

118

Documento de
investigación

Junio de 2021

Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el COVID-19

Germán Velásquez




**SOUTH
CENTRE**



DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

118

REPENSANDO LA FABRICACIÓN MUNDIAL Y LOCAL DE PRODUCTOS MÉDICOS TRAS EL COVID-19¹

Germán Velásquez²

SOUTH CENTRE

JUNIO DE 2021

¹ Este documento de investigación fue traducido por Natanael F. França Rocha.

² El Dr. Germán Velásquez es Asesor Especial de Política y Salud en South Centre, Ginebra. El autor agradece al Dr. Paul Benkimoun, al Dr. Carlos Correa y al Sr. Nirmalya Syam por sus valiosos comentarios. Sin embargo, las opiniones expresadas en este documento son responsabilidad exclusiva del autor.

EL SOUTH CENTRE

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

ADVERTENCIA

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento de investigación para uso personal siempre que se indique claramente la fuente y se envíe al South Centre una copia de la publicación en la que aparezca dicha cita o reproducción.

Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del South Centre o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as.

Toda observación relativa al presente documento o a su contenido será muy apreciada. Datos de contacto:

South Centre
Ch. du Champ d'Anier 17
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 80 50
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Siga la cuenta del South Centre en Twitter: [South_Centre](https://twitter.com/South_Centre)



RESUMEN

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia del coronavirus – COVID-19, durante el primer semestre de 2020, hace que se vuelva a plantear con especial urgencia el debate sobre la producción farmacéutica local. La crisis de COVID-19 puso de manifiesto la interdependencia en la producción mundial de medicamentos, ningún país es autosuficiente. Muchos países industrializados están tomando la decisión de repatriar o desarrollar la producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (API). Muchos gobiernos están empezando a hablar de soberanía farmacéutica y/o seguridad sanitaria. Si esto se hace realidad, los países en desarrollo tendrán que desarrollar y/o fortalecer la producción local de medicamentos y vacunas. La guerra para obtener la futura vacuna para COVID-19 no parece fácil con estos nuevos desarrollos.

The unprecedented global health crisis caused by the coronavirus (COVID-19) pandemic since the first quarter of 2020 has reopened the now-urgent discussion about the role of local pharmaceutical production in addressing the health needs in developing countries. The COVID-19 crisis has highlighted the interdependencies in the global production of pharmaceuticals—no country is self-sufficient. Many industrialized countries are making the decision to repatriate or initiate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs) and medicines. Governments are beginning to talk about ‘pharmaceutical sovereignty’ or ‘health security’. If this becomes a reality and the production of pharmaceuticals is led by nationalistic policies, developing countries that still lack manufacturing capacity will have to start or expand the local production of pharmaceuticals, whether at the national or regional level. The war to get access to the future vaccine for COVID-19 does not look easy with these new developments.

La crise sanitaire mondiale sans précédent provoquée par la pandémie de coronavirus (COVID-19), au cours du premier semestre 2020, ramène avec une urgence particulière la discussion sur la production pharmaceutique locale. La crise du COVID-19 a mis en évidence l'interdépendance de la production mondiale de médicaments—aucun pays n'étant autosuffisant. De nombreux pays industrialisés prennent la décision de rapatrier ou de développer la production de principes pharmaceutiques actifs (API). De nombreux gouvernements commencent à parler de souveraineté pharmaceutique et/ou de sécurité sanitaire. Si cela devient une réalité, les pays en développement devront développer et/ou renforcer la production locale de médicaments et de vaccins. La guerre pour obtenir le futur vaccin pour COVID-19 ne semble pas facile avec ces nouveaux développements.

ÍNDICE

RESUMEN	<i>iv</i>
ABREVIACIONES Y SIGLAS	<i>vi</i>
INTRODUCCIÓN	1
I. ANTECEDENTES: LA VISIÓN DE LAS AGENCIAS DE LA ONU SOBRE LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA EN PAÍSES EN DESARROLLO	3
II. EL “NACIONALISMO VACUNAL” FRENTE AL COVID-19.....	7
III. MECANISMO DE ACCESO MUNDIAL A LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19 (COVAX)	14
IV. JUNTA DE VIGILANCIA MUNDIAL DE LA PREPARACIÓN.....	17
V. ACCESO MANCOMUNADO A TECNOLOGÍA CONTRA EL COVID-19: UNA INICIATIVA RECIENTE DE LA ONU	19
VI. OBSERVACIONES FINALES.....	20
ANEXO I : CONCEPTOS BÁSICOS Y DEFINICIONES	21
ANEXO II : COMENTARIO SOBRE LA SOLICITUD DE EXPRESIÓN DE INTERÉS A LOS PAÍSES AUTOFINANCIADOS PARA ADJUNTARSE AL MECANISMO COVAX COMO PARTE DEL ACELERADOR ACT.....	24

ABREVIACIONES Y SIGLAS

ACT	Acelerador del acceso a las herramientas contra el COVID-19
AMC	Compromiso de mercado anticipado
IFA	ingrediente farmacéutico activo
BARDA	Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado de los Estados Unidos
CEPI	Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias
COVAX	Mecanismo de acceso mundial a las vacunas contra el COVID-19
COVID-19	Enfermedad por coronavirus
EU	Unión Europea
PFT	producto farmacéutico terminado
Gavi COVAX AMC	Compromiso de Mercado Anticipado de Gavi para las Vacunas COVID-19
GPMB	Junta de Vigilancia Mundial de la Preparación (GPMB)
GSPOA	Estrategia mundial y plan de acción de la OMS sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
PIA	países de ingresos altos
RSI	Reglamento Sanitario Internacional (2005)
PIB	países de ingresos bajos
PIMB	países de ingresos medianos bajos
PFL	producción farmacéutica local
PIM	países de ingresos medios
NGOs	organizaciones no gubernamentales
ESPII	Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional
R + D	investigación y desarrollo
TAP	Tech Access Partnership [“Acceso mancomunado a tecnología”]
TWN	Third World Network [Red del Tercer Mundo]
ONU	Naciones Unidas
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

INTRODUCCIÓN

Este documento tiene como objetivo examinar cómo el gran desafío que generó el COVID-19 en 2020 en el área de producción de medicamentos y productos sanitarios puede ser utilizado como una oportunidad para mejorar y fortalecer el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo: “Las grandes crisis traen consigo desafíos pero también oportunidades. La importancia estratégica de tener una industria farmacéutica local ha sido cada vez más reconocida como resultado de la crisis de COVID-19. Los países en desarrollo deberían aprovechar esta oportunidad para fortalecer su industria farmacéutica, incluidos los medicamentos biológicos”³.

En la primera sección del documento (Antecedentes: La visión de las agencias de la ONU sobre la producción farmacéutica en países en desarrollo), se analiza el papel de las agencias de las Naciones Unidas (ONU) en los últimos 30 años en lo que respecta a la producción local⁴ de medicamentos. Como se examinó allí, aunque la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) han intentado promover y apoyar la producción local de medicamentos, agencias como la Organización Mundial de la Salud (OMS) no han sido claras o incluso han desaconsejado la producción local en los países en desarrollo.

En la segunda sección (El “Nacionalismo vacunal” frente al COVID-19), el documento analiza las tendencias originadas por las nuevas realidades que ha sacado a la luz la crisis sanitaria, entre las que destaca la interdependencia en términos de producción farmacéutica y el fenómeno que se ha denominado “nacionalismo vacunal”. Esta sección también se refiere a los subsidios públicos masivos al sector privado en algunos países desarrollados, sin reglas y condiciones suficientemente claras.

La tercera sección (Mecanismo de acceso mundial a las vacunas contra el COVID-19) analiza el papel de la nueva iniciativa, el mecanismo COVAX, sus deficiencias y la preocupación de algunas ONG por la ausencia de condiciones que idealmente deberían acompañar a los subsidios financieros sin precedentes que se han otorgado en gran parte con fondos públicos.

La cuarta sección (Junta de Vigilancia Mundial de la Preparación) muestra que el COVID-19 no puede considerarse una sorpresa total, algo inesperado – ya nos habían advertido. En mayo de 2011, un documento de la OMS sobre la preparación para una pandemia de influenza alertó a los países sobre el “riesgo constante de que se produzca una pandemia de gripe con repercusiones sanitarias, económicas y sociales potencialmente devastadoras”, especialmente para los países en desarrollo que tienen una mayor carga de morbilidad y son más vulnerables.

La quinta sección (Acceso Mancomunado a Tecnología contra el COVID-19: una iniciativa reciente de la ONU) aborda una iniciativa reciente (mayo de 2020) de tres agencias de la ONU, incluida la OMS, para apoyar el acceso a la tecnología para la producción local de medicamentos y productos para la salud. Al parecer, el desafío del COVID-19 ha llevado a

³ Correa Carlos, “Lessons from COVID-19: Pharmaceutical Production as a Strategic Goal”, SouthViews No. 202 (South Centre, 17 de julio 2020). Disponible en <https://www.southcentre.int/southviews-no-202-17-july-2020/>.

⁴ Para los propósitos de este documento, “producción local” se refiere a la fabricación de productos farmacéuticos por compañías farmacéuticas estatales locales, compañías farmacéuticas privadas locales y empresas conjuntas de compañías farmacéuticas privadas o estatales locales y extranjeras.

2 Documento de investigación

las agencias de la ONU a buscar mecanismos para mejorar el acceso a las tecnologías y por ende a los medicamentos y otros productos sanitarios en los países en desarrollo.

El documento concluye señalando que una reorganización de la producción farmacéutica mundial tal vez podría ser beneficiosa para aumentar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, y los Estados (sector público) deberían participar más activamente en la promoción de la producción de insumos esenciales para los sistemas de salud. Esta podría ser una oportunidad para garantizar que la salud, más que las ganancias puramente comerciales, sea el principal objetivo de la industria farmacéutica.

Finalmente, este trabajo no busca abordar la necesidad de inversiones, tecnologías, escalas de producción, competitividad etc., aspectos importantes cuando se habla de producción local. El principal objetivo de este documento es reabrir el debate sobre un tema que de alguna manera se había dejado de lado y que ahora recupera relevancia urgente con la crisis del COVID-19.

I. ANTECEDENTES: LA VISIÓN DE LAS AGENCIAS DE LA ONU SOBRE LA PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA EN PAÍSES EN DESARROLLO ⁵

La crisis de salud global sin precedentes provocada por la pandemia de la enfermedad del coronavirus (COVID-19) durante el primer trimestre de 2020 ha reabierto la discusión sobre la producción farmacéutica local, que ahora se ha vuelto particularmente relevante y urgente. La crisis del COVID-19 ha puesto de relieve la interdependencia global en el suministro de productos farmacéuticos. Ningún país es autosuficiente. Muchos países industrializados están tomando la decisión de repatriarse o desarrollar la producción de ingredientes farmacéuticos activos (IFAs). Muchos gobiernos están comenzando a hablar de soberanía farmacéutica y/o seguridad sanitaria⁶. Si esto se convierte en realidad⁷, los países en desarrollo deberán comenzar y/o fortalecer la producción local de medicamentos y vacunas. En particular, la guerra para obtener la futura vacuna contra el COVID-19 no parece fácil con estos nuevos desarrollos, ya que pueden concentrar aún más el control sobre la producción de vacunas en unos pocos países desarrollados. Actualmente, alrededor del 80 por ciento de las ventas mundiales de vacunas provienen de cinco grandes corporaciones multinacionales⁸.

Desde principios de la década de 1980, tres organismos del sistema de las Naciones Unidas ya estaban interesados en la fabricación local de medicamentos en los países en desarrollo: la ONUDI⁹ y la UNCTAD, que prestaron asistencia técnica en la esfera de la transferencia de tecnología en el campo farmacéutico¹⁰, y la OMS, que creó el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales¹¹.

Durante sus primeros 20 años, el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales dio prioridad al desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales, y su posición sobre la fabricación de medicamentos en los países en desarrollo fue siempre ambigua o abiertamente contraria a ella. Por lo tanto, Kapan y Laing declararon en 2005 que “si un país en desarrollo con instalaciones de fabricación opera a partir de ingredientes activos a granel obtenidos a un alto costo de países desarrollados o de otros países, es posible que dicha fabricación no tenga ningún impacto en el acceso de los pacientes a los medicamentos necesarios”¹².

⁵ Para los propósitos de este documento, véase el Anexo 1: "Conceptos Básicos y Definiciones" para conocer nuestras definiciones de industria farmacéutica, producción local, ingredientes farmacéuticos activos (IFAs).

⁶ Véase, p. ej., Carlos Correa, “Lessons from COVID-19: Pharmaceutical Production as a Strategic Goal”, SouthViews No. 202 (South Centre, Julio de 2020). Disponible en <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/07/SouthViews-Correa.pdf>.

⁷ Véase Nirmalya Syam, “EU Parliament adopts resolution on public health strategy post-COVID-19 based on use of TRIPS flexibilities to ensure access to health technologies” SouthViews No. 329 (South Centre, 12 de Agosto de 2020). Disponible en <https://us5.campaign-archive.com/?u=fa9cf38799136b5660f367ba6&id=dc238cfbb4>.

⁸ Véase WHO, Vaccine market. Global Vaccine Supply. Disponible en https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_supply/en/.

⁹ ONUDI, “El crecimiento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo: problemas y perspectivas” (Nueva York, 1979).

¹⁰ M. Stork y S. Wanandi, “Guidelines and recommendations for the establishment of a low cost pharmaceutical plant” (UNCTAD, Ginebra, 1980) p. 72.

¹¹ Germán Velásquez, *Salud, medicamentos y Tercer Mundo*, (Madrid, IEPALA, 1986).

¹² Warren Kaplan y Richard Laing, “Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines – an overview of key concepts, issues and opportunities for future research” (English). Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper (Washington, DC: World Bank). Disponible en <https://documentos.bancomundial.org/es/publication/documents-reports/documentdetail/551391468330300283/local-production-of-pharmaceuticals-industrial-policy-and-access-to-medicines-an-overview-of-key-concepts-issues-and-opportunities-for-future-research>.

4 Documento de investigación

A partir de los hallazgos de Kaplan y Laing (este último era responsable de esta área en el Programa de Medicamentos de la OMS) se desprende claramente que la OMS, en ese momento, no estaba a favor de promover la producción de medicamentos en los países en desarrollo:

“[N]uestras conclusiones preliminares son:

- En muchas partes del mundo, no hay razón para producir medicamentos localmente, ya que tiene poco sentido económico.
- En el sector de fabricación farmacéutica local, la producción local a menudo no es confiable y, incluso si lo es, no significa necesariamente que los precios de los medicamentos se reduzcan para el consumidor final.
- Si muchos países adoptan la producción local, el resultado puede ser un menor acceso a los medicamentos, ya que las instalaciones de producción en muchos países pueden significar renunciar a las economías de escala.
- Es posible que los mercados de los países pequeños se coordinen o se unan para crear economías de escala. (...)
- Para muchos países, es necesario importar la experiencia técnica, las materias primas, los estándares de calidad y el equipo de producción y laboratorio, con el resultado de que los ahorros en divisas pueden ser pequeños o inexistentes.
- Pocos países en desarrollo tienen la capacidad de producir ingredientes activos para la fabricación de productos farmacéuticos”¹³.

Una revisión de la literatura de la OMS sobre la producción local y el acceso a medicamentos en países de ingresos bajos y medianos publicada en 2011 concluye:

- “Observamos el predominio de estudios de caso y encuestas, así como la relativa falta de estudios econométricos y de series temporales que vinculen la producción local y el acceso.
- Nuestra breve revisión de la literatura de la UNCTAD sobre transferencia de tecnología no sugiere ningún intento sólido de vincular la producción local y el acceso a los medicamentos, pero esto puede no ser sorprendente, ya que la transferencia de tecnología puede considerarse de carácter industrial más que de política sanitaria, y la metodología del estudio de caso no es estrictamente aplicable para investigar ese vínculo.
- La literatura empresarial y económica que hemos visto también se concentra en las actividades anteriores (por ejemplo, el lado del suministro, la política industrial, la difusión del conocimiento, la innovación, etc.) con aparentemente poca información sobre los problemas posteriores de la producción local y el acceso a los medicamentos.
- La literatura de salud pública sobre el tema de la producción local se dirige predominantemente hacia el tema de los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos.
- Parece bastante notable que muchas de las encuestas de precios no distingan el precio de los productores locales frente a los extranjeros producto por producto.
- Existe una ausencia casi total de información sobre el vínculo entre la producción local y el acceso a los dispositivos médicos (...)”¹⁴.

¹³ Kaplan y Laing, “Local production of pharmaceuticals”.

¹⁴ WHO, “Local production and access to medicines in Low- and middle-income countries A literature review and critical analysis”, (Ginebra, 2011). Disponible en https://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Literature_Review.pdf?ua=1.

La producción local ha sido un tema de discusión en la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) desde la década de 1970. El elemento 4 de la Resolución 61.21 (2008) sobre una estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (GSPOA)¹⁵ se refiere a la promoción y transferencia de tecnología, y la producción de productos sanitarios en los países en desarrollo es la primera acción recomendada.

En este contexto, y según lo recomendado por la GSPOA, en 2009 la OMS, en cooperación con la UNCTAD, lanzó un proyecto para explorar formas de fortalecer la producción local y la transferencia de tecnología en varios países de ingresos bajos y medianos. El proyecto, titulado “Mejora del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo mediante la producción local y la transferencia de tecnología conexas”, finalizó en septiembre de 2016.

Varias publicaciones de la UNCTAD, en el contexto de este proyecto, analizan y promueven la producción local de medicamentos en países en desarrollo.

En el documento que presenta la “Caja de Herramientas de la UNCTAD”¹⁶ para la coherencia de las políticas en el acceso a los medicamentos y la producción farmacéutica local, por ejemplo, la UNCTAD ofrece una descripción general de las herramientas de política que los países en desarrollo pueden considerar para crear un marco propicio para promover la producción farmacéutica local y el acceso a los medicamentos: “Dado que la promoción de la producción farmacéutica local depende de la coordinación de diversas áreas de políticas, como la regulación de medicamentos, la investigación y el desarrollo (I + D), la inversión, el comercio y la propiedad intelectual, la Caja de Herramientas enfatiza la importancia de asegurar la coherencia entre las políticas que a primera vista parecen no estar relacionadas entre sí”¹⁷.

En otra publicación, “Producción local de productos farmacéuticos y transferencia conexas de tecnología en los países en desarrollo”¹⁸, la UNCTAD analiza varios estudios de casos de empresas farmacéuticas de la Argentina, Bangladesh, Colombia, Etiopía, Indonesia, Jordania, Tailandia y Uganda.

Al dar ejemplos concretos de iniciativas exitosas de transferencia de tecnología en el área de la producción farmacéutica, los estudios de casos de la UNCTAD “brindan una serie de lecciones importantes para los encargados de la formulación de políticas y otras partes interesadas en los países desarrollados y en desarrollo sobre cuestiones de inversión, ciencia, tecnología e innovación y derechos de propiedad intelectual”¹⁹.

En abril de 2017, la OMS convocó una consulta interinstitucional para discutir la producción local de medicamentos esenciales. La reunión se celebró en Ginebra y contó con la presencia de representantes de 14 agencias internacionales. Dada la posición que había tenido la OMS sobre el tema, no es sorprendente que una de las conclusiones de la consulta fuera: “*Si bien puede ser factible desarrollar la producción local inicialmente, la sostenibilidad comercial sigue siendo un desafío cuando los medicamentos y productos para la salud*”

¹⁵ WHA 61.21, Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, 2008. Disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/26290/A61_R21-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

¹⁶ UNCTAD, “Tool Box for Policy Coherence in Access to Medicines and Local Pharmaceutical Production”. Disponible en https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2017d2_en.pdf.

¹⁷ UNCTAD “Tool Box for Policy Coherence”.

¹⁸ UNCTAD, “Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries. A series of case studies by the UNCTAD Secretariat”. Disponible en https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcb2011d7_en.pdf.

¹⁹ UNCTAD, “Local Production of Pharmaceuticals”.

*producidos a través de la producción local puede ser más caro que las alternativas disponibles comercialmente, incluidos los productos importados*²⁰.

Es interesante notar que otra agencia de la ONU, la ONUDI, ha ocupado una posición bastante diferente a las principales atribuciones que tiene en la OMS. Desde 2006, la ONUDI ha brindado cooperación técnica y servicios de asesoramiento para promover la producción farmacéutica local (PFL) en los países en desarrollo con una amplia gama de asociados. En el marco de un proyecto mundial, la ONUDI contribuyó a mejorar el entorno operativo y las capacidades técnicas de los fabricantes locales y ayudó a “incorporar” la PFL como tema de desarrollo mundial. Este compromiso ha establecido a la ONUDI como una organización líder en la agenda de PFL. Para la ONUDI, la PFL es importante para los países en desarrollo por varias razones:

- “Más de dos mil millones de personas en todo el mundo no pueden obtener los medicamentos que necesitan.
- La PFL puede ayudar a las poblaciones vulnerables, especialmente a aquellas en áreas rurales remotas, a acceder a medicamentos de calidad, contribuyendo así a “no dejar a nadie atrás y llegar primero a los más rezagados”, el principio general de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.
- La PFL puede reducir la dependencia de donaciones internacionales y el número cada vez menor de empresas extranjeras que dominan el mercado global.
- La PFL es más fácil de controlar y puede ayudar a frenar la gran afluencia de medicamentos de calidad inferior a los países en desarrollo”²¹.

Todo lo anterior parece indicar que la posición de la OMS en contraste con otras agencias de la ONU, como la UNCTAD y la ONUDI, ha sido que si la capacidad de producción de los países desarrollados es suficiente para abastecer el mercado mundial, no vale la pena promover la producción de medicamentos en los países en desarrollo. Como veremos a continuación, este supuesto es desafiado por el nacionalismo en la producción de medicamentos y vacunas que parece haber surgido con el COVID-19.

²⁰ OMS, “Report of the interagency consultation on local production of essential medicines and health products”, 25 April 2017. Disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255847/WHO-EMP-2017.02-eng.pdf>.

²¹ ONUDI, “Pharmaceutical production in developing countries” (Viena, 2020). Disponible en <https://www.unido.org/our-focus-advancing-economic-competitiveness-investing-technology-and-innovation-competitiveness-business-environment-and-upgrading/pharmaceutical-production-developing-countries>.

II. EL “NACIONALISMO VACUNAL” FRENTE AL COVID-19

Como se señaló, una de las realidades que la crisis de salud provocada por el COVID-19 ha puesto de manifiesto es la interdependencia entre todos los países en cuanto a la producción de medicamentos y vacunas. La pandemia ha demostrado, por ejemplo, hasta qué punto los países desarrollados dependen de los insumos de países fuera de los Estados Unidos (EE. UU.) y la Unión Europea (UE), en particular de China e India.

Más allá de las peleas por mercados de medicamentos o por las futuras vacunas contra el COVID-19 entre Estados Unidos de América, Alemania, Francia y China, la Unión Europea ahora se plantea recuperar su soberanía farmacéutica para depender menos de otros países²².

La Comisión Europea ha abierto una consulta pública en línea sobre la Estrategia Farmacéutica para Europa. A raíz de la pandemia de COVID-19, la estrategia, que también informará el programa recién propuesto *La UE por la Salud* y trabajará en consonancia con el programa *Horizonte Europa* para la investigación y la innovación, tendrá como objetivo garantizar el suministro de medicamentos seguros y asequibles en Europa para satisfacer las necesidades de los pacientes y apoyar a la industria farmacéutica europea para que siga siendo un líder mundial innovador²³.

Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, ha declarado: “La Estrategia Farmacéutica para Europa es una de las piedras angulares de nuestra política en el ámbito de la salud para los próximos cinco años (...). Con esta Estrategia, (...) responderemos a las dificultades agravadas por la pandemia de COVID-19 y a los problemas estructurales relacionados con el acceso, la asequibilidad y la autonomía estratégica a los que se enfrenta la Unión en materia de medicamentos”²⁴.

Estados Unidos, la Unión Europea y el Reino Unido han comprado las primeras 2.600 millones de dosis de vacunas actualmente en desarrollo. El gobierno de los Estados Unidos ha donado más de US\$ 11.000 millones a ocho compañías farmacéuticas en la Operación Warp Speed, principalmente para el desarrollo y fabricación de vacunas, y ha comprado más de 1.200 millones de dosis. Al precomprar dosis de los competidores más prometedores en cantidades tan grandes, los países están cubriendo sus apuestas sobre qué vacunas se aprobarán primero y cuántas dosis puede requerir su inmunidad. Primero se abastecerá al mundo industrializado y la vacuna tardará meses o años en llegar a los países en desarrollo²⁵.

En el momento en que el nuevo coronavirus comenzó a propagarse en 2020, era evidente que no se tenía conocimiento certero de las existencias o la capacidad de producción para las máscaras o los desinfectantes para manos a base de alcohol, para los aparatos para la asistencia respiratoria o incluso la capacidad global para producir vacunas. ¿Quiénes eran

²² Lopez Gironde, A. “El COVID 19 le hizo ver a la UE su dependencia en la industria farmacéutica”, mayo de 2020. Disponible en <https://www.tiempoar.com.ar/nota/el-covid-19-le-hizo-ver-a-la-ue-su-dependencia-en-la-industria-farmaceutica>.

²³ Comisión Europea – Comunicado de prensa, “Estrategia Farmacéutica: la Comisión Europea pone en marcha una consulta pública abierta”, (16 de junio de 2020). Disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_1065.

²⁴ Comisión Europea – Comunicado de prensa, “Estrategia Farmacéutica...” (énfasis añadido).

²⁵ Jina Moore, “Vaccine nationalism is unfair and unwise”. By putting themselves at the front of the line for COVID-19 shots, the US and other countries might make poorer nations wait years for theirs. It does not have to be this way. In Globe Ideas, <https://www.bostonglobe.com/2020/08/29/opinion/vaccine-nationalism-is-unfair-unwise/>.

los productores y cómo podían responder a las cantidades necesarias? Los precios se dispararon y algunos países impusieron restricciones a la exportación²⁶. La Unión Europea se movió para limitar las exportaciones de equipos médicos fuera de la UE: “Necesitamos proteger a nuestros trabajadores de la salud, que están en la primera línea de defensa contra el virus”, dijo Ursula von der Leyen el 15 de marzo de 2020²⁷.

La UE quiere recuperar la producción de medicamentos, “exiliada” en Asia por los menores costos de la mano de obra e insumos en ese continente. Este sería el comienzo de la desglobalización en el sector farmacéutico²⁸.

El Ministro Federal de Salud de Alemania, Jens Spahn, anunció su intención de iniciar consultas con los socios de la UE sobre la posibilidad de trasladar la producción de ciertos ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) a Alemania²⁹.

El Ministro alemán no es el único preocupado por las cadenas de suministro farmacéuticas: Emmanuel Macron quiere relocalizar en Francia la fabricación de productos sanitarios. “La pandemia de coronavirus ha puesto el foco en temas de seguridad sanitaria (...) A partir del jueves, lanzaremos una iniciativa para relocalizar ciertas producciones críticas”, anunció el presidente francés.”³⁰ Recientemente se refirió a la relocalización de la producción farmacéutica como una cuestión de “seguridad farmacéutica y soberanía industrial”³¹.

Al relocalizar la producción, los países industrializados han demostrado que están dispuestos a pagar más para proteger su autonomía farmacéutica. Paradójicamente, como se mencionó anteriormente, la OMS ha desalentado en gran medida a los países en desarrollo de producir medicamentos localmente, argumentando que los productos fabricados localmente podrían costar más que los importados y que la única prioridad era garantizar el acceso a productos farmacéuticos de bajo costo.

Si los EE. UU. y la UE deciden relocalizar sus industrias farmacéuticas y volverse autónomos en su producción de productos farmacéuticos, incluidos los ingredientes activos, esta sería una oportunidad para que muchos países en desarrollo comiencen o fortalezcan la producción local (formulaciones) de medicamentos a través de la importación de IFAs de China e India, y para que desarrollen, a nivel nacional o regional, su capacidad para ascender en la cadena de valor y producir IFAs cada vez más. La producción de biosimilares ofrece una oportunidad que los países en desarrollo deben aprovechar, ya que los productos biológicos representan una parte cada vez mayor del mercado farmacéutico³².

²⁶ Germán Velásquez, “Repensando la I+D para productos farmacéuticos después del choque de la Coronavirus COVID-19”, Informe sobre Políticas No. 75 (South Centre, abril de 2020). Disponible en <https://www.southcentre.int/informe-sobre-politicas-75-mayo-2020/#more-14132>.

²⁷ Lili Bayer, Jillian Deutsch, Jakob Hanke Vela y Paola Tamma, “EU moves to limit exports of medical equipment outside the bloc”, *Politico*, 15 de marzo de 2020. Disponible en <https://www.politico.eu/article/coronavirus-eu-limit-exports-medical-equipment/>.

²⁸ Lopez Gironde, A. “El COVID 19 le hizo ver a la UE su dependencia en la industria farmacéutica”, mayo de 2020. Disponible en <https://www.tiempoar.com.ar/nota/el-covid-19-le-hizo-ver-a-la-ue-su-dependencia-en-la-industria-farmaceutica>.

²⁹ GTAI Germany Trade & Invest, “Covid-19 Fuels Debate over API Production Locations”, 14 de abril de 2020. Disponible en <https://www.gtai.de/gtai-en/invest/industries/life-sciences/covid-19-fuels-debate-over-api-production-locations-239724>.

³⁰ Véase Capital, “Emmanuel Macron veut relocaliser en France des productions critiques de médicaments”, 17.06.2020. Disponible en <https://www.capital.fr/economie-politique/emmanuel-macron-veut-relocaliser-en-france-des-productions-critiques-de-medicaments-1372801>.

³¹ Jean-Michel Bezat en Le Monde “Le gouvernement amorce une politique de relocalisation des médicaments”, 19 de junio de 2020.

³² Véase, p. ej., Pablo Lavarello, Graciela Gutman, Sebastián Sztulwark (Coordinadores), *EXPLORANDO EL CAMINO DE LA IMITACIÓN CREATIVA: La industria biofarmacéutica Argentina en los 2000*, (Libro, CEUR-CONICET, 2018).

Una reorganización de la producción farmacéutica mundial quizás podría ser beneficiosa para aumentar el acceso a medicamentos y otros productos farmacéuticos en los países en desarrollo, y los estados (sector público) deberían participar más activamente en la promoción de la producción de insumos esenciales para los sistemas de salud. A medida que los Estados se involucren más en la producción de medicamentos y otros productos sanitarios, esta podría ser una oportunidad para enfatizar y anteponer los objetivos sanitarios a los intereses comerciales. Esta podría ser la ocasión para que la salud, más que las ganancias puramente comerciales, sea el principal objetivo de la industria farmacéutica.

Según un estudio publicado en *Nature*³³, al 7 de septiembre de 2020, existen más de 321 vacunas candidatas contra el COVID-19 de las cuales 33 se encuentran en evaluación en ensayos clínicos que se están desarrollando en diferentes partes del mundo. El proceso de desarrollo de vacunas COVID-19 comprende una amplia gama de plataformas tecnológicas, incluidos enfoques tradicionales y novedosos. Los intentos de algunos gobiernos, como el de los Estados Unidos de América, de comprar la futura vacuna han planteado el tema del “nacionalismo vacunal”. La expresión “nacionalismo vacunal” describe la circunstancia en la que un país logra asegurar dosis de vacuna para sus propios ciudadanos o residentes antes de que estén disponibles para otros países³⁴. Esto se puede hacer, por ejemplo, mediante compromisos de mercado anticipados o acuerdos previos a la compra entre un gobierno y un fabricante de vacunas. Por ejemplo, en abril, el director ejecutivo de la empresa francesa Sanofi, cuyo trabajo con la vacuna COVID-19 ha recibido financiación parcial de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado de los Estados Unidos (BARDA), anunció que Estados Unidos tenía “derecho al mayor pedido anticipado” de su futura vacuna³⁵.

El gobierno del Reino Unido anunció el 12 de agosto de 2020 dos nuevos acuerdos que garantizarían 90 millones de vacunas adicionales contra el coronavirus para sus ciudadanos. Los acuerdos de principio con Novavax y con Janssen de Johnson & Johnson elevan a seis el número total de acuerdos anticipados para una vacuna contra el coronavirus en el Reino Unido, que involucran cuatro tipos diferentes de vacunas. Está previsto que Novavax venda al Reino Unido 60 millones de dosis de su vacuna candidata, algunas de las cuales serán fabricadas en el Reino Unido por Fujifilm Diosynth Biotechnologies. El Reino Unido apoyará un ensayo clínico de fase 3, y el Instituto Nacional de Investigación en Salud del Reino Unido pondrá a disposición su red y su experiencia. Janssen proporcionaría 30 millones de dosis de su vacuna candidata, que se basa en la fórmula de su exitosa vacuna contra el ébola, sin fines de lucro. El Reino Unido acordó ayudar a pagar los ensayos clínicos globales de la inmunización de dos dosis³⁶.

En agosto de 2020, el presidente ruso Vladimir Putin declaró que una vacuna contra el COVID-19 denominada “Sputnik V” y desarrollada por el Centro Nacional de Investigación Gamaleya de Rusia, había recibido luz verde para su uso en el país. La vacuna se produce principalmente para el mercado interno, pero Moscú ya está en conversaciones sobre

³³ Tung Thanh Le, Jakob P. Kramer, Robert Chen & Stephen Mayhew “Evolution of the COVID-19 development landscape”, *Nature Reviews Drug Discovery* (7 de septiembre de 2020). Disponible en <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00151-8>.

³⁴ Santos Rutschman A., “How ‘vaccine nationalism’ could block vulnerable populations’ access to COVID-19 vaccines” 17 de junio de 2020. Disponible en <https://theconversation.com/how-vaccine-nationalism-could-block-vulnerable-populations-access-to-covid-19-vaccines-140689>. Esta expresión fue utilizada por el Director General de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, en un panel de discusión el 6 de agosto de 2020. Véase <https://www.swissinfo.ch/eng/reuters/global-recovery-could-be-faster-if-covid-vaccine-made-available-to-all---who-chief/45951960>.

³⁵ P. Benkimoun, “Sanofi et un vaccin contre le Covid-19 en priorité pour les Etats-Unis : une polémique vite devenue politique en France”, *Le Monde* (15 de mayo de 2020).

³⁶ Gobierno del Reino Unido, Comunicado de prensa, “UK Government secures new COVID-19 vaccines and backs global clinical trial”, 14 de agosto de 2020. Disponible en <https://www.gov.uk/government/news/uk-government-secures-new-covid-19-vaccines-and-backs-global-clinical-trial>.

exportaciones, dijo el Ministerio de Salud. Las campañas de vacunación masiva podrían comenzar en Rusia en diciembre o enero³⁷.

El 12 de agosto de 2020, el gobierno de EE. UU. anunció la compra de 100 millones de dosis de la vacuna experimental contra el coronavirus de Moderna por alrededor de US\$ 1.500 millones, dijo su Departamento de Salud y Servicios Humanos. El acuerdo le da al gobierno la opción de comprar otros 400 millones de dosis. El gobierno de los EE. UU. ha comprometido ahora hasta US\$ 2.480 millones para la vacuna de Moderna, incluido el apoyo para ensayos clínicos en fase avanzada, la fabricación ampliada y otras actividades de desarrollo, y agregando la última compra³⁸.

El nacionalismo vacunal no es nuevo. En 2009, durante la pandemia de influenza A (H1N1), surgió un “nacionalismo” similar. El acceso a vacunas y tratamientos estaba determinado por el poder adquisitivo, y los países de altos ingresos aseguraban los insumos para sus poblaciones antes que el resto del mundo³⁹. La mayoría de las vacunas contra la influenza A (H1N1) fueron compradas y almacenadas por EE. UU., Alemania, Bélgica, España, Francia, Italia, Países Bajos y Suiza⁴⁰. Muchos países en desarrollo nunca recibieron sus pedidos, que se habían realizado al mismo tiempo que los países industrializados habían hecho los suyos⁴¹.

En ese momento, varios países industrializados celebraron acuerdos de precompra con algunos fabricantes de vacunas. Se dijo que la capacidad de producción mundial era de 2.000 millones de dosis, de las cuales los Estados Unidos precompraron 600 millones; todas las compras previas provinieron de países desarrollados⁴².

Algunos de los países más ricos del mundo lucharon por ser los primeros en recibir las vacunas y los tratamientos. Los países en desarrollo, entre los más afectados, quedaron al final de la fila, ya que las naciones occidentales firmaron acuerdos con los productores farmacéuticos para garantizar el acceso a las vacunas. Australia incluso impidió que un productor nacional exportara dosis a EE. UU. hasta que hubiera inmunizado a toda su población. Para muchos expertos en salud mundial, la gripe porcina fue una advertencia de la crisis del coronavirus mucho más grave, que ya ha causado la muerte de más de 800.000 personas hasta el 26 de agosto de 2020 y paralizado las economías de todo el mundo. La actual pandemia de COVID-19 podría conducir a una lucha geopolítica por las vacunas que superaría a la ocurrida durante la pandemia de influenza A (H1N1). Se ha señalado acertadamente a este respecto que:

A quienes creen que una vacuna contra el COVID-19 terminará o contendrá en gran medida esta pandemia o que esperan que se descubran nuevos medicamentos para combatir sus efectos, hay muchos motivos de preocupación. En lugar de trabajar juntos para diseñar e implementar una estrategia global, un número creciente de

³⁷ Laura Kayali, “Russia produces first batch of its coronavirus vaccine”, *Politico*, 15 de Agosto de 2020. Disponible en <https://www.politico.eu/article/russia-begins-production-of-coronavirus-vaccine/>.

³⁸ Zachary Brennan “The next unprecedented vaccine hurdle: Making hundreds of millions of doses”, *Politico* (13 de agosto de 2020). Disponible en <https://money.yahoo.com/next-unprecedented-vaccine-hurdle-making-235507169.html>.

³⁹ Rebecca Weintraub, Asaf Bitton y Mark L. Rosenberg, “The Danger of Vaccine Nationalism”, *Harvard Business Law Review* (Junio de 2020). Disponible en <https://hbr.org/2020/05/the-danger-of-vaccine-nationalism>.

⁴⁰ Germán Velásquez, “Managing an A(H1N1) Pandemic: Public Health or Healthy business”, In *Protecting the Health of the Poor*, Karan A. and Sodhi G., eds. (London, Zed Books, 2015).

⁴¹ Comunicación personal con el ministro de Salud de Argentina, Ginés González García.

⁴² Santos Rutschman A., “How ‘vaccine nationalism’ could block vulnerable populations’ access to COVID-19 vaccines” 17 de junio de 2020. Disponible en <https://theconversation.com/how-vaccine-nationalism-could-block-vulnerable-populations-access-to-covid-19-vaccines-140689>.

países están adoptando un enfoque de “mi nación primero” en lo que respecta al desarrollo y distribución de posibles vacunas u otros tratamientos farmacéuticos⁴³.

Este nacionalismo vacunal puede hacer que la vacuna tarde meses, sino años, en llegar a la mayoría de los países en desarrollo. Quizás, como en el pasado, empresas o países hagan una donación simbólica de sus vacunas a países pobres a través de la OMS⁴⁴. Esta no será una solución sostenible.

Este enfoque que se aleja de una estrategia colectiva, global y equitativa para enfrentar y combatir la pandemia está ejemplificado por una serie de hechos y declaraciones recientes:

- El Acelerador del acceso a las herramientas contra el COVID-19 (Acelerador ACT): el 4 de mayo de 2020, la “La Comisión ha registrado hoy unos compromisos de donantes de todo el mundo que ascienden a 7.400 millones de euros, equivalentes a 8.000 millones USD, durante la iniciativa de donaciones enmarcada en la Respuesta mundial a la crisis del coronavirus”⁴⁵. Los líderes dijeron que cada euro o dólar se canalizará a través de organizaciones de salud globales como la CEPI⁴⁶, Gavi (la Alianza para la vacunación), el Fondo Mundial y Unitaïd⁴⁷. CEPI y Gavi trabajarán bajo el paraguas del Grupo de Trabajo del Acelerador ACT⁴⁸. ¿Quiénes serán los socios de esta iniciativa del Acelerador ACT? – el sector público, la industria, la investigación, los financiadores, los reguladores y las organizaciones internacionales. “En principio, no se exigirá a los socios comerciales que renuncien a su propiedad intelectual”⁴⁹. Los países inicialmente involucrados incluyen Francia, Alemania, Reino Unido, Arabia Saudita, Sudáfrica, Italia, Noruega, España y Malasia. Muchos países no se han sumado a la iniciativa Accelerator ACT⁵⁰.
- Cyrus Poonawalla, director ejecutivo del Serum Institute of India, el mayor productor mundial de dosis de vacunas, dijo: “La mayor parte de las vacunas, al menos inicialmente, tendrían que ir a nuestros compatriotas antes de salir al extranjero.”⁵¹ Esta afirmación es comprensible considerando el tamaño de la población de la India. Un poco problemático cuando se sabe que India tiene la mayor capacidad del mundo para la producción de vacunas.

⁴³ Weintraub, Bitton y Rosenberg, “The Danger of Vaccine Nationalism”.

⁴⁴ OMS, “Firma de un acuerdo para la donación de vacunas contra la gripe H1N1 pandémica”, (10 de noviembre de 2019). Disponible en https://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/pandemic_vaccine_agreement_20091110/es/.

⁴⁵ Comisión Europea, Comunicado de prensa, “Respuesta mundial a la crisis del coronavirus: 7 400 millones de euros en donaciones para el acceso universal a las vacunas”, (4 de mayo de 2020). Disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_797.

⁴⁶ La Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (en inglés, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI) es una fundación que recibe donaciones de gobiernos, organizaciones filantrópicas y organizaciones de la sociedad civil. Se estableció para financiar proyectos de investigación independientes para el desarrollo de vacunas.

⁴⁷ P. Wintour P. “World leaders pledge €7.4bn to research Covid-19 vaccine”, *The Guardian* (4 de mayo de 2020). Disponible en <https://www.theguardian.com/world/2020/may/04/world-leaders-pledge-74bn-euros-to-research-covid-19-vaccine>

⁴⁸ Global Vaccine Summit, “Chair’s Summary” (4 de junio de 2020). Disponible en <https://www.gavi.org/sites/default/files/2020-06/4-June-2020-Global-Vaccine-Summit-Gavi-3rd-Replenishment-Chairs-Summary.pdf>.

⁴⁹ Comisión Europea, Preguntas y respuestas: Respuesta mundial al coronavirus, Bruselas, 28 de mayo de 2020. Disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_20_958.

⁵⁰ Comisión Europea, Preguntas y respuestas, op cit.

⁵¹ Zeba Siddiqui, “India’s Serum Institute to make millions of potential coronavirus vaccine doses”, Nasdaq (29 de abril de 2020). Disponible en <https://www.nasdaq.com/articles/indias-serum-institute-to-make-millions-of-potential-coronavirus-vaccine-doses-2020-04-29>.

- AstraZeneca informó que debido a la inversión de US\$ 79 millones del Reino Unido, los primeros 30 millones de dosis de la vacuna que está desarrollando con la Universidad de Oxford se destinarían a ese país. Luego, el 21 de mayo de 2020, Estados Unidos prometió hasta US\$ 1.200 millones a la compañía para obtener al menos 300 millones de dosis, y la primera se entregará en octubre de 2020⁵².
- Según el mapa global de las medidas comerciales temporales promulgadas por las autoridades gubernamentales de los países en relación con la pandemia COVID-19 (11 de junio de 2020)⁵³:
Productos afectados por las medidas de exportación temporal COVID-19 incluyen equipo de protección personal (por ejemplo, máscaras, guantes), productos farmacéuticos, desinfectante de manos, alimentos y otros productos determinados.
Restricciones/prohibiciones a la exportación (95 países)
Liberalizaciones de exportaciones (2 países)
Restricciones y liberalizaciones a la exportación (3 países)
Ninguna medida (139 países)
- El gobierno de Donald Trump logró un polémico acuerdo para hacerse con todo el suministro mundial de los próximos tres meses de remdesivir (para el cual los resultados de los ensayos clínicos publicados no muestran eficacia⁵⁴), uno de los medicamentos más prometedores en el tratamiento del covid-19. El medicamento, producido por la farmacéutica Gilead Sciences, es el primero en ser aprobado por las autoridades en EE.UU. para el tratamiento de la enfermedad. Según el anuncio del Departamento de Salud y Servicios Humanos, el acuerdo con Gilead garantiza 500 000 tratamientos, equivalente al 100% de la producción de julio, 90% de la producción en agosto y 90% de la producción en septiembre⁵⁵.

Nunca en la historia de la industria farmacéutica se habían visto promesas tan masivas de fondos públicos para acceder a medicamentos o vacunas. Es difícil calcular y distinguir las sumas canalizadas al Acelerador ACT, CEPI, OMS, Gavi y a las propias empresas farmacéuticas a través de los denominados “Compromisos de mercado anticipados” (AMC, de sus siglas en inglés). No está muy claro cuál será el estatus de propiedad de los productos resultantes de estos esfuerzos. Los costos y precios de las futuras vacunas tampoco están claros. Los gobiernos están comprando y pagando por adelantado productos que aún no existen y cuya seguridad y eficacia, si se obtienen, es incierta.

Más allá de la financiación masiva, existe la necesidad de una verdadera capacidad de coordinación mundial para garantizar la seguridad, la eficacia de los productos y la equidad en la distribución de vacunas y tratamientos de acuerdo con prioridades bien definidas. Los trabajadores de la salud y las personas vulnerables de todos los países afectados deberían ser los primeros en recibir la vacuna.

En última instancia, la carrera para desarrollar y distribuir una vacuna contra el COVID-19 está dominada abrumadoramente por el sector privado con unas pocas grandes compañías

⁵² Sara Marley, “AstraZeneca Aims for 30 Million U.K. Vaccine Doses by September” Bloomberg (17 de mayo de 2020). Disponible en <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-05-17/astrazeneca-aims-for-30-million-u-k-vaccine-doses-by-september>.

⁵³ Map of COVID-19 temporary trade measures [Actualización diaria global de las medidas comerciales relacionadas COVID-19], 11 de junio de 2020. Disponible en <https://www.macmap.org/covid19>.

⁵⁴ Jin-Hong Yoo, “Uncertainty about the Efficacy of Remdesivir on COVID 19”, *Journal of Korean Medical Science* (10 de junio de 2020) DOI: 10.3346/jkms.2020.35.e221.

⁵⁵ BBC Mundo, “Remdesivir: la polémica compra de EE. UU. de casi toda la existencia mundial del prometedor fármaco para combatir el covid-19”, 1 de julio de 2020. Disponible en <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-53254231>.

farmacéuticas que juegan un papel central. ¿Cómo nos aseguraremos de que este “maratón comercial” termine con vacunas COVID-19 y tratamientos relacionados que sean seguros y efectivos?

Los subsidios públicos masivos al sector privado, otorgados a ciegas, sin condiciones claras sobre las características de los productos, protección de la propiedad intelectual, precios y prioridades de distribución, ponen en riesgo la solución global que se necesita. Si el problema es planetario, la solución debe estructurarse de manera global. ¿Quién será el árbitro para evitar el “nacionalismo vacunal”⁵⁶? Este debería ser el papel de la OMS, pero como dejó en claro la Asamblea Mundial de la Salud del 18 al 19 de mayo de 2020, los países industrializados no están dispuestos a que la OMS aplique instrumentos normativos o de gobernanza vinculantes⁵⁷. Así, la OMS recomienda prioridades para la distribución de las vacunas a nivel nacional: primero, el personal de salud, por ejemplo, luego las personas vulnerables mayores de 65 años, luego las personas con otros problemas de salud. La pregunta clave es ¿qué puede hacer la OMS para garantizar que se respeten esas prioridades?

La OMS y otras organizaciones han lanzado o reformulado una serie de iniciativas para abordar la crisis de salud del COVID-19, como se analiza a continuación. ¿Cómo se puede garantizar que los intereses globales perseguidos por la OMS, el Fondo Mundial, Gavi, CEPI, COVAX no sean anulados por intereses nacionales y comerciales? Según el especialista en salud de *Le Monde*, Paul Benkimoun, La batalla tecnológica y financiera que libran las compañías farmacéuticas del mundo para desarrollar una vacuna es furiosa. Es una competición salvaje que adolece de falta de colaboración y objetivos claros⁵⁸. Las futuras vacunas y tratamientos contra el COVID-19 se consideran oportunidades comerciales sin precedentes en lugar de una herramienta necesaria para evitar el sufrimiento y las muertes a escala mundial en respuesta a una necesidad humanitaria.

Una de las lecciones claras del COVID-19 es, como se señaló, la interdependencia de los países en la producción de medicamentos y IFAs. Una interdependencia que, en casos de emergencia, puede conducir a una respuesta nacionalista que, agravada por las desigualdades entre los países desarrollados y en desarrollo, conducirá inevitablemente a que los países ricos se abastezcan en primer lugar. En este contexto, un elemento central de una preparación mundial bien articulada para emergencias sanitarias sería el fortalecimiento de la producción local de medicamentos y vacunas. Es la producción local la que podrá asegurar la soberanía sanitaria para que los países en desarrollo puedan garantizar la disponibilidad de productos farmacéuticos para la prevención y el tratamiento.

⁵⁶ Véase, p. ej., Francisco Sercovich, “Coronavirus pandemic: the vaccine as exit strategy A GLOBAL HURDLE RACE AGAINST TIME WITH A SPLIT JURY”, *SouthViews* No. 203, 24 de julio de 2020. Disponible en <https://www.southcentre.int/southviews-no-203-24-july-2020/>.

⁵⁷ Nirmalya Syam, Mirza Alas y Vitor Ido, “The 73rd World Health Assembly and Resolution on COVID-19: Quest of Global Solidarity for Equitable Access to Health Products”, *Policy Brief* No. 78 (South Centre, mayo de 2020). Disponible en <https://www.southcentre.int/policy-brief-78-may-2020/>.

⁵⁸ Paul Benkimoun, “Coronavirus: la guerre sans merci des laboratoires pour un vaccin”, *Le Monde*, 24 de junio de 2020.

III. MECANISMO DE ACCESO MUNDIAL A LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19 (COVAX)⁵⁹

El Acelerador ACT de la OMS es una colaboración global para acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas, tratamientos y vacunas de COVID-19. Lanzado a fines de abril de 2020, reúne a gobiernos, científicos, empresas, sociedad civil, filántropos y organizaciones de salud mundiales⁶⁰.

El Acelerador ACT lanzó un mecanismo de acceso mundial a vacunas contra el COVID-19 (el mecanismo COVAX – a veces referido por su término en inglés: COVAX Facility) en junio de 2020. El mecanismo combinará recursos y compartirá el riesgo de desarrollo de vacunas. COVAX está codirigido por Gavi⁶¹, la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la OMS. Noventa y dos países y economías de ingresos bajos y medianos podrán acceder a las vacunas contra el COVID-19 a través del mecanismo⁶².

Según la OMS, “las garantías de demanda para los fabricantes de vacunas crearán acceso a volúmenes sustanciales de vacunas que, en última instancia, serán seguras y eficaces; asignarán mejor el capital; y apoyarán la fabricación y adquisición de volúmenes suficientes de vacunas para respaldar el acceso equitativo a nivel mundial. Se invitará a todos los países a participar en el mecanismo COVAX. Esta oportunidad de inversión de US\$ 2.000 millones proporcionará una financiación inicial vital para el Compromiso de Mercado Anticipado (AMC) de Gavi para las Vacunas COVID-19 (Gavi COVAX AMC) para apoyar a las poblaciones de alto riesgo en países de ingresos bajos (PIB) y países de ingresos medianos bajos (PIMB), como parte del nuevo mecanismo COVAX.”⁶³

Sin embargo, como resultado de su implementación, el mecanismo COVAX entrará en compromisos de mercado anticipados (AMC) con las grandes compañías farmacéuticas. Este anuncio ha generado una fuerte reacción global de varias organizaciones de la sociedad civil, particularmente en los países en desarrollo, que están preocupados por el acceso equitativo a futuras vacunas⁶⁴.

En junio de 2020, Gavi publicó un documento titulado “The COVAX Facility: an insurance policy for COVID-19 vaccines” (El mecanismo COVAX: una póliza de seguro para las vacunas COVID-19)⁶⁵. Varios aspectos de este documento aún no están claros.

Según la Red del Tercer Mundo (TWN)⁶⁶, se estima que el mecanismo COVAX propuesto requerirá fondos de hasta US\$ 18.100 millones para el suministro de vacunas 2020/2021. De este total, se solicitan con urgencia US\$ 11.300 millones para cubrir inversiones en los

⁵⁹ Véase Anexo II, “Comentario sobre la solicitud de expresión de interés a los países autofinanciados para adjuntarse al mecanismo COVAX como parte del Acelerador ACT”, enviado por la Secretaría del South Centre a sus Estados Miembros el 9 de julio de 2020.

⁶⁰ Véase <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

⁶¹ La lista de países beneficiarios de Gavi solo ha incluido a los más pobres, aquellos con un Ingreso Nacional Bruto (INB) per cápita menor o igual a US\$ 1.580. Véase <https://www.gavi.org/types-support/sustainability/eligibility>.

⁶² Véase <https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc>.

⁶³ Gavi, “The Gavi COVAX AMC: An investment opportunity”, Junio de 2020. Disponible en <https://www.Gavi.org/sites/default/files/2020-06/Gavi-COVAX-AMC-IO.pdf>.

⁶⁴ Sangeeta Shashikant, “COVID-19: Global Concern that Gavi’s Vaccine Initiative Promotes Inequitable Access”, (Red del Tercer Mundo, 29 de junio de 2020).

⁶⁵ Gavi, “The Gavi COVAX AMC”.

⁶⁶ Shashikant, “COVID-19”.

próximos 6 meses, incluidos US\$ 2.000 millones en financiamiento para compromisos de mercado anticipados para asegurar dosis para países de ingresos bajos y medianos. Sin embargo, no se han proporcionado las justificaciones, incluidos los supuestos, de estas estimaciones. Se desconocen las condiciones de cómo se utilizarán los fondos públicos en los compromisos de mercado anticipados.

Gavi COVAX AMC producirá un suministro de vacunas para países de ingresos bajos (PIB) y países de ingresos medianos bajos (PIMB). No está claro qué términos y condiciones se adjuntarán a los instrumentos financieros para los países en desarrollo. En definitiva, el mecanismo COVAX prioriza las necesidades de los países autofinanciados que participan en su esquema. En cuanto a los precios, la propuesta establece que “se fomentará la estrategia de precios fijos...”, pero **las empresas son libres de establecer sus propios precios.**

Como señaló un comentarista, “La demanda de una vacuna en particular (aunque con una eficacia no probada) a través de varios acuerdos de compra anticipada en competencia (el mecanismo COVAX, los acuerdos de la Unión Europea y los Estados Unidos), en los cuales presumiblemente cada uno intenta sobrepujar la oferta del otro, solo sirve para beneficiar a la industria farmacéutica que obtiene ganancias a través de precios altos.”⁶⁷

La propuesta establece que “el mecanismo tiene acceso a dosis de vacunas candidatas a través de acuerdos que brindan garantías de volumen contingente estipuladas por el fabricante para adquirir vacunas que cumplan con el perfil de producto objetivo de la OMS para eliminar riesgos e incentivar la inversión oportuna en la expansión de la capacidad de fabricación.”

Un documento reciente de Médicos Sin Fronteras (MSF)⁶⁸ señala que Gavi es una fundación con sede en Suiza con el mandato de financiar vacunas para los países más pobres del mundo, actualmente 58 países elegibles (de un total original de 73 países elegibles). Sin embargo, cuestiona el papel de Gavi en albergar un “mecanismo” mundial para las vacunas COVID-19, que “está más allá del mandato y la experiencia de la organización”, y enfatiza que “Gavi no tiene experiencia trabajando con la mayoría de los países de ingresos medios ni con ningún país de ingresos altos (PIA) en la adquisición de vacunas para las necesidades de los países” y “no tiene experiencia en la negociación con compañías farmacéuticas en nombre de estos países.”

El 23 de junio de 2020, 45 organizaciones de la sociedad civil enviaron una carta a los miembros de la junta directiva de Gavi destacando su preocupación por el hecho de que “a las empresas farmacéuticas se les permite retener y ejercer derechos sobre las vacunas en desarrollo, lo que da como resultado vacunas que son patentadas y están bajo el control monopolístico de empresas individuales. Dado que no ha habido cambios en la forma en que se maneja la propiedad intelectual durante la pandemia, las empresas farmacéuticas pueden monopolizar las futuras vacunas contra el COVID-19 y decidir quién tiene acceso y quién no.”⁶⁹ La carta señala que ya se han otorgado más de 4.500 millones de dólares de fondos públicos y filantrópicos a empresas para la investigación y el desarrollo (I + D) de la vacuna contra el COVID-19, y “Gavi ahora está diseñando un fondo para otorgar más dinero

⁶⁷ Sangeeta Shashikant, “COVID-19: Global Concern that Gavi’s Vaccine Initiative Promotes Inequitable Access”, (Red del Tercer Mundo, 29 de junio de 2020).

⁶⁸ MSF, “COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX) Facility: key considerations for Gavi’s Global financing mechanism”, Junio de 2020. Disponible en https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-06/MSF-AC_COVID-19_Gavi-COVAXFacility_briefing-document.pdf.

⁶⁹ Carta disponible en https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-06/Vax_LetterToGaviBoard_22June2020-final_0.pdf.

a las corporaciones farmacéuticas.”⁷⁰ Señala además que “Los fondos públicos y filantrópicos ya otorgados deberían dar como resultado la entrega de vacunas eficaces que se designan como bienes públicos mundiales: vendidos al costo y sin control monopolístico”⁷¹ y sugiere una serie de criterios para financiar, fijar precios y destinar vacunas.

Estas preocupaciones se centran justificadamente en el acceso equitativo a las vacunas que se desarrollarán. Sin embargo, es necesario abordar otras facetas de la situación actual en términos de la participación de los países en desarrollo no solo como meros receptores de vacunas fabricadas en el extranjero, sino como socios en su producción. De hecho, parte de la respuesta a la actual crisis de suministro debería ser la creación o el fortalecimiento de la capacidad de producción de vacunas en los países en desarrollo. ¿Por qué no pensar en una modalidad de compromisos de mercado anticipados (AMC) con productores de países en desarrollo que tengan la capacidad de fabricar las nuevas vacunas? ¿Por qué no apoyar la actualización tecnológica de las fábricas en esos países para expandir la capacidad global a fin de responder a esta y futuras necesidades de vacunación? ¿Por qué no poner en marcha un programa para crear capacidad de fabricación adicional en los países en desarrollo en este campo a fin de superar el actual mercado oligopólico de las vacunas? Estas acciones deben basarse en el entendimiento de que una vacuna en el momento de una pandemia debe ser de dominio público y ser considerada un bien público mundial⁷².

En resumen, la respuesta actual al desarrollo y producción de vacunas para abordar el COVID-19 plantea muchas preguntas e inquietudes. Se debería prestar más atención al papel potencial de los países en desarrollo en la producción (no solo en el consumo) de tales vacunas y a las medidas de política que deberían adoptarse (como lo están haciendo ahora los países desarrollados) para garantizar una mayor autonomía en su suministro, así como aumentar la participación de esos países en la producción mundial.

⁷⁰ Idem.

⁷¹ Idem.

⁷² Véase “Pandemia de Covid-19: El acceso a la Prevención y al tratamiento es un Asunto de seguridad nacional e internacional”, Carta abierta del Dr. Carlos Correa, Director Ejecutivo del South Centre, dirigida a Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la Organización Mundial de la Salud; Francis Gurry, Director General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; Roberto Azevêdo, Director General de la Organización Mundial del Comercio; CC: António Guterres, Secretario General de la ONU; CC: Verónica Michelle Bachelet, Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos.. Disponible en https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202003/58_pa/.

IV. JUNTA DE VIGILANCIA MUNDIAL DE LA PREPARACIÓN⁷³

La Junta de Vigilancia Mundial de la Preparación (GPMB, de sus siglas en inglés) es un órgano independiente de vigilancia y promoción. La Junta insta a la acción política para prepararse para los efectos de las emergencias sanitarias mundiales y mitigarlos. Co-convocada en mayo de 2018 por el Grupo del Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud, la Junta se basa en el trabajo del Equipo de Tareas sobre las Crisis Mundiales de Salud, creado por el Secretario General de las Naciones Unidas a raíz de la epidemia de ébola de 2014-2016. La Junta trabaja de forma independiente de todas las partes, incluidos sus coordinadores, para proporcionar las evaluaciones y recomendaciones más francas posibles. La Junta de 15 miembros está compuesta por líderes políticos, jefes de agencias y expertos, encabezada conjuntamente por la Dra. Gro Harlem Brundtland, ex Primera Ministra de Noruega y Directora General de la Organización Mundial de la Salud y el Sr. Elhadj As Sy, Secretario General de la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja. Los objetivos de la Junta son evaluar la capacidad del mundo para protegerse de las emergencias sanitarias; identificar las deficiencias críticas en la preparación desde múltiples perspectivas; abogar por actividades de preparación con líderes y tomadores de decisiones nacionales e internacionales.

La Junta de Vigilancia Mundial de la Preparación, cofundada por el Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud (OMS), revisó las recomendaciones de paneles y comisiones de alto nivel anteriores después de la pandemia de influenza H1N1 de 2009 y el brote de ébola de 2014-2016, además de sus propios informes encargados y otros datos.

Las recomendaciones del informe de la Junta destacan siete medidas urgentes para preparar el mundo ante las emergencias sanitarias, **una de las cuales (la cuarta medida) habla de garantizar inversiones suficientes para el desarrollo de vacunas y tratamientos innovadores, y la capacidad de fabricación en caso de aumento de la demanda**. El informe, publicado en 2019, debía recoger todas las experiencias y lecciones sobre la preparación para una pandemia, pero no menciona nada sobre el posible “nacionalismo vacunal”. Tampoco anticipa lo que ha destacado COVID-19, como la necesidad de fortalecer la capacidad productiva en los países en desarrollo. A continuación se presentan las siete medidas del informe⁷⁴:

1. Los jefes de gobierno deben comprometerse e invertir.

Los jefes de gobierno de todos los países deben comprometerse a mejorar la preparación aplicando las obligaciones vinculantes que les corresponden en virtud de Reglamento Sanitario Internacional (RSI (2005)).

2. Los países y las organizaciones regionales deben dar ejemplo.

Los Estados Miembros del G7, G20 y G77, y las organizaciones intergubernamentales regionales deben cumplir los compromisos políticos y financieros adquiridos con respecto a la preparación.

⁷³ Véase Junta de Vigilancia Mundial de la Preparación, UN MUNDO EN PELIGRO: Informe anual sobre preparación mundial para las emergencias sanitarias (Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019). Disponible en https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_Annual_Report_Spanish.pdf.

⁷⁴ Informe anual sobre preparación mundial para las emergencias sanitarias, Junta de Vigilancia Mundial de la Preparación, Septiembre de 2019. Disponible en https://apps.who.int/gpmb/assets/annual_report/GPMB_Annual_Report_Exec_Summary_Foreword_and_About_Spanish.pdf.

3. Todos los países deben construir sistemas sólidos.

Los jefes de gobierno deben designar a un coordinador nacional de alto nivel con autoridad para poner en marcha una preparación eficaz y mantenerla.

4. Los países, los donantes y las instituciones multilaterales deben prepararse para lo peor.

La propagación rápida de una pandemia debida a un patógeno respiratorio letal (de origen natural o liberado accidental o intencionadamente) conlleva requisitos adicionales de preparación. Los donantes y las instituciones multilaterales deben garantizar inversiones suficientes para el desarrollo de vacunas y tratamientos innovadores, la capacidad de fabricación en caso de aumento de la demanda, los antivíricos de amplio espectro e intervenciones no farmacéuticas adecuadas. Todos los países deben poner en marcha un sistema para compartir de inmediato las secuencias genómicas de todo patógeno nuevo con fines de salud pública, junto con los medios para compartir contramedidas médicas limitadas entre países.

5. Las instituciones de financiación deben vincular la preparación con la planificación de los riesgos económicos.

Para mitigar las graves consecuencias económicas de una epidemia nacional o regional y/o una pandemia mundial, el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial deben redoblar con urgencia sus esfuerzos por integrar la preparación en las evaluaciones de los riesgos económicos y de los aspectos institucionales.

6. Las entidades que financian la asistencia para el desarrollo deben generar incentivos e incrementar la financiación para la preparación.

Los donantes, las instituciones internacionales de financiación, los fondos mundiales y las asociaciones filantrópicas deben incrementar la financiación para los países más pobres y más vulnerables a través de la asistencia para el desarrollo destinada a la salud, y ofrecer acceso mejor y más temprano al Fondo Central para la Acción en Casos de Emergencia con objeto de colmar los déficit de financiación asignada a sus planes de acción nacionales sobre seguridad sanitaria.

7. Las Naciones Unidas deben fortalecer los mecanismos de coordinación.

La OMS debería introducir un enfoque con objeto de movilizar a la comunidad nacional, regional e internacional en las primeras fases de un brote, antes de la declaración de una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) con arreglo al RSI (2005).

Estas recomendaciones para la preparación ante una pandemia debido a un patógeno respiratorio letal se han reafirmado anualmente en los documentos y resoluciones de la OMS desde la pandemia de H1N1 2009. Si se hubieran tomado en serio, no habría escasez de mascarillas y aparatos respiratorios a principios de 2020, y se habría incrementado la capacidad para producir vacunas. Actualmente no tenemos la vacuna, pero también sabemos que si la vacuna llega mañana, no tenemos suficiente capacidad de producción instalada.

V. ACCESO MANCOMUNADO A TECNOLOGÍA CONTRA EL COVID-19: UNA INICIATIVA RECIENTE DE LA ONU⁷⁵

En mayo de 2020, el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas, junto con el Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas (PNUD), la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), lanzaron el Tech Access Partnership (TAP) como parte de un enfoque coordinado para fortalecer las respuestas de los países en desarrollo al COVID-19 y aumentar el acceso a tecnologías que salvan vidas.

TAP tiene como objetivo abordar la escasez crítica de tecnologías y equipos de salud esenciales al conectar a fabricantes con experiencia crítica con fabricantes emergentes en países en desarrollo para compartir la información, experiencia técnica y recursos necesarios para ampliar la producción de estas herramientas. La Asociación también ayudará a los países a desarrollar tecnologías y equipos asequibles que cumplan con los estándares de calidad y seguridad.

“Ahora, más que nunca, la comunidad global necesita unirse para salvar vidas y asegurar futuros sostenibles. Las desigualdades exacerbaban la brecha tecnológica y digital cuando se trata de oportunidades para los jóvenes, así creando una brecha que arriesga dejarlos atrás”, dice Amina J. Mohammed, Subsecretaria General de la ONU. “El aumento del acceso a las tecnologías necesarias a través de asociaciones, es un componente importante de la respuesta sanitaria, humanitaria y socioeconómica de las Naciones Unidas al COVID-19.”⁷⁶

TAP estará liderado por el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas para los Países Menos Adelantados, establecido en el 2016 para ayudar a los gobiernos con el desarrollo y la adaptación de nuevas tecnologías. La iniciativa, que está abierta a todos los países en desarrollo, también contará con el apoyo de sus socios principales, el PNUD, la UNCTAD y la OMS.

Las funciones claves de TAP incluirán⁷⁷ :

- Información de productos – un almacén digital de especificaciones de fabricación y diseño, conocimientos técnicos e información necesaria para aumentar la capacidad.
- Orientación técnica – una línea de soporte técnico para ayudar a los fabricantes.
- Asociaciones – una plataforma para unir a las empresas en función basadas en su experiencia, necesidades y capacidad.

Tech Access Partnership (TAP) tiene como objetivo ayudar a los países en desarrollo a aumentar la producción local de tecnologías de salud críticas necesarias para combatir el COVID-19, incluidos equipos de protección personal y dispositivos médicos y diagnósticos como ventiladores.

Esta iniciativa de la ONU parece confirmar que la pandemia de COVID-19 requiere repensar la producción local en los países en desarrollo.

⁷⁵ Véase “A COVID-19 Technology Sharing Platform”. Disponible en <https://techaccesspartnership.org/>.

⁷⁶ PNUD, “Las agencias de la ONU lanzan el Tech Access Partnership en un esfuerzo conjunto para ampliar la producción local de tecnologías de emergencia para COVID-19”, Nueva York, 12 de mayo 2020. Disponible en <http://www.nu.org.bo/noticias/agencias-de-onu-lanzan-tech-access-partnership-en-esfuerzo-conjunto-emergencia-para-covid-19/>.

⁷⁷ PNUD, “Las agencias de la ONU lanzan el Tech Access Partnership”.

VI. OBSERVACIONES FINALES

Durante la 73.a Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en mayo de 2020, el Secretario General de las Naciones Unidas y varios Jefes de Estado hicieron importantes declaraciones de principios. Estas declaraciones enfatizaron que todos los tratamientos posibles, presentes y futuros, incluidas las vacunas relacionadas con la pandemia de COVID-19, deben considerarse como bienes públicos globales y deben estar disponibles, para todos, al mismo tiempo y en cantidades suficientes. Estas declaraciones no son viables cuando chocan con la realidad de cómo está organizado el mercado farmacéutico mundial y con las crecientes tendencias nacionalistas en cuanto a la producción y distribución de vacunas para hacer frente a la pandemia.

La 73.a AMS fue un poco paradójica, llena de declaraciones solemnes y algunas promesas financieras sustanciales, sin precedentes, mientras que al mismo tiempo se aprobó una resolución poco ambiciosa, la “respuesta a COVID-19”. La resolución dista mucho de contener instrumentos claros para poner en práctica las intenciones expresadas en las solemnes declaraciones.

La pandemia de COVID-19 ha mostrado renovados esfuerzos por parte de los países desarrollados para garantizar la autonomía en la fabricación de productos farmacéuticos y ha dado lugar a enfoques nacionalistas. Al mismo tiempo, está claro que incluso si una o más vacunas contra el COVID-19 se desarrollan con éxito, no hay suficiente capacidad de fabricación global para producir los miles de millones de dosis necesarias para proteger a la población mundial. En este contexto, parece urgente reabrir el debate sobre la producción farmacéutica local y cómo los países en desarrollo pueden ampliar su capacidad para participar en el mercado global de IFAs y productos farmacéuticos, incluidos los biológicos. Una parte de los fondos públicos en forma de AMC debería destinarse a los países en desarrollo que tienen la capacidad tecnológica para producir vacunas.

ANEXO I : CONCEPTOS BÁSICOS Y DEFINICIONES

El concepto de “industria farmacéutica” puede interpretarse de diferentes formas según cómo se utilice. De hecho, esta industria produce diferentes productos que van desde ingredientes activos hasta productos finales. Estos últimos, por su parte, no son homogéneos, ya que engloban productos resultantes de síntesis química, biológicos para prevención o tratamiento y kits de diagnóstico. Por lo tanto, conviene aclarar qué se entiende por ese concepto, ya que las medidas de política que pueden emprender los gobiernos difieren según el tipo de productos o segmento de la cadena de valor industrial que se aborden.

Por la expresión “industria farmacéutica” entendemos una rama de la industria manufacturera que produce, a escala industrial, y comercializa sustancias terapéuticas (medicamentos) que se presentan con propiedades preventivas, diagnósticas, curativas o de tratamiento, para enfermedades humanas o animales, así como ingredientes activos para la fabricación de esas sustancias de origen sintético o biológico, incluso a partir de plantas, productos bioquímicos y productos de ingeniería genética¹.

Las actividades de producción de la industria farmacéutica se pueden dividir en las siguientes categorías² :

1. Síntesis química – fabricación de productos farmacéuticos mediante síntesis química.
2. Fermentación – producción y separación de sustancias químicas medicinales, como antibióticos y vitaminas, de los microorganismos.
3. Extracción – fabricación de productos botánicos y biológicos mediante la extracción de productos químicos orgánicos de materiales vegetales o tejidos animales.
4. Producción biológica – uso de microorganismos y herramientas de ingeniería genética para producir vacunas, anticuerpos monoclonales etc.
5. Formulación – producción de productos farmacéuticos a granel en varias formas de dosificación, como tabletas, cápsulas, soluciones inyectables, pomadas etc. que el paciente puede tomar.

La tipología de la ONUDI³ sobre la producción farmacéutica en los países en desarrollo hace algunas distinciones útiles que reflejan el nivel de sofisticación tecnológica y valor agregado:

1. Envasado de medicamentos ya formulados y producción local a pequeña escala de formulaciones estériles o no estériles.
2. Formulación de medicamentos en forma de dosificación final y cierta producción a partir de productos intermedios importados.

¹ Todos estos productos se denominan genéricamente "productos farmacéuticos". Véase, p. ej., Germán Velásquez, “Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública”. In Propiedad Intelectual, Presente y futuro, Homenaje al profesor Carlos Correa. Directores Bergel, S. Negro, S., Ed. IBDeF Buenos Aires 2019.

² Warren Kaplan y Richard Laing, “Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines – an overview of key concepts, issues and opportunities for future research” (English). Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper. (Washington, DC: World Bank). Disponible en <http://documents.worldbank.org/curated/en/551391468330300283/Local-production-of-pharmaceuticals-industrial-policy-and-access-to-medicines-an-overview-of-key-concepts-issues-and-opportunities-for-future-research>.

³ United Nations Industrial Development Organisation (UNIDO), Appropriate industrial technology for drugs and pharmaceuticals, Nueva York, NY, 1980. Monographs on Appropriate Industrial Technology, 10.

3. Producción a partir de productos intermedios importados y fabricación de algunos productos intermedios a partir de materiales locales.
4. Producción de sustancias activas y procesamiento para producir las formas farmacéuticas requeridas.

La producción farmacéutica local puede ser ejecutada por:

1. Compañías farmacéuticas públicas estatales locales;
2. Empresas farmacéuticas privadas nacionales locales;
3. Empresas farmacéuticas multinacionales;
4. Empresas conjuntas de compañías farmacéuticas privadas locales y extranjeras;
5. Empresas conjuntas de compañías farmacéuticas estatales locales y extranjeras.

En algunos casos, la producción local se realiza sobre la base de tecnología en posesión de la empresa, eventualmente protegida por patentes o secretos comerciales, o se realiza bajo licencias otorgadas por otras firmas. En los países en desarrollo, esto último ha sido una situación común. Los acuerdos de licencia generalmente permiten a los licenciarios conocer los ingredientes activos y los archivos de datos necesarios para la aprobación de comercialización de los productos licenciados⁴.

El concepto de ingrediente farmacéutico activo (IFA) fue definido por la OMS, en 2011, como una sustancia utilizada en un producto farmacéutico terminado (PFT), destinada a ejercer actividad farmacológica u otros efectos directos en el diagnóstico, cura, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades o para tener un efecto directo en la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas en el humano⁵.

El ingrediente farmacéutico activo (IFA) es el componente central de cualquier fármaco. La producción de IFAs ha sido tradicionalmente realizada por empresas químicas especializadas o empresas farmacéuticas en sus países de origen. La comercialización de IFAs para la industria farmacéutica, producidas por la industria química, a menudo la realizan corredores que no producen, sino que solo especulan con su compra y venta.

En los últimos años, muchas empresas farmacéuticas han optado por realizar la fabricación de IFAs en el extranjero para reducir costos. Un fabricante líder de IFAs es TEVA Pharmaceuticals (Israel). Con más de 300 productos elaborados con IFAs, tiene la cartera más grande de la industria. Otro fabricante líder es la empresa india Dr. Reddy's, con más de 60 IFAs en uso en la actualidad. Otros gigantes de la industria son Pfizer, Novartis, Sanofi, Boehringer Ingelheim y Bristol-Meyers Squibb. Cada una de estas empresas se especializa en diferentes IFAs, produciendo la mayoría de ellos en Asia⁶.

Las empresas farmacéuticas de los países desarrollados solían producir los IFAs, fabricar las cápsulas, las tabletas etc. y envasar los medicamentos, pero este ya no es el caso⁷. Si bien muchas empresas farmacéuticas están ubicadas en los Estados Unidos y en la UE, la

⁴ Véase, p. ej., Daniel Simonet, "Licensing Agreements in the Pharmaceutical Industry", *Journal of Medical Marketing* 2(4):329-341 (septiembre de 2002). DOI: [10.1057/palgrave.jmm.5040090](https://doi.org/10.1057/palgrave.jmm.5040090).

⁵ OMS, "Definition of Active Pharmaceutical Ingredient", Working document QAS/11.426/Rev.1 Ginebra, julio de 2011). Disponible en https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/DefinitionAPI-QAS11-426Rev1-08082011.pdf.

⁶ Kathlyn Stone, "What Is an Active Pharmaceutical Ingredient (API)?", In Verywell Health, noviembre de 2019. Disponible en <https://www.verywellhealth.com/api-active-pharmaceutical-ingredient-2663020>.

⁷ Idem.

mayoría de los fabricantes de IFAs están en el extranjero. Los más grandes se encuentran en Asia, particularmente en India y China⁸.

⁸ Idem.

ANEXO II : COMENTARIO SOBRE LA SOLICITUD DE EXPRESIÓN DE INTERÉS A LOS PAÍSES AUTOFINANCIADOS PARA ADJUNTARSE AL MECANISMO COVAX COMO PARTE DEL ACELERADOR ACT

9 de julio de 2020

COVAX Facility, cuyo objetivo es el acceso mundial a vacunas contra el COVID-19, es un nuevo mecanismo de adquisición para las vacunas COVID-19. Es el pilar vacunal del Acelerador del acceso a las herramientas contra el COVID-19 (Acelerador ACT). Actualmente no existe una vacuna segura y eficaz para COVID-19, mientras que hay una cartera de más de 130 candidatos en varias etapas de desarrollo¹. El mecanismo COVAX hace la oferta a los gobiernos que, mediante la autofinanciación², decidan sumarse y comprometerse a realizar el pago, de que les proporcionará dosis de vacuna suficientes para inmunizar al 20% de la población de su país³. Esto es asumiendo que uno o más de los candidatos a vacunas en la cartera de candidatos a vacunas respaldados por COVAX serían exitosos. Los gobiernos que se unan al mecanismo COVAX deberán comprometerse a adquirir dosis suficientes para inmunizar al 20% de su población con vacunas candidatas exitosas a través de autofinanciación, y realizar un pago por adelantado de una proporción del costo total de adquisición, que hasta la fecha se desconoce. Tampoco se conoce la estructura del compromiso, que se elaborará en julio-agosto de 2020. El esquema de gobernanza tampoco es claro sobre quién influirá en las decisiones, incluida la fijación de precios. Sin embargo, se observa que los países que no se unan pueden no tener mejores opciones, dada la necesidad de acceso temprano a las dosis y el desafío de la negociación directa con los fabricantes para adquirir dosis de vacunas que pueden o no tener éxito.

Si bien el mecanismo COVAX se enmarca como una adquisición mundial de vacunas COVID-19, no es un mecanismo de compra global y centralizado de vacunas. También tiene una capacidad limitada para orientar a los desarrolladores y fabricantes de vacunas. Se están haciendo muchos acuerdos para la compra anticipada de dosis de posibles vacunas que ponen en duda si es posible una producción suficiente para satisfacer la demanda mundial y si las dosis disponibles tendrán un precio asequible. Los fabricantes de vacunas no tienen contratos exclusivos para suministrar el mecanismo COVAX, a través de GAVI o de otra manera. Esto significa que los esfuerzos dentro del mecanismo COVAX pueden verse socavados por contratos unilaterales que los países podrán emprender con los fabricantes de vacunas en un país o grupo de países. Para compensar esto, se está acercando a los desarrolladores y fabricantes de vacunas para que se unan al COVAX y obtengan acuerdos para adquirir cierto número de dosis. Sin embargo, el alcance y los términos de los acuerdos y los fabricantes de vacunas que se unirán no están claros.

El objetivo del mecanismo COVAX parece ser doble. Por un lado, se trata de apoyar a los desarrolladores y fabricantes de vacunas volviendo a arriesgar sus inversiones dada la incertidumbre sobre si su vacuna candidata tendrá éxito. No hay falta de demanda de una

¹ Véase “WHO landscape of vaccine candidates”, al 6 de julio de 2020, borrador. Disponible en Available from <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

² Los países autofinanciados son aquellos que no son elegibles para el financiamiento de Gavi para vacunas, generalmente los clasificados como países de ingresos medios altos (PIMA) y países de ingresos altos (PIA). Véase <https://www.gavi.org/programmes-impact/programmatic-policies/eligibility-and-transitioning-policy>.

³ La participación de los países autofinanciados en el mecanismo COVAX es distinta del Compromiso de mercado anticipado de Gavi para las vacunas COVID-19 (Gavi COVAX AMC), que consiste en apoyar a las poblaciones de alto riesgo en los países de ingresos bajos (PIB) y países de ingresos medianos bajos (PIMB), como parte de del nuevo mecanismo COVAX. Los PIC y PIMB pueden recibir apoyo financiero de Gavi.

vacuna exitosa, como puede ser el caso de otros programas de inmunización. Pero es más probable que los fabricantes aumenten la inversión en la construcción o ampliación de sus instalaciones de producción si no tuvieran que absorber completamente las pérdidas por fallas de la vacuna. De hecho, el mecanismo COVAX aumentará la seguridad de la demanda de los fabricantes de vacunas. Este es un factor de motivación clave para que acuerden comprometerse a suministrar una determinada cantidad de dosis al COVAX.

El otro objetivo principal del mecanismo es ayudar a los países a recibir una asignación justa de dosis, de modo que, como mínimo, las poblaciones de mayor riesgo, como los trabajadores de la salud y del cuidado, puedan recibir la vacuna. Este esfuerzo está respaldado por el Marco mundial de asignación de vacunas de la OMS, que en principio debería aplicarse a todos los países, incluidos aquellos que optan por no participar en el mecanismo COVAX. Sin embargo, el Marco de asignación de la OMS es voluntario y no está vinculado a ningún acuerdo más amplio de la OMS para su implementación, se está considerando solo como parte de la iniciativa del Acelerador ACT. El desafío para que los países autofinanciados participen en COVAX es que tienen poca información e influencia sobre las condiciones en las que los fabricantes recurren al mecanismo - lo que repercute en los costos de las dosis para los países participantes - y sobre el alcance de los fabricantes involucrados, y si la tecnología puede ser compartida por cualquier productor de vacunas exitoso para permitir una rápida expansión de la capacidad de fabricación. Hasta la fecha, los fabricantes no se han comprometido a agrupar voluntariamente la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos en el Acceso Mancomunado a la Tecnología contra el COVID-19 (C-TAP) que forma parte de Acelerador ACT, pero no se ha establecido ningún vínculo con él bajo el pilar COVAX.

Si bien el mecanismo COVAX trabaja para reducir el riesgo de la inversión para los productores y fabricantes de vacunas, hay menos seguridad para los países involucrados, particularmente en las condiciones actuales donde se desconocen los términos de compra, pero se requiere el pago por adelantado y, lo más importante, hay mucha incertidumbre en cuanto a qué vacunas candidatas pueden tener éxito y cuáles se incluirán en la cartera de COVAX. Dependiendo de qué vacunas candidatas se excluyan, como puede ser el caso de la candidata avanzada Sinovac en la Fase 2 y CanSino Biological Inc./ Instituto de Biotecnología de Pekín en la Fase 2, los países autofinanciados pueden estar mejor comprando directamente, o hacerlo a través de otros mecanismos regionales de adquisición para buscar volúmenes asegurados de dosis a precios asequibles. Es posible que los pagos realizados a las instalaciones de COVAX no sean reembolsables incluso si surgen mejores opciones o las condiciones de suministro no son satisfactorias.

En este sentido, a medida que los países autofinanciados consideren unirse al mecanismo COVAX, también deberían considerar y priorizar el fortalecimiento de los mecanismos regionales de adquisiciones y de apoyo a la ampliación de programas de inmunización contra el COVID-19.

DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN DEL SOUTH CENTRE

No.	Data	Título	Autores
1	Noviembre 2005	Overview of the Sanitary and Phytosanitary Measures in QUAD Countries on Tropical Fruits and Vegetables Imported from Developing Countries	Ellen Pay
2	Noviembre 2005	Remunerating Commodity Producers in Developing Countries: Regulating Concentration in Commodity Markets	Samuel G. Asfaha
3	Noviembre 2005	Supply-Side Measures for Raising Low Farm-gate Prices of Tropical Beverage Commodities	Peter Robbins
4	Noviembre 2005	The Potential Impacts of Nano-Scale Technologies on Commodity Markets: The Implications for Commodity Dependent Developing Countries	ETC Group
5	Marzo 2006	Rethinking Policy Options for Export Earnings	Jayant Parimal
6	Abril 2006	Considering Gender and the WTO Services Negotiations	Meg Jones
7	Julio 2006	Reinventing UNCTAD	Boutros Boutros-Ghali
8	Agosto 2006	IP Rights Under Investment Agreements: The TRIPS-plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest	Ermias Tekeste Biadgleng
9	Enero 2007	A Development Analysis of the Proposed WIPO Treaty on the Protection of Broadcasting and Cablecasting Organizations	Viviana Munoz Tellez and Andrew Chege Waitara
10	Noviembre 2006	Market Power, Price Formation and Primary Commodities	Thomas Lines
11	Marzo 2007	Development at Crossroads: The Economic Partnership Agreement Negotiations with Eastern and Southern African Countries on Trade in Services	Clare Akamanzi
12	Junio 2007	Changes in the Governance of Global Value Chains of Fresh Fruits and Vegetables: Opportunities and Challenges for Producers in Sub-Saharan Africa	Temu A.E and N.W Marwa
13	Agosto 2007	Towards a Digital Agenda for Developing Countries	Dalindyebo Shabalala
14	Diciembre 2007	Analysis of the Role of South-South Cooperation to Promote Governance on Intellectual Property Rights and Development	Ermias Tekeste Biadgleng
15	Enero 2008	The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement	Ermias Tekeste Biadgleng and Viviana Munoz Tellez
16	Enero 2008	Liberalization of Trade in Health Services: Balancing Mode 4 Interests with Obligations to Provide Universal Access	Joy Kategekwa

		to Basic Services	
17	Julio 2008	Unity in Diversity: Governance Adaptation in Multilateral Trade Institutions Through South-South Coalition-Building	Vicente Paolo B. Yu III
18	Diciembre 2008	Patent Counts as Indicators of the Geography of Innovation Activities: Problems and Perspectives	Xuan Li
19	Diciembre 2008	WCO SECURE: Lessons Learnt from the Abortion of the TRIPS-plus-plus IP Enforcement Initiative	Xuan Li
20	Mayo 2009	Industrialisation and Industrial Policy in Africa: Is it a Policy Priority?	Darlan F. Marti and Ivan Ssenkubuge
21	Junio 2009	IPR Misuse: The Core Issue in Standards and Patents	Xuan Li and Baisheng An
22	Julio 2009	Policy Space for Domestic Public Interest Measures Under TRIPS	Henning Grosse Ruse – Khan
23	Junio 2009	Developing Biotechnology Innovations Through Traditional Knowledge	Sufian Jusoh
24	Mayo 2009	Policy Response to the Global Financial Crisis: Key Issues for Developing Countries	Yılmaz Akyüz
25	Octubre 2009	The Gap Between Commitments and Implementation: Assessing the Compliance by Annex I Parties with their Commitments Under the UNFCCC and its Kyoto Protocol	Vicente Paolo Yu III
26	Abril 2010	Global Economic Prospects: The Recession May Be Over but Where Next?	Yılmaz Akyüz
27	Abril 2010	Export Dependence and Sustainability of Growth in China and the East Asian Production Network	Yılmaz Akyüz
28	Mayo 2010	The Impact of the Global Economic Crisis on Industrial Development of Least Developed Countries	Report Prepared by the South Centre
29	Mayo 2010	The Climate and Trade Relation: Some Issues	Martin Khor
30	Mayo 2010	Analysis of the Doha Negotiations and the Functioning of the World Trade Organization	Martin Khor
31	Julio 2010	Legal Analysis of Services and Investment in the CARIFORUM-EC EPA: Lessons for Other Developing Countries	Jane Kelsey
32	Noviembre 2010	Why the IMF and the International Monetary System Need More than Cosmetic Reform	Yılmaz Akyüz
33	Noviembre 2010	The Equitable Sharing of Atmospheric and Development Space: Some Critical Aspects	Martin Khor
34	Noviembre 2010	Addressing Climate Change through Sustainable Development and the Promotion of Human Rights	Margreet Wewerinke and Vicente Paolo Yu III
35	Enero 2011	The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the	Germán Velásquez

		Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property	
36	Marzo 2011	The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries	Gurdial Singh Nijar
37	Marzo 2011	Capital Flows to Developing Countries in a Historical Perspective: Will the Current Boom End with a Bust?	Yılmaz Akyüz
38	Mayo 2011	The MDGs Beyond 2015	Deepak Nayyar
39	Mayo 2011	Operationalizing the UNFCCC Finance Mechanism	Matthew Stilwell
40	Julio 2011	Risks and Uses of the Green Economy Concept in the Context of Sustainable Development, Poverty and Equity	Martin Khor
41	Septiembre 2011	Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing	Carlos M. Correa
42	Diciembre 2011	Rethinking Global Health: A Binding Convention for R&D for Pharmaceutical Products	Germán Velásquez and Xavier Seuba
43	Marzo 2012	Mechanisms for International Cooperation in Research and Development: Lessons for the Context of Climate Change	Carlos M. Correa
44	Marzo 2012	The Staggering Rise of the South?	Yılmaz Akyüz
45	Abril 2012	Climate Change, Technology and Intellectual Property Rights: Context and Recent Negotiations	Martin Khor
46	Julio 2012	Asian Initiatives at Monetary and Financial Integration: A Critical Review	Mah-Hui (Michael) Lim and Joseph Anthony Y. Lim
47	Mayo 2013	Access to Medicines and Intellectual Property: The Contribution of the World Health Organization	Germán Velásquez
48	Junio 2013	Waving or Drowning: Developing Countries After the Financial Crisis	Yılmaz Akyüz
49	Enero 2014	Public-Private Partnerships in Global Health: Putting Business Before Health?	Germán Velásquez
50	Febrero 2014	Crisis Mismanagement in the United States and Europe: Impact on Developing Countries and Longer-term Consequences	Yılmaz Akyüz
51	Julio 2014	Obstacles to Development in the Global Economic System	Manuel F. Montes
52	Agosto 2014	Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain	Carlos M. Correa
53	Septiembre 2014	Regional Pooled Procurement of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
54	Septiembre 2014	Innovative Financing Mechanisms: Potential Sources of Financing the WHO Tobacco Convention	Deborah Ko Sy, Nirmalya Syam and Germán Velásquez
55	Octubre 2014	Patent Protection for Plants: Legal Options for Developing Countries	Carlos M. Correa

56	Noviembre 2014	The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines	Sangeeta Shashikant
57	Noviembre 2014	Globalization, Export-Led Growth and Inequality: The East Asian Story	Mah-Hui Lim
58	Noviembre 2014	Patent Examination and Legal Fictions: How Rights Are Created on Feet of Clay	Carlos M. Correa
59	Diciembre 2014	Transition Period for TRIPS Implementation for LDCs: Implications for Local Production of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
60	Enero 2015	Internationalization of Finance and Changing Vulnerabilities in Emerging and Developing Economies	Yılmaz Akyüz
61	Marzo 2015	Guidelines on Patentability and Access to Medicines	Germán Velásquez
62	Septiembre 2015	Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines	Carlos M. Correa
63	Octubre 2015	Foreign Direct Investment, Investment Agreements and Economic Development: Myths and Realities	Yılmaz Akyüz
64	Febrero 2016	Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
65	Febrero 2016	The Rise of Investor-State Dispute Settlement in the Extractive Sectors: Challenges and Considerations for African Countries	Kinda Mohamadieh and Daniel Uribe
66	Marzo 2016	The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options	Carlos M. Correa
67	Junio 2016	Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes: The Tension between Protection and Access in Africa	Nirmalya Syam and Viviana Muñoz Tellez
68	Junio 2016	Approaches to International Investment Protection: Divergent Approaches between the TPPA and Developing Countries' Model Investment Treaties	Kinda Mohamadieh and Daniel Uribe
69	Julio 2016	Intellectual Property and Access to Science	Carlos M. Correa
70	Agosto 2016	Innovation and the Global Expansion of Intellectual Property Rights: Unfulfilled Promises	Carlos M. Correa
71	Octubre 2016	Recovering Sovereignty Over Natural Resources: The Cases of Bolivia and Ecuador	Humberto Campodonico
72	Noviembre 2016	Is the Right to Use Trademarks Mandated by the TRIPS Agreement?	Carlos M. Correa
73	Febrero 2017	Inequality, Financialization and Stagnation	Yılmaz Akyüz
74	Febrero 2017	Mitigating the Regulatory Constraints	Carlos M. Correa

		Imposed by Intellectual Property Rules under Free Trade Agreements	
75	Marzo 2017	Implementing Farmers' Rights Relating to Seeds	Carlos M. Correa
76	Mayo 2017	The Financial Crisis and the Global South: Impact and Prospects	Yılmaz Akyüz
77	Mayo 2017	Access to Hepatitis C Treatment: A Global Problem	Germán Velásquez
78	Julio 2017	Intellectual Property, Public Health and Access to Medicines in International Organizations	Germán Velásquez
79	Septiembre 2017	Access to and Benefit-Sharing of Marine Genetic Resources beyond National Jurisdiction: Developing a New Legally Binding Instrument	Carlos M. Correa
80	Octubre 2017	The Commodity-Finance Nexus: Twin Boom and Double Whammy	Yılmaz Akyüz
81	Noviembre 2017	Promoting Sustainable Development by Addressing the Impacts of Climate Change Response Measures on Developing Countries	Martin Khor, Manuel F. Montes, Mariama Williams, and Vicente Paolo B. Yu III
82	Noviembre 2017	The International Debate on Generic Medicines of Biological Origin	Germán Velásquez
83	Noviembre 2017	China's Debt Problem and Rising Systemic Risks: Impact of the global financial crisis and structural problems	Yuefen LI
84	Febrero 2018	Playing with Financial Fire: A South Perspective on the International Financial System	Andrew Cornford
85	Mayo deo 2018	Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C	Carlos M. Correa y Germán Velásquez
86	Septiembre 2018	US' Section 301 Actions : Why They are Illegitimate and Misguided	Aileen Kwa and Peter Lunenburg
87	Noviembre 2018	Stemming 'Commercial' Illicit Financial Flows & Developing Country Innovations in the Global Tax Reform Agenda	Manuel F. Montes, Daniel Uribe and Danish
88	Noviembre 2018	Assessment of South-South Cooperation and the Global Narrative on the Eve of BAPA+40	Yuefen LI
89	Noviembre 2018	History and Politics of Climate Change Adaptation at the United Nations Framework Convention on Climate Change	Harjeet Singh and Indrajit Bose
90	Diciembre 2018	Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do We Have Our Priorities Right?	Yousuf A Vawda
91	Febrero 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	Marzo 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and the US' November 2018 Communication	Aileen Kwa and Peter Lunenburg

93	Marzo 2019	Regulating the Digital Economy: Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Padmashree Gehl Sampath
94	Abril 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar and Verónica Grondona
95	Julio 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Agosto 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. y Claudia M. Vargas P.
97	Agosto 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals: Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	Septiembre 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi
99	Septiembre 2019	Ensuring an Operational Equity-based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham AL-ZAHRANI, CHAI Qimin, FU Sha, Yaw OSAFO, Adriano SANTHIAGO DE OLIVEIRA, Anushree TRIPATHI, Harald WINKLER, Vicente Paolo YU III
100	Diciembre 2019	Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy	Germán Velásquez
101	Diciembre 2019	Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues	Clara Ducimetière
102	Febrero 2020	The Fourth Industrial Revolution in the Developing Nations: Challenges and Road Map	Sohail Asghar, Gulmina Rextina, Tanveer Ahmed & Manzoor Illahi Tamimy (COMSATS)
103	Febrero 2020	Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa	Yousuf A Vawda & Bonginkosi Shozi
104	Marzo 2020	Antimicrobial Resistance: Examining the Environment as Part of the One Health Approach	Mirza Alas
105	Marzo 2020	Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico	María Juliana Rodríguez Gómez
106	Marzo 2020	The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics	Zeleke Temesgen Boru
107	Abril 2020	Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa

108	Abril 2020	Public Health and Plain Packaging of Tobacco: An Intellectual Property Perspective	Thamara Romero
109	Mayo 2020	Non-Violation and Situation Complaints under the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries	Nirmalya Syam
110	Mayo 2020	Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo MERCOSUR – UE	Alejandra Aoun, Alejo Barrenechea, Roxana Blasetti, Martín Cortese, Gabriel Gette, Nicolás Hermida, Jorge Kors, Vanesa Lowenstein, Guillermo Vidaurreta
111	Mayo 2020	National Measures on Taxing the Digital Economy	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe
112	Junio 2020	La judicialización del derecho a la salud	Silvina Andrea Bracamonte and José Luis Cassinerio
113	Junio 2020	La evolución de la jurisprudencia en materia de salud en Argentina	Silvina Andrea Bracamonte and José Luis Cassinerio
114	Junio 2020	Equitable Access to COVID-19 Related Health Technologies: A Global Priority	Zeleke Temesgen Boru
115	Julio 2020	Special Section 301:US Interference with the Design and Implementation of National Patent Laws	Dr. Carlos M. Correa
116	Agosto 2020	The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic	Frederick Abbott
117	Septiembre 2020	Data in Legal Limbo: Ownership, sovereignty, or a digital public goods regime?	Dr. Carlos M. Correa



International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza

Teléfono: (41) 022 791 8050
E-mail: south@southcentre.int

Sitio web:
<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926