

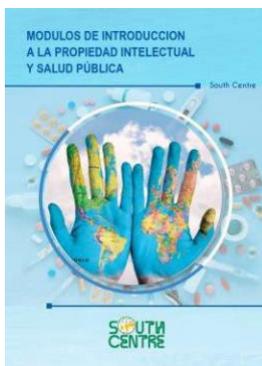
# Publicaciones del South Centre en español

## Enero 2020 - Marzo 2023



## LIBROS

### Modulos de Introduccion a la Propiedad Intelectual y Salud Pública (2020)



#### Descripción:

Este libro contiene cuatro módulos para la capacitación en materia de propiedad intelectual y salud pública. Su objetivo es presentar una introducción a las diversas categorías de derechos de propiedad intelectual y, en particular, ilustrar sobre los derechos aplicables a la producción y comercialización de medicamentos en el marco de las llamadas 'flexibilidades' contenidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio. Los módulos proporcionan elementos para comprender el alcance y las implicaciones de los derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes de invención, en el acceso a los medicamentos. Ellos brindan asimismo pautas para el diseño y la aplicación de esos derechos en una manera consistente con dicho Acuerdo y con

políticas de protección de la salud pública. Los módulos contienen información general y enfoques prácticos para orientar a los encargados de formular y aplicar políticas públicas en el tratamiento del tema, tanto en el campo administrativo como judicial.

<https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2020-2/>

### Vacunas, medicamentos y patentes COVID-19 y la necesidad de una organización internacional (2021)

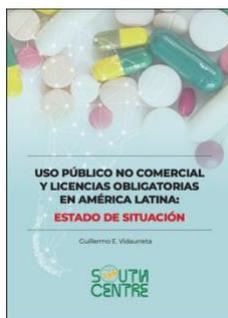


Velásquez, Germán: Vacunas, medicamentos y patentes. COVID-19 y la necesidad de una organización internacional. Vacunas covid-19: entre la ética, la salud y la economía. Desarrollo de la vacuna COVID-19; la inmunidad y el contagio; el nacionalismo de las vacunas; el mecanismo COVAX; licencias obligatorias; Acceso a medicamentos y vacunas: un nuevo actor. Medicamentos y propiedad intelectual: diez años de la estrategia mundial de la oms. Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el covid-19. Repensando la i+d para productos farmacéuticos después del covid-19. Propiedad intelectual y acceso a medicamentos y vacunas. Las reformas de la organización mundial de la salud en la época de covid-19. 2021. 244 pp. ISBN 978-9915-650-31-9.

**Autor:** Germán Velásquez, Asesor especial sobre políticas y salud, South Centre de Ginebra

<https://www.editorialbdef.com.ar/productos/velasquez-german-vacunas-medicamentos-y-patentes-covid-19-y-la-necesidad-de-una-organizacion-internacional/>

### Uso Público No Comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de Situación (2021)



#### Descripción:

Este libro examina cómo han sido regulados en el derecho latinoamericano el uso público no comercial y las licencias obligatorias de patentes de invención, una de las importantes flexibilidades en el marco del acuerdo sobre propiedad intelectual de la Organización Mundial de Comercio. Igualmente, indaga y compendia las experiencias registradas en cuanto al uso efectivo de esos instrumentos, el que no se agota en el ámbito de la salud pública, si bien han sido especialmente utilizados tanto por países desarrollados como en desarrollo para facilitar el acceso a medicamentos, incluso en el contexto de la pandemia del COVID-19.

**Autor:** Guillermo Vidaurreta es Abogado de la Universidad de Buenos Aires, Magister en Propiedad Intelectual por FLACSO – Argentina. Profesor de la Universidad de Buenos Aires y FLACSO – Argentina. Investigador principal y subdirector del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico de la Facultad de Derecho de la UBA (CEIDIE).

<https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2021-3/>

## El debate sobre la exención de los derechos de propiedad intelectual en tiempos de pandemia (2023)



**Descripción:** El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) comunicó que la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), podía ser considerada una pandemia. A medida que el contagio de la enfermedad aumentaba se hizo evidente la insuficiencia de los recursos sanitarios, vacunas y métodos de diagnóstico y tratamiento para enfrentar con éxito la pandemia. En este contexto, en la Organización Mundial del Comercio (OMC) se reavivó la tensión entre las reglas de propiedad intelectual y la salud pública.

Como consecuencia de ello, el 2 de octubre de 2020, Sudáfrica e India, presentaron ante la OMC una propuesta para que ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC no resultaran de aplicación para cualquier producto o procedimiento destinado a la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19. Esta propuesta de exención (waiver), contó con la férrea oposición de la Unión Europea que presentó una propuesta alternativa. Para intentar llegar a un acuerdo se formó una comisión cuadrilateral conformada por Sudáfrica, India, la Unión Europea y EEUU. Finalmente, luego de dos años de negociaciones y en el marco de la 12<sup>a</sup> Conferencia Ministerial (MC12) celebrada en Ginebra el 17 de junio de 2022, se aprobó un proyecto de exención de los derechos de propiedad intelectual que dista mucho de la propuesta original de 2020.

El presente trabajo, analiza detalladamente el proceso de discusión – en torno al tema del “waiver” – dado en el Consejo de los ADPIC de la OMC: estudia los antecedentes de la propuesta de exención, analiza los documentos presentados por las partes en pugna, revisa los argumentos esgrimidos a favor y en contra del waiver, los instrumentos propuestos y, asimismo, muestra cómo se desarrollaron las distintas posiciones hasta alcanzar el acuerdo final.

**Autores:** Alejandra Aoun, Juan Correa, Martín A. Cortese, Vanesa Lowenstein, Sandra C. Negro, Guillermo E. Vidaurreta

<https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2023/>

## **DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN**

### **Intersección entre Competencia y Patentes: Hacia un Ejercicio Pro-Competitivo de los Derechos de Patente en el Sector Farmacéutico (Documento de Investigación 105, Marzo de 2020)**

*Por María Juliana Rodríguez Gómez*

La interacción entre propiedad industrial, particularmente patentes farmacéuticas, y el derecho de la competencia, tiene un impacto en asuntos de interés general como los derechos a la salud, al acceso a los beneficios de la tecnología y a la libre competencia. La cuestión es cómo hacer compatible un mercado farmacéutico competitivo y dinámico, con el sistema de patentes, que otorga monopolios legales significativamente amplios sobre productos considerados innovaciones. A partir de un análisis legislativo y casuístico, se concluye que son necesarias mejores políticas pro competitivas -en especial en países en desarrollo- para enfrentar prácticas como el reverdecimiento ('evergreening') de patentes, los acuerdos para demorar la entrada de competidores y la negativa a licenciar, entre otras usadas en el sector farmacéutico para bloquear la entrada de la competencia. Los competidores, los consumidores y los sistemas de salud son vulnerables al creciente número de patentes y a esas prácticas. Diversas medidas pueden adoptarse, sin embargo, para lograr un balance entre la protección de la innovación y la competencia.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-105-marzo-2020/>

### **Estudio Preliminar del Capítulo Sobre Propiedad Intelectual del Acuerdo MERCOSUR – UE (Documento de Investigación 110, Mayo de 2020)**

*Por Alejandra Aoun, Alejo Barrenechea, Roxana Blasetti, Martín Cortese, Gabriel Gette, Nicolás Hermida, Jorge Kors, Vanesa Lowenstein, Guillermo Vidaurreta*

El presente documento realiza un estudio preliminar del capítulo XX relativo a propiedad intelectual del Acuerdo MERCOSUR – UE de libre comercio, MERCOSUR logró en este capítulo que la UE hiciera tabla rasa respecto de los anteriores acuerdos de libre comercio. Se arribó a un resultado equilibrado, que refleja las concesiones de ambas partes.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-110-mayo-2020/>

### **La Judicialización del Derecho a la Salud (Documento de Investigación 112, Junio de 2020)**

*Por Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinerio*

Este trabajo examina el incremento de los conflictos judiciales en materia de salud en América Latina. La judicialización en materia de salud se ha convertido en uno de los medios habituales por los que se reclama la protección del derecho fundamental a la salud. La intervención de la justicia produce efectos individuales positivos ya que efectivizan el reconocimiento del derecho a la salud y a la vida. También puede tener incidencia en el uso de los recursos del sistema de salud sin planificación, determinando que se atiendan demandas no prioritarias. La judicialización en materia de salud representa un aspecto más de un problema estructural y complejo relacionado con la inequidad y desfinanciamiento de los sistemas de salud en Latinoamérica. El trabajo analiza el proyecto de creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías (AGNET) y sostiene que una adecuada regulación debería establecer principios que los jueces puedan utilizar a fin de que se reconozca aquel derecho fundamental dentro de una hermenéutica constitucional razonable, que a su vez resulte más equitativa y financieramente sostenible.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-112-junio-2020/>

## **La Evolución de la Jurisprudencia en Materia de Salud en Argentina (Documento de Investigación 113, Junio de 2020)**

*Por Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinerio*

El derecho humano a la salud es una construcción social que se redefine constantemente, cuya característica de progresividad determina que los Estados deban establecer políticas públicas con el objeto de lograr mayor eficiencia, en la medida de los recursos disponibles, para su satisfacción respecto de toda la población. Por distintas razones sociales, económicas y de avance en el conocimiento, transitamos en las últimas décadas el fenómeno de la judicialización de la salud, que provoca que el Poder Judicial es quien finalmente establece ciertas reglas en las decisiones sanitarias, a través de la resolución de conflictos donde solo se reivindica la protección individual deese derecho, sin debate acerca de la equidad y eficacia del sistema. Este hecho hace necesario que los pronunciamientos de los tribunales deban adaptarse, incluyendo en su análisis, además de la aplicación de las leyes que amparan este derecho al caso en particular, los factores sociales y económicos concomitantes, y un examen más estricto respecto de la evidencia científica de los tratamientos reclamados. La evolución de los casos de salud se ve reflejada en la jurisprudencia actual que, dentro de las funciones que competen a los jueces, además de amparar el derecho individual vulnerado, muestra una tendencia orientada a ponderar también el interés público asociado especialmente en estos casos. El propósito del presente trabajo es identificar, analizar y sistematizarla transformación de los casos judiciales de salud y los cambios que se producen en la jurisprudencia en Argentina como consecuencia de la nueva realidad en materia sanitaria que la conduce.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-113-junio-2020/>

## **Medidas Tributarias Nacionales sobre la Economía Digital (Documento de Investigación 111, Septiembre 2020)**

*Por Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe*

El Marco Inclusivo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) está considerando un enfoque de dos pilares en relación con el cobro de impuestos sobre la economía digital. Las estimaciones preliminares acerca de la repercusión de sus recomendaciones indican un modesto incremento en la recaudación de impuestos sobre la renta de las sociedades, cuyos beneficios se prevén que se dirijan principalmente a los países desarrollados. Al mismo tiempo, están proliferando las medidas nacionales en materia de cobro de impuestos sobre la economía digital, un cambio estimulado por el comienzo de la pandemia de COVID-19. Los países también tienen plenos derechos a aplicarlas en virtud del derecho internacional, pese a las etiquetas de “unilateralismo”. En este documento de investigación se ponen de relieve las medidas en materia de impuestos directos que están adoptando diversos países y se exponen tres enfoques fundamentales con respecto al cobro de impuestos sobre la economía digital: 1) impuestos sobre los servicios digitales; 2) normas sobre un nexo en base a una presencia digital significativa; y 3) retenciones en origen sobre las transacciones digitales.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-111-septiembre-2020/>

## **Las reformas de la Organización Mundial de la Salud en la época de COVID-19 (Documento de Investigación 121, Noviembre 2020)**

*Por Germán Velásquez*

A lo largo de sus 70 años de historia la OMS ha pasado por varias reformas lideradas por varios directores generales, como Halfdan Mahler en la Conferencia de Alma ata sobre la atención primaria de salud, 1978, Gro Harlem Brundtland con su « reach out to the private sector » 1998, Margaret Chan con su inconcluso debate sobre el rol de « los autores no estatales » 2012 . Una vez mas, y de forma contundente la crisis sanitaria del 2020 pone en evidencia la fragilidad de la Organización

y nos revela que la OMS no tiene los instrumentos y mecanismos legales necesarios para aplicar sus normas y orientaciones y que su manera de financiamiento no es sostenible y adecuada para responder al desafío de la COVID-19. Este documento trata de identificar cuáles son los problemas principales de que sufre la OMS y cuáles serían las medidas necesarias que una reforma de la Organización tendría que abordar.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-121-noviembre-2020/>

### **Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas (Documento de Investigación 107, Diciembre 2020)**

*Por Carlos M. Correa*

Al igual que otros derechos, los derechos de patente no son absolutos. Hay situaciones en las que su ejercicio puede limitarse para proteger los intereses públicos. Esas situaciones pueden surgir, por ejemplo, cuando debe garantizarse el acceso a los productos farmacéuticos necesarios. Las licencias obligatorias y el uso gubernamental con fines no comerciales son instrumentos, previstos en la mayoría de las leyes de todo el mundo, que pueden utilizarse específicamente para atender las necesidades de salud pública. El presente documento tiene por objeto proporcionar orientación jurídica para el uso eficaz de esos instrumentos, de conformidad con el derecho internacional.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-107-diciembre-2020/>

### **Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el COVID-19 (Documento de Investigación 118, Junio 2021)**

*Por Germán Velásquez*

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.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-118-junio-2021/>

### **Más allá de la responsabilidad social de las empresas: reforzar la diligencia debida en materia de derechos humanos mediante el Instrumento jurídicamente vinculante sobre empresas y derechos humanos (Documento de Investigación 138, Octubre de 2021)**

*Por Daniel Uribe Terán*

El debate sobre la necesidad de establecer requisitos obligatorios de debida diligencia en materia de derechos humanos (en inglés: Human Rights Due Diligence, o HRDD) ha atraído el interés de los responsables políticos, las organizaciones de la sociedad civil y las organizaciones internacionales. La tendencia actual sobre la adopción de la legislación nacional relativa a las normas de HRDD muestra una variedad de opciones y modelos que podrían servir como un paso adelante hacia la adopción de un marco internacional sólido de responsabilidad corporativa y remedio en caso de violaciones de los derechos humanos en el contexto de las actividades empresariales.

Este documento de investigación pretende identificar los elementos que caracterizan la debida diligencia en materia de derechos humanos para encontrar una posible definición común para su aplicación. Para ello, se analiza la práctica regional y estatal actual en la adopción de legislación

obligatoria sobre HRDD en diferentes sectores. Por último, se discutirán los principios que caracterizan el enfoque adoptado por el Grupo de Trabajo Intergubernamental de Composición Abierta de las Naciones Unidas encargado de adoptar un instrumento jurídicamente vinculante sobre las empresas transnacionales y otras empresas comerciales y cómo este instrumento podría servir como una importante piedra angular para la elaboración de normas modernas sobre la cuestión de las empresas y los derechos humanos.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-138-octubre-de-2021/>

### **Implementación de una exención de los ADPIC relacionados con tecnologías y productos sanitarios para la COVID-19: Evitar reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión (Documento de Investigación 135, Noviembre 2021)**

*Por Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe*

Aunque el creciente apoyo de los miembros de la OMC a una propuesta de exención de determinadas obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a los productos sanitarios necesarios para responder a la COVID-19 ha hecho que sea inminente una decisión sobre la exención de los ADPIC, los miembros de la OMC tendrán que aplicar la exención a nivel nacional a través de medidas legislativas, administrativas o judiciales apropiadas, incluidas las órdenes ejecutivas que se han utilizado para aplicar medidas de emergencia en el contexto de la pandemia de la COVID-19. En este sentido, el alcance de la exención de los ADPIC, así como los términos aplicables en los acuerdos de libre comercio (ALC) y los acuerdos internacionales de inversión (AI) también influirán en el espacio de política disponible para que los países apliquen la exención. Será fundamental garantizar un amplio alcance de la exención, así como medidas complementarias para salvaguardar la aplicación de la exención de posibles impugnaciones en el marco de los ALC o los AI. Este documento de investigación analiza algunas opciones que podrían explorarse para permitir la aplicación de la exención de los ADPIC superando los posibles impedimentos que podrían surgir en el marco de dichos acuerdos.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-135-noviembre-de-2021/>

### **Del SIDA al COVID-19: La OMS ante las crisis sanitarias globales (Documento de Investigación 140, Noviembre 2021)**

*Por Germán Velásquez*

Este documento de investigación es una compilación de artículos de Germán Velásquez publicados por el "Monde Diplomatique" (ediciones francesa y española) entre el 2003 y el 2021. El autor analiza como la OMS enfrentó las grandes crisis sanitarias de los últimos 20 años. El SIDA y la llegada de los primeros antiretrovirales, la gripe H1N1 con el despilfarro del Oseltamivir (nombre de marca "Tamiflu") y las vacunas que al final fueron destruidas en grandes cantidades, el ébola donde la OMS llegó con cuatro meses de atraso, la hepatitis C y los fármacos que podrían curarla pero fueron lanzados al mercado con precios inaccesibles y, actualmente, la pandemia devastadora del COVID-19 que ha demostrado una vez más la insostenible desigualdad en el acceso a la salud y a las vacunas y tratamientos, entre los países del Norte y los países del Sur.

El denominador común a todas estas crisis sanitarias mundiales ha sido la reacción de los países miembros de la OMS de querer reformar la Organización de tal manera que ésta pueda responder mejor a la crisis del momento. Este es exactamente el movimiento que ha desatado la COVID-19 y el tema y las negociaciones que probablemente nos ocuparán en los próximos años.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-140-noviembre-de-2021/>

**¿Podrán las negociaciones en la organización mundial de la salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales? (Documento de Investigación 147, 28 de Febrero de 2022)**

*Por Viviana Muñoz Tellez*

Los Estados miembros de la OMS, tras haber acordado los objetivos de avanzar equidad y solidaridad para la futura prevención, preparación y respuesta a la pandemia, ahora deben ponerlos en práctica. Este documento avanza sugerencias para las discusiones en los procesos en curso de la OMS de 1) el examen de las recomendaciones que está revisando el Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y la Respuesta de la OMS a las Emergencias Sanitarias, 2) la consideración de posibles enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005, y 3) la elaboración de un proyecto de texto para un instrumento internacional sobre la preparación y la respuesta ante una pandemia.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-147-28-de-febrero-de-2022/>

**¿Una elección difícil? Comparación de los ingresos fiscales que recaudarán los países en vías de desarrollo a partir de los regímenes del Monto A y del Artículo 12B de la Convención Modelo de las Naciones Unidas (Documento de Investigación 156, 1 de junio de 2022)**

*Por Vladimir Starkov y Alexis Jin*

En este documento de investigación, pretendemos calcular los ingresos tributarios que obtendrán (o perderán) los Estados miembros del South Centre y la Unión Africana con arreglo a los regímenes del Importe A y del Artículo 12B. En nuestro análisis hemos recurrido a fuentes de información disponibles para el personal investigador del sector privado, aunque no ha conllevado el examen de ninguno de los datos que los contribuyentes proporcionan a las autoridades fiscales. Nuestra investigación demuestra que los efectos comparativos en los ingresos obtenidos con los regímenes fiscales del Importe A y el Artículo 12B dependen en gran medida de a) los detalles de diseño del régimen del Artículo 12B; b) si el país es sede de empresas multinacionales que puedan estar dentro del ámbito de aplicación de los regímenes fiscales del Importe A o del Artículo 12B; y c) la desgravación a partir de la doble tributación, de haberla, que conceda el país a los contribuyentes nacionales sujetos al pago de tributos en virtud del régimen del Importe A o del Artículo 12B.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-156-1-de-junio-de-2022/>

**El mecanismo multilateral permanente propuesto y su posible relación con el universo existente de solución de controversias entre inversionistas y estados (Documento de Investigación 162, 11 de Agosto de 2022)**

*Por Danish y Daniel Uribe*

La opción de reforma del Mecanismo Multilateral Permanente (SMM) que se está debatiendo actualmente en el Grupo de Trabajo III (GTIII) de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) ha planteado una serie de importantes preocupaciones sistémicas para las reformas procesales de la solución de controversias entre inversionistas y Estados. El presente documento trata en primer lugar de situar los debates sobre la SaaMM en su contexto histórico y contemporáneo. A continuación, examina el Documento de Trabajo 213 de la CNUDMI y las disposiciones legales que contiene, que constituyen la base de los debates actuales sobre esta opción de reforma en el GTIII. Además, explora la posible relación de esta propuesta de SMM con diferentes aspectos del régimen jurídico internacional vigente en materia de inversiones. El documento concluye proporcionando algunos elementos que requieren una mayor consideración en este proceso, especialmente para proteger los intereses de los países en desarrollo.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-162-11-de-agosto-de-2022/>

### **Análisis de las intersecciones entre cambio climático y derechos humanos (Documento de Investigación 167, 27 de octubre de 2022)**

*Por Daniel Uribe Terán y Luis Fernando Rosales*

Los efectos del cambio climático en la vida diaria de las personas amenazan el pleno disfrute de los derechos humanos. El Consejo de Derechos Humanos ha adoptado dos resoluciones históricas en las que se reconoce por un lado el derecho humano a un medio ambiente limpio, saludable y sostenible (Resolución 48/13), y se establece por otro el mandato de un Relator Especial sobre la promoción y la protección de los derechos humanos en el contexto del cambio climático (Resolución 48/14). Aun así, parece existir la necesidad de que la CMNUCC y la estructura de derechos humanos de las Naciones Unidas mantengan un diálogo más amplio a fin de dar con una respuesta coordinada y coherente al cambio climático y sus efectos sobre los derechos humanos.

En este documento de investigación se analizan las intersecciones de estos dos sistemas jurídicos. Para ello, se identifica el modo en que las negociaciones relativas al cambio climático y la estructura de derechos humanos pueden contribuir a fortalecer la cooperación internacional. También se reconoce la necesidad de un debate internacional de mayor calado acerca de las relaciones entre los derechos humanos y el cambio climático, coherente con los principios de equidad y las responsabilidades comunes pero diferenciadas del CMNUCC.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-167-27-de-octubre-de-2022/>

### **Pautas para el Examen de Solicitudes de Patentes Relacionadas con Productos Farmacéuticos (Documento de Investigación 171, 29 de Noviembre de 2022)**

*Por Carlos M Correa*

Este documento representa un seguimiento de un documento anterior, *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas – Una perspectiva desde la Salud Pública*, que se publicó en 2007 como documento de trabajo por el Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD), Estados Unidos, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El presente documento toma en cuenta los desarrollos desde la publicación del documento de trabajo ICTSD-UNCTAD-OMS en 2007. Incluye nuevos ejemplos de solicitudes y/o subvenciones de patentes, además analiza y hace referencia a las iniciativas de varios países que han adoptado leyes y/o políticas dirigidas a considerar temas de salud pública en el examen de solicitudes de patentes.

El objetivo de este documento es proporcionar orientación para el desarrollo o la revisión de directrices sobre los procesos de examen de patentes en países en desarrollo en respuesta a las preocupaciones sobre el aumento del número de patentes en el sector farmacéutico. A tal fin, se formulan varias recomendaciones con respecto al examen de la patentabilidad de las solicitudes relativas a productos y procesos farmacéuticos.

Este documento es una traducción de la versión original de las “Directrices para el examen de solicitudes de patentes relacionadas con productos farmacéuticos” publicadas en inglés por la Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). El South Centre agradece al PNUD por la amable autorización para publicar esta versión no oficial. Traducido para el South Centre por el Sr. Natanael França.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-171-29-de-noviembre-de-2022/>

## **Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública (Documento de Investigación 175, 22 de marzo de 2023)**

*Por Catalina de la Puente, Gastón Palopoli, Constanza Silvestrini, Juan Correa*

El presente estudio tiene como objetivo analizar los regímenes de licencias obligatorias (LOs) en países seleccionados, en particular los elementos económicos de la concesión de las LOs, la determinación y negociación de regalías al titular del derecho. Para ello se realizó un análisis descriptivo y exploratorio de experiencias de concesión de LO en países seleccionados, con foco en las experiencias de los países en vías de desarrollo por su proximidad al caso argentino.

En particular se discuten los ejemplos de **experiencias de emisión de medidas de LOs o de UG en países en vías de desarrollo**. Con especial foco en Latinoamérica, donde sólo dos países han hecho uso de dichas medidas por razones sanitarias (Ecuador y Brasil). Además se examina la eficacia del empleo de LO o de UG en la **reducción de precios** donde se evidencian ahorros significativos. Como conclusión se propone elaborar una metodología en relación a las **regalías** para Argentina mediante un rango de pago que tome en consideración criterios de accesibilidad y asequibilidad poblacional a la tecnología licenciada, así como la sustentabilidad de los presupuestos de los agentes financiadores.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-175-22-de-marzo-de-2023/>

## **De dónde viene y a dónde va el financiamiento para la salud mundial (Documento de Investigación 176, 29 de marzo de 2023)**

*Por Germán Velásquez*

En teoría la OMS es la agencia coordinadora de la salud mundial, y los grandes actores, privados y públicos, reivindican la relevancia y el rol central de esta agencia de Naciones Unidas. En la práctica, paradójicamente, los dineros para la salud van en gran parte a otras instituciones y no a la OMS o incluso se crean nuevas instituciones o mecanismos donde se canalizan los nuevos fondos (GAVI, Fondo Mundial, Act-A, CEPI, COVAX etc.) Estas instituciones o mecanismos son, en la mayoría de los casos, partenariados público-privados donde está presente la industria farmacéutica. La Ayuda Oficial para el Desarrollo es importante pero sólo representa el 1% de lo que invierten los países en desarrollo en salud. En qué se gasta para promover la salud global y a dónde va este dinero es el objeto de este documento. Una de las preguntas que debemos hacernos tras la experiencia con COVID-19 es cómo vamos a preservar el interés público global mediante la creación de bienes públicos comunes y la protección de los derechos humanos en las actividades de prevención, preparación y respuesta a las pandemias presentes y futuras.

<https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-176-29-de-marzo-de-2023/>

## **INFORME SOBRE POLITICAS**

### **La pandemia de COVID-19: el fomento de la I+D y la gestión de la propiedad intelectual para acceder a diagnósticos, medicamentos y vacunas (Informe sobre políticas 73, Mayo 2020)**

*Por Viviana Muñoz Tellez*

La rápida difusión actual de COVID-19 está poniendo a prueba la capacidad de los gobiernos y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para poner en marcha una respuesta mundial coordinada a la pandemia. Los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA), en particular los de África, son particularmente vulnerables a los efectos de la crisis de salud pública. Una esfera prioritaria para la colaboración mundial es el fomento de la investigación y el desarrollo de vacunas y medicamentos que estén disponibles, sean asequibles y accesibles en todo el mundo. En la actualidad no existe una vacuna ni una terapia directa segura y eficaz probada para COVID-19. También es necesario acelerar la capacidad y los instrumentos de ensayo en los países en

desarrollo y los países menos adelantados con un mayor acceso a diagnósticos de bajo costo. El enfoque de la gestión de los derechos de propiedad intelectual por parte de las instituciones de investigación, las empresas farmacéuticas y biotecnológicas y las entidades de financiación de la investigación y el desarrollo afectará de manera decisiva a la disponibilidad y el acceso, así como a la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos. Los gobiernos deben asegurarse de que disponen de marcos legislativos y de procedimiento que les permitan superar cualquier barrera de patentes, de exclusividad de datos y de secretos comerciales para adquirir y producir diagnósticos, vacunas, medicamentos y otros productos terapéuticos de COVID-19.

<https://www.southcentre.int/informe-sobre-politicas-73-mayo-2020/>

### **Repensando la I+D para productos farmacéuticos después del choque de la Coronavirus COVID-19 (Informe sobre políticas 75, Mayo 2020)**

*Por Germán Velásquez*

La crisis sanitaria mundial sin precedentes provocada por la pandemia de coronavirus –COVID-19–, durante el primer trimestre de 2020, hace que vuelva a ser especialmente urgente el debate sobre el modelo de investigación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias. La crisis de COVID-19 muestra que existe una necesidad urgente de rediseñar la gobernanza mundial de la salud pública para la I+D en materia de salud. La adopción de un instrumento vinculante –como permite el artículo 19 de la Constitución de la OMS– en esta materia fue propuesta hace muchos años. Este documento sostiene que es hora de revivir y materializar esta iniciativa.

<https://www.southcentre.int/informe-sobre-politicas-75-mayo-2020/>

### **Política de industrialización de litio, el caso boliviano (Informe sobre políticas 85, Octubre 2020)**

*Por Hortensia Jimenez Rivera*

El litio es un mineral de gran importancia en la industria tecnológica mundial, lo que lo convierte en un recurso estratégico para un país. Por ello, es responsabilidad del Estado asegurar que su explotación sea una oportunidad para el desarrollo y el bienestar, protegiendo los intereses de su población y maximizando sus beneficios de manera que la gestión de su riqueza no lleve a más pobreza y dependencia.

Las políticas que se adopten para el aprovechamiento de los recursos naturales pasan por definir el régimen de propiedad sobre los recursos y el grado de industrialización en el país, lo que implica –de manera directa– ingresos y desarrollo, para luego resolver aspectos de orden tecnológico, financiero, institucional, legal y de mercado.

Este informe describe la experiencia boliviana de la industrialización del litio, las características de su industrialización bajo una política de desarrollo nacional y revela cómo el tipo de política implementada es determinante para la explotación de un recurso natural.

<https://www.southcentre.int/informe-sobre-politicas-85-octubre-2020/>

### **Un nuevo tratado internacional de preparación y respuesta ante pandemias: ¿Podrá atender a las necesidades del Sur Global? (Informe sobre políticas 93, Julio 2021)**

*Por Germán Velásquez y Nirmalya Syam*

Un reciente comunicado conjunto de 25 Jefes de Gobierno y el Director General de la OMS han pedido que se negocie un tratado sobre pandemias que permita a los países de todo el mundo reforzar las capacidades y resiliencia nacionales, regionales y mundiales ante futuras pandemias. La pandemia del COVID-19 ha demostrado la fragilidad de los mecanismos a disposición de la OMS

para la preparación y la respuesta a las pandemias. Es necesario utilizar instrumentos vinculantes para promover y proteger la salud en el contexto de las pandemias. Si los Estados miembros de la OMS deciden que el camino a seguir es un tratado internacional para la preparación y respuesta a las pandemias, sería importante tener claro desde el principio los elementos y áreas que serán objeto de negociación. El primer paso debe ser identificar los aspectos de la preparación y la respuesta ante una pandemia que la crisis actual ha puesto de manifiesto que no funcionan, y cómo aprovechar los instrumentos existentes, especialmente el Reglamento Sanitario Internacional (RSI). Este documento analiza algunas de las principales cuestiones que deberían abordarse en un tratado de este tipo si se inicia la negociación, teniendo en cuenta las necesidades de países que están en diferentes niveles de desarrollo y con capacidades dispares para aplicar las obligaciones del tratado.

<https://www.southcentre.int/informe-sobre-politicas-93-julio-2021/>

### **Precios justos para la cobertura sanitaria universal: El impacto de la judicialización de la salud (Informe sobre políticas 96, Julio 2021)**

*Por Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinero*

En el presente trabajo se describen las principales directrices y recomendaciones sobre políticas de precios para ayudar a los países a desarrollar estrategias efectivas, como herramientas para lograr el acceso equitativo a los productos sanitarios con precios asequibles, desechando el creciente fenómeno de la judicialización de la salud como vía adecuada para abordar con un enfoque sistémico esta problemática compleja.

<https://www.southcentre.int/informe-sobre-politicas-96-julio-2021/>

### **Conceptualización de un Instrumento multilateral de la ONU (Informe sobre políticas en materia de cooperación tributaria 15, Junio de 2021)**

*Por Radhakishan Rawal*

Los cambios que ha sufrido recientemente la Convención Modelo de las Naciones Unidas sobre la Doble Tributación entre Países Desarrollados y Países en Desarrollo han dado lugar a disposiciones más favorables a los países en desarrollo, al aumentar los ingresos fiscales a través de la imposición de tributos internacionales, por ejemplo, en la imposición de tributos a los ingresos procedentes del extranjero. En esta imposición se incluyen, entre otros, los impuestos sobre los ingresos procedentes de servicios digitales automatizados, pagos de programas informáticos y plusvalías. Normalmente, estos impuestos se incorporarían en convenios fiscales bilaterales a través de largas negociaciones. En cambio, un instrumento multilateral de las Naciones Unidas permitiría actualizar de una manera más acelerada varios convenios tributarios por medio de una sola negociación. Esto ayudará a los países en desarrollo a recaudar ingresos con mayor prontitud. En este informe sobre políticas se aborda la posible estructura de un instrumento multilateral de esa índole.

<https://www.southcentre.int/informe-sobre-politicas-en-materia-de-cooperacion-tributaria-15-junio-de-2021/>

### **Artículo 12B: una solución del tratado tributario del Comité sobre Cooperación Internacional en Cuestiones de Tributación de la ONU para la tributación de ingresos digitales (Informe sobre políticas 16, Julio 2021)**

*Por Rajat Bansal*

La tributación sobre los ingresos de las empresas multinacionales dedicadas a actividades digitales por las jurisdicciones de origen y las de mercado es actualmente el desafío más importante para la comunidad tributaria internacional. El actual conjunto de miembros del Comité en cuestiones de tributación de las Naciones Unidas finalizó, en abril de 2021, una medida de tratados tributarios para

abordar este desafío. Este informe explica la justificación para la solución particular de agregar un nuevo artículo a la Convención Modelo de las Naciones Unidas, sus méritos y cómo esto puede ser beneficioso para todos los países, especialmente los en desarrollo.

<https://www.southcentre.int/informes-sobre-politicas-en-materia-de-cooperacion-tributaria-16-julio-de-2021/>

### **Una carga molesta para naciones en vías de desarrollo: Cláusula de NMF en tratados impositivos (Informe sobre políticas 17, Julio 2021)**

*Por Deepak Kapoor, IRS*

La cláusula de la nación más favorecida (“NMF”) de los convenios para evitar la doble tributación encarna el principio básico de no discriminación y tiene por objeto aportar paridad a las oportunidades empresariales y de inversión entre los países y las jurisdicciones partes en los tratados. La incorporación de disposiciones como las cláusulas de la NMF y de no discriminación en los tratados de tributación pretende promover la equidad entre las partes en los tratados. En el contexto de los tratados de tributación entre países desarrollados y en desarrollo, las cláusulas de la NMF también actúan como herramienta de negociación para contemplar mejores tipos impositivos en los tratados.

Sin embargo, últimamente, estas cláusulas han empezado a manifestar unos efectos negativos en los países de origen, que en su mayor parte son países en desarrollo. Por lo general, no parece que las cláusulas de la NMF estén creando posibles riesgos si son operativas entre dos países con el mismo grado de desarrollo, pero, cuando la relación se establece entre un país desarrollado y otro en desarrollo, donde una parte recibe de la otra más inversiones de las que hace, ese tipo de riesgo es inevitable. Recientemente, se han producido problemas a raíz de diversas interpretaciones de las cláusulas de la NMF por parte de los tribunales que han obligado a los países de origen a ampliar los beneficios de los tipos reducidos y el ámbito de aplicación restringido a los países parte en el tratado con arreglo a las normas de la NMF. Esa clase de interpretaciones beneficiosas han ido más allá del objetivo y el propósito básicos de las cláusulas de la NMF.

A tenor de causas judiciales que han tenido lugar recientemente en Sudáfrica y la India, parece que las cláusulas de la NMF están creando oportunidades de “reducción de impuestos” y están dando lugar a una erosión involuntaria de la base imponible de los países de origen. El problema también radica en la redacción y las formulaciones ambiguas de las cláusulas de la NMF, que finalmente provocan resultados negativos inesperados para los países que están obligados por compromisos futuros. Por consiguiente, en estos momentos, las jurisdicciones de origen necesitan con urgencia un examen exhaustivo de las cláusulas de la NMF existentes en los tratados de tributación, sus relaciones cruzadas y sus posibles efectos secundarios negativos en otros tratados.

<https://www.southcentre.int/informes-sobre-politicas-en-materia-de-cooperacion-tributaria-17-julio-de-2021/>

### **La incorporación de la equidad en el Reglamento Sanitario Internacional y en futuros instrumentos jurídicos de la OMS sobre preparación y respuesta frente a pandemias ONU (Informe sobre políticas 108, 25 Marzo 2022)**

*Por Nirmalya Syam*

Los Estados miembros de la OMS están a punto de iniciar las negociaciones más importantes que podrían establecer el paradigma de las obligaciones jurídicas internacionales en materia de preparación y respuesta a futuras pandemias. Estas negociaciones se centran en las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI), así como en la negociación de un tratado u otro instrumento jurídico en el marco de la Constitución de la OMS que complemente el RSI para garantizar una mejor preparación y respuesta ante futuras pandemias, basándose en las experiencias de la actual pandemia de COVID-19. La consideración más crítica para los países en desarrollo en estas negociaciones será la integración de las preocupaciones de equidad, actualmente ausentes de las normas y mecanismos existentes a nivel mundial para permitir a los

países en desarrollo prevenir y responder eficazmente a un brote pandémico. En este contexto, este informe sugiere algunos elementos de equidad que deberían perseguirse a través de propuestas textuales específicas de los países en desarrollo mediante enmiendas al RSI.

<https://www.southcentre.int/informe-sobre-politicas-108-25-de-marzo-de-2022/>

## **MATERIAL DE CAPACITACIÓN**

### **Propiedad intelectual y acceso a medicamentos: una introducción a cuestiones clave – algunos términos y conceptos básicos (Material de capacitación 1, Junio 2021)**

*Por Germán Velásquez*

La propiedad intelectual y las patentes en particular se han convertido en uno de los temas más debatidos sobre el acceso a los medicamentos, desde la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las patentes no son de ninguna manera las únicas barreras para el acceso a medicamentos que salvan vidas, pero pueden desempeñar un papel significativo, o incluso determinante. Durante el período de protección de la patente, la capacidad del titular de la patente para determinar los precios, en ausencia de competencia, puede hacer que el medicamento resulte inalcanzable para la mayoría de las personas que viven en los países en desarrollo. Este primer número de los “Materiales de capacitación del South Centre” pretende, en su primera parte, ofrecer una introducción a cuestiones clave en el ámbito del acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual. La segunda parte describe y define algunos términos y conceptos básicos de esta área relativamente nueva de las políticas farmacéuticas, que son los aspectos comerciales de los derechos de propiedad intelectual que regulan la investigación, el desarrollo y el suministro de medicamentos y las tecnologías sanitarias en general.

<https://www.southcentre.int/material-de-capacitacion-1-junio-2021/>

## **SOUTHVIEWS**

### **La debilidad del multilateralismo económico (SouthViews No. 201, 23 de Junio de 2020)**

*Por José Antonio Ocampo*

La debilidad de la cooperación multilateral fue evidente en las reuniones del Grupo de los 20 y las instituciones de Bretton Woods que tuvieron lugar en Washington. La limitada cooperación internacional contrasta con las ambiciosas políticas internas que han adoptado algunos países desarrollados, y en particular los Estados Unidos, para manejar su crisis. Los grandes perdedores serán los países emergentes, para quienes la cooperación ha sido, hasta ahora, mínima.

<https://www.southcentre.int/southviews-no-201-23-june-2020/>

### **Mejora la regla del nexo para una distribución justa de derechos fiscales a países en vías de desarrollo (SouthViews No. 220, 28 de Junio de 2021)**

*Por Radhakishan Rawal*

Uno de los problemas abiertos para Pilar Uno en el debate de la tributación de la economía digital es el umbral del Nexo, que determinaría qué Empresas multinacionales (MNE) tienen una presencia tributable. Las economías muy desarrolladas o las economías más pequeñas en vías de desarrollo pueden verse privadas de derechos fiscales como resultado de umbrales de nexo como son descritos en la propuesta de Pilar Uno. Asimismo, inclusive cuando se adoptan umbrales más pequeños, a algunos países aún se les puede denegar derechos fiscales. El umbral financiero nunca

fue un parámetro de distribución de derechos fiscales entre los países. Un ligero ajuste del proceso de certeza impositiva podría abordar el problema.

Este artículo recomienda otorgar el derecho fiscal por Monto A de Pilar Uno, que abarca la porción principal de ganancias tributables de la economía digital, a todas las jurisdicciones del mercado, pero otorgar derechos relacionados con las jurisdicciones impositivas afectadas solo a aquellos países que cumplen con los umbrales de Nexu. Este enfoque resultará en una distribución justa de derechos fiscales y también garantizará que no haya una carga adicional en el proceso de certeza impositiva, que será más sencillo para países en vías de desarrollo.

<https://www.southcentre.int/southviews-no-220-28-de-junio-de-2021/>



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](mailto:south@southcentre.int)

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

 @South\_Centre  
 South Centre, Geneva  
 SouthCentre GVA