un debate sobre contribuciones monetarias anuales, «de manera justa, predecible y que respalde la sostenibilidad del sistema a largo plazo».

«Más allá de los contratos, nos preocupa la creciente lista de cuestiones que se están postergando, incluyendo los términos y condiciones para la Red de Laboratorios Coordinada por la OMS (WCLN) y las bases de datos PABS. Si van a formar parte del Sistema, debemos corregir las inequidades estructurales inherentes a la WCLN y a las bases de datos existentes», declaró Indonesia.

«Si se dejan demasiadas cosas para más adelante, corremos el riesgo de terminar con un Anexo que suene bien, pero que en la práctica no funcione. La seguridad jurídica no puede ser algo que esperemos resolver más adelante. Es esencial para los gobiernos que quieran considerar la ratificación», subrayó Indonesia.

Indonesia también señaló que el GfE espera contar con un Anexo que realmente permita poner en marcha un Sistema PABS plenamente operativo en mayo, advirtiendo que «si ahora tomamos demasiados atajos, más adelante pagaremos el precio en términos de credibilidad e implementación».

Kuwait, hablando en nombre de la Región del Mediterráneo Oriental (EMRO), reiteró la necesidad de claridad jurídica.

La EMRO también expresó su preocupación por el aplazamiento de elementos fundamentales del Sistema PABS, «El aplazamiento excesivo de estos elementos conlleva el riesgo de obtener un Anexo bien intencionado, pero débil en la práctica».

La India, en nombre de la Región de Asia Sudoriental (SEARO), hizo hincapié en la necesidad de claridad y seguridad jurídicas, sin dejar margen alguno para la ambigüedad.

Colombia calificó el borrador de texto como carente de salvaguardas suficientes. «El borrador que se está debatiendo no es lo suficientemente ambicioso como para satisfacer la necesidad de poner en marcha un sistema capaz de generar y distribuir beneficios que puedan desarrollar capacidades reales para la preparación, la prevención y la respuesta ante pandemias, que incorpore adecuadamente las lecciones aprendidas durante la pandemia de covid-19».

Además, Colombia subrayó la necesidad de que el GTIG (o IGWG) aborde de manera sustantiva la cuestión de los contratos, pues son los mecanismos principales para estandarizar la transferencia de materiales y garantizar el reparto de beneficios.

Namibia destacó que las obligaciones exigibles en materia de reparto de beneficios ya se encuentran operativas en su legislación nacional. «Nuestra Ley n.º 2 de 2017 sobre el Acceso a los Recursos Biológicos y Genéticos y a los Conocimientos Tradicionales Asociados demuestra claramente que el reparto exigible de beneficios derivados de los recursos genéticos —incluidos los materiales patógenos— no es una mera aspiración, ya es una realidad operativa. Por consiguiente, la igualdad de condiciones es innegociable».

Namibia también hizo un llamado a que se preste atención a otras modalidades de reparto de beneficios —incluyendo la transferencia de tecnología—, tal como se recoge en el artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias, especialmente en lo que respecta al desarrollo de capacidades de fabricación y a la diversificación de la producción.

Durante la quinta reunión del GTIG (o IGWG), también se plantearon inquietudes sobre el proceso. Sudáfrica cuestionó el modo en que algunos Miembros estaban utilizando el tiempo asignado a las deliberaciones informales: lo empleaban para facilitar la interacción con determinados actores con intereses comerciales —entre otros—, socavando así la transparencia y la inclusividad del proceso del GTIG.

Otra nota publicada el 20 de febrero [3] resalta que, durante la Quinta Reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG o IGWG), la Unión Europea (UE) y sus aliados, incluyendo Noruega, el Reino Unido, Japón y Australia, mostraron un inquietante desprecio por los compromisos consagrados en el Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias, así como por el derecho internacional establecido.

Durante las negociaciones, la Unión Europea (UE) y sus aliados, en ocasiones respaldados por la Mesa del GTIG, presionaron a los países en desarrollo para que «mostraran flexibilidad» al aceptar un sistema PABS que exigiría el intercambio obligatorio de patógenos con potencial pandémico y de la información sobre sus secuencias genéticas, sin garantías vinculantes de que todos los receptores estarían sujetos a términos y condiciones claras y contractualmente exigibles, incluyendo la distribución justa y equitativa de beneficios.

Este planteamiento no solo socava el objetivo de equidad que sustenta el AP, sino que también contradice las propias obligaciones y prácticas de los países desarrollados, tanto a nivel internacional como nacional, donde el acceso a recursos biológicos valiosos suele estar condicionado a compromisos jurídicamente exigibles.

En la sesión de clausura de la quinta reunión del GTIG, los países desarrollados intentaron trasladar la responsabilidad de la falta de avances a los países en desarrollo. Alemania, hablando en nombre de la UE, hizo un llamado al pragmatismo y la flexibilidad. Sin embargo, puso de manifiesto su propia rigidez al afirmar que el GTIG (o IGWG) debería «dejar de lado las

cuestiones en las que no habrá consenso: ni ahora, ni mañana y, posiblemente, ni dentro de un año».

Suiza instó a las delegaciones a inspirarse en las negociaciones del grupo de negociación intergubernamental (*The Intergovernmental Negotiating Body* o INB), sugiriendo que los resultados no tienen por qué dejar a ninguna de las partes plenamente satisfecha.

Estas observaciones revelan un marcado desprecio, particularmente por parte de las delegaciones europeas, hacia los objetivos fundamentales de equidad del Acuerdo Pandémico (AP). En lugar de fortalecer la gobernanza global para la preparación ante pandemias, este enfoque consolida las inequidades estructurales, normalizando un sistema en el que la información sobre los patógenos y los datos de secuenciación fluyen libremente desde los países en desarrollo, mientras que los receptores utilizan los sistemas de propiedad intelectual para apropiarse de cualquier resultado derivado del uso de dichos patógenos y sus datos de secuenciación. Asimismo, el reparto de beneficios sigue siendo opcional, incierto e inexigible. Esto sienta, además, un peligroso precedente para futuras negociaciones en materia de salud global.

Namibia replicó con firmeza que los países que aportan materiales biológicos y datos de secuenciación genética para el desarrollo de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas no deben verse relegados al final de la fila cuando esos productos estén disponibles. Subrayó que el sistema PABS no puede imponer obligaciones vinculantes a algunos participantes, mientras deja que su cumplimiento sea opcional para otros. Tal asimetría socavaría fundamentalmente la equidad, y erosionaría la confianza en el sistema.

Además, Namibia advirtió que es inevitable que actores poderosos exploten las definiciones vagas y la redacción jurídica endeble, en detrimento de las personas vulnerables. «No es posible construir un consenso pidiendo a algunos que reduzcan sus expectativas mientras otros mantienen inamovibles sus líneas rojas. El verdadero pragmatismo exige concesiones por parte de todos los actores. Lo que nos divide es la inflexibilidad respecto a los principios clave, y no la insistencia en que dichos principios sean respetados».

El Grupo de trabajo intergubernamental solicitó a la Mesa que, con el apoyo de la Secretaría, continuara facilitando discusiones informales específicas con todos los miembros del GTIG. También pidió que presentara propuestas de secciones de texto para el Anexo PABS, lo antes posible, antes de la sexta reunión del GTIG (o IGWG), en base al texto presentado en pantalla y en las discusiones de la quinta reunión.

A la Secretaría se solicitó que proporcionara información técnica adicional y preparara un borrador de los términos de referencia para la Red de Laboratorios Coordinados de la OMS y para las posibles bases de datos reconocidas por el Sistema de Bases de Datos de Patógenos con Potencial Pandémico (SBP-P) de la OMS, y que propusiera enfoques viables para el posible reconocimiento de dichas bases de datos.

Una de las tendencias más preocupantes fue el constante retroceso de los países desarrollados respecto al artículo 12 del

AP. El artículo 12.5(b) del AP establece explícitamente que el instrumento SBP-P debe establecer “modalidades, términos y condiciones de acceso y distribución de beneficios que proporcionen seguridad jurídica”.

Sin embargo, los países desarrollados insisten en la seguridad jurídica para el acceso ininterrumpido a patógenos con potencial pandémico y a los correspondientes datos de secuencias genéticas. No obstante, en lo que respecta a la seguridad jurídica para los países proveedores, estos mismos gobiernos se resisten a cualquier tipo de salvaguardia y buscan promover el acceso anónimo a los datos genéticos.

Se oponen a exigir que las entidades receptoras establezcan contratos en el momento del acceso, y rechazan la imposición de obligaciones jurídicamente vinculantes a las receptoras. Una interpretación unilateral de la “seguridad jurídica” que se aparta tanto de la letra como del espíritu del artículo 12.5(b).

La UE y otros países desarrollados se opusieron a la incorporación de disposiciones obligatorias sobre el reparto de beneficios relacionados con el acceso a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas (VTD) para prevenir o durante emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII).

La República Centroafricana (RCA) insistió repetidamente en que las disposiciones de reparto de beneficios incluyan reservas específicas de producción en tiempo real de VTD, disponibles para su distribución durante una ESPII, así como para prevenirla. Sin embargo, expresó su voluntad de negociar y ser flexible, e incluso buscó propuestas alternativas para garantizar que países como la RCA tengan acceso a los VTD. No obstante, los países desarrollados no proporcionaron ninguna sugerencia alternativa, sino que reiteraron su oposición a la propuesta de la RCA.

[El artículo 12.7 del AP establece: “El Instrumento PABS también incluirá disposiciones de reparto de beneficios en caso de una emergencia de salud pública de importancia internacional, tal como se determine de conformidad con el Artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional (2005), incluyendo opciones relativas al acceso a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas seguras, de calidad y eficaces para el patógeno causante de la emergencia de salud pública de importancia internacional, de conformidad con contratos jurídicamente vinculantes firmados por los fabricantes participantes con la Organización Mundial de la Salud.”

El Artículo 12.8 del AP establece:

“El Instrumento PABS incluirá disposiciones adicionales sobre el reparto de beneficios, las cuales se estipularán en contratos jurídicamente vinculantes firmados con la Organización Mundial de la Salud, incluyendo opciones para:

- a) fomentar la capacidad y la asistencia técnica;
- b) cooperar en investigación y desarrollo;
- c) facilitar el acceso rápido a vacunas, terapias y pruebas para el diagnóstico disponibles, con miras a responder a los riesgos y

eventos de salud pública en el contexto del Artículo 13.3 del Reglamento Sanitario Internacional (2005);

- d) conceder licencias no exclusivas a fabricantes de países en desarrollo para la producción y el suministro eficaces de vacunas, terapias y pruebas para el diagnóstico; y e) otras formas de transferir tecnología mutuamente acordadas, incluyendo la transferencia de conocimientos, competencias y pericia técnica pertinentes.”

En esencia, el principal objetivo de la UE y sus aliados es perturbar el derecho internacional consolidado sobre el acceso y el reparto de beneficios y socavar la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos, transfiriendo la autoridad de negociación de los gobiernos nacionales al Director General de la OMS.

#### **Ignorando la evidencia y la práctica establecida, la Oficina se alinea con los países desarrollados**

A lo largo de la reunión, la UE y sus aliados reiteraron sus posiciones sin fundamentarlas en evidencia ni precedentes establecidos. Por el contrario, las propuestas de los países en desarrollo se basaron en prácticas de acceso y distribución de beneficios bien establecidas, tanto a nivel multilateral como nacional, especialmente en los países desarrollados.

Los copresidentes de la Mesa desaconsejaron la incorporación de las propuestas de texto de los países en desarrollo que se referían a los acuerdos de transferencia de materiales (MTA) y la gobernanza de datos en el borrador de negociación, e instaron a los países en desarrollo a elaborar un lenguaje aceptable para los países desarrollados.

Representantes de GISAID, una iniciativa de base de datos de secuencias de patógenos, presionaron a Alemania para que explicara por qué está pasando de modelos de acceso a datos «transparentes» a modelos de «acceso anónimo» en nombre de la apertura.

Alemania ha ofrecido escasa justificación más allá de la controvertida opinión de algunos científicos que argumentan que el registro de usuarios puede obstaculizar la interacción e interoperabilidad entre máquinas. Este mismo grupo también ha sostenido que el reparto de beneficios debería hacerse únicamente en etapas posteriores, es decir, una vez desarrollados los productos o tecnologías, cuando los agentes comerciales tienen ventaja en términos de poder de negociación frente a la OMS y sus Estados Partes.

Los países en desarrollo han propuesto que las bases de datos reconocidas por la OMS operen bajo acuerdos contractuales, proporcionen acceso no discriminatorio a usuarios registrados y verificados, y exijan acuerdos de acceso a los datos. En las negociaciones de PABS, Noruega presiona para que la OMS reconozca las bases de datos que permiten dicho acceso de forma anónima, insiste en que las bases de datos que ofrecen acceso anónimo estén reconocidas por la OMS y se ha opuesto a que el Anexo del PABS exija cualquier relación contractual entre las bases de datos y la OMS.

Si bien Noruega afirma que los países deben tener libertad para decidir dónde depositar sus datos de secuenciación, quiere

preservar el derecho de sus laboratorios a cargar la información de secuenciación en cualquier base de datos reconocida por la OMS, incluyendo aquellas que permiten el acceso anónimo. Esto impide identificar a los usuarios de la información de secuenciación y demostrar que hayan aceptado contractualmente los términos de uso, por lo que la rendición de cuentas se desmorona. Un sistema basado en la falta de transparencia y el anonimato hace prácticamente imposible rastrear el uso o prevenir el mal uso o el abuso. Simplemente facilita la biopiratería a través de plataformas digitales.

El GTIG reveló que se va manifestando una dinámica, cada vez más coordinada, de «policía bueno, policía malo» en las negociaciones. La UE y algunos estados europeos impulsaron propuestas presentadas como compromisos científicos pragmáticos, mientras que Japón adoptó una postura más escéptica, cuestionando incluso esas mismas ideas intermedias.

Durante un evento paralelo organizado por Alemania y Colombia, ponentes vinculados a una red científica respaldada por algunos países europeos promovieron el uso de identificadores persistentes únicos (UPI) para rastrear la información de secuencias PABS y de los productos derivados mediante el análisis de patentes. Alemania, Suiza y Noruega presentaron esto como una alternativa a las demandas de los países en desarrollo de registro de usuarios y acuerdos vinculantes de acceso a los datos.

Sin embargo, los negociadores de los países en desarrollo señalaron que los UPI por sí solos no constituyen obligaciones legales, en ausencia de la identificación del usuario y de acuerdos ejecutables en el punto de acceso.

Mientras tanto, la UE y sus aliados, especialmente Suiza, se resistieron a abordar la propiedad intelectual con respecto a los patógenos y la información de secuencias en el Anexo PABS, argumentando que tales cuestiones competen a foros como la

Organización Mundial del Comercio o la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

La UE y Suiza, mientras presionaban a los países en desarrollo para que compartieran muestras de patógenos e información de secuencias, sin condiciones, se opusieron a las disposiciones que exigían que sus propias entidades compartieran patógenos modificados y datos de secuencias modificadas, a pesar de que dichas modificaciones son fundamentales para el desarrollo de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas.

Alegan que estas modificaciones son de su propiedad y no pueden ser objeto de intercambio. Al mismo tiempo, se resisten a aceptar una redacción del Anexo PABS que permitiría que los proveedores de los materiales originales impidieran las reclamaciones de propiedad intelectual sobre las modificaciones y el uso de los materiales compartidos.

Si el Acuerdo sobre Pandemias aspira a representar la equidad y la justicia, este desequilibrio debe ser abordado de manera directa.

#### Referencias

1. TWN. WHO: Scientists Warn of Critical Biosecurity Gaps in Pandemic Agreement. Third World Network TWN Info Service on Intellectual Property Issues, 13 de febrero de 2026. [https://www.twn.my/title2/intellectual\\_property/info.service/2026/ip260203.htm](https://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2026/ip260203.htm)
2. TWN (Rajnia di Vito)PABS: South seeks stronger text on contracts, data governance, benefit sharing. TWN Info Service on Health Issues, Third World Network, SUNS #10381, 13 February 2026 [https://twn.my/title2/intellectual\\_property/info.service/2026/ip260201.htm](https://twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2026/ip260201.htm)
3. TWN (Nithin Ramakrishnan and Sangeeta Shashikant) WHO: EU Backtracks on Pandemic Agreement commitments, Ignores Evidence & Precedents. Third World Network, Info Service on Health Issues 20 February 2026 <https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260204.htm>

### **OMS: Suspendido el GTIG 6; la UE y otros países desarrollados se negaron a aceptar un Sistema PABS equitativo.**

*(WHO: IGWG6 suspended, EU and other developed countries refused to accept equitable PABS System)*

Nithin Ramakrishnan, TWN Info Service on Health and Biodiversity/Traditional Knowledge  
Third World Network, 13 de abril de 2026

<https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260401.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags: avances del Grupo de Trabajo Intergubernamental, Asamblea Mundial de Salud, falta de acuerdo en el Tratado Pandémico, acceso a vacunas, terapias y pruebas diagnósticas, prevención de pandemias**

La sexta reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTGI6) se suspendió debido a la negativa de la Unión Europea y otros países desarrollados a aceptar propuestas para un sistema justo y equitativo de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS).

El Grupo de Trabajo encargado de elaborar el Anexo del PABS al Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, adoptado el año pasado, se reunió en la sede de la OMS en Ginebra, en modalidad híbrida, del 23 al 28 de marzo de 2026.

El objetivo del Sistema PABS es facilitar el acceso a muestras de patógenos e información de secuencias a los investigadores y desarrolladores. También se incluye a los fabricantes de productos farmacéuticos, a cambio de una distribución justa y equitativa de los beneficios que obtienen gracias a dicho acceso, especialmente en el caso de productos sanitarios relacionados con pandemias, como vacunas, terapias y pruebas diagnósticas (VTD).

Se debe otorgar, tanto el acceso como la distribución de beneficios, en igualdad de condiciones, con elementos de equidad, especialmente el acceso rápido a las VTD durante las primeras etapas de los brotes y las emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII). Hay que exigir contratos para acceder a muestras de patógenos e información de

secuencias, y establecer mecanismos de trazabilidad tanto para las muestras como para los datos (incluyendo el registro de usuarios en bases de datos reconocidas por la OMS), así como la adopción de medidas de bioseguridad.

El informe provisional de la reunión dice: «El Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG) decidió reanudar la sexta reunión del GTIG entre el 27 de abril al 1 de mayo de 2026, incluyendo analizar la situación durante la semana. El GTIG solicitó a la Mesa que organizara reuniones híbridas informales durante el período entre sesiones, abiertas a todos los miembros del GTIG, para continuar trabajando hacia la convergencia, centrándose en áreas clave de las secciones II.B y II.C del texto, incluyendo los contratos. El GTIG acordó además que cualquier convergencia que surja de dichas reuniones se presentará al GTIG y se considerará al reanudar la sesión con miras a desarrollar la versión en pantalla del borrador del Anexo PABS del GTIG 6.

Algunos países en desarrollo quisieron que se dejara constancia en el informe de las razones por las que la situación merecía que se reanudara la reunión antes del 79.º período de sesiones de la Asamblea Mundial de la Salud. Declararon a Third World Network: “Un informe debe ser relevante para el mundo. Durante la semana hemos estado llevando a cabo negociaciones a puerta cerrada. El mundo necesita saber quién está haciendo qué, al menos en resumen, y solo entonces tendrá sentido adoptar los informes”.

Debido a la reticencia persistente de los países desarrollados a aceptar elementos de equidad, hubo muy poca “incorporación de texto verde” (que indica consenso inicial) y una limitada “incorporación de texto en amarillo” (que indica convergencia emergente) en el documento de negociación. Cabe destacar que no hubo avances significativos en las Secciones II.B y II.C, que abordan el acceso a patógenos con potencial pandémico y la información sobre las secuencias, y el reparto de beneficios, respectivamente.

Apenas tres párrafos se incorporaron parcialmente a la versión en verde, en la Sección II A-C [Párrafos II A.1-2 y C.1. (c)]. Estos también están sujetos a nuevas consultas. Además, los países se oponen a la incorporación selectiva de elementos verdes, ya que no hay consenso sobre cuestiones fundamentales como la existencia de contratos como condición previa para el acceso a materiales biológicos e información de secuencias.

Según fuentes cercanas a las negociaciones, la Sección III (Gobernanza) solo se debatió parcialmente. Debido a la limitada disponibilidad de interpretación, las negociaciones de esta sección basadas en el texto se suspendieron el último día y los debates se centraron en los siguientes pasos.

### **Esfuerzos sobre la forma de avanzar**

Los debates sobre los próximos pasos fueron relativamente breves hasta que comenzaron las deliberaciones sobre el informe de la reunión. Si bien todos estuvieron de acuerdo en la necesidad de otra ronda de negociaciones sobre el PABS y de reuniones informales durante los periodos entre las sesiones, surgieron discrepancias sobre cómo estructurar y orientar los futuros debates.

Los países desarrollados impulsaron un «marco de convergencia» para guiar las futuras negociaciones y esperaban que el GTIG trabajara sobre esa base. Sin embargo, los países en desarrollo enfatizaron que cualquier proceso durante los períodos entre sesiones debe regirse por el principio de equidad y fundamentarse en el Artículo 12 del Acuerdo sobre la Pandemia.

Francia intentó, el penúltimo día, facilitar un debate sobre este marco de convergencia. Aunque los países en desarrollo se esforzaron por usarlo de base y participar de manera constructiva para llegar a un compromiso, se hizo evidente que el Norte Global carecía de flexibilidad significativa. Algunos países desarrollados impulsaron la idea de un sistema de doble vía (híbrido), como estrategia para llegar a un compromiso, aunque esto representa una victoria para el Norte y una derrota para el Sur.

Inicialmente, el borrador del informe decía: “El Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG) decidió reanudar la sexta reunión del GTIG entre el 27 de abril y el 1 de mayo de 2026, incluyendo un análisis de la situación a mitad de semana, en vista del mandato del GTIG de presentar sus conclusiones sobre el Anexo del PABS a la Septuagésima Novena Asamblea Mundial de la Salud. El GTIG solicitó a la Mesa que celebrara reuniones híbridas informales durante el período entre sesiones, abiertas a todos los miembros del GTIG, para continuar trabajando hacia la convergencia y centrarse en las áreas clave de las secciones II.B y II.C del texto, incluyendo los contratos. Los resultados de dichas reuniones informales orientarán los debates cuando se reanude la sesión, la cual se basará en la versión en pantalla del texto del proyecto de Anexo sobre el PABS del GTIG6.

También surgió un debate en relación con la inclusión de un «análisis de la situación», y algunos negociadores expresaron preocupación por si la redacción pudiera poner en duda el mandato del GTIG o permitir que se remitiera un texto a la 79.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud (AMS79) sin consenso. «Debería haber un debate abierto sobre el camino a seguir tras el análisis de la situación, preferiblemente al final de la semana. Un balance de la situación a mitad de una sesión de cinco días sería prematuro; no estamos llevando a cabo un ejercicio de dos semanas», según un negociador de un país en desarrollo.

Tras la frase «trabajar hacia la convergencia», Namibia insertó la expresión «sobre la base de las propuestas de todos los miembros del GTIG, incluyendo aquellas que reflejen los principios de equidad y las responsabilidades comunes pero diferenciadas», a fin de garantizar que las negociaciones no pierdan de vista las cuestiones relativas a la equidad.

Tras haber dedicado casi más de dos horas a negociar estas cuestiones, todos los Estados Miembro acordaron la siguiente redacción de compromiso:

«El GTIG decidió reanudar la sesión de la sexta reunión del GTIG del 27 de abril al 1 de mayo de 2026, lo que incluirá un análisis de la situación durante la semana. El GTIG solicitó a la Mesa que organizara reuniones informales de carácter híbrido durante el periodo entre sesiones —abiertas a todos los miembros del GTIG— con el fin de seguir trabajando hacia la

convergencia y centrarse en las áreas clave de las secciones II.B y II.C del texto, incluyendo los contratos. Así mismo, el GTIG acordó que cualquier convergencia que surja de dichas reuniones se presentará al GTIG y se examinará cuando se reanude la sesión, con miras a tomar como base la versión en pantalla del texto del proyecto de Anexo sobre el PABS del GTIG6».

Tras la suspensión del GTIG6, un delegado de un país en desarrollo declaró: «La conclusión de las negociaciones sobre el PABS sigue estando a nuestro alcance. Ese es el mensaje que enviamos al acordar una ronda adicional antes de la Asamblea Mundial de la Salud. Estamos trabajando para lograrlo».

### **Una razón clave del estancamiento: la incertidumbre jurídica sobre el acceso a las VTD**

Tal como explicó un delegado de un país en desarrollo: a los observadores externos les puede parecer que las negociaciones son sumamente técnicas y complejas, requiriendo más tiempo para concluir. Abordan cuestiones tales como la coordinación de laboratorios por parte de la OMS, las bases de datos, el intercambio de patógenos y la producción en tiempo real, entre otras. Sin embargo, en su núcleo reside una pregunta sencilla que es fundamentalmente política: ¿Existirá certeza jurídica para garantizar un acceso equitativo a las VTD para prevenir y responder a las emergencias sanitarias?

Mientras esta pregunta reciba una respuesta afirmativa, el éxito del GTIG podrá declararse en la 79.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud (AMS79). No obstante, las posturas del Norte Global —especialmente las del G6, la UE, Noruega, Suiza y Australia— no ofrecen esta confianza a los países en desarrollo.

(El G6 está compuesto por los miembros del G7, a excepción de EE UU, que se ha retirado de la OMS: Canadá, Francia, Alemania, Italia, Japón y el Reino Unido).

Los países en desarrollo señalaron tres desafíos clave que socavan la exigencia de certeza jurídica en las negociaciones sobre el PABS. En primer lugar, los países desarrollados esperan que los países en desarrollo compartan libremente muestras de patógenos e información sobre secuencias, al tiempo que posponen el reparto de beneficios para futuras negociaciones entre la OMS y los fabricantes farmacéuticos.

En segundo lugar, quieren evitar que los receptores de materiales e información sobre secuencias del PABS, incluyendo laboratorios, bases de datos e investigadores académicos, tengan obligaciones jurídicas exigibles por vía contractual por el uso de los recursos del PABS; lo que se suma a la incertidumbre jurídica derivada de tener que esperar a que la OMS concluya los contratos con los fabricantes.

En tercer lugar, la Secretaría de la OMS y la Mesa del GTIG proponen adoptar un Anexo del PABS de carácter «esquemático», dejando que elementos cruciales —tales como los contratos del PABS— se negocien posteriormente en la Conferencia de las Partes del Acuerdo sobre Pandemias, una vez que este haya entrado en vigor.

Tal como señaló Noruega durante la apertura del GTIG6, la expectativa del Norte Global es que los países en desarrollo compartan los patógenos de inmediato y confíen en un mandato de la OMS de negociar más adelante los acuerdos de reparto de beneficios con las empresas farmacéuticas que hayan accedido y utilizado los recursos del PABS; es decir, convertir a los fabricantes en participantes con acceso a los recursos del PABS, pero sin ninguna obligación vinculada a dicho acceso. Este planteamiento contradice directamente el principio de certeza jurídica consagrado en el Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias.

El resto de las cuestiones contenciosas del sistema PABS surgen a partir de esta concepción —que disocia el acceso del reparto de beneficios— en particular con respecto a la rendición de cuentas y la transparencia del sistema, así como las funciones y obligaciones de las bases de datos y los laboratorios.

Un delegado de un país africano dijo: «Hasta la fecha, el compromiso establecido en el Artículo 12 no ha avanzado ni un solo centímetro en el Anexo PABS. Si bien se podría exigir que los fabricantes destinen el 10% de su producción en tiempo real de VTD durante las pandemias, no existe tal claridad en lo que respecta al acceso a las VTD ante brotes incipientes o Emergencias de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII). Se nos dice que esto depende de la decisión del fabricante involucrado. No solo el porcentaje, sino incluso la decisión misma de suministrar provisiones a la OMS depende de la voluntad de los fabricantes. ¿Cómo puede alguien esperar razonablemente que firmemos un acuerdo de este tipo?».

Al mismo tiempo, diversas fuentes señalan que países como Suiza y Noruega han trazado una «línea roja» ante cualquier compromiso de reservar parte de los suministros de VTD para que la OMS los distribuya entre países y poblaciones necesitadas antes de que se declare una pandemia; con ello, dan marcha atrás respecto al énfasis que venían poniendo en la prevención de pandemias durante las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias. En términos generales, los países desarrollados están adoptando posturas que no contribuirán a que funcione el PABS cuando el Acuerdo sobre Pandemias entre en vigor.

«Una situación en la que el [Acuerdo sobre Pandemias] entra en vigor, pero los elementos operativos del PABS están pendientes de negociación, resulta inaceptable para nosotros», declaró otro negociador de un país en desarrollo.

«Podríamos avanzar fácilmente hacia la conclusión de estas negociaciones si lográramos ponernos de acuerdo en un punto: debe existir seguridad jurídica en lo que respecta al acceso a un suministro suficiente de VTD en todas las etapas de un brote», añadió el negociador.

A pesar de que los países en desarrollo manifestaron su disposición a examinar las propuestas que los países desarrollados pudieran presentar para garantizar un acceso oportuno a los VTD durante las primeras fases de un brote, el Norte Global no presentó soluciones alternativas, sino que se limitó a reiterar sus posturas de línea dura.

**Quinto informe de implementación: Avances en 2025, prioridades para 2026***(Fifth Implementation Report: Progress in 2025, priorities for 2026)*

International Pandemic Preparedness Secretariat, 25 de enero de 2026

<https://ippsecretariat.org/publication/fifth-implementation-report/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)***Tags: Misión de los 100 días, preparación para pandemias, acceso a vacunas en pandemia**

El 5.º Informe de Implementación de la Misión de los 100 Días, presentado en París en colaboración con ANRS MIE y la Red Pasteur, refleja un año crucial para la preparación ante pandemias. La adopción del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS estableció el primer marco global para la preparación y respuesta equitativas.

Sin embargo, las drásticas reducciones en los presupuestos mundiales para la salud y la investigación —junto con el cierre de importantes programas en EE UU— han interrumpido los procesos de desarrollo de vacunas, terapias y pruebas diagnósticas (VTD), y han puesto de manifiesto la gran dependencia del ecosistema de la Misión de los 100 Días de un reducido grupo de financiadores.

El informe, acompañado por la clasificación 3.0 (*scorecard*) de la Misión de los 100 Días, es una evaluación basada en datos de la preparación global en materia de VTD, elaborada dando

seguimiento a la financiación, los procesos de desarrollo y las condiciones que lo favorecen.

**Contenido del informe:**

- Avances y desafíos relacionados con la Misión de los 100 Días en 2025
- Áreas de acción prioritarias para 2026, que incluyen la puesta en marcha de la Coalición para el Desarrollo de Terapias, el fortalecimiento de la coordinación en materia de diagnóstico, el mantenimiento de la inversión en vacunas y la exploración de mecanismos de vigilancia a largo plazo
- Enfoques destacados sobre la inteligencia artificial, el virus H5N1 y las tecnologías de plataformas de vacunas
- La clasificación 3.0 de la Misión de los 100 Días, desarrollado en colaboración con Impact Global Health, el cual evalúa el nivel de preparación, la financiación y los procesos de I+D para los patógenos prioritarios de la OMS

**Junta del SEDRIC (Consortio de Vigilancia y Epidemiología de Infecciones Farmacorresistentes): La inclusión de la resistencia antimicrobiana en un acuerdo sobre pandemias: ¿por qué es importante y qué sigue?**  
(*SEDRIC [Surveillance and Epidemiology of Drug-Resistant Infections Consortium] Board, Inclusion of antimicrobial resistance in a pandemic agreement: why it matters and what comes next?*)

Jesic Beckham, Rishabh Jain, Delaram Haghgozar, Enrique Castro-Sanchez, Jyoti Joshi

Mirfin Mpundu, Rifat Atun, Raheelah Ahmad

*Health Affairs Scholar*, 2026; 4 (3): qxag044, <https://doi.org/10.1093/haschl/qxag044><https://academic.oup.com/healthaffairsscholar/article/4/3/qxag044/8502021> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)***Tags: resistencia antimicrobiana, razones para incluir la resistencia antimicrobiana en el acuerdo pandémico, riesgos de incluir la resistencia antimicrobiana en el acuerdo pandémico****Resumen**

**Antecedentes.** La resistencia a los antimicrobianos (RAMI), a la que algunos se refieren como la «pandemia constante», supera a la malaria y al VIH como causa de mortalidad en los países de ingresos bajos y medianos. Dado que se ha incluido a la RAMI en el primer acuerdo mundial sobre pandemias, adoptado recientemente, evaluamos las implicaciones futuras para abordar la resistencia a los antimicrobianos y cumplir con los objetivos establecidos por la Asamblea General de las Naciones Unidas en esta materia.

**Métodos.** Se llevó a cabo una revisión rápida de la literatura para sintetizar las perspectivas políticas y la literatura empírica, utilizando tres bases de datos (PubMed, Embase y CABI—Global Health) para identificar los estudios publicados entre diciembre de 2021 y mayo de 2025.

**Resultados.** De los 56 estudios incluidos, solo dos correspondían a investigaciones empíricas. Se emplearon

análisis inductivos y deductivos —utilizando el marco de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) así como un análisis de campo de fuerzas— para identificar los factores impulsores y los que podrían obstaculizar la reducción de la resistencia a los antimicrobianos a través del acuerdo sobre pandemias. Entre los desafíos se incluyen la inequidad, la gobernanza inadecuada y la financiación. Actualmente, los factores que podrían impedir la implementación del acuerdo superan a las fuerzas impulsoras.

**Conclusión.** Si bien el acuerdo sobre pandemias incluye la resistencia a los antimicrobianos, es fundamental evaluar los méritos y riesgos asociados a dicha inclusión, a fin de orientar los detalles y la estrategia de implementación del propio acuerdo. Hay consenso en que es importante que se fortalezcan los marcos de gobernanza, se fomente la equidad y las garantías de un acceso equitativo a los recursos sanitarios.

**Puntos clave**

Posicionar la resistencia a los antimicrobianos dentro del acuerdo sobre pandemias constituye un paso positivo; no obstante, se requiere un mayor esfuerzo para orientar su

implementación a nivel nacional, desde la perspectiva de los sistemas de salud.

El fortalecimiento de los marcos de gobernanza, el fomento de la equidad y la garantía de un acceso equitativo a los recursos

sanitarios son imperativos, existiendo un consenso general sobre la importancia crítica de estas dimensiones.

La escasez de datos empíricos y de análisis que respalden las distintas posturas pone de manifiesto la necesidad de realizar actividades de seguimiento y evaluación de ahora en adelante.

## Tratados de Libre Comercio

### OMC: Ocho años después, EE UU sigue paralizando el sistema de solución de diferencias

(WTO: *Eight years on, US continues to paralyze dispute settlement system*)

D. Ravi Kanth

*Third World Network*, SUNS #10371 29 de enero de 2026

<https://twm.my/title2/wto.info/2026/ti260113.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags: Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio, EE UU y la OMC, solución de controversias en la OMC, reformas a la solución de controversias en la OMC, arbitraje en la OMC**

Por nonagésima cuarta (94) vez en casi ocho años, según fuentes cercanas al asunto, el 27 de enero, EE UU bloqueó una propuesta conjunta de 130 países para cubrir con prontitud las siete vacantes en el Órgano de Apelación de la Organización Mundial del Comercio, argumentando que no se han abordado las preocupaciones fundamentales planteadas por Washington sobre el sistema de solución de controversias.

En una reunión del Órgano de Solución de Controversias (OSC), Colombia, en nombre de 130 países, solicitó la pronta cobertura de las vacantes en el Órgano de Apelación.

Colombia destacó que el elevado número de miembros que presentaron la propuesta refleja que, en general, hay interés en que funcione el sistema de solución de controversias.

Bogotá expresó su profunda preocupación por el hecho de que, a pesar de haber planteado el tema ante el Órgano de Solución de Controversias (OSC) en noventa y cuatro ocasiones, los miembros no han podido iniciar el proceso de selección para cubrir las vacantes en el Órgano de Apelación.

Colombia dejó claro que seguirá insistiendo en este asunto.

Alrededor de una veintena de países intervinieron para exigir el restablecimiento de un sistema de solución de controversias plenamente operativo.

Incluso Venezuela, que el 3 de enero fue atacada mientras su presidente, Nicolás Maduro, era detenido en una redada y llevado a EE UU, condenó la fragmentación del comercio mundial y del derecho internacional.

Según fuentes presentes en la reunión, Venezuela citó acciones recientes de EE UU que violaron su soberanía.

Sin embargo, EE UU protestó por la inclusión del tema de los nombramientos del Órgano de Apelación en la agenda del Órgano de Solución de Controversias, argumentando que no debería estar allí.

En la reunión ministerial informal celebrada la semana pasada en el marco del Foro Económico Mundial en Davos, Suiza, el Representante Comercial de Estados Unidos (USTR), el Embajador Jamieson Greer, declaró:

«Con el OMC, creamos un sistema rígido de solución de controversias, construido por burócratas irresponsables en Ginebra, algunos de los cuales trabajan para EE UU y se encuentran aquí presentes. Interpretaron las normas de forma tan restrictiva que perdieron gran parte de su flexibilidad prevista, y a menudo EE UU terminó modificando sus leyes para adaptarlas a lo que se dictaba en Ginebra, a pesar de que habíamos negociado algo diferente en la mesa de negociación».

La Unión Europea en su informe sobre la reforma de la OMC, difundido el 21 de enero, afirmó que un sistema reformado debe basarse en normas y contar con un mecanismo eficaz de solución de controversias. Esta afirmación contrastaba con la de EE UU.

Sin embargo, en una importante nota a pie de página, la UE declaró: «Las conversaciones sobre la reforma del sistema de solución de controversias deberían reanudarse cuando se logren avances en la reforma de la OMC y cuando se den las condiciones adecuadas».

Mientras tanto, se están realizando esfuerzos para promover el Acuerdo Provisional Multipartito de Arbitraje de Apelación (APMA) de la UE como alternativa al disfuncional Órgano de Apelación, según fuentes cercanas al asunto.

EE UU y otros países, como India, que se negaron a adherirse al APMA, alegan que este mecanismo nunca podrá obtener el respaldo necesario para garantizar su legitimidad, según fuentes familiarizadas con la situación.

Un miembro declaró en la reunión del Órgano de Solución de Diferencias (OSD) que el APMA no debe menoscabar el objetivo común de restablecer un Órgano de Apelación plenamente operativo e independiente, ni abordar cuestiones fundamentales en los debates sobre la reforma.

El APMA fue acordado entre los miembros originales en abril de 2020, para ofrecer la posibilidad de recurrir al arbitraje en

virtud del artículo 25 del Entendimiento sobre Solución de Diferencias (ESD) en caso de apelación de las controversias comerciales entre dos o más miembros participantes.

### Disputa China-India

Mientras tanto, en la reunión del Órgano de Solución de Diferencias (OSD), India bloqueó la solicitud inicial de China para el establecimiento de un panel de solución de diferencias (DS642) que dictaminara sobre las medidas indias relativas al comercio en los sectores de automoción y tecnologías de energías renovables.

China afirmó que las medidas en cuestión incluyen incentivos para promover la producción de baterías de celdas de química avanzada, automóviles y componentes automotrices, y vehículos eléctricos en India.

Informó al OSD que, si bien se celebraron consultas entre China e India el 25 de noviembre de 2025 y el 6 de enero de 2026 con el objetivo de resolver la controversia, las dos partes no lograron alcanzar un acuerdo amistoso.

En su queja, China sostuvo que las medidas indias constituyen una violación directa de las obligaciones de Nueva Delhi ante la OMC, al infringir varias disposiciones del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias y del Acuerdo sobre Medidas de Inversión Relacionadas con el Comercio.

China también explicó que los planes de incentivos y las restricciones comerciales son discriminatorios, sugiriendo que

la mejor manera de abordar el cambio climático y los objetivos de energías renovables es mediante la colaboración entre los miembros de la OMC.

«Resulta curioso que, en un momento en que EE UU se ha retirado del Acuerdo de París sobre el Cambio Climático, mientras los países optan por sus propios planes autónomos, China plantee una disputa comercial sobre este tema en este momento», declaró un analista jurídico que prefirió permanecer en el anonimato.

En su respuesta a las afirmaciones chinas, India expresó su sorpresa de que China no considerara la información que India había proporcionado.

Según personas presentes en la reunión, Nueva Delhi también planteó inquietudes respecto a los afirmaciones de China, alegando que estas son inexactas.

De conformidad con el ESD, el establecimiento del grupo especial será automático si China insiste con una segunda solicitud en la próxima reunión ordinaria del Órgano de Solución de Diferencias (OSD), el 24 de febrero.

Asimismo, el analista jurídico señaló que dado el funcionamiento disfuncional del Órgano de Apelación, la disputa podría permanecer estancada incluso si China resulta vencedora en la etapa del grupo especial,

### El arbitraje de la OMC sobre la política de patentes estándar de China amenaza el equilibrio del Acuerdo sobre los ADPIC y la autonomía nacional. (*WTO arbitration on China's standard patents policy threatens TRIPS balance and national autonomy*)

Nirmalya Syam

South Centre, Policy Brief 155, 17 de marzo de 2026

[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2026/03/PB155\\_WTO-arbitration-on-Chinas-standard-patents-policy-threatens-TRIPS-balance-and-national-autonomy\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2026/03/PB155_WTO-arbitration-on-Chinas-standard-patents-policy-threatens-TRIPS-balance-and-national-autonomy_EN.pdf) (de libre acceso en inglés)

Este artículo examina críticamente el laudo arbitral de la OMC en China: Observancia de los derechos de propiedad intelectual (WT/DS611/ARB25), que supone una desviación significativa de las interpretaciones establecidas del Artículo 1.1 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Los árbitros respaldaron una interpretación amplia “antifrustración” de la disposición, imponiendo de hecho obligaciones con efectos transfronterizos a los Miembros de la OMC y cuestionando la autonomía de los tribunales nacionales. Aunque la Unión Europea se basó en el Artículo 1.1 del Acuerdo sobre los ADPIC únicamente en relación con el Artículo 28, los árbitros

lo trataron como un fundamento normativo autónomo para imponer restricciones transfronterizas a las medidas judiciales de los Miembros. El artículo sostiene que esta ampliación del Artículo 1.1 va más allá de su texto y estructura, corre el riesgo de socavar medidas legítimas de interés público y abre la puerta a reclamaciones por incumplimiento que están excluidas del ADPIC. El análisis subraya la necesidad de preservar el equilibrio entre la observancia de la propiedad intelectual y el espacio de política pública de los Miembros, especialmente en controversias que involucran consideraciones de política pública.

### Resoluciones del Consejo de Derechos Humanos de la ONU sobre el acceso a los medicamentos y el uso de las flexibilidades de los ADPIC: una revisión

(*UN Human Rights Council Resolutions on Access to Medicines and the Use of TRIPS Flexibilities: A Review*)

Nirmalya Syam

South Centre, Research Paper No. 228, 14 de enero de 2026

<https://www.southcentre.int/research-paper-228-14-january-2026/>

Este documento repasa casi veinte años de trabajo del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (CDHNU) en

materia de acceso a los medicamentos. El CDHNU ha enmarcado repetidamente el acceso a los medicamentos como

parte del derecho a la salud y ha instado a los Estados a que se acojan a las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para que los tratamientos esenciales sean más asequibles. Aunque el CDHNU ha reforzado la base de derechos humanos para el uso de dichas flexibilidades, sus resoluciones han producido pocos cambios sobre el terreno.

Los compromisos recogidos en las resoluciones del CDHNU siguen siendo generales y no vinculantes, lo que mantiene las profundas barreras estructurales, como las cláusulas restrictivas de propiedad intelectual en los acuerdos comerciales, la presión de los Estados poderosos, la limitada capacidad técnica y de fabricación y la débil coordinación de políticas dentro de los gobiernos. Además, varias resoluciones recientes reafirman el valor de la protección de la propiedad intelectual, lo que crea

una tensión que diluye el apoyo del Consejo al uso más amplio de las flexibilidades de los ADPIC.

El documento concluye que la principal brecha entre los compromisos mundiales en materia de derechos humanos y las medidas nacionales para promover el acceso a los medicamentos refleja decisiones políticas y barreras estructurales, y concluye con un llamamiento a que se refuercen los mandatos de los Estados para que revisen las barreras de acceso durante el Examen Periódico Universal, se incremente la asistencia técnica de la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos, se potencie la participación de la sociedad civil, se elaboren planes de acción nacionales sobre el derecho a la salud y se supervise sistemáticamente la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC.

### Hacia una revisión del Acuerdo sobre los ADPIC orientada al desarrollo en virtud del artículo 71.1

*(Towards a Development-Oriented TRIPS Review Under Article 71.1)*

Nirmalya Syam

South Centre, Research Paper No. 229, 19 de enero de 2026

<https://www.southcentre.int/research-paper-229-19-january-2026/>

Este documento insta a realizar una revisión exhaustiva y centrada en el desarrollo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) en virtud del artículo 71.1, un proceso que se ha encomendado pero que nunca se ha llevado a cabo. Critica el enfoque restrictivo y centrado en el cumplimiento que defienden los países desarrollados, que corre el riesgo de dejar de lado los objetivos de desarrollo más amplios consagrados en los artículos 7 y 8 y reafirmados en la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

Mediante un análisis detallado del contexto político, la historia procedimental y los mandatos legales, el documento sostiene que la revisión del Acuerdo sobre los ADPIC debe centrarse en

el impacto real del Acuerdo en los países en desarrollo, en particular en ámbitos como la salud pública, el acceso a los medicamentos, la transferencia de tecnología y la capacidad de innovación.

Propone un marco de evaluación del impacto basado en indicadores empíricos para evaluar cómo ha influido el Acuerdo sobre los ADPIC en el bienestar público, el margen de maniobra política y el desarrollo económico. El documento insta a la Organización Mundial del Comercio (OMC) a que cumpla con su obligación, largamente pendiente, de reevaluar el Acuerdo sobre los ADPIC, no como una lista de verificación del cumplimiento, sino como un instrumento vivo que debe ajustarse a los objetivos mundiales de equidad y desarrollo.

### El embajador Greer firma el Acuerdo sobre Comercio e Inversiones Recíprocas entre Estados Unidos y Argentina

*(Ambassador Greer Signs the United States–Argentina Agreement on Reciprocal Trade and Investment)*

USTR, 5 de febrero de 2026

<https://ustr.gov/about/policy-offices/press-office/press-releases/2026/february/ambassador-greer-signs-united-states-argentina-agreement-reciprocal-trade-and-investment>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags: protección de patentes, relación EE UU – Argentina, acceso a medicamentos asequibles en Argentina, monopolios en Argentina**

El 5 de febrero, el embajador Jamieson Greer se unió al ministro de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto de Argentina, Pablo Quirno, para firmar el Acuerdo sobre Comercio e Inversiones Recíprocas entre EE UU y Argentina (ARTI).

«El fortalecimiento de la relación entre el presidente Trump y el presidente Milei es un modelo para los países de las Américas —desde Alaska hasta Tierra del Fuego— que quieren impulsar las ambiciones que compartimos y salvaguardar nuestra seguridad económica y nacional», afirmó el embajador Greer.

«El Acuerdo entre los EE UU y Argentina reduce barreras comerciales de larga data y ofrece a los exportadores estadounidenses un acceso significativo al mercado, que abarca desde vehículos automotores hasta una amplia gama de productos agrícolas. Agradezco al ministro argentino Pablo Quirno su compromiso por lograr una colaboración más sólida y equilibrada».

Para leer el texto del Acuerdo entre los Estados Unidos de América y Argentina sobre Comercio e Inversiones Recíprocas, haga clic aquí:

<https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Releases/2026/US%20Argentina%20ARTI%20English%20Final%20February%202026.pdf>. Para leer el cronograma arancelario, haga clic aquí.

<https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Releases/2026/US%20Argentina%20Schedules%20February%202026.pdf>

Para leer la Declaración Conjunta sobre el Marco del Acuerdo entre los Estados Unidos y Argentina sobre Comercio e Inversiones Recíprocas, haga clic aquí:

<https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/2025/11/joint-statement-on-framework-for-a-united-states-argentina-agreement-on-reciprocal-trade-and-investment/>

Para leer la Hoja Informativa, haga clic aquí:

<https://ustr.gov/about/policy-offices/press-office/fact-sheets/2025/november/fact-sheet-united-states-and-argentina-agree-framework-agreement-reciprocal-trade-and-investment>

### Comentario de Public Citizen:

El nuevo acuerdo comercial entre EE UU y Argentina incluye una lista de concesiones relacionadas con el informe «Special 301», la lista de vigilancia que publica anualmente el Representante Comercial de EE UU para presionar a otros países a adoptar las normas sobre propiedad intelectual que exige la gran industria farmacéutica y otras grandes empresas estadounidenses.

No recuerdo haber visto nada parecido: un país que se compromete a responder a todas las quejas formuladas en el informe Special 301 y lo incluye en un acuerdo comercial junto con una lista explícita de promesas. El acuerdo incluye varias propuestas para ampliar el poder monopólico de la industria farmacéutica y restringir el acceso a los medicamentos genéricos a precios asequibles.

Algunos de los compromisos consisten, por el momento, en «elaborar informes» orientados a satisfacer las solicitudes de exclusividad de datos y de prórrogas de patentes. Esto deja un margen de maniobra para que nuestros aliados puedan oponerse.

Sin embargo, otros compromisos implican la derogación de normas sobre patentabilidad, así como la creación de nuevos organismos para coordinar la propiedad intelectual — patrocinados por el Estado— y la concesión de nuevas facultades coercitivas. En el acuerdo figura también la aceptación obligatoria de las decisiones de la FDA, un tema que la organización Third World Network analizó con nosotros el pasado mes de diciembre.

Hasta ahora, Argentina había servido de modelo, pues había planteado ciertos desafíos al régimen internacional de propiedad intelectual en el sector farmacéutico, promoviendo tanto los medicamentos genéricos asequibles como la producción local; por consiguiente, este cambio resulta sumamente preocupante. Y, presumiblemente, constituye parte del precio a pagar por un rescate financiero estadounidense de US\$20.000 millones. Me interesaría conocer la opinión de nuestros aliados al respecto.

<https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Releases/2026/US%20Argentina%20ARTI%20English%20Final%20February%202026.pdf>

Estados Unidos ha actuado con gran celeridad en la negociación de estos nuevos acuerdos. Es probable que, en un futuro próximo, exija la inclusión de disposiciones similares en otros tratados comerciales. Puede leer el tratado en este enlace

<https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Releases/2026/US%20Argentina%20ARTI%20English%20Final%20February%202026.pdf>

Véase la página 28. Agradecimiento a Melanie Foley:

Artículo 1.10: Cuestiones adicionales de propiedad intelectual

Argentina adoptará medidas con prontitud para resolver plenamente las cuestiones identificadas en el Informe Special 301 más reciente con respecto a Argentina, incluyendo:

(a) en lo que respecta a la patentabilidad, la derogación de las Resoluciones Conjuntas N.º 118/2012, N.º 546/2012, N.º 107/2012 y N.º 283/2015;

(b) la elaboración de un informe que analice la viabilidad, el alcance y los requisitos institucionales para la implementación de un régimen de protección de datos que sea compatible con los Artículos 20.45 y 20.48 del Acuerdo entre EE UU, México y Canadá;

(c) el establecimiento de penas y sanciones con efecto disuasorio para los acusados en casos penales de propiedad intelectual;

(d) la concesión de autoridad ex officio para el control fronterizo de las mercancías en tránsito;

(e) el establecimiento, por vía legislativa, de mayores multas pecuniarias y penas de prisión por los delitos de falsificación perpetrados por redes delictivas organizadas;

III – 7

(f) la elaboración de un informe que evalúe la estructura institucional y las competencias de los órganos judiciales y fiscales encargados de la observancia de los derechos de propiedad intelectual, identificando sus limitaciones y recomendando medidas para fortalecer dicha observancia, lo cual podría incluir la creación de una fiscalía federal especializada en propiedad intelectual;

(g) la creación de un organismo de coordinación para las agencias encargadas de la observancia de los derechos de propiedad intelectual, con el fin de coordinar los esfuerzos entre todas estas agencias y combatir todas las formas de delitos contra la propiedad intelectual, incluyendo la piratería en línea;

(h) la promulgación, de manera oportuna, de legislación que prevea acciones civiles efectivas —incluyendo medidas cautelares, cuando corresponda— contra la piratería de derechos de autor que tenga lugar en el entorno en línea;

i) la investigación y el inicio de acciones penales contra los operadores de sitios web con sede en Argentina que incurran en piratería delictiva de derechos de autor a escala comercial;

(j) la elaboración de un informe que analice las causas de las demoras en el proceso de concesión de patentes, identificando aquellas atribuibles a factores administrativos y evaluando la viabilidad jurídica de prorrogar la vigencia de las patentes en casos de demoras irrazonables;

(k) la reducción significativa de la acumulación de solicitudes de patentes pendientes de resolución, incluyendo las correspondientes a invenciones biotecnológicas y farmacéuticas;

(l) aumentar el número de allanamientos e incautaciones en los mercados y centros de distribución de productos falsificados y pirateados más notorios de Argentina;

(m) crear una estrategia nacional de aplicación de la ley para combatir la piratería y la falsificación;

(n) recopilar y publicar estadísticas trimestrales sobre la aplicación de los derechos de propiedad intelectual;

(o) hacer cumplir las leyes relativas a los deberes y responsabilidades de los propietarios de inmuebles que saben que sus inquilinos venden productos falsificados y pirateados (específicamente el Artículo 39 de la Ley de Marcas N.º 22.362);

(p) aprobar e implementar modificaciones al Código Penal que establecen procedimientos penales y sanciones por eludir las medidas tecnológicas de protección y la supresión de información sobre la gestión de derechos; y

(q) fomentar la cooperación intersectorial entre los proveedores de servicios de Internet (ISP), los titulares de derechos y las partes pertinentes (incluyendo las agencias gubernamentales, según corresponda) con el fin de apoyar y potenciar los esfuerzos colaborativos y voluntarios para reducir el material infractor en línea.

#### Otras reacciones desde Argentina.

Pharma Baires resalta que uno de los puntos más relevantes del Acuerdo para el ámbito de la salud es que Argentina otorgará acceso preferencial a las exportaciones estadounidenses. Argentina eliminará aranceles para 221 posiciones arancelarias, entre ellas dispositivos médicos, productos químicos y bienes de capital utilizados en la industria farmacéutica. También se reducirá al 2% el arancel de otras posiciones clave.

Además, el acuerdo establece que Argentina aceptará como válidos los certificados y autorizaciones previas de la FDA, el organismo regulador de EE UU. Para algunos sectores de la industria farmacéutica, esta medida implica una reducción significativa de trámites, mayor previsibilidad regulatoria, y es posible que acelere la llegada de productos ya aprobados en uno de los mercados más exigentes del mundo.

Esta reducción de costos puede mejorar la competitividad del sector salud, facilitar la modernización tecnológica y favorecer tanto a productores locales como a prestadores de salud que dependen de equipamiento importado. Podría traducirse en una mayor disponibilidad de tecnologías sanitarias, insumos críticos y tratamientos innovadores, lo que podría tener un impacto en los costos y tiempos de acceso [1].

El acuerdo contempla además el apoyo de instituciones estadounidenses como el EXIM Bank y la Corporación Financiera de Desarrollo Internacional (DFC) para financiar inversiones en sectores considerados críticos en Argentina. La

salud y la producción farmacéutica aparecen como áreas con alto potencial de atracción de capital, especialmente en proyectos vinculados a innovación, biotecnología y producción local.

En conjunto, el acuerdo entre Argentina y EE UU no se limita al comercio tradicional: introduce cambios regulatorios, reduce barreras y redefine reglas de juego que impactan de lleno en la industria farmacéutica y el sistema de salud.

Carlos Alberto Diaz dice que el Acuerdo Argentina -EE UU podría contribuir a incrementar las exportaciones de medicamentos argentinos, pero solo de aquellos que no estén cubiertos por patente en EE UU [2]. Según datos del Indec para 2025, la Argentina exportó medicamentos a EE UU por casi US\$34 millones (la media anual es de US\$48 millones), mientras que importó productos farmacéuticos desde ese país por más de US\$368 millones en el mismo periodo.

EE UU eliminará los aranceles para los medicamentos genéricos provenientes de Argentina, pero no para los ingredientes farmacéuticos activos.

Argentina también implementará una protección más estricta sobre los datos de prueba, dificultando que laboratorios locales utilicen información de laboratorios norteamericanos para registrar versiones más económicas.

Según esta fuente [2], “La Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) adopta una postura cautelosa y de vigilancia ante la reforma de patentes 2026 derivada de acuerdos internacionales, abogando por una propiedad intelectual «balanceada» que fomente la innovación sin impedir la competencia de biosimilares y la producción local de medicamentos, buscando evitar monopolios.

- **Defensa del Sector Nacional:** CILFA busca garantizar que los cambios no restrinjan la capacidad de los laboratorios locales para desarrollar alternativas, fundamentales para contener costos en medicamentos de alto precio.
- **Innovación vs. Competencia:** Aunque reconocen la importancia de la propiedad intelectual para incentivar la inversión, CILFA enfatiza que las nuevas reglas deben mantener un mercado «competitivo y dinámico».
- **Cautela en la letra chica:** La cámara pidió evaluar el impacto final de los anuncios (marco del acuerdo con la UE y EE.UU.) cuando se conozca la redacción definitiva, evidenciando preocupación por la protección de medicamentos y agroquímicos.
- **Ahorro y Acceso:** CILFA sostiene que la competencia, impulsada por medicamentos de producción local, permite ahorros significativos (más de US\$ 2.200 millones en 2023), por lo que temen que un endurecimiento excesivo afecte el acceso”.

#### Referencias

1. Qué cambia para la industria farmacéutica tras El Nuevo Acuerdo entre Argentina y EE UU. Pharma Baires, 8 de febrero de 2026 <https://pharmabaires.com/3631-que-cambia-para-la->

[industria-farmaceutica-tras-el-nuevo-acuerdo-entre-argentina-y-estados-unidos.html](https://industria-farmaceutica-tras-el-nuevo-acuerdo-entre-argentina-y-estados-unidos.html)

2. Carlos Alberto Diaz Impacto del Acuerdo Argentina-EE.UU. en la Industria Farmacéutica. Salud y Diaz, 18 de febrero de 2026.

<https://saludbydiaz.com/2026/02/18/impacto-del-acuerdo-comercial-argentina-estados-unidos-en-la-industria-farmaceutica/>

## Acuerdo de comercio recíproco entre Ecuador y los Estados Unidos de América

Gobierno de Ecuador, 13 de marzo de 2026

<https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/2026/03/ACUERDO-RECIPROCO-DE-COMERCIO-ENTRE-ECUADOR-Y-ESTADOS-UNIDOS-ESPANOL.pdf>

A continuación reproducimos las partes del acuerdo que tienen que ver con propiedad intelectual y con medicamentos.

### Artículo 2.2: Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos

1. Ecuador aceptará la autorización de comercialización aprobada o autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) como evidencia suficiente para satisfacer los requisitos técnicos para que un dispositivo médico obtenga el Registro Sanitario, y no adoptará ni mantendrá ningún requisito adicional para el ingreso al Ecuador.

2. Ecuador aceptará informes o certificados de auditoría del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) para instalaciones de fabricación de dispositivos médicos cuando estén disponibles y no adoptará requisitos adicionales de evaluación de la conformidad para cualquier inspección rutinaria (por ejemplo, inspecciones previas a la comercialización o inspecciones de vigilancia).

3. Ecuador aceptará los certificados electrónicos para gobiernos extranjeros (eCFGs) de la FDA de EE. UU. para sus requisitos de aprobación de dispositivos médicos y no exigirá copias físicas, copias originales, copias autenticadas, firmas manuscritas o apostillas de los certificados de la FDA.

4. Ecuador aceptará los certificados electrónicos de productos farmacéuticos (eCPPs) de la FDA de EE. UU. para sus requisitos de aprobación de productos farmacéuticos y no exigirá copias físicas, copias originales, copias autenticadas, firmas manuscritas o apostillas de los certificados de la FDA.

5. Ecuador aceptará una autorización de comercialización previa emitida por la FDA de EE. UU. como evidencia suficiente para satisfacer los requisitos técnicos para que un producto farmacéutico obtenga el Registro Sanitario.

6. Ecuador aceptará los resultados de una inspección de vigilancia de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) realizada por la FDA de EE. UU. de una instalación de fabricación de productos farmacéuticos, sin necesidad adicional de una inspección o reinspección realizada por las autoridades regulatorias pertinentes del Ecuador cuando se apliquen las siguientes condiciones:

- a. La instalación de fabricación esté dentro del territorio de los Estados Unidos; y
- b. El informe de inspección más reciente de la FDA de EE. UU. proporcionado por la instalación esté clasificado como

“no action indicated”, demostrando que no existen condiciones o prácticas objetables.

### Artículo 2.6: Propiedad Intelectual

Ecuador proporcionará un riguroso nivel de protección para la propiedad intelectual. Ecuador ratificará o se adherirá a, y aplicará plenamente, los tratados internacionales de propiedad intelectual contenidos en el Artículo 2.10 del Anexo III.

Ecuador proporcionará sistemas efectivos para la observancia civil, penal y en frontera de los derechos de propiedad intelectual y garantizará que dichos sistemas combatan y disuadan la infracción o apropiación indebida de la propiedad intelectual, incluyendo en el entorno en línea. Ecuador priorizará y llevará a cabo acciones penales y de observancia en frontera efectivas contra infracciones de derechos de autor y marcas.

### Artículo 2.10: Acuerdos internacionales

Ecuador implementará plenamente cada uno de los siguientes acuerdos:

(a) *Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, hecho en Berna el 9 de septiembre de 1886, según fue revisado en París el 24 de julio de 1971;*

(b) *Tratado de Marrakech para Facilitar el Acceso a las Obras Publicadas a las Personas Ciegas, con Discapacidad Visual o con Otras Dificultades para Acceder al Texto Impreso, hecho en Marrakech el 27 de junio de 2013;*

(c) *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, hecho en París el 20 de marzo de 1883, según fue revisado en Estocolmo el 14 de julio de 1967;*

(d) *Tratado de Cooperación en materia de Patentes, hecho en Washington el 19 de junio de 1970, según fue enmendado el 28 de septiembre de 1979, y modificado el 3 de febrero de 1984;*

(e) *Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre Derecho de Autor, hecho en Ginebra el 20 de diciembre de 1996; y,*

(f) *Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas, hecho en Ginebra el 20 de diciembre de 1996.*

1. Ecuador deberá, dentro de dos años a partir de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, ratificar o adherirse a y aplicar plenamente cada uno de los siguientes acuerdos:

(a) *Protocolo Relativo al Arreglo de Madrid Concerniente al Registro Internacional de Marcas, hecho en Madrid el 27 de junio de 1989; y,*

(b) *Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas, hecho en Singapur el 27 de marzo de 2006.*

1. Ecuador deberá, dentro de cuatro años a partir de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, ratificar o adherirse a y aplicar plenamente cada uno de los siguientes acuerdos:

(a) *Convenio Relativo a la Distribución de Señales Portadoras de Programas Transmitidas por Satélite, hecho en Bruselas el 21 de mayo de 1974;*

(b) *Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en materia de Patentes, hecho en Budapest el 28 de abril de 1977, según fue enmendado el 26 de septiembre de 1980;*

(c) *Acta de Ginebra del Arreglo de La Haya Relativo al Registro Internacional de Dibujos y Modelos Industriales, hecha en Ginebra el 2 de julio de 1999; y*

(d) *Tratado sobre el Derecho de Patentes, hecho en Ginebra el 1 de junio de 2000.*

1. Ecuador deberá, dentro de cuatro años a partir de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, presentar a la Asamblea Nacional una solicitud de adhesión al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, hecho en París el 2 de diciembre de 1961, según fue revisado en Ginebra el 19 de marzo de 1991, para consideración.

## Artículo 2.11: Cuestiones adicionales en propiedad intelectual

1. Ecuador deberá adoptar medidas con prontitud para resolver plenamente las siguientes cuestiones identificadas con respecto al Ecuador en el Informe Especial 301 más reciente, incluyendo:

- (a) establecer un órgano de coordinación para agencias de observancia de PI;
- (b) con respecto a mercancías de marca falsificadas y mercancías piratas que lesionan el derecho de autor, proporcionar autoridad ex officio para la observancia en frontera con respecto a mercancías en tránsito;
- (c) proporcionar condenas y sanciones de nivel disuasorio emitidas contra demandados en casos penales de PI; y
- (d) establecer regulaciones al código penal para que agentes encubiertos investiguen acciones digitales en línea.

1. Ecuador deberá, dentro de cuatro años a partir de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, resolver plenamente las siguientes cuestiones identificadas con respecto al Ecuador en el Informe Especial 301 más reciente, incluyendo mediante:

- (a) la adopción de medidas para aclarar en el Código de Ingenios del Ecuador que las limitaciones o excepciones a los derechos de autor y derechos conexos son consistentes con la regla de los tres pasos
- (b) la enmienda del código penal para criminalizar la filmación no autorizada (camcording).

## DNP+ y MSF celebran la eliminación de disposiciones perjudiciales sobre propiedad intelectual en el TLC entre la UE y la India, pero instan a mantener la vigilancia

*(DNP+ and MSF welcome the removal of harmful IP provisions in EU-India FTA, but call for continued vigilance)*

*MSF, 6 de marzo de 2026*

<https://msfaccess.org/dnp-and-msf-welcome-removal-harmful-ip-provisions-eu-india-fta-call-continued-vigilance>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

### Tags: protección del acceso a medicamentos en India, acuerdo ADPIC, no a la prórroga de patentes en India, no a la exclusividad de datos en India, propiedad intelectual en la India

En enero de 2026, India y la Unión Europea (UE) anunciaron la firma del acuerdo de libre comercio (TLC) que se había empezado a negociar en 2007. Tras la publicación del texto íntegro por parte del Gobierno de India la semana pasada, la Delhi Network of Positive People (DNP+) y Médicos Sin Fronteras (MSF) observan con satisfacción que el capítulo sobre Propiedad Intelectual (PI) de este acuerdo comercial preserva en gran medida las salvaguardias de salud pública que tiene India y no incluye ninguna disposición perjudicial que vaya más allá del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), tales como la exclusividad de datos o las prórrogas a la vigencia de las patentes.

Sin embargo, también señalamos que este texto contiene ciertas disposiciones adicionales que podrían afectar la competencia de los medicamentos genéricos y, por consiguiente, se debe hacer un análisis riguroso antes de su implementación. La inclusión de medidas para vigilar el cumplimiento más estricto de las normas, que exceden los requisitos del Acuerdo ADPIC, podría tener un efecto disuasorio sobre la competencia de los genéricos, si no se implementan con sólidas salvaguardias en favor del interés público. Además, las disposiciones sobre secretos comerciales que se incluyen en este acuerdo introducen estándares legales que, de aplicarse de manera amplia, corren el riesgo de limitar la transparencia o el uso efectivo de las salvaguardias de salud pública.

Las redes comunitarias y las organizaciones de la sociedad civil, incluida MSF, han manifestado sistemáticamente su oposición a las normas comerciales que podrían socavar el acceso a los medicamentos. También han instado a que las leyes nacionales de India preserven la capacidad de maniobra política que tiene

el país para aplicar las flexibilidades del Acuerdo ADPIC y mantener su papel como la «farmacia del mundo en desarrollo».

Las leyes indias contienen importantes salvaguardias que permiten la competencia oportuna de los genéricos e impiden que las corporaciones farmacéuticas prorroguen injustamente sus monopolios. Estas salvaguardias han contribuido a garantizar que India continúe ofreciendo un suministro global constante de medicamentos asequibles, de calidad garantizada y vitales para la vida, producidos por fabricantes indios de genéricos.

Loon Gangte, presidente de Delhi Network of Positive People:

«Tras dos décadas de decidida resistencia por parte de las comunidades afectadas y de la sociedad civil, este momento marca una victoria arduamente conquistada. La exclusión de la exclusividad de datos y de las prórrogas a la vigencia de las patentes del capítulo sobre Propiedad Intelectual no constituye una mera victoria jurídica abstracta: garantiza que los medicamentos no permanezcan fuera del alcance de la población años después de que expiren las patentes.

Hacemos un llamado a los responsables políticos y a los parlamentarios de India para que se mantengan firmes ante cualquier presión que puedan recibir en un futuro, proveniente de países ricos o de corporaciones farmacéuticas multinacionales, que amenace la capacidad de India para producir y suministrar versiones genéricas asequibles de medicamentos vitales más recientes, que millones de personas en todo el mundo necesitan. La vida de las personas siempre debe prevalecer sobre los monopolios corporativos».

Roshan Joseph, Asesor Jurídico y de Políticas, MSF Access

«Celebramos los resultados positivos de este acuerdo, el cual garantiza que no se incluyan disposiciones que amplíen los monopolios farmacéuticos más allá de las normas del comercio internacional. Como organización médico-humanitaria internacional, MSF ha sido testigo directo de cómo las salvaguardias sanitarias en las leyes indias han impedido monopolios injustificados y han logrado que los medicamentos vitales estén al alcance de las personas en los países de medianos y bajos ingresos.

Al mismo tiempo, instamos al Gobierno de India a garantizar la implementación cuidadosa de las estrategias para exigir la adherencia a las normas y los secretos comerciales, que serán cruciales para mantener estos logros, obtenidos con tanto esfuerzo, y asegurar que no obstaculicen la entrada de genéricos asequibles en el mercado. Los medicamentos y los productos médicos nunca deberían ser un lujo».

Parthesarathy Rajendran, Director Ejecutivo, MSF Asia Meridional

«El liderazgo de India en la promoción de la competencia de genéricos ha permitido que millones de personas en todo el mundo tengan acceso a medicamentos vitales asequibles. Instamos al gobierno indio a seguir manteniendo este recurso y a resistir cualquier presión externa para ampliar la

protección monopólica de las herramientas médicas. Muchas vidas dependen de ello en todo el mundo.

Los acuerdos de libre comercio (ALC) que se firman suelen sentar las bases para futuras negociaciones. Esperamos que los elementos positivos en materia de propiedad intelectual del acuerdo comercial entre la UE e India sirvan de modelo para otros países, permitiéndoles resistir las presiones durante las negociaciones comerciales y salvaguardar el acceso a medicamentos asequibles».

El texto del acuerdo está disponible en

<https://www.commerce.gov.in/international-trade/trade-agreements/text-of-india-eu-fta/>

**Nota de Salud y Fármacos.** Una nota publicada por el Demócrata describe como el tratado de libre comercio entre Europa e India afecta a la industria farmacéutica europea, especialmente a las organizaciones de fabricación por contrato (CMO) y a las organizaciones de desarrollo y fabricación (CDMO), que representan un total de más de 530 plantas de manufactura.

El pacto se enmarca en una estrategia más amplia de Bruselas para reforzar la integración comercial con economías emergentes clave.

El acuerdo elimina o reduce drásticamente los aranceles para más del 90% de los bienes, incluyendo los de los productos farmacéuticos. La reducción arancelaria permitirá que los fabricantes indios entren al mercado europeo con costes de acceso significativamente menores, fortaleciendo su competitividad frente a los productores comunitarios. Por este motivo, las empresas europeas ya no podrán competir únicamente en escala, sino que sufrirán una fuerte presión sobre sus márgenes de beneficio y sus modelos de negocio tradicionales.

Las farmacéuticas europeas obtienen un acceso más fácil al creciente mercado indio, pero deben recalcular sus estrategias de suministro para integrar a los actores globales indios dentro de sus estándares de logística, trazabilidad y calidad. La entrada de nuevos actores implica, por tanto, un esfuerzo de homologación, auditorías y adaptación de procesos.

En paralelo, se abre también un escenario donde las CDMO europeas podrían optar por establecer alianzas estratégicas o incluso relocalizar parcialmente determinadas fases de producción hacia el subcontinente asiático.

En el marco de la transformación y la especialización, para sobrevivir a la competencia de bajo coste, las farmacéuticas europeas están obligadas a evolucionar en su propuesta de valor. Deben centrarse en áreas donde la competencia por precio es menos dominante, como los inyectables estériles, los biológicos y las terapias avanzadas.

En estos segmentos, la diferenciación depende menos del coste unitario y más de la complejidad técnica, los requisitos regulatorios y la capacidad de innovación.

El acuerdo incluye un mecanismo de solución de diferencias con paneles independientes para resolver desacuerdos sobre el cumplimiento de estas normas en materia de licencias y propiedad intelectual.

#### Referencia

1. Álvaro Villarroel. El pacto con India obliga a Europa a reinventar su producción farmacéutica. El acuerdo con India fuerza a la industria farmacéutica europea a replantear su modelo de negocio, apostar por la innovación y los nichos de alto valor, mientras se adapta a nuevos estándares regulatorios en un mercado cada vez más competitivo. Demócrata, 5 de febrero de 2026  
<https://www.democrata.es/europa/pacto-con-india-obliga-europa-reinventar-su-produccion-farmaceutica/>

### Aprovechar el T-MEC para fortalecer la manufactura farmacéutica y las cadenas de suministro en América del Norte.

*(Leveraging the USMCA to strengthen pharmaceutical manufacturing and supply chains in North America)*

William Padula

*The Brookings Institute*, 4 de marzo de 2026

<https://www.brookings.edu/articles/leveraging-the-usmca-to-strengthen-pharmaceutical-manufacturing-and-supply-chains-in-north-america/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags: revisión del tratado de libre comercio de América del Norte, suministro de IFA, dependencia de países asiáticos para el acceso a los medicamentos, producción de IFA concentrada en Asia, potenciar la producción de medicamentos en México**

#### Conclusión

En América del Norte, los productos farmacéuticos representan una intersección vital entre el comercio, la salud y la seguridad. EE UU lidera el mundo en innovación; sin embargo, la región en su conjunto sigue dependiendo, en gran medida, de proveedores extranjeros para el suministro de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y de muchos medicamentos esenciales. La pandemia de covid-19, sumada a las crecientes tensiones geopolíticas, puso de manifiesto la fragilidad de estas cadenas de suministro y la rapidez con la que las interrupciones pueden derivar en desabastecimientos que amenazan la salud pública.

La Revisión Conjunta del T-MEC de 2026 ofrece una oportunidad para hacer frente a estas vulnerabilidades. Al trascender las estrategias nacionales para adoptar un marco regional coordinado, los tres países pueden aprovechar sus fortalezas: el liderazgo de EE UU en investigación, la capacidad regulatoria de Canadá y el potencial manufacturero de México. El establecimiento de mecanismos para el monitoreo de desabastecimientos, la armonización regulatoria y la inversión trilateral en medicamentos críticos enviaría el mensaje de que América del Norte está preparada para abordar la seguridad sanitaria como una prioridad colectiva.

Por consiguiente, las cadenas de suministro farmacéutico son algo más que una mera cuestión industrial; constituyen una prueba de la capacidad del T-MEC para evolucionar y convertirse en una plataforma de resiliencia y cooperación. Una estrategia con visión de futuro resultará esencial para salvaguardar la innovación, la asequibilidad y la confianza pública en la asociación norteamericana.

### Comentarios de Public Citizen tras la audiencia para la revisión del Special 301 de 2026

*(Public Citizen 2026 Special 301 Review Post-hearing Comment)*

*Public Citizen*, 25 de febrero de 2026

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

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags: USTR, informe de USTR, Acuerdo de los ADPIC, precios de los medicamentos, control de precios de los medicamentos, flexibilidades del acuerdo ADPIC, precios de referencia de medicamentos**

Public Citizen es una organización sin fines de lucro que defiende a los consumidores y cuenta con más de un millón de miembros y simpatizantes. El Programa de Acceso a Medicamentos de Public Citizen trabaja con socios en EE UU y en todo el mundo para lograr que los medicamentos estén disponibles para todos, y para ello se vale de herramientas que influyen en las políticas públicas y en la legislación.

Durante la audiencia pública del Informe Special 301 de 2026, los representantes de las agencias formularon tres preguntas sobre el comentario que Public Citizen había presentado por escrito. A continuación, reiteramos un punto clave de nuestro

testimonio y proporcionamos respuestas más completas a las preguntas del panel.

EE UU se beneficia de una agenda comercial que permite que otros países protejan la salud. Al reconocer la Declaración de Doha de 2001, cada emisión del Informe Special 301 desde su adopción ha reconocido la necesidad de apoyar el acceso a los medicamentos. A pesar de este aparente reconocimiento, tal como detallamos en nuestro comentario previo a la audiencia [1], es frecuente que el Informe Special 301 fracase en lograr que estos compromisos se transformen en acciones concretas. Regularmente da prioridad a las quejas de la industria, que presiona a otros países para que eliminen o se abstengan de utilizar las medidas de protección de la salud e implementen políticas que restringen el acceso a los medicamentos.

Resulta alarmante que las consecuencias de esta práctica se hayan agravado aún más en los acuerdos comerciales estadounidenses que se han firmado con rapidez, incluyendo los firmados con Argentina e Indonesia. Estos acuerdos incorporan íntegramente los comentarios del Informe Special 301 como acuerdos vinculantes, sin haber incorporado la participación del público ni del Congreso, y sin haber considerado las leyes y políticas que, en respuesta a los contextos nacionales, han elaborado los expertos y las legislaturas de cada uno de nuestros socios comerciales.

Anteriormente, la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) ha manifestado que EE UU se abstendría de criticar a otros países que ejercieran las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y respetaría el derecho soberano de sus socios comerciales a adoptar medidas en pro de políticas públicas legítimas [2]. Instamos al comité a promover esta práctica omitiendo las referencias explícitas o implícitas a las políticas de interés público de los países.

Creemos firmemente que este comité puede cumplir con su deber, en virtud de la ley, manteniendo un equilibrio que proteja las vidas de los seres humanos.

1. USTR: Public Citizen afirma que el informe Special 301 no debería abordar cuestiones relacionadas con los precios de los medicamentos, ya que no constituyen barreras comerciales no arancelarias discriminatorias que impidan el acceso justo y equitativo de los ciudadanos estadounidenses que dependen de la protección de la propiedad intelectual.

Sin embargo, otras partes interesadas han expresado preocupación por si las políticas de precios que son restrictivas constituyen barreras comerciales no arancelarias significativas y afectan su capacidad para operar en el mercado. Agradeceríamos una respuesta a estas preocupaciones, incluyendo si, en su evaluación, hay alguna política que afecte los precios de los medicamentos que pueda generar inquietud o constituir una barrera comercial no arancelaria.

Los países utilizan diversos métodos para regular el gasto y fundamentar las negociaciones de los precios y reembolsos de los medicamentos [3]. Esto es lógico, dado el aumento de los precios de los medicamentos y la necesidad de gestionar los costos, al tiempo que se garantiza el acceso a los productos médicos.

En el proceso de revisión del Special 301 de este año, las partes interesadas de la industria farmacéutica cuestionan las medidas que se utilizan con frecuencia para regular el costo de los medicamentos, incluyendo las evaluaciones de las tecnologías para la salud, las "reducciones obligatorias de precios y la devolución de ingresos", los precios de referencia internacionales y los "retrasos en los reembolsos" [4]. Alegan que estas medidas representan barreras al comercio que limitan injustamente el acceso al mercado [5].

La Ley de Comercio de 1974 no obliga a la USTR a abordar la fijación de precios farmacéuticos no discriminatorios en el informe Special 301. El informe Special 301 se refiere, por ley, a la negación de una "protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual" o a impedir que "los

estadounidenses que dependen de la protección de la propiedad intelectual obtengan un acceso justo y equitativo al mercado" [6].

En cuanto a la negación de un acceso justo y equitativo al mercado, la ley aclara además que:

Un país extranjero niega un acceso justo y equitativo al mercado si, de hecho, niega el acceso al mercado de un producto protegido por derechos de autor o derechos conexos, patentes, marcas registradas, diseños de circuitos integrados, secretos comerciales, o derechos de los que cultivan variedades vegetales, mediante el uso de leyes, procedimientos, prácticas o reglamentos que:

- (A) violen disposiciones del derecho internacional o acuerdos internacionales de los que tanto EE UU como el país extranjero formen parte, o
- (B) constituyan barreras comerciales no arancelarias discriminatorias [7].

Así, tal como lo ha señalado el profesor Sean Flynn de la American University: «Cuando un programa para establecer precios tiene el mero efecto de reducir la tasa de retorno de un producto patentado de forma no discriminatoria y no viola ningún acuerdo internacional al hacerlo, no es apropiado incluirlo en el programa Special 301» [8].

Los actores de la industria farmacéutica alegan que, en general, las políticas de precios de Australia, Canadá, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Japón, Corea, España, Suiza y el Reino Unido son «irrazonables y discriminatorias» [9]. Sin embargo, la mayoría de las quejas sobre los precios de estos países no alegan discriminación, sino que reclaman que se les impide el acceso al mercado, lo que resulta incompatible con el mandato del informe Special 301.

Además, se justifica hacer un examen más detenido de aquellas quejas que alegan discriminación. No se puede afirmar que una ley sea discriminatoria si resulta igualmente aplicable a todas las entidades que operan dentro de un mercado. Incluso aquellas leyes o políticas que tengan por efecto imponer medidas a entidades específicas —o a entidades pertenecientes a un sector o país en particular— no se pueden considerar *ipso facto* como discriminatorias. En el sector farmacéutico, es mucho más probable que los países estén formulando ofertas de negociación debidamente fundamentadas en el valor terapéutico de los productos o en otros factores, tal como hace EE UU. Ningún país debería pagar precios excesivos.

Por ejemplo, la Asociación de Investigación y Fabricantes Farmacéuticos de EE UU (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* o PhRMA) sostiene que las políticas de fijación de precios y reembolso de Francia han «discriminado a las empresas innovadoras» al clasificar a muchos fármacos nuevos como productos que aportan escaso o nulo valor clínico añadido, lo cual repercute en su precio [10].

En Francia, el organismo designado para evaluar las tecnologías sanitarias realiza valoraciones, basadas en la evidencia, sobre los efectos clínicos y el desempeño de un fármaco en comparación con las alternativas existentes [11]. Las

negociaciones de precios de Medicare en EE UU se fundamentan en factores similares, incluyendo la comparación con alternativas terapéuticas.

En Francia, tras evaluar el valor del producto, un comité diferente negocia los precios, tomando en consideración dicha evaluación y los precios vigentes en países de referencia [12]. Por lo general, cuando los evaluadores establecen que, en comparación con las terapias existentes, los fármacos ofrecen un valor terapéutico de moderado a alto, se reembolsan a un precio más elevado [13].

Los criterios de evaluación no se aplican de manera diferenciada a los diferentes productos. El mero hecho de que los medicamentos innovadores, que utilizando los mismos criterios se considera que aportan menos beneficios desde el punto de vista clínico, quedan posteriormente sujetos a parámetros de precios distintos, no implica que los criterios en sí sean discriminatorios. De hecho, los países están haciendo exactamente lo que les corresponde hacer: pagar por el valor recibido.

Muchos fármacos nuevos aportan escaso valor clínico, pero conllevan un coste muy elevado (los denominados fármacos «me-too» o «imitadores», que se benefician de forma parasitaria de innovaciones relacionadas). La queja de la PhRMA se reduce, en esencia, a una lamentación por el hecho de que los productos de sus miembros no son más innovadores. Las reclamaciones de los que defienden los intereses de la industria farmacéutica están impulsadas por el deseo de aumentar sus beneficios, y no por la intención de eliminar barreras comerciales legítimas.

2. Departamento de Salud (HHS): Con respecto al argumento de Public Citizen de que el informe "Special 301" no debería señalar a países por prácticas de fijación de precios de medicamentos que EE UU está considerando adoptar a nivel nacional ¿podría ampliar la información sobre a qué prácticas de otros países se refiere y de qué manera las está considerando EE UU?

La razón por la que EE UU tiene los precios de medicamentos más altos del mundo —tres veces más altos que los de otros países de la OCDE— es que, a diferencia de lo que ocurre en muchos otros países, la industria farmacéutica, basada en el sistema de patentes, opera en gran medida sin la intervención de negociaciones gubernamentales que frenen los precios [14]. Sin embargo, esto está cambiando. La Ley de Reducción de la Inflación de 2022 permitió, por primera vez, que Medicare negocie los precios de los medicamentos directamente con los fabricantes.

Los CMS (Centros de Servicios de Medicare y Medicaid) para determinar la oferta inicial de precios que hace el gobierno, antes de entablar negociaciones con los fabricantes, consideran diversos factores, incluyendo la información sobre las alternativas terapéuticas y sus precios [15]. Muchos de estos mismos factores se tienen en cuenta en las normativas de fijación de precios de otros países, prácticas que los actores del sector farmacéutico critican en sus comentarios al informe "Special 301".

Los modelos de fijación de precios basados en el concepto de "nación más favorecida" —GLOBE, GUARD y GENEROUS—, impulsados por la administración Trump, constituyen un sistema de precios de referencia; es decir, la misma práctica de la que se quejan los fabricantes de medicamentos en sus comentarios al informe "Special 301" [16]. Los Centros de Medicare y Medicaid sopesarán los precios que pagan otros países de la OCDE y evaluarán los descuentos (reembolsos) con el fin de garantizar que los ciudadanos estadounidenses no paguen precios más elevados por determinados medicamentos. Se prevé que la administración Trump respalde una legislación para codificar esta práctica [17].

Cada vez son más los miembros del Congreso y los expertos en salud que proponen que EE UU adopte otras medidas de fijación de precios similares a las que utilizan otros países. Por ejemplo, establecer el valor de los nuevos tratamientos mediante la evaluación de tecnologías sanitarias, determinar los reembolsos tras analizar la eficacia comparativa de los productos, así como imponer sanciones por precios e ingresos excesivos. Todas estas propuestas cuentan con un respaldo significativo dentro de las corrientes políticas mayoritarias de EE UU, y podrían convertirse en ley o práctica habitual en los próximos años.

En última instancia, el resultado de desregular la fijación de precios o de limitar, por cualquier otro medio, la capacidad para abordar la asequibilidad de los medicamentos, tal como solicitan las corporaciones farmacéuticas es el aumento de los precios, la aparición de barreras de acceso y una mayor carga económica tanto para los gobiernos como para los ciudadanos. Cuando el gobierno de EE UU ejerce presión sobre otros países por sus normativas de fijación de precios, socava políticas legítimas que naciones de todo el mundo, incluida la nuestra, utilizan o podrían considerar utilizar en el futuro, para lograr que los medicamentos sean más accesibles y asequibles.

3. Oficina de Patentes (PTO): La presentación de Public Citizen cita datos del gobierno de Brasil sobre el periodo de tramitación de patentes biofarmacéuticas. ¿Podría, por favor, proporcionar más contexto sobre los datos que citan, incluyendo si estos describen estadísticas únicamente para las solicitudes de patente cuyas decisiones se emitieron entre octubre y diciembre de 2025?

En nuestro comentario previo a la audiencia, aclaramos que, si bien la PhRMA afirma que Brasil tarda un tiempo promedio de 9,5 años en tramitar las patentes farmacéuticas (basado en un promedio entre 2020 y 2024), datos más recientes del gobierno de Brasil muestran un período promedio de 4,8 años para las patentes biofarmacéuticas (y cinco años para las patentes de biotecnología) [18]. Esto hace referencia al tiempo promedio que se tarda en tomar una decisión, calculado desde la fecha de solicitud del examen, para aquellas decisiones que se completaron durante el trimestre.

En la audiencia de este año, a pesar de las aparentes mejoras en los plazos de revisión de patentes observadas en los últimos años, PhRMA señaló que está solicitando la ampliación de la vigencia de las patentes.

Reiteramos que la variabilidad en los períodos de revisión es una parte normal del proceso de examen de patentes. De hecho, la vigencia de las patentes en EE UU ya se ha ampliado de 17 a 20 años, de manera concomitante con la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC en 1995, con el fin de atender las inquietudes de los fabricantes de medicamentos. Ampliar la vigencia de las patentes más allá de ese período de 20 años para compensar por los retrasos percibidos en su examen representa una ganancia inesperada para los fabricantes de medicamentos —tanto en el plano legislativo como en el financiero— y atenta contra el interés público de garantizar un acceso oportuno a medicamentos genéricos asequibles.

Apoyamos los esfuerzos para garantizar que las oficinas de patentes de todo el mundo cuenten con la financiación y el personal adecuados para que el proceso de examen pueda llevarse a cabo de manera eficiente. No obstante, la USTR debe asegurarse de no promover revisiones de patentes menos rigurosas ni la adopción de ajustes en la vigencia de las patentes para compensar retrasos administrativos, ya sean de la oficina de patentes o de otra índole; medidas que el Acuerdo sobre los ADPIC no exige, que penalizarían a los países que están logrando reducir su acumulación de solicitudes pendientes (el *backlog*) y que retrasarían el acceso a medicamentos asequibles.

#### Referencias

1. Public Citizen 2026 Special 301 Review Comment, <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Public-Citizen-2026-Special-301-Review-Comment.pdf>
2. USTR Releases 2024 Special 301 Report on Intellectual Property Protection and enforcement, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2024/april/ustr-releases-2024-special-301-report-intellectual-property-protection-and-enforcement>; 2024 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers, <https://ustr.gov/sites/default/files/2024%20NTE%20Report.pdf>
3. Iselin Dahlen Syversen et al. A Comparative Analysis of International Drug Price Negotiation Frameworks: An Interview Study of Key Stakeholders, *Milbank Quarterly* (Sept 17, 2024), <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11654763/>; [https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2008/09/pharmaceutical-pricing-policies-in-a-global-market\\_g1gh8df5/9789264044159-en.pdf](https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2008/09/pharmaceutical-pricing-policies-in-a-global-market_g1gh8df5/9789264044159-en.pdf).
4. PhRMA 2026 Special 301 Review Notice of Intent to Testify and Hearing Statement at 20.
5. See, PhRMA 2026 Special 301 Review Notice of Intent to Testify and Hearing Statement at 20; US Chamber of Commerce 2026 Special 301 Review Comment at 15-16.
6. 19 U.S. Code § 2242(a)(1)(A)-(B).
7. 19 U.S. Code § 2242(d)(3)(A)-(B).
8. Sean Flynn, Special 301 Post-Hearing Submission, Responding to Questions from the Committee (Mar. 7, 2016), available at <http://infojustice.org/archives/35820>.
9. PhRMA 2026 Special 301 Review Comment at 2.
10. PhRMA 2026 Special 301 Review Comment at 132.
11. Kerstin N. Vokinger & Huseyin Naci. Negotiating Drug Prices in the US—Lessons From Europe, *JAMA* (22 de diciembre de 2022), <https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2799713>.
12. Rodwin, Marc A. What Can the United States Learn from Pharmaceutical Spending Controls in France?, *The Commonwealth Fund* (Nov. 2019), [https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/2019-11/Rodwin\\_pharma\\_cost\\_control\\_France\\_ib\\_v2.pdf](https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/2019-11/Rodwin_pharma_cost_control_France_ib_v2.pdf)
13. Dahlen Syversen, Iselin et al. A Comparative Analysis of International Drug Price Negotiation Frameworks: An Interview Study of Key Stakeholders, *Milbank Quarterly* (Sept 17, 2024), <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11654763/>.
14. Mulcahy, Andrew W. et al, International Prescription Drug Price Comparisons (Feb. 1, 2024), [https://www.rand.org/pubs/research\\_reports/RRA788-3.html](https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA788-3.html).
15. Cubanski, Juliette. FAQs about the Inflation Reduction Act's Medicare Drug Price Negotiation Program, *KFF* (Jan. 23, 2025), <https://www.kff.org/medicare/faqs-about-the-inflation-reduction-acts-medicare-drug-price-negotiation-program/>; Kate Meyer & Jeremy Sharp, Determining the Right Offer Price in Medicare Drug Negotiations, *The Commonwealth Fund* (Sept. 22, 2023), <https://www.commonwealthfund.org/blog/2023/determining-right-offer-price-medicare-drug-negotiations>.
16. Martin, Kristi & Sachs, Rachel., Administration Releases Proposed Medicare International Drug Reference Pricing Models, *Health Affairs Forefront* (Dec. 24, 2025), <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/administration-releases-proposed-medicare-international-drug-reference-pricing-models>.
17. Gardner, Lauren. Trump touts MFN deals, prods GOP leaders to codify them, *Politico* (Feb. 24, 2026), <https://subscriber.politicopro.com/article/2026/02/trump-touts-mfn-deals-prods-gop-leaders-to-codify-them-00797195>.
18. INPI. Indicadores Tempo de Decisão Técnica e Número de Decisões (Oct/Dec 2025) [https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/relatorios-gerenciais/TempoDecisao\\_Trimestr\\_OUTDEZ2025.pdf](https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/relatorios-gerenciais/TempoDecisao_Trimestr_OUTDEZ2025.pdf).

## Patentes y Otros Mecanismos para Prolongar la Exclusividad en el Mercado

### Activismo global para que los medicamentos patentados sean más accesibles: Un estudio de caso del ITPC sobre la *bedaquilina* para el tratamiento de la tuberculosis.

(*Global Activism to Make Patented Drugs More Accessible: An ITPC Case Study of Bedaquiline for Treatment of Tuberculosis*)

Priti Patnaik

*South Centre Report*, marzo 2026

<https://www.southcentre.int/south-centre-report-march-2026/>

Este informe documenta los esfuerzos realizados por organizaciones de la sociedad civil en varios países, entre ellos Brasil, Ucrania y Tailandia, para hacer que la *bedaquilina* sea más accesible utilizando las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), las salvaguardias del sistema de propiedad intelectual que tienen en

cuenta las necesidades de salud pública. El estudio de caso se llevó a cabo durante 2023-2024.

La tuberculosis sigue siendo una grave crisis sanitaria mundial, con formas resistentes a los medicamentos que requieren tratamientos más nuevos y eficaces, como la *bedaquilina*, que ofrece tiempos de tratamiento más cortos y menos efectos

secundarios que los regímenes más antiguos. El informe ofrece una visión general de los esfuerzos globales y específicos de cada país realizados por las organizaciones de la sociedad civil para impugnar las patentes de Johnson & Johnson sobre el medicamento contra la tuberculosis (TB) bedaquilina (BDQ) con el fin de mejorar el acceso y la asequibilidad para los pacientes.

Las OSC se centraron principalmente en oponerse a las patentes secundarias «perpetuas» que amplían el monopolio de Johnson

& Johnson más allá de la expiración de la patente original, argumentando que estas patentes carecen de mérito inventivo e inflan artificialmente los precios. Se analizan las acciones exitosas, como el rechazo de patentes en la India y Tailandia y el acuerdo de Johnson & Johnson de no hacer valer las patentes en 134 países de ingresos bajos y medios (PIBM), junto con los retos, como las dificultades judiciales, la insuficiente voluntad política y la importancia estratégica de presentar oposiciones a las patentes antes de su concesión.

**Las herramientas legales que reducen los precios de los medicamentos han ampliado el acceso a los mismos durante más de dos décadas, según una investigación. Las licencias obligatorias de patentes se han utilizado eficazmente para facilitar el acceso a los medicamentos.**

*(Legal tools that lower medicines prices have expanded access to medicines for over two decades, research reveals. Compulsory patent licenses effectively leveraged to enable access to medicines)*

Montgomery Dunn

*Medicines, Law and Policy*, 28 de enero de 2026

<https://medicineslawandpolicy.org/2026/01/legal-tools-that-lower-medicines-prices-have-expanded-access-to-medicines-for-over-two-decades-research-reveals/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags: uso de licencias obligatorias, países que utilizan licencias obligatorias, evolución de los países que usan licencias obligatorias, Acuerdo ADPIC**

Millones de personas no pueden acceder a medicamentos vitales por sus elevados precios. El uso de herramientas legales para reducir los precios no se ha documentado adecuadamente y, erróneamente, se ha percibido como algo excepcional; sin embargo, una nueva investigación publicada en el *British Medical Journal Global Health* revela que su uso está muy extendido [1], tanto en países de altos ingresos como en los de bajos ingresos. Esto tiene implicaciones importantes para las políticas públicas, en un momento en que el aumento de los precios de los medicamentos constituye una preocupación creciente en la agenda política mundial.

Estas herramientas legales —contempladas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio y conocidas como «flexibilidades del ADPIC»— se han utilizado cientos de veces para ayudar a los gobiernos a hacer frente a desafíos sanitarios, que abarcan desde pandemias como el VIH y la covid-19, hasta las enfermedades raras, diversos tipos de cáncer y otras enfermedades no transmisibles.

Uno de los hallazgos clave que ha revelado esta investigación es la frecuencia con la que los países ricos recurren a las flexibilidades del ADPIC. El estudio se basó en datos extraídos de la Base de Datos sobre Flexibilidades del ADPIC [2], gestionada por la organización *Medicines Law & Policy*.

El Dr. Montgomery Dunn autor principal del estudio afirmó: «Durante los últimos 25 años, se ha producido un cambio en el perfil de los países que hacen uso de las flexibilidades del ADPIC: los países de altos ingresos parecen estar utilizando estas herramientas, al tiempo que intentan activamente restringir la capacidad de los países de bajos ingresos para hacer lo mismo».

Bajo el título «Las flexibilidades del ADPIC ayudan a transformar las políticas y prácticas para ampliar el acceso a los medicamentos: evidencia del periodo 2001-2024» [1], la investigación concluyó que los gobiernos de países de altos ingresos solicitaron más de la mitad de las licencias obligatorias emitidas en la última década. En muchos casos, como respuesta a la necesidad urgente de vacunas y tratamientos contra la covid-19. Mediante una licencia obligatoria, el gobierno puede autorizar la producción de un medicamento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, abriendo así el mercado a los productores de medicamentos genéricos.

«Esto subraya la importancia crítica de esta flexibilidad como instrumento de política pública para hacer frente a los desafíos sanitarios más apremiantes en cualquier lugar del mundo», señaló Dunn.

«La presión pública a favor del uso de estas herramientas puede, por sí misma, actuar como catalizador para la reducción de precios», comentó la coautora Ellen 't Hoen, directora de *Medicines Law & Policy*. Cerca de la mitad de las licencias obligatorias que no llegaron a ejecutarse se debieron a que la empresa farmacéutica presentó una oferta para ampliar el acceso —ya fuera mediante una licencia voluntaria, una reducción de precios o una donación—, facilitando así dicho acceso, incluso ante la mera amenaza de una licencia obligatoria. Sin embargo, los países que quieren aplicar tales medidas tienen que enfrentar presiones políticas y podrían tener que superar obstáculos adicionales, tales como las restricciones al uso de los datos necesarios para registrar medicamentos genéricos de menor costo.

«El uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC es eficaz y, cuando sea necesario, los países deben tener la libertad de utilizarlas plenamente», afirmó 't Hoen. «Para hacer frente a los desafíos sanitarios actuales y futuros, los gobiernos de todo el mundo no solo deben facilitar el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, sino también respaldar los mecanismos de intercambio de propiedad intelectual, tecnología

y conocimientos técnicos, como el Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool*)».

### Referencias

1. Dunn M, Hoen E, Boulet P, Mara K, Perhutoff K. TRIPS flexibilities help change policy and practice to increase access to medicines: evidence from 2001 to 2024. *BMJ Global Health*. 2026;11:e021481. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2025-021481>
2. [TRIPS Flexibilities Database](https://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/). Base de datos de Medicines, Law and Policy sobre las flexibilidades de los ADPIC <https://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>

**Nota de Salud y Fármacos.** Ed Silverman publicó una nota sobre este mismo tema en el que dice que el número de licencias obligatorias solicitadas por las naciones más ricas pasó del 15% del total de dichas solicitudes entre 2005 y 2014, al 54% entre 2015 y 2024. De las 149 solicitudes de licencias obligatorias que se tramitaron, 49 no llegaron a emitirse debido a la respuesta de las empresas farmacéuticas, que en 23 de estos casos facilitaron el acceso a través de licencias voluntarias, descuentos o donaciones. En la mayoría de los casos, las empresas ofrecieron descuentos.

Los países de altos ingresos se han mostrado más favorables a considerar el uso de licencias obligatorias debido al aumento en los precios de medicamentos vitales, especialmente de los fármacos huérfanos.

Los investigadores sostuvieron que este análisis constituye la «revisión más exhaustiva» realizada hasta la fecha sobre el uso de licencias obligatorias desde su aprobación en la OMC en 2001, facultando a los países para solicitar dichas licencias en respuesta a crisis de salud pública. En aquel entonces, dicha medida se centraba principalmente en la contención de la propagación de enfermedades infecciosas, tales como el VIH/SIDA y la tuberculosis.

Sin embargo, a lo largo de los años, el aumento de los precios de un número creciente de medicamentos llevó a algunos países a considerar la concesión de licencias obligatorias para fármacos que se utilizan en el tratamiento de otras dolencias. Hace una década, por ejemplo, el gobierno colombiano impulsó planes para emitir una licencia y anular la patente de Novartis sobre su medicamento oncológico Gleevec.

Esta iniciativa desató una disputa que ejemplifica las tensiones en torno a la concesión de licencias. La industria farmacéutica había sostenido durante mucho tiempo que dichas licencias socavan los derechos de patente y que deberían reservarse exclusivamente para emergencias de salud pública y como medida de último recurso. No obstante, los defensores de los derechos de los pacientes replicaron que la normativa de la OMC estipula que no es "necesariamente" indispensable que exista una emergencia sanitaria para emitir una licencia.

En respuesta, funcionarios tanto del Comité de Finanzas del Senado como de la Oficina del Representante Comercial de EE UU se reunieron con diplomáticos de la embajada colombiana y advirtieron que, si el gobierno eludía la patente del fármaco de Novartis, se les retiraría el apoyo tanto al tratado de libre comercio como al acuerdo de paz suscrito entre el gobierno colombiano y los grupos rebeldes marxistas.

El estudio identificó 32 casos —tanto en países en desarrollo como en países de altos ingresos— en los que las autoridades consideraron la posibilidad de emitir licencias tras recibir presiones por parte de grupos de defensa de los pacientes.

### Referencia

1. Ed Silverman. More high-income countries have used compulsory licenses to gain access to meds, study finds. The number of licenses pursued by wealthier nations rose significantly between 2005 and 2024. *Statnews*, Jan. 28, 2026 <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/01/28/pharma-compulsory-licenses-patents-medicines-wto/>

## Transferencia de Tecnología

### El camino hacia la transferencia de la tecnología de las vacunas de ARNm: del conocimiento a la implementación

*(The journey towards mRNA vaccine technology transfer: From knowledge to implementation)*

Caryn Fenner, António Lima Grilo, Ike James, Claudia Nannei, Martin Friede, Charles Gore, Marie Paule Kieny, Petro Terblanche  
*Vaccine*, 2026; 29:100787

<https://doi.org/10.1016/j.jvacx.2026.100787>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S259013622600010> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags:** democratizar la producción de vacunas, vacunas de ARNm, Afrigen

### Resumen

Durante la pandemia, las vacunas contra la enfermedad por coronavirus 2019 (covid-19) fueron menos accesibles en los países de bajos y medianos ingresos (PIBM) que en los países de ingresos altos. Como resultado, se establecieron iniciativas de distribución de vacunas —tales como el Acceso Global a las Vacunas contra la covid-19 (COVAX) y el Fondo Africano de Adquisición de Vacunas de la Unión Africana— con el fin de garantizar el acceso equitativo a las vacunas contra la covid-19

en los PIBM. Sin embargo, estas iniciativas por sí solas no bastaron para revertir dicha inequidad.

Como respuesta a este problema, la Organización Mundial de la Salud y el Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool*) lanzaron en junio de 2021 el Programa de Transferencia de Tecnología de ARN mensajero (ARNm), cuyo objetivo era apoyar la producción sostenible de vacunas de ARNm en los PIBM. Afrigen Biologics and Vaccines (*Afrigen*), con sede en Ciudad del Cabo (Sudáfrica), se convirtió en el núcleo de una red de colaboración global que emprendió un camino desafiante pero innovador para desarrollar su primera vacuna de ARNm —

AfriVac 2121— en plena pandemia mundial. Asimismo, la Organización Mundial de la Salud seleccionó a 15 fabricantes con sede en PIBM de África, Europa, Sudamérica y Asia para que se unieran al programa y recibieran la plataforma de fabricación de vacunas de ARNm.

En este artículo, se describe el establecimiento del programa, su estrategia de transferencia de tecnología y los avances logrados en capacitar a los socios para implementar la tecnología de ARNm. Detallamos el desarrollo de la plataforma de fabricación y su validación preclínica, y reflexionamos sobre los éxitos clave y los desafíos encontrados a lo largo del camino.

## Una disputa sobre propiedad intelectual paraliza la decisión de la OMS sobre la resistencia antimicrobiana global

*(Intellectual Property Dispute Stalls WHO Decision on Global AMR)*

Felix Sassmannshausen

*Health Policy Watch*, 4 de febrero de 2026

<https://healthpolicy-watch.news/ip-dispute-halts-global-amr-strategy/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags: disputas sobre transferencia de tecnología, Plan Mundial sobre la Resistencia a Antimicrobianos, desacuerdos entre el Norte y el Sur Global**

Una disputa sobre los derechos de transferencia de tecnología llevó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a posponer su Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (RAMI) [1] para dar paso a nuevas conversaciones informales.

En su lugar, el Consejo Ejecutivo aprobó el miércoles una solución [2], redactada por Nepal y Etiopía, para reabrir las negociaciones sobre la propiedad intelectual, específicamente en lo que respecta a la «transferencia voluntaria y mutuamente acordada de tecnología». Este cambio de procedimiento impidió la adopción del borrador de plan, retrasando el consenso final hasta que se resuelva la redacción específica sobre propiedad intelectual (PI) y derechos de fabricación.

La transferencia voluntaria y mutuamente acordada de tecnología es un acuerdo negociado y libre de coacción, mediante el cual el titular de una tecnología comparte conocimientos especializados, competencias o propiedad intelectual con otra parte, en base a términos libremente pactados, tales como licencias, iniciativas conjuntas o colaboración técnica.

Por el contrario, el derecho internacional permite que, en determinadas situaciones, como por ejemplo en casos de emergencias sanitarias, los gobiernos emitan licencias obligatorias sin el consentimiento del titular de la patente.

Brasil desencadenó el enfrentamiento al criticar el borrador, argumentando que las normas sobre transferencias «voluntarias» atraparían a las naciones en desarrollo en un ciclo de dependencia. Los delegados de Colombia e Indonesia añadieron que el plan podría despojar a los gobiernos de su facultad legal para exigir la fabricación local en virtud del derecho comercial internacional.

A pesar de los obstáculos, el programa ha sentado las bases para contar con un ecosistema de fabricación de vacunas de ARNm distribuido a nivel mundial e impulsado por iniciativas locales, y ha equipado plenamente al centro principal de Afrigen para el desarrollo y la fabricación de vacunas de ARNm. Nuestro trabajo subraya la imperiosa necesidad de que se invierta de forma sostenida en el acceso a la tecnología, la colaboración global, la experiencia local y la infraestructura, a fin de garantizar el acceso equitativo a vacunas que salvan vidas.

Suiza replicó describiendo el texto como un documento meramente «técnico», que ya había sido revisado por expertos, y advirtió contra la reapertura de un expediente que aborda una preocupación mundial urgente. Brasil respondió que las implicaciones de dicha redacción distaban mucho de ser meramente técnicas.

Para superar el estancamiento, Etiopía propuso una enmienda que limitaría estrictamente las nuevas consultas a la redacción controvertida sobre la transferencia de tecnología, en lugar de reabrir la totalidad del documento. El Consejo adoptó esta solución de compromiso, garantizando que la labor técnica más amplia permanezca intacta, al tiempo que se reabre el debate político específico antes de la celebración de la Asamblea Mundial de la Salud en mayo.

### Un plan para combatir la RAMI

El borrador de plan para el periodo 2026-2036 tiene como objetivo preservar la eficacia de los medicamentos reduciendo el número de muertes humanas asociadas a la resistencia bacteriana a los antimicrobianos (RAMI) en un 10% para el año 2030, tomando como referencia la línea de base de 2019. La estrategia aborda las repercusiones económicas de la resistencia, advirtiendo que, de no adoptarse medidas contundentes, los costos mundiales de los tratamientos podrían alcanzar los US\$412.000 millones anuales para el año 2035.

La RAMI se produce cuando los patógenos evolucionan para resistir a los medicamentos, amenazando con revertir décadas de progreso médico al volver ineficaces los tratamientos convencionales. Los expertos en salud clasifican la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) no meramente como un problema de salud, sino como una «amenaza significativa para la seguridad sanitaria mundial» que trasciende las fronteras nacionales.

Entre los objetivos fundamentales del plan se incluye garantizar el acceso equitativo a los antimicrobianos y a las pruebas diagnósticas, junto con una gobernanza más sólida para dar seguimiento al progreso nacional y minimizar la contaminación ambiental.

El plan promueve un enfoque «primordialmente preventivo», haciendo hincapié en el control de infecciones, la vacunación y la bioseguridad en los sectores humano, animal y ambiental, con el fin de reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos. Asimismo, destaca el enfoque de «Una sola salud» (*One Health*), integrando datos agrícolas y ambientales para detectar focos críticos y orientar las medidas para prevenir la contaminación.

### La brecha entre los países donantes y el Sur Global

Las naciones de altos ingresos —incluyendo el Reino Unido y Japón— instaron al consejo a adoptar el plan sin más dilación, citando las exhaustivas consultas que se han realizado durante el último año. España, en representación de la Unión Europea, acogió con especial satisfacción el «enfoque equilibrado» del texto, en la medida en que garantiza que la cooperación público-privada se mantenga bajo condiciones mutuamente acordadas, con el fin de incentivar la innovación.

Por el contrario, Indonesia y Sudáfrica se alinearon con Brasil, advirtiendo que las especificaciones sobre la transferencia de tecnología restringen el margen de maniobra de las naciones en desarrollo para adoptar políticas y fabricar insumos esenciales para la salud.

La Región de África, representada por Camerún, no se alineó explícitamente en lo que respecta a la cuestión de la transferencia de tecnología. Su declaración hizo hincapié en la necesidad de contar con «financiación estable y sostenible», dado que, de lo contrario, los planes de acción nacionales no lograrían transformarse en medidas concretas.

La organización Médicos Sin Fronteras (MSF), un actor no estatal, instó a los Estados miembro a complementar la implementación del plan con estrategias de financiación sostenible, especialmente en contextos afectados por conflictos. MSF añadió que el plan debe ir más allá del mero seguimiento

de los patrones de resistencia biológica para generar evidencia sobre dónde y por qué los pacientes no logran acceder a los tratamientos, con el fin de garantizar la equidad.

### Un fallo de mercado desencadena una disputa sobre la propiedad intelectual

El mercado de los antibióticos se enfrenta a un fallo singular que ha desencadenado una disputa en torno a la propiedad intelectual [3]. Si bien los nuevos fármacos son esenciales, la normativa exige que se utilicen con moderación, lo cual rompe el vínculo entre el volumen de ventas y la generación de ingresos, desincentivando así la inversión.

La Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA) se sumó al llamado en apoyo del borrador original del Plan de Acción Mundial sobre la RAMI, reiterando que los «incentivos eficaces para la investigación y el desarrollo» siguen siendo fundamentales para fomentar la pericia científica necesaria para hacer frente a las amenazas futuras.

Los países de ingresos bajos y medianos sostienen que esto restringe sus políticas para fabricar genéricos asequibles, afianzando así la inequidad y negando el acceso a herramientas que salvan vidas.

### Referencias

1. Kerry Cullinan. Update Planned for 10-Year-Old Global Antimicrobial Resistance Plan. World Health Assembly 78 27/05/2025. <https://healthpolicy-watch.news/update-planned-for-10-year-old-global-antimicrobial-resistance-plan/>
2. WHO. 158th session of the Executive Board, 2-7 de febrero de 2026. <https://www.who.int/about/governance/executive-board/executive-board-158th-session>
3. Kerry Cullinan. Weak Systems and Lack of Investment in New Antibiotics Are Key Global Health Threats. Health Policy Watch, 10 de mayo de 2022. <https://healthpolicy-watch.news/weak-systems-and-lack-of-investment-in-new-antibiotics-are-key-global-health-threats/>

## Organismos Internacionales y Propiedad Intelectual

### Análisis de las cuestiones de propiedad intelectual de cara a la 14.ª Conferencia Ministerial de la OMC

(*Analysis of Intellectual Property Issues Ahead of the WTO 14th Ministerial Conference*)

Nirmalya Syam, Viviana Munoz Tellez

South Centre Policy Brief No. 154, 25 de febrero de 2026

<https://www.southcentre.int/policy-brief-154-25-february-2026/>

Este informe sobre políticas analiza las cuestiones relativas al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio que se debatieron en la reunión del Consejo General celebrada los días 16 y 17 de diciembre de 2025. A pesar de la importancia estratégica de estos temas, las divergencias entre los Miembros en relación con las cuestiones de los ADPIC y con las prioridades para la futura labor de la Organización Mundial del Comercio impidieron que el Consejo General adoptara decisiones al respecto.

Ninguna de las cuestiones se incluyó para su decisión en la 14ª Conferencia Ministerial (CM14), prevista para celebrarse en

Yaundé, Camerún, en marzo de 2026. Esta renuencia de algunos Miembros a participar de manera sustantiva en las cuestiones relacionadas con la Propiedad Intelectual (PI) se ha convertido en una dinámica habitual en el Consejo de los ADPIC.

Sin embargo, la CM14 debería, como mínimo, decidir prorrogar la moratoria sobre las reclamaciones por situaciones y por incumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC y ampliar el plazo para que los Miembros acepten el Protocolo de Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC. Además, se entiende que todas las cuestiones siguen sobre la mesa, independientemente de que se aborden o no en la Conferencia.

## Los Países y la Propiedad Intelectual

### Influencia y convergencia hacia estándares más elevados: el examen dual de patentes farmacéuticas en Brasil

(Influence and convergence to higher standards: The dual examination of pharmaceutical patents in Brazil)

E. Mercadante

*The Journal of World Intellectual Property*, 2026; 1–21. <https://doi.org/10.1111/jwip.70018>

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jwip.70018> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(2)

**Tags: agencias reguladoras y revisión de patentes, INPI colabora con ANVISA, mejorando la revisión de patentes, evitando la perennización de patentes**

#### Resumen

Entre 2001 y 2021, las solicitudes de patentes farmacéuticas que se presentaron en Brasil fueron examinadas tanto por la oficina de patentes (INPI) como por el regulador nacional de salud (Anvisa). Este artículo analiza la forma en que los reguladores de la salud pueden contribuir al examen de las patentes, analiza la evolución del conjunto de criterios que se citaron como fundamento para las 2.589 decisiones negativas que emitieron ambas entidades. Inicialmente, el INPI se centró en los criterios tradicionales de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial, mientras que Anvisa adoptó un enfoque más diverso y citó con mayor frecuencia la descripción de la invención.

Con el paso del tiempo, ambas entidades convergieron hacia la cita de un mayor número de elementos, considerando pertinentes un mayor número de criterios, lo que indica un mayor rigor en el proceso de examen. El cambio más significativo consistió en que las decisiones del INPI se

alinearon más estrechamente con las de Anvisa que con sus propias decisiones previas; en este sentido, el presente artículo aporta pruebas concretas de la influencia de Anvisa en la modificación de las directrices del INPI.

Cuando la principal contribución de Anvisa pasó a ser la emisión de dictámenes no vinculantes, se fortalecieron tanto la estabilidad de esta política como su aplicación; la colaboración entre ambas entidades adquirió entonces un carácter casi simbiótico o de enriquecimiento mutuo.

No obstante, la falta de claridad respecto a las responsabilidades compartidas, así como el intenso debate que ello suscitó, han hecho que la implementación de esta política multiinstitucional resulte aún más compleja. Por consiguiente, este artículo ofrece lecciones valiosas sobre el sistema de examen dual, y sobre políticas similares en el contexto de las flexibilidades contempladas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC).

### Más personas en Colombia podrán acceder a tratamientos para la hepatitis C, sin aumentar el gasto en salud

Ministerio de Salud y Protección Social, Boletín de Prensa No 044-2026, 25 de marzo de 2026

<https://www.minsalud.gov.co/CC/Noticias/2026/Paginas/mas-personas-podran-acceder-a-tratamientos-para-la-hepatitis-c.aspx>

Más personas en Colombia podrán acceder a tratamientos efectivos para la hepatitis C, gracias a una nueva medida adoptada por el Ministerio de Salud y Protección Social que permitirá ampliar la cobertura sin aumentar el gasto del sistema de salud.

Mediante la Resolución 453 de 2026, el Ministerio declaró que existen razones de interés público para otorgar licencias obligatorias sobre medicamentos utilizados en el tratamiento de esta enfermedad. La decisión aplica para los medicamentos *sofosbuvir + velpatasvir* y *sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir*.

Con esta medida, el país podrá facilitar el acceso a antivirales de acción directa, considerados como la primera opción terapéutica según la evidencia científica y las recomendaciones de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, así como de la Guía de Práctica Clínica y la Vía Clínica para hepatitis C en Colombia.

En particular, el tratamiento que incluye *voxilaprevir* ofrece una alternativa eficaz para pacientes que no han respondido a terapias previas, con niveles de efectividad superiores al 90%.

La decisión se adopta en un contexto de aumento sostenido en los diagnósticos de hepatitis C en Colombia, resultado de las estrategias de búsqueda activa de casos. Según datos de CAC, el número de nuevos diagnósticos pasaron de 314 casos de hepatitis C en el 2020 a 1.255 casos hepatitis C en 2024 y según datos preliminares de 2025 fueron tratados 1833. Esta tendencia está respaldada por información del Instituto Nacional de Salud - INS y la Cuenta de Alto Costo - CAC, analizada por el Ministerio.

Con la declaratoria de interés público la Superintendencia de Industria y Comercio iniciará el proceso para el otorgamiento de la licencia obligatoria que permitirá el ingreso de los medicamentos genéricos para tratar a un mayor número de personas. Esto es clave en un escenario en el que la demanda de tratamientos ha crecido de manera significativa en los últimos años.

Desde la implementación de la compra centralizada en 2017, tanto el número de tratamientos adquiridos como los recursos destinados han aumentado progresivamente. Según la Cuenta de Alto Costo, este mecanismo ha permitido que más del 99 % de los pacientes accedan a tratamiento, no obstante, el aumento continuo de casos representa un reto para la sostenibilidad

financiera del sistema, y la posibilidad de garantizar un acceso universal y oportuno.

En este contexto, la posibilidad de incorporar medicamentos genéricos permitirá redistribuir el gasto, y a su vez, ampliar la cobertura y garantizar la disponibilidad de tratamientos efectivos.

Esta medida contribuirá a la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud y fortalecerá la respuesta del país frente a la hepatitis C, en línea con el compromiso del Ministerio de Salud y Protección Social de garantizar el derecho a la salud y mejorar el acceso oportuno a los servicios y tecnologías en salud.

## Tribunal Andino respalda a Colombia y deja en firme licencia de medicamento para VIH: así se cerró la disputa

N. Moreno-González

ConsultorSalud, 28 de abril 2026

<https://consultorsalud.com/tribunal-andino-licencia-medicamento-para-vih/>

**Tags: Propiedad Intelectual; patentes farmacéuticas, protección a patentes, licencias obligatorias, salud pública y acceso a medicamentos, ADPIC, dolutegravir**

El litigio internacional por la licencia obligatoria de un medicamento para VIH se resolvió a favor de Colombia, luego de que el tribunal andino respaldara la actuación del país en este caso.

Colombia obtuvo un fallo favorable en la controversia internacional promovida por ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co., Ltd. por la licencia obligatoria del *dolutegravir*, un medicamento usado en la atención del VIH.

La decisión del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dejó en firme la actuación del país y cerró un proceso que había puesto bajo revisión las resoluciones expedidas por las autoridades colombianas sobre este tratamiento.

El caso llamó la atención en la región por tratarse de una medida adoptada alrededor de un medicamento clave para pacientes con VIH. La sentencia revisó si Colombia había actuado por fuera de la norma andina al conceder la licencia obligatoria y al definir su vigencia. Tras examinar las decisiones expedidas en 2023 y 2024, el tribunal concluyó que no se configuró el incumplimiento alegado por las empresas demandantes.

La decisión también permitió ordenar el sentido real de la controversia. El debate no giró sobre la existencia de una necesidad de salud que justificara la medida, sino sobre la manera en que Colombia fijó el tiempo de esa autorización. Esa precisión es la que marca el hilo central del fallo y la que permite entender por qué el resultado terminó siendo favorable para el país.

### ¿Qué resolvió el tribunal andino sobre la licencia obligatoria del *dolutegravir*?

- El proceso revisó si Colombia incumplió la norma andina al otorgar la licencia obligatoria sobre una patente relacionada con el *dolutegravir*
- La discusión principal se centró en la forma en que fue definida la vigencia de la medida
- La sentencia dejó respaldadas las decisiones adoptadas por Colombia dentro de este caso

La demanda fue presentada por ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co., Ltd., que cuestionaron la forma en que Colombia estructuró la licencia obligatoria. Según el expediente, las empresas sostenían que el país no había delimitado con suficiente claridad el tiempo de la autorización y que la medida quedaba ligada de forma amplia a la vida de la patente. Esa fue la base del litigio que llegó a la justicia andina.

Frente a ese señalamiento, Colombia defendió que sí había fijado condiciones concretas para la licencia y que su vigencia no quedaba abierta de manera indefinida. El país explicó que la medida estaba sujeta a factores definidos por la autoridad y que, además, la resolución incluía una fecha máxima. La sentencia recoge de manera textual que “*la licencia expirará el 28 de abril de 2026*”, una expresión que resultó central en la revisión del caso.

Con esos elementos, el tribunal revisó el contenido de las resoluciones expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio y concluyó que la discusión planteada por las demandantes no demostraba un incumplimiento por parte de Colombia. La decisión dejó así en firme la licencia obligatoria del *dolutegravir* y confirmó que el país salió favorecido en la disputa llevada ante la instancia andina.

### ¿Cómo se originó el caso que enfrentó a Colombia con ViiV y Shionogi?

- [En octubre de 2023 el Ministerio de Salud y Protección Social declaró razones de interés público sobre el \*dolutegravir\* \[2\]](#)
- En abril de 2024 la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó la licencia obligatoria al Ministerio de Salud
- En junio de 2024 esa decisión fue confirmada y luego pasó a examen ante el tribunal andino

El origen del caso quedó trazado en la Resolución 1579 del 2 de octubre de 2023. En ese acto, el Ministerio de Salud señaló la existencia de razones de interés público para avanzar con la medida sobre una patente relacionada con el *dolutegravir*.

El expediente indica que la decisión se apoyó en la necesidad de responder al VIH y al sida, dentro de la atención que requiere esta población.

Más adelante, la Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución 20049 del 23 de abril de 2024, mediante

la cual concedió la licencia obligatoria al Ministerio de Salud. Posteriormente, la Resolución 34716 del 28 de junio de 2024 confirmó esa decisión y fueron justamente estas actuaciones las que quedaron en el centro de la demanda presentada por las compañías titulares de la patente.

La sentencia también deja constancia de la participación de la Fundación Ifarma como apoyo de la posición colombiana. En el proceso, esa organización insistió en la importancia del *dolutegravir* dentro de la atención del VIH y recordó que este principio activo ha sido reconocido por la Organización Mundial de la Salud como medicamento esencial. Esa intervención quedó incorporada al expediente como parte del desarrollo del caso.

A partir de esa secuencia, el Tribunal pudo distinguir con claridad las etapas del proceso. Por un lado, quedó la decisión de salud pública que dio origen a la medida. Por otro, el examen puntual sobre si las resoluciones expedidas por Colombia cumplían con lo exigido por la norma andina al definir el alcance y la vigencia de la licencia obligatoria. Esa diferencia permitió centrar la sentencia en el punto realmente debatido.

#### La decisión deja en firme la actuación de Colombia

Uno de los aspectos más claros del fallo es que la declaratoria de interés público de 2023 no fue el centro de la controversia ante el tribunal. La revisión se concentró en las resoluciones expedidas en 2024 y en la manera como estas fijaron el tiempo de la licencia obligatoria. Esa precisión ordena la lectura del

caso y evita confundir el origen de la medida con el asunto que finalmente fue juzgado.

A lo largo del documento, el tribunal explica que el periodo de una licencia de este tipo puede quedar señalado mediante condiciones claras y verificables. En este expediente, la justicia andina consideró que Colombia había definido ese marco en los actos revisados y que, además, incluyó una fecha máxima de terminación. Bajo esa lectura, la actuación de las autoridades colombianas quedó respaldada.

El fallo cierra así una controversia que seguía abierta en el plano regional y deja una conclusión directa para el sector salud, la licencia obligatoria del *dolutegravir* se mantiene en pie y Colombia ganó el litigio promovido por ViiV y Shionogi. Con esa decisión, el expediente pasa a convertirse en un referente sobre uno de los casos más relevantes recientes alrededor de medicamentos para VIH en la comunidad andina.

**Nota de Salud y Fármacos:** Amplíe aquí la información relacionada con el proceso de la licencia obligatoria de *dolutegravir* en Colombia

<https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/2025/04/16/logro-en-el-acceso-a-medicamentos-de-interes-publico-colombia-rompio-el-monopolio-del-dolutegravir/>

#### Referencias

1. Ministerio de Salud. 4 de octubre de 2023. <https://www.minsalud.gov.co/Comunicaciones/noticias/2023/Paginas/un-hito-en-la-lucha-contra-el-vih-minsalud-declara-de-interes-publico-el-dolutegravir.aspx>

### México. Reactivación de patente de *denosumab* desata alerta en la industria farmacéutica. Advirtieron que la decisión altera las reglas de competencia y afecta inversiones realizadas conforme al marco legal

Redacción

*Fortuna y Poder*, 16 de febrero de 2026

<https://fortunaypoder.com/economia/reactivacion-de-patente-de-denosumab-desata-alerta-en-la-industria-farmaceutica>

La Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) advirtió que la resolución dictada el 22 de enero de 2026 por el Poder Judicial Federal, que ordena “reactivar” la patente del principio activo *denosumab*, comercializado como Prolia, implica un retroceso jurídico e institucional, y vulnera el Derecho Humano a la Salud.

A través de un comunicado, la agrupación, miembro de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR), recordó que dicha patente concluyó su vigencia en 2022, lo que abrió la puerta a la comercialización legal de medicamentos genéricos y biocomparables en el mercado mexicano.

Señaló que la decisión de restablecer la patente contraviene los principios de certeza y seguridad jurídica, al alterar de manera retroactiva las condiciones bajo las que operan los participantes de la industria farmacéutica.

“La decisión altera las reglas de competencia, afecta inversiones realizadas conforme al marco legal vigente y sienta un precedente que pone en riesgo el equilibrio entre innovación y acceso a medicamentos”, advirtió.

La Asociación también indicó que, aunque el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) manifestó su oposición a la reactivación de una patente ya caducada, con fundamentos que calificó como sólidos, su postura no fue considerada en la determinación judicial, lo que, sostuvo, genera incertidumbre en el entorno regulatorio.

Desde la óptica de salud pública, agregó, la medida resulta especialmente relevante, ya que vulnera de facto el Derecho Humano a la Salud al reducir la disponibilidad de alternativas terapéuticas más accesibles para pacientes con cáncer óseo y osteoporosis, con efectos tanto para las familias como para el gasto de las instituciones públicas.

“Resucitar una patente que expiró legítimamente en 2022 rompe con la certeza y la seguridad jurídica que deben regir al sector farmacéutico, y envía una señal de profunda incertidumbre a inversionistas, fabricantes y proveedores.

“Este fallo no es un asunto técnico: vulnera de facto el Derecho Humano a la Salud al restringir el acceso a tratamientos seguros y asequibles para millones de mexicanos, y compromete tanto la competencia como la sostenibilidad del sistema de salud pública”, expuso Ricardo del Olmo, director de ANAFAM.

En este escenario, la organización exhortó a las autoridades mexicanas a revisar la resolución y a ajustar el marco normativo aplicable.

Recalcó que la extensión de la vigencia de patentes constituye un mecanismo excepcional, por lo que debe aplicarse bajo

un escrutinio riguroso, evaluando los efectos que tales ampliaciones puedan tener sobre el acceso a la salud, cuyo desarrollo progresivo está protegido por el artículo 26 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, también denominada Pacto de San José.

**Lo que la nueva política de licencias obligatorias de la UE supone para la gobernanza mundial en materia de salud, y para las flexibilidades en los países de medianos ingresos** (*What the EU's New Compulsory Licensing Policy Signals for Global Health Governance and Flexibilities for Middle-Income Countries*)

Rachel Thrasher, Deborah Gleeson, Brook K. Baker, Veronika Wirtz, Warren A. Kaplan and Brigitte Tenni  
Boston University Global Development Policy Center, 23 de enero de 2026

<https://www.bu.edu/gdp/2026/01/23/what-the-eus-new-compulsory-licensing-policy-signals-for-global-health-governance-and-flexibilities-for-middle-income-countries/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags: licencias obligatorias en la Unión Europea, Acceso a Medicamentos Críticos, ADPIC, motivos para la concesión de licencias obligatorias, licencias obligatorias de ámbito regional**

Las crisis mundiales y regionales exigen soluciones rápidas y flexibles, especialmente cuando se trata del acceso a medicamentos vitales para responder a una emergencia de salud. El 30 de diciembre de 2025, el Parlamento Europeo publicó la revisión de un reglamento sobre licencias obligatorias para gestionar las crisis [1]. Una licencia obligatoria es una autorización que otorga el gobierno para utilizar o producir un producto patentado, sin el consentimiento del titular de la patente. El objetivo de este nuevo reglamento europeo es abordar de manera eficiente las crisis de salud en la Unión Europea (UE), mejorando el acceso en toda la región a "productos relevantes para responder a las crisis" [2].

Antes de esta nueva regulación para el ámbito regional, las licencias obligatorias solo se podían conceder a nivel de país y estaban pensadas para satisfacer las necesidades de una nación concreta. La pandemia de covid-19 puso de manifiesto la importancia de contar con mecanismos de coordinación regional para afrontar una emergencia de salud de mayor alcance. Sin embargo, más allá del contexto específico de las crisis de salud, la colaboración y la coordinación regional en materia de licencias obligatorias es esencial para garantizar la suficiencia del suministro y la asequibilidad de los productos para la salud.

Las licencias obligatorias han sido un instrumento del derecho de la propiedad intelectual desde hace tiempo, que se pueden utilizar cuando los países consideran que los titulares de patentes no están "explotando" suficientemente su invención o están abusando de sus derechos de patente [3]. Aunque el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) impone nuevos requisitos a los Estados miembro para la concesión de patentes y otros tipos de protección de la propiedad intelectual para las invenciones farmacéuticas. También incluye una disposición (Artículo 31) que permite que los Estados miembro adopten leyes sobre licencias obligatorias en sus propias leyes nacionales de propiedad intelectual [4].

El derecho a conceder licencias obligatorias es una de las "flexibilidades" más debatidas del Acuerdo sobre los ADPIC.

Los Estados miembro pueden conceder licencias obligatorias en casos tales como la falta de uso de una patente, la conducta anticompetitiva del titular de la patente, para responder a necesidades de interés público en situaciones de emergencia, o para uso gubernamental no comercial (a menudo denominadas licencias de "uso gubernamental"). Aunque estas normas distan mucho de ser perfectas, cabe señalar que la mayoría de los países del mundo han adoptado alguna versión de estas leyes [5].

En un informe reciente, investigadores del Grupo de Trabajo sobre Tratados de Comercio e Inversión y Acceso a los Medicamentos (*Trade and Investment Treaties and Access to Medicines*), del Centro de Políticas de Desarrollo Global de la Universidad de Boston (*Boston University Global Development Policy Center*), analizan en qué medida un conjunto seleccionado de países de medianos ingresos ha incorporado disposiciones clave del Acuerdo sobre los ADPIC en sus propias leyes de licencias obligatorias [6, 7].

Esta investigación compara la redacción de las leyes de diferentes países y luego las evalúa en función de una lista más completa de disposiciones sobre licencias obligatorias que podrían contribuir a facilitar el acceso a los productos para la salud, y que se consideran mejores prácticas. Aunque todos los países estudiados habían adoptado alguna ley relacionada, hay grandes diferencias en la adopción de diversos aspectos positivos de dichas leyes, y los países se podrían beneficiar incorporando más flexibilidades relevantes para la salud.

**Antecedentes del uso de las licencias obligatorias**

A pesar de las flexibilidades explícitas que se incorporaron en el Acuerdo sobre los ADPIC para la concesión de licencias obligatorias, durante mucho tiempo, cuando los países de medianos y bajos ingresos han intentado utilizar estas herramientas, se han tenido que enfrentar a la oposición de las empresas farmacéuticas y de los países de altos ingresos [8, 9].

Tras la indignación pública que se produjo a finales de la década de 1990 y principios de la del 2000, los miembros de la OMC se unieron para reafirmar su derecho a conceder licencias obligatorias, en virtud del acuerdo [10]. Por ejemplo, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en 2001, dejó claro que los países tenían derecho a elegir sus propios motivos para expedir

licencias obligatorias y que podían dar prioridad a la salud pública y al acceso universal a los medicamentos [11].

En los años siguientes, los mecanismos de licencia obligatoria se emplearon con mayor frecuencia. Ese esfuerzo pareció decaer tras la creación del Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) en 2010 [12]. A través del Banco de Patentes de Medicamentos se conceden licencias voluntarias a un grupo reducido de empresas para que fabriquen y exporten a una lista fija de países autorizados por la empresa farmacéutica original. Esta lista a menudo excluye a muchos países de ingresos medianos altos comercialmente atractivos, ya que las empresas originales suelen tratar de limitar la competencia de los medicamentos genéricos en esos mercados, para poder seguir siendo las únicas que pueden obtener beneficios comerciales.

Incluso durante la pandemia de covid-19, los países se apoyaron principalmente en la concesión de licencias voluntarias para ampliar la fabricación de pruebas diagnósticas, vacunas y, finalmente, tratamientos. Paradójicamente, los países más ricos figuraron entre los pocos que se apresuraron en recurrir a su legislación para anular los derechos de patente, con el fin de hacer frente a las necesidades derivadas de la pandemia [13]. Mientras tanto, un número cada vez mayor de países, encabezados por Sudáfrica y la India, presionaron para que se suspendieran las restricciones del Acuerdo sobre los ADPIC, con el fin de facilitar la anulación de los derechos de patente de manera más general [14].

### Justificación del estudio

Dado que los países de medianos ingresos suelen estar excluidos de las licencias voluntarias, y experimentan obstáculos adicionales para acceder a los medicamentos, los miembros del Grupo de Trabajo habían recomendado anteriormente que se hiciera más investigación para comprender por qué se infrutilizan las licencias obligatorias [15]. La investigación publicada en nuestro informe pretendía explorar si las leyes vigentes en estos países podían dificultar la concesión de licencias obligatorias más de lo necesario, o si eran lo más amplias posible dentro de las restricciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

El estudio examinó en qué medida los países que suelen quedar excluidos de las licencias voluntarias han incorporado las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en sus leyes nacionales de licencias obligatorias, de manera que dichas leyes sean tan eficaces y fáciles de aplicar como lo permiten las normas internacionales [16]. Entre los países evaluados se incluyen Argelia, Argentina, China, Colombia, Ecuador, Jordania, Malasia, México, Panamá, Perú, Filipinas, Rumanía, Tailandia, Turquía y Ucrania, que en el pasado han quedado excluidos de las licencias voluntarias del Banco de Patentes de Medicamentos

### Diversidad en la incorporación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC

Con el fin de comparar las leyes de los distintos países, el informe divide las "mejores prácticas" en materia de legislación sobre licencias obligatorias en tres categorías: (1) la amplitud de los motivos aceptados para la concesión de licencias, (2) las flexibilidades procedimentales (que miden la facilidad general

para aplicar la ley de licencias obligatorias) y (3) el alcance de la utilización (que mide la capacidad de utilizar la licencia de manera efectiva para mejorar el acceso a los medicamentos, tanto en el país que concede la licencia como fuera de él). Aunque los 15 países cuentan con leyes de licencias obligatorias, estas varían considerablemente en cuanto a la forma en que aplican dichas normas.

La Figura 1 ofrece un ejemplo visual de esta diversidad y pone de relieve la amplia variedad de motivos para conceder licencias obligatorias en los distintos países. La Figura muestra que México (azul claro) incluye muchos motivos diferentes para expedir licencias en situaciones de emergencia (el 87,5% del máximo, que se identifica como el mayor número de motivos de cualquier país incluido en el estudio), pero es tajante en no permitir que se concedan estas licencias como medida correctiva frente a la falta de competencia, ni por motivos de interés público. Colombia (naranja), por el contrario, incluye una amplia gama de motivos dentro de su licencia de interés público (el 90% del máximo), pero menos motivos para situaciones de emergencia que México. En esta figura, cuanto mayor es el área dentro de una forma determinada, más posibilidades tienen los países de conceder licencias obligatorias y, por lo tanto, mayor es el margen de maniobra política.

El informe reveló niveles similares de diversidad entre los países estudiados, tanto en la flexibilidad de los procedimientos como en el alcance de su uso. Los países que incorporan mucha flexibilidad en sus leyes para determinada categoría de prácticas, pueden tener muy poca flexibilidad en otra categoría. La ley de Perú (en verde), por ejemplo, establece motivos bastante limitados para la concesión de una licencia, y fue el único país de nuestro estudio que no hacía referencia a las emergencias de salud ni al acceso a los medicamentos como motivos para la concesión de licencias (véase la Tabla 5 del informe) [18]. Sin embargo, desde el punto de vista procedimental, la ley de Perú es una de las más sencillas de utilizar para solicitar y conceder este tipo de licencia (véase la Figura 2 del informe) [19].

### La legislación nacional es solo el principio

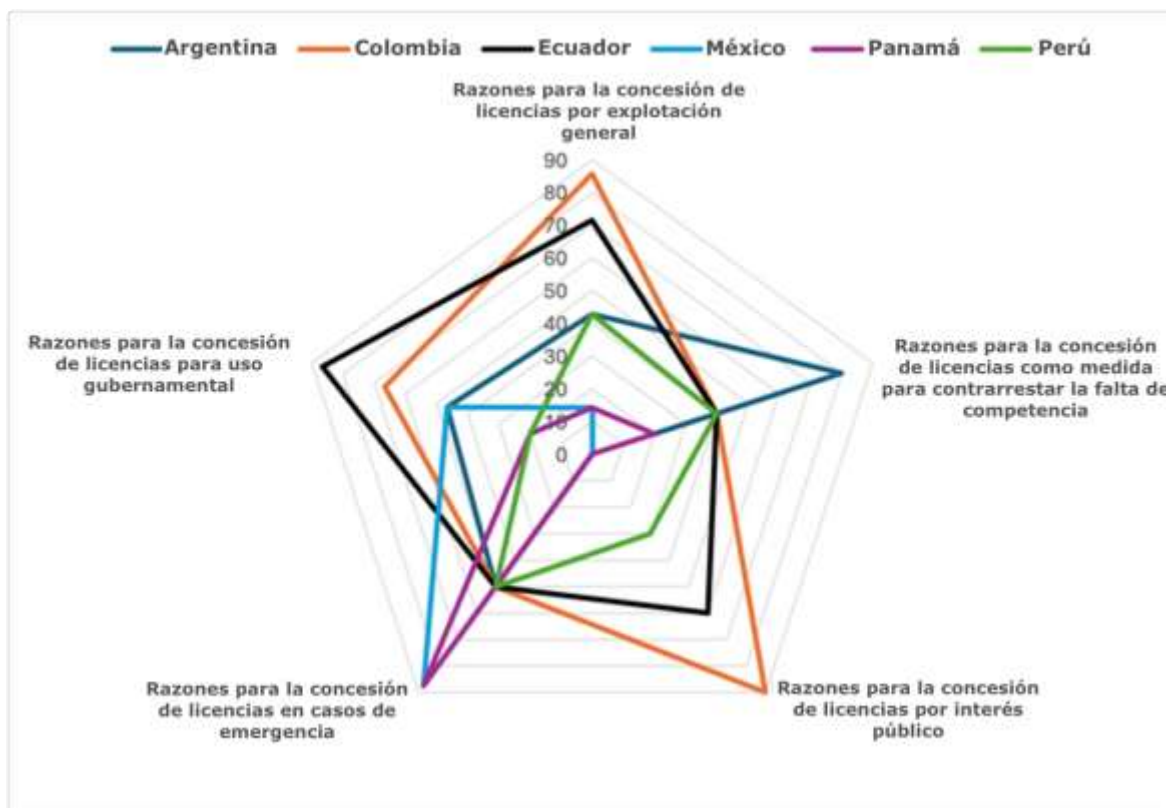
Independientemente de la flexibilidad y la facilidad de aplicación de las leyes de licencia obligatoria de un país, existen muchos factores contextuales, más allá de la propia ley, que influyen en si realmente se utilizan para conceder licencias. Para analizar los factores extralegales que influyen, el informe incluye dos estudios de caso: Tailandia y Colombia. Estos estudios de caso ponen de manifiesto que, aunque ampliar el margen de maniobra en las leyes nacionales puede mejorar el acceso a los medicamentos, la concesión satisfactoria de licencias no depende únicamente de la calidad de la legislación.

Debido a la complejidad del panorama de las patentes y los secretos comerciales, las licencias obligatorias se pueden ver limitadas por la necesidad de acceder a múltiples patentes relacionadas y a conocimientos técnicos no divulgados que solo posee el titular original de la patente [20]. Es posible que los países carezcan de voluntad política a nivel interno, o que se vean sometidos a presiones políticas externas, de modo que la concesión de una licencia obligatoria no resulte políticamente viable [21, 22].

Del mismo modo, si la necesidad epidemiológica no es lo suficientemente acuciante en un país concreto, es posible que no exista un apoyo generalizado para la concesión de una licencia [23]. En ocasiones, los requisitos regulatorios plantean

obstáculos adicionales, debido a que no se han armonizado a nivel transfronterizo [24, 25].

Figura 1: Amplitud de los motivos para la concesión de licencias obligatorias en determinados países de América Latina



Fuente: Thrasher et al. 2025 [17]

Por último, incluso si se han superado todos esos obstáculos, es posible que un país no disponga por sí solo de capacidad técnica y financiera suficiente para superar las barreras comerciales [26]. Este último obstáculo puede ser especialmente importante, ya que la mayoría de los países de medianos y bajos ingresos tienen mercados nacionales reducidos [27]. A menudo estos carecen de una población lo suficientemente numerosa como para que por sí solos resulten económicamente atractivos para uno o más fabricantes de genéricos.

#### Las licencias obligatorias regionales de la UE: un ejemplo a seguir

Los países que se enfrentan a cada uno de estos obstáculos deberán implementar diversas soluciones políticas. Una recomendación política especialmente destacada que se hace en el informe es que los países de medianos ingresos cooperen para incorporar buenas prácticas en sus legislaciones y colaboren en la concesión de licencias, con el fin de crear mercados agregados y generar economías de escala para los fabricantes de medicamentos genéricos.

Aunque la mayoría de los grandes países europeos no se enfrentan a los mismos obstáculos mencionados anteriormente, el Parlamento de la UE ha reconocido el valor de cooperar a nivel regional para responder a una crisis de salud, agregando demanda y acelerando el acceso. Los países de medianos y

bajos ingresos podrían adoptar un mecanismo de este tipo en sus propios acuerdos de integración regionales y megaregionales.

Tanto en el Tratado Continental Africano de Libre Comercio (*African Continental Free Trade Agreement*) como en la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (*Association of Southeast Asian Nations*) se están llevando a cabo negociaciones que podrían abordar la necesidad de que cada región desarrolle una política de propiedad intelectual y un mecanismo de licencias obligatorias a escala regional [28, 29]. Al seguir los pasos de la UE, podrían mejorar notablemente los resultados en materia de salud, para sus Estados miembro, y estar mejor preparados para la próxima crisis mundial de salud.

#### Referencias

1. Official Journal of the European Union. Regulation (EU) 2025/2645 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2025 on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) No 816/2006 (Text with EEA relevance). European Union. 30 de diciembre de 2025. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L\\_202502645](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202502645)
2. Questions and Answers on Compulsory Licensing. European Commission. April 26, 2023. [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda\\_23\\_2456](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_23_2456)
3. Correa, C. M. Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries. South Center. October, 1999. <https://www.southcentre.int/wp->

- [content/uploads/2020/04/Intellectual\\_Property\\_Rights\\_and\\_the\\_Use\\_of\\_Co.pdf](#)
4. Part II — Standards concerning the availability, scope and use of Intellectual Property Rights: Sections 5 and 6. World Trade Organization. (n.d.). [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_04c\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm)
  5. McGivern, L. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities and Public Health: Implementation of Compulsory Licensing Provisions into National Patent Legislation. *Milbank Quarterly*. 30 de agosto de 2023; 101(4), 1280–1303. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12669>
  6. Report on compulsory licensing provisions in the National Patent Legislation of 15 Middle-Income Countries: A content analysis and recommendations. Boston University Global Development Policy Center. 17 de noviembre de 2025. <https://www.bu.edu/gdp/2025/11/17/report-on-compulsory-licensing-provisions-in-the-national-patent-legislation-of-15-middle-income-countries-a-content-analysis-and-recommendations/>
  7. Trade and Medicines People. Boston University Global Development Policy Center. (n.d.). <https://www.bu.edu/gdp/trade-and-medicines/trade-and-medicines-people/>
  8. Oxfam update: South Africa vs. the drug giants. Oxfam. Abril de 2011. <https://oxfamlibrary.openrepository.com/bitstream/handle/10546/620381/bn-update-access-to-medicines-south-africa-110401-en.pdf;jsessionid=3ADEFC3821AFF2A9357A817EDE95643A?sequence=2>
  9. Attaran, A., Champ, P. Patent Rights and Local Working Under the WTO Trips Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute. SSRN. 9 de noviembre de 2002. [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=348660](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=348660)
  10. Declaration on the TRIPS agreement and public health. World Trade Organization. 20 de noviembre de 2001. [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)
  11. Declaration on the TRIPS agreement and public health. World Trade Organization. 20 de noviembre de 2001-b. [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)
  12. Who We Are - About us - MPP (sin fecha). Medicines Patent Pool. <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/about-us>
  13. An Integrated Health, Trade and IP Approach to Respond to the COVID-19 Pandemic. World Intellectual Property Organization. Mayo de 2023. [https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global\\_health/pdf/covid-trilat-second-update-2023.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/covid-trilat-second-update-2023.pdf)
  14. Usher, A. D. South Africa and India push for COVID-19 patents ban. *The Lancet*. 5 de diciembre de 2020. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32581-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32581-2/fulltext)
  15. *Rethinking Trade Treaties and Access to Medicines after COVID-19: A Revised Research Agenda*. Boston University Global Development Policy Center. 31 de enero de 2024. <https://www.bu.edu/gdp/2024/01/31/rethinking-trade-treaties-and-access-to-medicines-after-covid-19-a-revised-research-agenda/>
  16. Voluntary Licenses and Access to Medicines: Médecins Sans Frontières Technical Briefing Document. Médecins Sans Frontières. Octubre de 2020. [https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP\\_VoluntaryLicenses\\_full-brief\\_Oct2020\\_ENG.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_full-brief_Oct2020_ENG.pdf)
  17. Boston University Global Development Policy Center. Report on compulsory licensing provisions in the National Patent Legislation of 15 Middle-Income Countries: A content analysis and recommendations. 17 de noviembre de 2025. <https://www.bu.edu/gdp/2025/11/17/report-on-compulsory-licensing-provisions-in-the-national-patent-legislation-of-15-middle-income-countries-a-content-analysis-and-recommendations/>
  18. Ibid.
  19. Ibid.
  20. Standing Committee on the Law of Patents. Constraints Faced by Developing Countries and Least Developed Countries (Ldcs) in Making Full Use of Patent Flexibilities and Their Impacts on Access to Affordable Especially Essential Medicines for Public Health Purposes in Those Countries (Update of Document Scp/26/5). World Intellectual Property Organization. 16 de septiembre de 2024. [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_36/scp\\_36\\_6.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_6.pdf)
  21. Ibid.
  22. *Compulsory Licensing | Knowledge Portal*. (n.d.). Knowledge Portal. <https://www.knowledgeportalia.org/compulsory-licensing>
  23. Tenni, B., Lexchin, J., Akaleephan, C., et al. Factors influencing the prioritisation of access to medicines in trade-related intellectual property policymaking in Thailand. *The Journal of World Intellectual Property*. 22 de junio de 2024; 27(3), 532–562. <https://doi.org/10.1111/jwip.12316>
  24. Wouters, O. J., & Kuha, J. Low- and Middle-Income countries experienced delays accessing new essential medicines, 1982–2024. *Health Affairs*. Octubre de 2024; 43(10), 1410–1419. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2024.00089>
  25. Domachowske, J. B. Understanding the Regulatory Pathways Used to Develop, Evaluate, Authorize, and Approve New Drugs and Vaccines in the United States. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society*. 12 de 2024. [https://academic.oup.com/jpids/article/13/Supplement\\_2/S93/7712/668](https://academic.oup.com/jpids/article/13/Supplement_2/S93/7712/668)
  26. Standing Committee on the Law of Patents. Constraints Faced by Developing Countries and Least Developed Countries (Ldcs) in Making Full Use of Patent Flexibilities and Their Impacts on Access to Affordable Especially Essential Medicines for Public Health Purposes in Those Countries (Update of Document Scp/26/5). World Intellectual Property Organization. 16 de septiembre de 2024-b. [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_36/scp\\_36\\_6.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_36/scp_36_6.pdf)
  27. Mitchell, A. D. & Taubman, A. Practical means of applying the TRIPS Agreement's flexibilities to spur vaccine production. Econstor. 2023. <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/268383/1/1831068524.pdf>
  28. African Union. The African Continental Free Trade Area. (n.d.). <https://au.int/en/african-continental-free-trade-area>
  29. <https://asean.org/>

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(2)*

**Tags:** patentes de productos descubiertos con dinero público, derechos de los inventos financiados por contribuyentes, estrategias para abaratar los medicamentos

Cuando la investigación financiada con fondos federales da lugar a invenciones, existen ciertas condiciones bajo las cuales el organismo financiador puede ejercer los "derechos de intervención". Estos derechos permiten que el organismo financiador autorice que un tercero conceda licencias 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 que resulta 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.



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 manifestaban su apoyo al 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 la capacidad de las empresas para atraer inversiones con el fin de convertir las invenciones en productos.

Dado que nunca se han ejercido los derechos de intervención, solo es posible analizar las repercusiones hipotéticas de implementar el borrador de la guía. Una agencia federal solo podría ejercer los derechos de intervención en base al precio del producto cuando un producto que sea resultado de una invención financiada por el gobierno federal cuente 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, revisó 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](mailto:wrightc@gao.gov).

### ADPIC, patentes farmacéuticas y competencia de genéricos en India

(TRIPS, pharmaceutical patents, and generic competition in India)

Margaret K Kyle, Bhaven N Sampat, Kenneth C Shadlen,

*Health Affairs Scholar*, 2026;4 (2): qxaf239, <https://doi.org/10.1093/haschl/qxaf239>

<https://academic.oup.com/healthaffairsscholar/article/4/2/qxaf239/8382244?login=false> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)*

**Tags:** evolución de las patentes farmacéuticas en la India, competencia de genéricos en India, impacto de ADPIC en la accesibilidad de los medicamentos en India

### Resumen

**Introducción.** India introdujo las patentes farmacéuticas en respuesta al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1995. Estudios previos, centrados en medicamentos más antiguos, mostraron que el impacto de las patentes en el mercado de genéricos de la India era limitado. En este trabajo, analizamos cómo una disposición transitoria del ADPIC, que excluía de la patentabilidad de aquellos fármacos cuya primera solicitud de patente a nivel mundial (prioridad) fuera anterior a 1995, afectó la probabilidad de que los medicamentos obtuvieran patentes «primarias» sólidas en India, así como sus repercusiones en la competencia de genéricos.

**Métodos.** Determinamos el año de prioridad de la patente primaria (PPYear) para los medicamentos aprobados en EE UU entre 1995 y 2017. Para cada medicamento, recopilamos

información sobre las patentes en India y registramos el nivel de competencia de genéricos transcurridos cinco años después de su lanzamiento.

**Resultados.** Las patentes primarias son mucho más frecuentes en los casos en que el PPYear es posterior a 1995. La competencia de genéricos en India disminuye aproximadamente un 40% tras este punto de corte, especialmente en el caso de los medicamentos que cuentan con patentes primarias en India.

**Conclusión.** Los medicamentos cuyo PPYear es posterior a 1995 tienen una mayor probabilidad de contar con patentes primarias y de enfrentar una menor competencia de genéricos en India. En la actualidad, estos medicamentos constituyen la mayoría de las aprobaciones en India, y reflejan con mayor fidelidad el impacto a largo plazo del ADPIC que los medicamentos analizados en estudios anteriores. La prevalencia en India de medicamentos que cuentan con patentes primarias y enfrentan una menor competencia tiene importantes implicaciones para el acceso global a los medicamentos.

## Las Empresas y la Propiedad Intelectual

### El gobierno de Sudáfrica negocia una licencia con Gilead

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)

**Tags: acceso a la PrEP, licencias voluntarias para la prevención del VIH, licencias obligatorias para la prevención del VIH, acceso a lenacapavir en Sudáfrica**

Según un artículo publicado en Statnews [1], el gobierno sudafricano está negociando con Gilead Sciences para que la empresa emita una licencia voluntaria y permita la producción de *lenacapavir*, un medicamento para prevenir la infección por VIH (profilaxis preexposición o PrEP).

En esta iniciativa, el gobierno en colaboración con Unitaid y la Farmacopea de Estados Unidos (US Pharmacopeia), una organización sin ánimo de lucro que desarrolla estándares para los medicamentos, están identificando a las empresas capaces de producir versiones adecuadas de *lenacapavir*.

Sudáfrica alberga a ocho millones de personas VIH +, es decir uno de cada cinco adultos, y el 14% de las nuevas infecciones por VIH se producen ahí. Se calcula que dos millones de residentes en Sudáfrica podrían beneficiarse del uso de *lenacapavir*.

El Consejo Nacional Sudafricano contra el SIDA solicitará propuestas a fabricantes nacionales que pueden producir tanto el principio activo como el medicamento terminado, y luego seleccionará a una o más empresas para el acuerdo. Idealmente, el medicamento inyectable, que se administra dos veces al año, se vendería a US\$40 por persona al año.

Una portavoz de Gilead explicó que, antes de otorgar cualquier licencia voluntaria, la compañía revisará las propuestas y evaluará si se cumplen los estándares de calidad requeridos. No está claro si la licencia se otorgará al gobierno y luego se sublicenciará a una o más empresas, o si se extenderá directamente a una empresa.

Es posible que este esfuerzo no produzca una versión genérica hasta dentro de dos o tres años. Según un portavoz de Unitaid, un procedimiento acelerado podría proporcionar el medicamento al África subsahariana en un plazo de 12 a 15 meses. Sin embargo, el cronograma exacto dependerá de las empresas y del nivel de apoyo técnico y financiero necesario para producir el medicamento a gran escala.

Independientemente del plazo, un fabricante sudafricano de genéricos necesitará apoyo para igualar el precio de US\$40 y podría necesitar subsidios para alcanzar ese precio, argumentó Brook Baker, profesor emérito de la Universidad Northeastern, quien estudia el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual, y es analista sénior de políticas de Health GAP.

En octubre de 2024, Gilead llegó a acuerdos de licencia voluntaria con seis compañías de genéricos para vender sus versiones en 120 países, en su mayoría de ingresos bajos y medianos-bajos. La medida fue bien recibida porque los acuerdos no implican regalías y Gilead pretende cobrar lo que ha denominado "precios sin fines de lucro". Se espera que los medicamentos estén disponibles en 2027. Sin embargo, Gilead nunca reveló precios específicos y excluyó a numerosos países de medianos ingresos —y a toda Latinoamérica— de los acuerdos de licencia. En consecuencia, las organizaciones de defensa del consumidor criticaron a Gilead por garantizar el control unilateral del suministro y el precio en todos los territorios excluidos, donde su monopolio le permitirá maximizar sus ganancias.

#### Fuente Original

1. Ed Silverman. Gilead and South Africa are negotiating a license for local production of new HIV drug. Statnews, March 5, 2026 <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/03/05/gilead-hiv-aids-south-africa-licence-lenacapavir/>

### Keytruda, el medicamento de grandes ventas de Merck

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)

**Tags: Merck y las patentes de Keytruda, estrategias para prolongar las patentes de Keytruda, acceso a anticancerígenos, accesibilidad de los anticancerígenos**

Endpoints ha publicado un artículo en el que describe las tácticas de Merck para prolongar las patentes de Keytruda, su producto de grandes ventas [1]. A continuación, ofrecemos un resumen.

Keytruda se empezó a comercializar en 2014, está aprobado para tratar 18 tipos de cáncer, y ha generado ventas de aproximadamente US\$150.000 millones desde su lanzamiento.

No es de extrañar que Merck actúe con premura para hallar vías que le permitan ampliar sus fuentes de ingresos antes de que

uno de los fármacos más vendidos del mundo pierda la protección de sus patentes y enfrente la competencia de los biosimilares.

Hay cada vez más indicios de que Merck está desarrollando un plan para enfrentar el «precipicio de patentes» de Keytruda —previsto para diciembre de 2028— y para implementar una novedosa estrategia de precios. La clave reside en dos patentes interrelacionadas de la familia Keytruda que no caducarán hasta 2029 y que podrían ofrecer protección adicional.

Aprovechar dichas patentes podría socavar el mercado de los biosimilares y permitir que, en EE UU, Merck saque partido del calendario de negociaciones de la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA). Se prevé que la

versión original e intravenosa de Keytruda quede sujeta a un tope de precios a partir de enero de 2029; esto otorgaría a Merck —siempre y cuando la protección de las patentes se prorrogue más allá de 2028— el tiempo necesario para reducir voluntariamente el precio de la versión inyectable de Keytruda, recientemente aprobada, y equiparar su coste al de los biosimilares de administración intravenosa.

Esta estrategia defensiva podría sentar un nuevo precedente para el sector y provocar un gran desconcierto entre las empresas de menor tamaño que aspiraban a hacerse con una cuota de mercado con las ventas de biosimilares. La fabricación de versiones genéricas de fármacos biológicos es un proceso extremadamente laborioso y exigente, en términos de recursos; de hecho, la mayoría de las compañías que planean competir en este ámbito llevan ya varios meses inmersas en la Fase 3 de los ensayos clínicos.

Graybosch, analista de Leerink, esbozó por primera vez esta estrategia en una nota dirigida a los inversores el pasado mes de diciembre. Basándose en sus conversaciones con la dirección de Merck, los ejecutivos creen poder mantener la protección de la patente hasta noviembre de 2029, lo que les otorgaría una ventaja inicial de unos 11 meses para utilizar una «estrategia de volumen».

En la práctica, esto ejercerá una fuerte presión sobre los pagadores, obligándolos a elegir entre dos fármacos con precios idénticos, uno de los cuales resulta mucho más conveniente. Es una disyuntiva a la que los fabricantes de biosimilares podrían tener que enfrentarse.

Samsung Bioepis, una compañía que actualmente está evaluando un biosimilar de Keytruda en un ensayo de Fase 3, criticó duramente esta posible maniobra. «Si se produjeran reducciones masivas en el precio de los fármacos de marca, ya sea como resultado de una equiparación voluntaria o involuntaria con los precios establecidos por la IRA, afectaría significativamente la viabilidad del mercado de biosimilares», afirmó un portavoz en un comunicado enviado por correo electrónico.

Si bien casi todos los gigantes farmacéuticos, incluidos Eli Lilly, Johnson & Johnson y Bristol Myers Squibb, se enfrentarán a la «caída de patentes» en los próximos años,

ningún fármaco reviste mayor importancia que Keytruda; y ninguna compañía está siendo observada con mayor atención que Merck para ver cómo responderá a este desafío.

Gran parte de la estrategia defensiva de la compañía se sustentará en la versión subcutánea de Keytruda, comercializada bajo la marca Keytruda Qlex, la cual ofrece mayor comodidad y supone una menor carga para el sistema sanitario. Se administra mediante una inyección de dos minutos, frente a la infusión de media hora que requiere la formulación original, y goza de exclusividad de patente hasta el año 2039. Actualmente, el precio de Keytruda Qlex se sitúa «a la par» con el de la versión intravenosa de Keytruda, según indicó un portavoz de Merck, la cual se comercializa por unos US\$200.000 anuales. Según Graybosch, Merck considera que reducir el precio de Qlex le ayudaría a conservar entre el 30% y el 40% del mercado de Keytruda una vez que lleguen los biosimilares. Sin embargo, Graybosch también considera que esa es una estimación conservadora.

Si bien todas las compañías farmacéuticas intentan proteger la exclusividad de sus medicamentos superventas durante el mayor tiempo posible, pocos fármacos han alcanzado la cima lograda por Keytruda.

El caso análogo más cercano es el del fármaco inmunológico Humira, de AbbVie, aprobado por primera vez en 2002. AbbVie logró un gran éxito a la hora de mitigar sus pérdidas mediante cientos de solicitudes de patentes, aumentos en los precios de lista y demandas judiciales. Sin embargo, AbbVie no tuvo que lidiar fue la Ley de Reducción de la Inflación.

Dado que las negociaciones de precios podrían estar sobre la mesa para la mayoría de los fármacos superventas, Merck podría estar sentando un precedente para otros medicamentos que se acercan al vencimiento de sus patentes en los próximos años, tales como Trulicity de Lilly, Darzalex de J&J, Opdivo de BMS y Enbrel de Amgen.

#### Fuente Original

1. Max Gelman. How Merck is mounting a patent defense for Keytruda, its \$150B cash cow. Endpoints, 9 de enero de 2026 <https://endpoints.news/how-merck-plans-to-set-a-buffer-for-keytrudas-patent-cliff/>

## Litigios por patentes covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)

**Bayer demanda a Moderna, J&J y Pfizer-BioNTech por la tecnología de la vacuna covid** [1 -3]. En estas tres demandas, Bayer considera que las empresas infringieron las innovaciones patentadas de Bayer, que son las que había desarrollado Monsanto e inicialmente se utilizaron con fines agrícolas. Estas innovaciones aumentan la estabilidad del ARNm.

La empresa alemana señala que "el uso sin licencia de la propiedad intelectual de Bayer por parte de los demandados les permitió solventar la inestabilidad del ARNm, resolviendo así

uno de los mayores desafíos que enfrentaron durante el desarrollo de la vacuna".

Las demandas alegan que los demandados utilizaron la tecnología de Bayer para eliminar secuencias codificantes problemáticas en los componentes básicos de las células y así mejorar la estabilidad del ARNm y la cantidad o calidad de la proteína producida.

En la demanda contra Johnson & Johnson, Bayer argumentó que un proceso basado en ADN, utilizado por J&J en la fabricación de sus vacunas, infringía su patente.

Monsanto presentó una solicitud para proteger su propiedad intelectual en 1989 y fue concedida por la Oficina de Patentes y Marcas de EEUU en 2010. Bayer adquirió Monsanto por US\$66.000 millones en 2016.

Monsanto utilizó inicialmente la tecnología para aumentar la expresión de una proteína resistente a insectos en los cultivos, lo que redujo la necesidad de pulverizar pesticidas y mejoró la producción agrícola.

Bayer solicita un juicio con jurado y reclama una parte de los ingresos generados por las vacunas y porcentajes sobre futuras ventas. En el caso de Pfizer y BioNTech, Bayer considera que las compañías han obtenido más de US\$93.000 millones en ventas de su vacuna Comirnaty.

Johnson & Johnson dejó de comercializar su vacuna contra la covid-19 en EE UU en el año 2023.

**BioNTech demanda a Moderna por infracción de las patentes en las vacunas contra el covid** [4]. La demanda de la biofarmacéutica alemana BioNTech alega que la vacuna de próxima generación de Moderna contra la covid, mNEXSPIKE, aprobada por la FDA) en 2025, viola los derechos de BioNTech sobre una tecnología para el diseño optimizado de vacunas basadas en ARN mensajero (ARNm), que se pueden administrar a los pacientes en una dosis menor.

En 2022, Moderna demandó a BioNTech y a Pfizer por infracción de patentes en relación con su vacuna contra la covid, Comirnaty; dicha demanda sigue en curso.

Según la demanda de BioNTech, se prevé que la vacuna mNEXSPIKE genere el 55% de los ingresos de Moderna por vacunas contra la covid durante la temporada de virus respiratorios 2025-2026.

**Moderna pierde contra Arbutus** [5]. Arbutus demandó a Moderna en febrero de 2022, según el orden judicial, el fabricante de vacunas accedió por primera vez a la tecnología de administración de vacunas de Arbutus en 2015, mediante una sublicencia otorgada por otra empresa. Moderna "nunca celebró un acuerdo de licencia que abarcara el uso de [dicha tecnología] para combatir el coronavirus causante de la covid-19", indicaba la orden.

Arbutus alega que la vacuna contra la covid-19 de Moderna infringe las patentes que protegen su tecnología de administración mediante nanopartículas lipídicas. Un juez federal del Distrito de Delaware desestimó dos de las defensas fundamentales de Moderna frente a la demanda.

El juez rechazó la defensa de "obviedad" de Moderna, argumentando que la invención por parte de Arbutus de las nanopartículas lipídicas que encapsulan las vacunas de ARNm resultaría obvia para cualquier persona y, por tanto, no sería patentable, debido a que la empresa ya había planteado un argumento similar ante la Oficina de Patentes y Marcas de los

Estados Unidos. "Moderna ya impugnó varias reivindicaciones de la... patente y perdió", escribió el juez Wolson.

El juez también desestimó otra de las defensas de Moderna que sostenía que Arbutus simplemente había derivado su tecnología de nanopartículas lipídicas de una invención similar, lo que invalidaría su patente. "Moderna no logró demostrar que existiera una concepción previa de la invención de Arbutus por parte de un tercero", continuó Wolson.

Tras la decisión de Wolson, la única defensa que le queda a Moderna es la relativa a la habilitación. Moderna argumenta que las patentes de Arbutus no permiten que una persona con conocimientos ordinarios en la materia técnica correspondiente pueda fabricar y utilizar su tecnología de administración.

**Moderna debe pagar a Roivant por haber infringido sus patentes** [6, 7]. Moderna ha acordado pagar a Roivant hasta US\$2.250 millones para resolver demandas que alegan que infringió las patentes de Roivant en su vacuna contra la covid-19.

Roivant recibirá US\$950 millones y otros US\$1.300 millones si los intentos de Moderna de transferir parte de su responsabilidad al gobierno federal fracasan en apelación. Si se paga la totalidad, será uno de los mayores acuerdos por patentes de la historia.

El acuerdo se produce menos de una semana antes de que ambas compañías hubieran tenido que comparecer ante un jurado en Delaware, donde, según expertos legales, Moderna podría haber enfrentado una batalla legal difícil. De hecho, nunca hubo una disputa real sobre si Moderna estaba infringiendo las patentes. Simplemente se trataba de llegar a un acuerdo.

La disputa no giraba en torno a la tecnología de ARNm de Moderna en sí, sino de las nanopartículas que transportan el ARNm a las células. Moderna utiliza nanopartículas lipídicas, diminutas burbujas de jabón, una tecnología pionera de hace más de una década que fue desarrollada por varias empresas, entre ellas una startup llamada Tekmira.

Tekmira posteriormente cambió su nombre a Arbutus. Roivant es accionista en empresas más pequeñas, invirtió en Arbutus en 2017 y demandó a Moderna en 2022. Ambas compañías también crearon Genevant para seguir desarrollando la tecnología de ARNm.

El acuerdo supone una enorme ganancia para Arbutus, Genevant y Roivant, que no han logrado convertir las nanopartículas lipídicas en fármacos, y evita el peor escenario posible para Moderna. Tras haber gozado de una gran liquidez, la empresa ahora se encuentra en apuros financieros. Sus importantes inversiones en investigación y desarrollo desde la pandemia aún no han generado un nuevo producto rentable fuera del ámbito de la covid-19, y ahora se enfrenta a un gobierno federal cada vez más hostil a la tecnología de ARNm y a muchas vacunas.

Con esto concluyen ahora todos los litigios entre las compañías, al tiempo que se otorga a Moderna una licencia no exclusiva

para utilizar la tecnología de administración LNP de Genevant y Arbutus en aplicaciones relacionadas con enfermedades infecciosas.

## Referencias

1. CGR. Bayer demanda a Moderna, J&J y Pfizer-BioNTech por la tecnología de la vacuna covid. Diario Médico, 9 de enero de 2026. <https://www.diariomedico.com/medicina/empresas/bayer-demanda-moderna-jj-pfizer-biontech-tecnologia-vacuna-covid.html>.
2. Blake Brittain. Bayer sues COVID vaccine makers over mRNA technology. Reuters, 6 de enero de 2026. <https://www.reuters.com/legal/litigation/bayer-sues-covid-vaccine-makers-over-mrna-technology-2026-01-06/>.
3. Dunleavy, Kevin. Bayer files separate lawsuits against Moderna, J&J and Pfizer-BioNTech over COVID vaccine tech. Fiercepharma, 7 de enero de 2026. <https://www.fiercepharma.com/pharma/bayer-files-separate-lawsuits-against-moderna-jj-and-pfizerbiontech-over-covid-vaccines>.
4. BioNTech sues Moderna for patent infringement over COVID shots. Reuters, 19 de febrero de 2026. <https://www.reuters.com/world/biontech-sues-moderna-patent-infringement-over-covid-19-shots-2026-02-19/>.
5. Manalac, Tristan. Court Rejects Two Moderna Defenses in mRNA Vaccine Patent Row With Arbutus. Biospace, 18 de febrero de 2026. <https://www.biospace.com/policy/court-rejects-two-moderna-defenses-in-mrna-vaccine-patent-row-with-arbutus>.
6. Mast, Jason. Moderna to pay Roivant up to \$2.25 billion to settle patent lawsuit behind mRNA vaccines. 'This was a case that should have settled at the very beginning'. Statnews, 3 de marzo de 2026. <https://www.statnews.com/2026/03/03/moderna-settles-covid-vaccine-suit-roivant/>.
7. Allen, Annabel Kartal. Moderna pays up to \$2.25bn to settle drug delivery tech patent lawsuit. This ends a drawn out legal battle brought by Genevant and Arbutus against Moderna under a week before the jury trial was set to begin. Pharmaceutical Technology, 5 de marzo de 5 de 2026. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/moderna-settles-patent-infringement-lawsuit-2-25bn-genevant-arbutus/?cf-view>.

## Litigios por Patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(2)

**Zydus Lifesciences podrá comercializar un biosimilar de nivolumab (Bristol Myers Squibb -BMS) [1-3].** El Tribunal Superior de Delhi ha autorizado a la farmacéutica india Zydus Lifesciences a comercializar un biosimilar de bajo costo del exitoso fármaco oncológico *nivolumab* (Opdivo), desarrollado originalmente por la farmacéutica estadounidense Bristol Myers Squibb (BMS).

El *nivolumab* es una inmunoterapia que se utiliza en el tratamiento de diversos tipos de cáncer cuando la quimioterapia resulta ineficaz o arroja beneficios limitados. Zydus ha desarrollado una versión biosimilar, la ZRC 3276, que será casi un 70% más económica que el producto patentado

Se espera que la disponibilidad de un biosimilar más asequible mejore el acceso a tratamientos oncológicos avanzados, no solo en los grandes centros urbanos, sino también en ciudades y localidades más pequeñas.

El tribunal ha permitido que Zydus comercialice el fármaco, al tiempo que le ha ordenado que mantenga registros detallados y auditados de sus ventas a fin de que la empresa innovadora pueda ser compensada en caso de que, finalmente, resulte vencedora en el litigio por infracción de patente. Esta decisión se considera un hito en un país como India, donde el elevado costo de los tratamientos médicos avanzados a menudo los sitúa fuera del alcance de amplios sectores de la población.

Anteriormente, un tribunal unipersonal del Tribunal Superior había prohibido que Zydus vendiera el fármaco, señalando que la patente del *nivolumab* sigue vigente hasta el 2 de mayo de 2026. Sin embargo, una sala colegiada compuesta por el juez C. Hari Shankar y el juez Om Prakash Shukla ha revocado dicha orden, subrayando que, en los casos que involucran medicamentos vitales, los tribunales deben inclinarse a favor del interés público y del bienestar de los pacientes.

El tribunal observó que, si bien los derechos de propiedad intelectual merecen protección, estos no pueden prevalecer sobre las urgentes necesidades de atención médica de los pacientes. Los jueces declararon:

«Los tribunales deben ser plenamente conscientes de sus deberes en este tipo de asuntos. La cuerda floja es inestable, y transitarla no siempre es una tarea envidiable. No obstante, nuestro juramento del cargo nos obliga a hacerlo y, al hacerlo, debemos tener presente nuestro deber hacia la inmensa ciudadanía de este país, que podría tener una necesidad imperiosa de la terapia cuya comercialización un demandante pretende impedir».

BMS apeló la decisión del Tribunal Superior, y en marzo, la Corte Suprema ratificó la orden del Tribunal Superior de Delhi. La decisión prioriza el interés público, citando la asequibilidad del medicamento y la necesidad de evitar la pérdida de vidas, especialmente dado que la patente de Bristol Myers Squibb está próxima a expirar.

La Corte Suprema dijo que las pérdidas de la compañía (si es que las hubiera) derivadas de la venta del producto de Zydus no serían irreversibles. El Presidente de la Corte Suprema afirmó: "Ustedes pueden recibir una compensación económica. Pero supongamos que alguien pierde la vida por falta de medicamentos; en ese caso, nada podría compensar tal pérdida".

El juez Bagchi sugirió a Squibb que realizara un ejercicio de cotejo entre el producto de Zydus y su propia patente registrada, con el fin de determinar si existe o no una infracción. Señaló que, cuando el Tribunal Superior de Delhi conoció y resolvió el asunto, no se disponía entonces de pruebas directas, dado que el fármaco de Zydus aún no se encontraba en el mercado.

El juez declaró: «Ahora existen pruebas directas. Que se realice un cotejo del producto comercializado para determinar si

infringe la reivindicación de la patente». El tribunal concedió a Squibb un plazo de 15 días para llevar a cabo dicho análisis y volver a acudir al Tribunal Superior de Delhi a fin de ejercer las vías legales pertinentes. Para posibilitar esto, ordenó a Zydus que suministrara el fármaco a Squibb en un plazo de 24 horas.

### La disputa

La disputa comenzó cuando E.R. Squibb & Sons LLC, con sede en EE UU, la empresa innovadora detrás del *nivolumab* (comercializado en la India como Opdyta y a nivel mundial como Opdivo), acudió al Tribunal Superior de Delhi en 2024, alegando que Zydus Lifesciences se estaba preparando para lanzar una versión biosimilar antes del vencimiento de su patente india en mayo de 2026.

Squibb posee una patente india que abarca el anticuerpo monoclonal *nivolumab*. La compañía alegó que la empresa con sede en Ahmedabad había desarrollado un biosimilar, solicitado las aprobaciones regulatorias pertinentes, realizado ensayos clínicos e identificado al *nivolumab* como el "producto biológico de referencia" ante las autoridades reguladoras de medicamentos, lo cual indicaba un lanzamiento comercial inminente durante la vigencia de la patente.

En mayo de 2022, Squibb envió un requerimiento de cese y desistimiento a Zydus; esta última respondió que únicamente estaba llevando a cabo actividades de investigación y ensayos clínicos amparados por la "exención Bolar" de la Ley de Patentes.

La exención Bolar permite que los fabricantes de medicamentos genéricos utilicen, produzcan, vendan o importen un fármaco patentado con fines de investigación y desarrollo (I+D), a fin de preparar la documentación necesaria para las solicitudes regulatorias. En esencia, esta disposición faculta a los fabricantes indios de medicamentos para producir o aplicar ingeniería inversa a un fármaco patentado y obtener las aprobaciones requeridas, de modo que estén listos para su lanzamiento comercial una vez que expire la patente.

Posteriormente, en 2024, Squibb recurrió a los tribunales tras recibir información de mercado que sugería un probable lanzamiento inminente, interponiendo una demanda *quia timet* (acción preventiva) con el objetivo de impedir una infracción anticipada de sus derechos.

Zydus argumentó que su producto, el ZRC-3276, no infringía la patente en cuestión; sostuvo, además, que la propia patente era susceptible de ser impugnada y que la empresa estaba desarrollando el biosimilar en estricta conformidad con las normativas regulatorias vigentes. Asimismo, hizo referencia a un procedimiento de oposición post-concesión, aún pendiente de resolución— contra la patente de Squibb, el cual había sido iniciado por una empresa perteneciente a su mismo grupo corporativo.

En julio, un juez unipersonal del Tribunal Superior de Delhi dictó una medida cautelar provisional que prohibía a Zydus fabricar, vender, importar o comercializar cualquier biosimilar del *nivolumab*, al considerar que Squibb había presentado un caso *prima facie* (aparentemente fundado) y que sus derechos de patente merecían ser protegidos mientras se sustanciaba el

juicio principal. Dicha orden ha sido ahora modificada por el tribunal colegiado.

BMS apeló a la Corte Suprema, donde los abogados de Zydus argumentaron que el producto de su cliente no se correspondía con la reivindicación de patente presentada por la propia Squibb.

El fármaco ZRC-3276 de Zydus se une a una proteína distinta en comparación con la del producto de Squibb. Además, sostuvieron que el fármaco de Squibb no constituía una actividad inventiva y —lo que es más importante— no se ajustaba a la reivindicación que dicha empresa había presentado. Añadieron, asimismo, que mientras Squibb comercializaba cada vial a un precio de 100.000 rupias, Zydus lo vendía a 70.000 rupias (1 rupia=\$US0,011), haciendo que el tratamiento oncológico con este fármaco resultara más asequible para los pacientes.

**Astellas llega a un acuerdo con Lupin y Zydus [4].** Astellas anunció que ha alcanzado acuerdos independientes con Lupin Limited y Lupin Pharmaceuticals, Inc. (colectivamente, «Lupin»), y con Zydus Lifesciences Limited y Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc. (colectivamente, «Zydus»), para resolver los litigios de patentes pendientes en EE UU relativos al fármaco Myrbetriq® de Astellas (nombre genérico: *mirabegrón*).

En virtud de los acuerdos, Astellas recibirá un total de US\$60 millones para poner fin a los litigios con ambas compañías de manera conjunta. Además, Astellas percibirá pagos iniciales por concepto de licencia que ascienden a un total de US\$150 millones por parte de ambas compañías en conjunto, junto con regalías de licencia prepagadas por cada unidad vendida por dichas compañías en EE UU. Los términos restantes de los acuerdos son confidenciales.

Este acuerdo pone fin a todos los litigios entre Astellas y las dos compañías en relación con Myrbetriq® y el *mirabegrón*.

**Novo Nordisk retira la demanda contra la empresa de telesalud Hims&Hers [5].** Novo Nordisk ha desistido de su demanda por infracción de patentes contra la empresa de telesalud Hims & Hers, dado que ambas compañías han llegado a un acuerdo que permitirá la venta de productos de semaglutida de marca (Ozempic, Wegovy) a través de la plataforma de Hims.

A principios del mes pasado, Hims & Hers anunció que lanzaría una fórmula magistral de *semaglutida* — más económica— para la pérdida de peso, Novo Nordisk prometió demandar a Hims, calificando al nuevo producto como una "imitación no aprobada de la semaglutida, inauténtica, que no se había sometido a ensayos".

Dos días después, Hims abandonó su plan de ofrecer dicha versión más económica y genérica. Esta decisión se produjo un día después de que la FDA amenazara con restringir el acceso a los ingredientes necesarios para replicar los populares medicamentos para la pérdida de peso.

Como parte del acuerdo alcanzado entre ambas compañías, Hims ofrecerá en su plataforma, versiones tanto orales como inyectables de *semaglutida* para el tratamiento de la obesidad y la diabetes. Asimismo, Hims dejará de promocionar las fórmulas magistrales de GLP-1, tanto en su plataforma como en sus campañas de marketing.

#### Referencias

1. Diksha Modi. Relief For Cancer Patients As Delhi HC Allows Sale Of 70% Cheaper Nivolumab Biosimilar. News 18, January 13, 2026. <https://www.news18.com/india/relief-for-cancer-patients-as-delhi-hc-allows-sale-of-70-cheaper-nivolumab-biosimilar-ws-kl-9827451.html>
2. Krishna Yadav, Jessica Jani. Zydus can sell anti-cancer drug Nivolumab biosimilar in India, says Delhi high court. Mint, 12 Jan 2026, <https://www.livemint.com/companies/news/zydus-anti-cancer-drug-nivolumab-biosimilar-delhi-high-court-11768199295768.html>
3. Bhadra Sinha. SC declines to restrain Zydus from selling cancer drug biosimilar, tells Bristol Myers to approach HC. A bench headed by the Chief Justice of India suggests Squibb to conduct a mapping exercise of Zydus product with their claimed patent to ascertain infringement, if any. The Print, 11 February, 2026 <https://theprint.in/judiciary/sc-declines-to-restrain-zydus-from-selling-cancer-drug-biosimilar-tells-bristol-myers-to-approach-hc/2852160/>
4. Astellas Reaches Settlement Agreements with Lupin and Zydus in Myrbetriq® Patent Litigation. Astellas, 12 de febrero de 2026 <https://newsroom.astellas.com/2026-02-12-astellas-reaches-settlement-agreements-with-lupin-and-zydus-in-myrbetriq-patent-litigation>
5. Associated Press. Novo Nordisk Ends Lawsuit, Collaborates With Hims & Hers to Sell Semaglutide — Telehealth company will offer oral and injectable versions of the GLP-1 drug MedPage Today. March 9, 2026 <https://www.medpagetoday.com/endocrinology/obesity/120218>