PUESTA EN MARCHA DEL ACCESO MANCOMUNADO A LA TECNOLOGÍA CONTRA LA COVID-19 (C-TAP)

DOCUMENTO CONCEPTUAL

INTRODUCCIÓN

El 23 de marzo de 2020, el Presidente de Costa Rica, Excmo. Sr. D. Carlos Alvarado Quesada, pidió al Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, que emprendiera un esfuerzo encaminado a mancomunar los derechos sobre las tecnologías que resultasen útiles para la detección, prevención, control y tratamiento de la pandemia de COVID-19[1]. En la carta se proponía un arreglo voluntario en virtud del cual los titulares de derechos de propiedad intelectual y otras formas de conocimiento, datos clínicos y conocimientos técnicos relativos al desarrollo y la fabricación de medios de diagnóstico, dispositivos, medicamentos o vacunas los aportarían a un repositorio común. Los pormenores de los acuerdos tendrían que determinarse mediante consultas con los titulares de los conocimientos y tecnologías correspondientes.

En la resolución sobre la respuesta a la COVID-19 aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2020 se hizo un llamamiento a las organizaciones internacionales y a otras partes interesadas para que colaboraran en el desarrollo y puesta a prueba de medios de diagnóstico, tratamientos, medicamentos y vacunas para responder a la COVID-19, así como en la ampliación de su producción, en particular mediante los mecanismos existentes de mancomunación voluntaria y autorización de licencias de patentes, a fin de facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a tales productos[2].

El 29 de mayo de 2020, el Presidente Carlos Alvarado Quesada y el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus presentaron oficialmente el repositorio con el Llamamiento a la Acción Solidaria[3]. La iniciativa ha sido refrendada hasta la fecha por 40 países, junto con la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (ACNUDH), el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), Unitaid, el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas y varias organizaciones no gubernamentales y particulares[4].

El Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus señaló que esta plataforma de intercambio de información, sustentada en unos conocimientos científicos sólidos y la colaboración abierta, contribuiría a proporcionar acceso equitativo en todo el mundo a recursos técnicos que salvan vidas. La finalidad de la iniciativa es acelerar el desarrollo de todo tipo de recursos técnicos necesarios para la prevención, detección y tratamiento de la COVID-19 mediante la

---

[1] Carta dirigida al Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus. 23 de marzo de 2020. https://www.keionline.org/wp-content/uploads/President-MoH-Costa-Rica-Dr-Tedros-WHO24March2020.pdf

[2] Organización Mundial de la Salud. Respuesta a la COVID-19. WHA73.1. 19 de mayo de 2020. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-sp.pdf

[3] Organización Mundial de la Salud. Lograr que la respuesta a la COVID-19 sea un bien público común. Llamamiento a la acción solidaria. 1 de junio de 2020. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/solidarity-call-to-action/solidarity-call-to-action-01-june-2020-es.pdf

[4] Organización Mundial de la Salud. Endorsements of the Solidarity Call to Action. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action

investigación científica abierta, y agilizar la obtención y la disponibilidad de productos mediante la movilización de capacidad de fabricación complementaria[5].

La plataforma de Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) tiene por objeto servir de medio para acelerar el desarrollo de los productos necesarios para luchar contra la COVID-19 e impulsar la generalización de la producción y la eliminación de las barreras de acceso, a fin de que pueda disponerse de los productos en todo el mundo. El intercambio de información, conocimientos, datos y otros recursos es una forma muy eficaz de acelerar el desarrollo de productos y evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos que se deriva de la falta de ese intercambio.

Puntos clave del Llamamiento a la Acción Solidaria

LAS **ENTIDADES DE FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** DEBERÁN:

- Emprender medidas para promover la innovación, eliminar obstáculos y facilitar el intercambio abierto de los conocimientos, la propiedad intelectual y los datos necesarios para la detección, prevención y tratamiento de la COVID-19 y la respuesta a esa enfermedad, con el fin de garantizar la disponibilidad, la asequibilidad y el aseguramiento de la calidad de los productos en cuestión.
- Establecer en los acuerdos de financiación las disposiciones oportunas relativas a la accesibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios derivados de dichos resultados en todo el mundo mediante la concesión voluntaria de licencias no exclusivas y otros compromisos para ampliar el acceso a través del intercambio de conocimientos técnicos y otros datos.
- Velar por que todos los resultados de las investigaciones se publiquen con licencias abiertas que permitan el acceso gratuito a ellos, así como su uso, adaptación y redistribución por terceros, en particular a través de iniciativas como los Principios FAIR de buenas prácticas para la gestión y administración de datos científicos[6].
- Alentar los enfoques abiertos y colaborativos en las etapas precompetitivas del descubrimiento farmacéutico y colaborar con las organizaciones internacionales en pro de la equidad en la distribución de los productos necesarios para combatir la COVID-19 y en el acceso a ellos.
- Velar por que los resultados de las investigaciones se registren y publiquen en consonancia con la Declaración conjunta de la OMS sobre divulgación pública de los resultados de ensayos clínicos[7].

LAS **ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN** DEBERÁN:

- Conceder voluntariamente licencias de las tecnologías desarrolladas al Banco de Patentes de Medicamentos o a través de otros mecanismos de investigación y desarrollo en materia de salud

[5] Organización Mundial de la Salud. La comunidad internacional actúa para respaldar la investigación y la ciencia abiertos a fin de luchar contra la COVID-19. 29 de mayo de 2020. https://www.who.int/es/news/item/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19

[6] MD Wilkinson et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 2016; 3: 160018. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4792175/

[7] Organización Mundial de la Salud. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials. Mayo de 2017. https://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/

pública que faciliten un acceso mundial, como por ejemplo no hacer valer de forma voluntaria los derechos de propiedad intelectual, a fin de facilitar el acceso oportuno, equitativo y asequible a todos los países.

- Compartir los conocimientos, derechos de propiedad intelectual y datos pertinentes para permitir la producción, distribución y uso generalizados en todo el mundo de las citadas tecnologías y de las materias primas necesarias mediante mecanismos como la Alianza para el Acceso a la Tecnología, auspiciada por el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas, o la iniciativa Open COVID Pledge, auspiciada por Creative Commons.
- Compartir oportunamente la información sobre la secuencia genética del virus y los metadatos conexos a través de mecanismos transparentes, como el que ofrece la Iniciativa mundial para intercambiar todos los datos sobre la gripe (GISAID), a fin de aportar conocimientos esenciales a los esfuerzos de respuesta, reconociendo la necesidad de un acceso justo y equitativo a los productos sanitarios desarrollados mediante el uso de la información sobre la secuencia genética.
- Publicar en el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la OMS información y análisis sobre las actividades de investigación y desarrollo relacionadas con la COVID-19.

En el presente documento se pretende aclarar cómo podría funcionar el C-TAP en la práctica, cómo encajan sus componentes y cómo sería su gobernanza. Se tratan los siguientes temas:

- Razón de ser del C-TAP.
- Funciones y objetivos respectivos del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT-A) y del C-TAP.
- Cómo se estructurará el C-TAP.
- Cómo funcionará el C-TAP.
- Gobernanza del C-TAP.
- Acuerdos consultivos del C-TAP.

Razón de ser del C-TAP

Para lograr sus objetivos, el C-TAP debe ser capaz de presentar una argumentación coherente a los titulares de conocimientos y tecnologías sobre los beneficios que se obtendrán de la mancomunación de sus datos, expedientes normativos, procesos de fabricación y otros tipos de «conocimientos técnicos», así como de poner a disposición licencias no exclusivas de derechos de propiedad intelectual con fines de salud pública a través del Banco de Patentes de Medicamentos, la Alianza para el Acceso a la Tecnología auspiciada por las Naciones Unidas, la iniciativa Open COVID Pledge y otras iniciativas.

El Fondo Monetario Internacional (FMI) estimó en junio de 2020 que la COVID-19 podría costar a la economía mundial US$ 12 billones hasta finales de 2021, lo que equivale a un costo diario de más de US$ 15 000 millones, y se preveían grandes pérdidas adicionales incluso si la pandemia se controlara en 2021[8]. Esta cifra oculta la

[8] Fondo Monetario Internacional. La reapertura tras el Gran Confinamiento: Recuperación desigual e incierta. 24 de junio de 2020. https://blog-dialogoafondo.imf.org/?p=13649

enorme magnitud de la devastación que está causando en los medios de vida y, sin duda, en los resultados sanitarios de todo el mundo, que podría persistir durante años. Pero también indica la urgencia de poner fin a la pandemia lo antes posible para frenar los daños a la salud y a la economía mundial por cualquier medio posible. El C-TAP, junto con otras iniciativas, brinda una forma de hacerlo.

El compromiso de los asociados de promover el desarrollo, el acceso y la asequibilidad por cualquier medio, incluida la concesión de licencias no exclusivas de nuevas tecnologías, será especialmente importante para cumplir este objetivo. Limitar en la medida de lo posible la escala de esta devastación depende de que se desarrollen vacunas, tratamientos, dispositivos médicos y medios de diagnóstico y de que se pongan al alcance de la mano de todo el mundo lo antes posible. Cada día cuenta y es preciso llegar todos los rincones del mundo si se quiere poner fin a la pandemia.

El intercambio de datos e información que normalmente se mantienen en secreto o se protegen mediante derechos de propiedad intelectual podría aumentar considerablemente la velocidad con que se desarrollan las tecnologías y evitar, por ejemplo, la repetición y duplicación de investigaciones realizadas por terceros y reducir los costos de transacción en las negociaciones. Poner a disposición de todo el mundo los conocimientos técnicos asociados a las nuevas tecnologías y conceder licencias generales sobre ellos acortaría el tiempo necesario para que todos quienes los necesiten puedan acceder a ellos lo antes posible.

La realización de los objetivos del C-TAP dependerá de la participación activa de los principales asociados, en particular los financiadores e innovadores de los sectores privado, público, filantrópico y académico. Las empresas del sector privado deben plantearse qué es lo que más les conviene. Ninguna empresa del mundo se beneficiará de la prolongación de la pandemia. Su interés colectivo debe ser restablecer lo antes posible la salud de la economía mundial, que se verá facilitado por una apertura mucho mayor en el intercambio de los datos, conocimientos técnicos y propiedad intelectual que poseen. Varias empresas ya han mostrado su disposición a hacerlo poniendo a disposición la propiedad intelectual pertinente para la concesión de licencias durante la pandemia. Del mismo modo, otras instituciones de investigación de los sectores público, académico y filantrópico poseen valiosos productos del conocimiento cuyo valor podría aumentarse mediante un intercambio más amplio dirigido a promover el desarrollo y acelerar el acceso mundial.

Los gobiernos, en su calidad de encargados de la formulación de políticas, reguladores y financiadores, tienen un importante cometido a la hora de estimular la acción colectiva para facilitar el intercambio. Se han adoptado algunas decisiones con respecto al desarrollo, concesión de licencias y asignación de productos que pueden estar en contradicción con el enfoque colectivo[9]. Ante las intensas presiones a que están sometidos los gobiernos para que cuiden de sus propias poblaciones, resulta difícil transmitir el mensaje de que la colaboración y el intercambio de conocimientos son preferibles al nacionalismo competitivo. Existen argumentos convincentes en favor de la acción colectiva. Por ejemplo, con respecto a las vacunas, algunos gobiernos están concertando contratos bilaterales para asegurarse posibles vacunas que a la postre pueden resultar ineficaces o inseguras. En ese caso, necesitarán tener acceso a las que no han patrocinado.

Las entidades de financiación, ya sean del sector público, privado o filantrópico, también pueden desempeñar un papel muy importante a la hora de alentar u obligar a los beneficiarios de la financiación a practicar el intercambio abierto de conocimientos y datos y la concesión de licencias de productos para potenciar al máximo el acceso mundial.

[9] Tedros Adhanom Ghebreyesus. Tedros Adhanom on why vaccine nationalism harms efforts to halt the pandemic. *Economist.* 8 de septiembre de 2020. https://www.economist.com/by-invitation/2020/09/08/tedros-adhanom-on-why-vaccine-nationalism-harms-efforts-to-halt-the-pandemic

FUNCIONES Y OBJETIVOS DEL ACT-A y el C-TAP

El Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT-A) es una asociación entre la OMS y diversos actores mundiales del ámbito de la salud, entre ellos la Alianza Gavi para las Vacunas, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemia (CEPI), el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, la Fundación Bill y Melinda Gates, Unitaid y Wellcome Trust, así como participantes de la industria, la sociedad civil y otras organizaciones. Su misión es el desarrollo acelerado, la asignación equitativa y la distribución a gran escala de vacunas, tratamientos y medios de diagnóstico. Estos tres pilares se sustentan en dos programas transversales, el denominado Conector de los Sistemas de Salud, dirigido a fortalecer la capacidad local para suministrar nuevos instrumentos, y un Programa de Acceso y Asignación, en el que se elaboran los principios, marcos y mecanismos necesarios para garantizar la asignación justa y equitativa de esos instrumentos. La estimación actual de las necesidades de financiación es de US$ 38 000 millones con el objetivo de suministrar 2000 millones de dosis de vacunas para finales de 2021, 245 millones de tratamientos para mediados de 2021 y 500 millones de pruebas para los países de ingresos bajos y medianos[10].

Así pues, el ACT-A consiste principalmente en financiar la elaboración de los nuevos instrumentos necesarios para luchar contra la COVID-19, junto con actividades conexas dirigidas a promover el acceso equitativo a esos nuevos instrumentos.

El objetivo general del Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) es promover la ciencia abierta con el fin de acelerar el desarrollo de productos y facilitar el acceso a las tecnologías sanitarias resultantes mediante la puesta en común de propiedad intelectual, datos, expedientes normativos y procesos de fabricación, así como otros tipos de conocimientos técnicos. El intercambio de conocimientos de todo tipo, que normalmente solo está al alcance de las entidades de financiación o de los creadores o los titulares de la tecnología, o cuya confidencialidad mantienen los organismos reguladores, facilitará la aceleración de la innovación y la expansión de la producción a nivel mundial. Permitirá un acceso más asequible a nuevos instrumentos, mediante la concesión de licencias no exclusivas con fines de salud pública, acompañado de mejores acuerdos para la transferencia de tecnología. En particular, apoyará la transferencia de tecnología para impulsar la producción local de los productos de interés en los países de ingresos bajos y medianos a través del Banco de Patentes de Medicamentos y la Alianza para el Acceso a la Tecnología.

Por consiguiente, el ACT-A y el C-TAP son iniciativas complementarias. El ACT-A consiste principalmente en movilizar fondos para desarrollar nuevos instrumentos de lucha contra la COVID-19, dar prioridad a las tecnologías necesarias, coordinar la acción internacional y garantizar que se disponga a nivel nacional de nuevos productos seguros y eficaces mediante la ampliación de la producción.

El C-TAP ofrece ventajas adicionales y complementarias, como por ejemplo intervenciones concretas para aumentar el acceso a los datos, la propiedad intelectual y los conocimientos que resultan fundamentales para acelerar el desarrollo y la fabricación de productos mediante la promoción, por medios voluntarios, de modelos de innovación abierta, el intercambio de conocimientos y la transferencia de tecnología, así como la promoción del acceso mundial equitativo mediante la concesión de licencias no exclusivas y orientadas al acceso u otras estrategias voluntarias que faciliten la transferencia y el acceso a la tecnología. Esto incluye, por ejemplo, las licencias gratuitas y las promesas ofrecidas en el marco de Open COVID Pledge y otras iniciativas y la cesión

[10] Organización Mundial de la Salud. Status Report & Plan September 2020 – December 2021. 25 de septiembre de 2020. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/status-report-plan-final-v2.pdf

de derechos de patente por algunas empresas sobre productos que pueden resultar eficaces contra la COVID-19.

Como iniciativas complementarias, deberían hacerse más explícitos los vínculos y los beneficios mutuos entre ambas y promoverse en mayor medida; así, por ejemplo, los datos, los conocimientos técnicos y la propiedad intelectual relacionados con las tecnologías a las que se da prioridad para su desarrollo y posterior fabricación en el marco del ACT-A podrían ponerse a disposición para su intercambio en el marco de los mecanismos del C-TAP.

CÓMO SE ESTRUCTURARÁ EL C-TAP

Se prevé que las partes operacionales del C-TAP se construirán en torno a las instituciones existentes, que constituirán la sala de máquinas del C-TAP. Estas son las siguientes:

- **La Alianza para el Acceso a la Tecnología (Tech Access Partnership)[11], puesta en marcha por el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas en asociación con el PNUD, la OMS y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), centrada especialmente en la promoción de la transferencia de tecnología y la producción local de equipos de protección personal (EPP), dispositivos médicos, como ventiladores y otras tecnologías relacionadas con el oxígeno, y materiales y componentes para el diagnóstico y realización de pruebas en los países de ingresos bajos y medianos.** La Alianza para el Acceso a la Tecnología aprovecha los respectivos conocimientos especializados y mandatos de los organismos asociados para examinar exhaustivamente las transacciones de transferencia de tecnología entre los solicitantes de tecnología de los países de ingresos bajos y medianos y los titulares de tecnología de cualquier parte del mundo y formular recomendaciones al respecto. Los asociados llevan a cabo esas evaluaciones y ofrecen orientación en materia de procedimientos, en estrecha consulta con organizaciones e instituciones expertas en aspectos concretos de las tecnologías de interés, incluidos los contextos normativos, políticos, jurídicos y financieros en los que se llevarán a cabo las transacciones. La Alianza para el Acceso a la Tecnología se centra actualmente en el apoyo a la transferencia de tecnología y la producción local para la producción de las tecnologías de lucha contra la COVID-19, con el fin de mitigar el impacto inmediato de la crisis y la consiguiente escasez en las cadenas de suministro, que afecta de manera desproporcionada a los países de ingresos bajos y medianos. En los cinco meses transcurridos hasta la fecha desde su creación, la Alianza para el Acceso a la Tecnología ha recibido solicitudes de asistencia de 10 países, la mayoría de ellos de África.
- El Banco de Patentes de Medicamentos[12] amplió su mandato en marzo de este año para incluir cualquier tecnología sanitaria que pudiera contribuir a la respuesta mundial a la COVID-19. **La experiencia con que cuenta el Banco de Patentes de Medicamentos en la facilitación del acceso a los medicamentos mediante su mecanismo de concesión voluntaria de licencias significa que podría desempeñar un papel fundamental al aplicar su experiencia en materia de propiedad intelectual y concesión de licencias sobre los productos y tecnologías patentados que se han señalado para la lucha contra la COVID-19, a fin de facilitar su disponibilidad a quienes más los necesitan.** El Banco de Patentes de Medicamentos, a través de su base de datos MedsPaL de patentes y licencias en países de ingresos bajos y medianos, también está incorporando medicamentos candidatos que pueden ser adecuados para el tratamiento de las infecciones provocadas por el virus causante de la COVID-19.

[11] Technology Access Partnership. https://techaccesspartnership.net/
[12] Medicines Patent Pool. https://medicinespatentpool.org/

La base de datos aporta transparencia sobre la situación de las patentes y las licencias de estos productos.

- **Open COVID Pledge[13] funciona actualmente como un repositorio de tecnologías principalmente materiales e inmateriales relacionadas con la COVID-19, pero está abierto a las ofertas de los fabricantes de vacunas o de tratamientos. Se trata de un mecanismo por el que las empresas ponen a disposición una licencia mundial no exclusiva, libre de regalías, por un periodo de tiempo limitado, hasta un año después de que la OMS declare finalizada la pandemia de COVID-19, o el 1 de enero de 2023**, cualquiera que ocurra primero, salvo que el benefactor lo prorrogue. Hasta ahora, unas 30 empresas han anunciado sus compromisos, entre ellas grandes empresas de tecnología como Microsoft e IBM. En el Japón se ha puesto en marcha una iniciativa similar, denominada Open COVID-19 Declaration, que cuenta con el apoyo de 90 empresas y engloba cerca de un millón de patentes[14].
- **La Iniciativa mundial para intercambiar todos los datos sobre la gripe (GISAID) facilita un intercambio sin precedentes de datos genómicos y otros datos conexos sobre los casos de COVID-19, posibilitando así la epidemiología genómica y el progreso en tiempo real en el conocimiento de la nueva enfermedad y la investigación y el desarrollo de posibles medidas de respuesta médicas.** Desde 2008, la GISAID ofrece a los Estados Miembros la posibilidad de elegir la forma de poner a disposición pública sus secuencias genómicas y los datos conexos sobre virus, de manera que ofrece transparencia en su utilización y constituye un mecanismo eficaz para salvaguardar los intereses de los participantes en sus datos[15]. El acuerdo de licencia de acceso y utilización de datos de la GISAID se elaboró con la participación de los Estados Miembros. Si bien todos los datos son de acceso público, quienes comparten datos en el marco de la GISAID no pierden sus derechos inherentes sobre ellos[16]. Los datos de la GISAID están abiertos a cualquiera, siempre y cuando se identifique el usuario, con el fin de fomentar la colaboración y permitir una supervisión eficaz para mantener los principios de intercambio establecidos. Un principio rector para quienes utilizan los datos en particular en una publicación es el requisito de reconocer la contribución del proveedor de los datos. En cambio, los archivos tradicionales de dominio público (por ejemplo, Genbank) solo ofrecen acceso y uso anónimos de los datos sin tener en cuenta los intereses de los proveedores de datos.
- **El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la OMS[17] es una «ventanilla única» exhaustiva y autorizada para obtener información y análisis actualizados sobre la investigación y el desarrollo sanitarios, que comprende recursos, procesos, productos y capacidad. Permite tomar decisiones fundamentadas en pruebas científicas en relación con las lagunas de investigación y desarrollo en materia sanitaria y con la financiación basada en las necesidades de salud pública.** Esto se consigue mediante la consolidación, el seguimiento y el análisis de la información pertinente sobre la investigación y el desarrollo sanitarios, el aprovechamiento de los mecanismos de reunión de datos existentes y el apoyo a las acciones coordinadas de investigación y desarrollo sanitarios. El «Observatorio» abarca todas las esferas relacionadas con la salud y todos los tipos de investigación. Incluye datos y análisis sobre los productos sanitarios en curso, ensayos clínicos, inversiones en investigación y desarrollo y capacidad de investigación, entre otros. En respuesta a la pandemia de COVID-19, el Observatorio está reuniendo y actualizando continuamente una lista exhaustiva de sistemas de seguimiento y síntesis de datos sobre investigación y desarrollo en relación

[13] Open COVID Pledge. https://opencovidpledge.org/
[14] Open COVID-19 Declaration. https://www.gckyoto.com/s/COVID.docx
[15] Shu, Y. et al (2017) GISAID: Global initiative on sharing all influenza data.
[16] Elbe, S. et al (2017) GISAID's innovative contribution to global health.
[17] Global Observatory on Health R&D. https://www.who.int/research-observatory/en/

con la COVID-19 y elaborará análisis pertinentes y visualizaciones interactivas de datos de esos recursos, que incluirán los repositorios del C-TAP.

- **La base de datos del C-TAP de la OMS constituirá el núcleo de las operaciones del C-TAP, ya que será el repositorio de los datos y los conocimientos técnicos sobre las tecnologías sanitarias fundamentales de la lucha contra la COVID-19 que formarán parte del C-TAP y de la formulación de los compromisos de los Estados Miembros en apoyo del C-TAP.** La base de datos del C-TAP de la OMS actuará como plataforma de coordinación y estará conectada con otras plataformas de intercambio de datos y otras bases de datos en las que ya se dispone de información sobre la tecnología sanitaria relacionada con la COVID-19.

CÓMO FUNCIONARÁ EL C-TAP

El C-TAP funcionará sobre la base de que durante una crisis se produce un beneficio mutuo al intercambiar datos y conocimientos técnicos de manera que se acelere el desarrollo de productos, se generalice la fabricación y se reduzcan las barreras de acceso. Lo que se necesita es determinar un modelo operativo que resulte atractivo para las entidades que financian y son titulares de la propiedad intelectual, los conocimientos, los datos y la tecnología, reconociendo las circunstancias excepcionales a las que se enfrenta el mundo en la actualidad.

Algunos de los incentivos para la participación de las entidades de financiación y los titulares de conocimientos pueden ser de carácter comercial. También es posible que los titulares de conocimientos y tecnologías deseen hacer su propia contribución a la derrota de la COVID-19 por razones no comerciales.

En lo que respecta a la aceleración del desarrollo de productos sanitarios, hay varios ejemplos interesantes que a menudo se han basado en la experiencia del desarrollo de programas informáticos de código abierto, como el modelo Linux[18]. Entre ellos, cabe citar el programa Medicines for Malaria's Open Source Drug Discovery, que ya cuenta con una «caja COVID»[19] que pone a disposición 80 compuestos con potencial para el tratamiento de la COVID-19, y en contrapartida se espera que los investigadores compartan los datos resultantes de las investigaciones sobre las moléculas de la caja en el dominio público en un plazo de dos años a partir de su generación. Otras iniciativas son la Open Source Pharma Foundation[20], Open Source Malaria[21] y Structural Genomics Consortium[22].

Con respecto a la promoción del acceso y la asequibilidad, la experiencia y los conocimientos técnicos del Banco de Patentes de Medicamentos resulta muy pertinente, en particular con relación a la concesión de licencias no exclusivas con fines de salud pública de medicamentos en los países de ingresos bajos y medianos. Según las estimaciones del Banco de Patentes de Medicamentos, los licenciatarios de genéricos han suministrado entre 2012 y 2019 tratamientos equivalentes a 31,4 millones de pacientes-años, con un ahorro de US$ 1440 millones en gastos de tratamiento[23].

A la hora de concebir el modelo operativo, hay varias cuestiones que deben abordarse, entre otras cosas mediante consultas con diferentes grupos de posibles asociados al C-TAP. Un aspecto importante será que la OMS establezca un mecanismo de establecimiento de prioridades (con criterios y fundamentos claros) para determinar en qué productos o tecnologías y «activos mancomunados» debería centrarse inicialmente el C-TAP

[18] About the Linux Foundation. https://www.linuxfoundation.org/about/
[19] COVID Box. https://www.mmv.org/mmv-open/covid-box
[20] Open Source Pharma Foundation. https://www.ospfound.org/
[21] Open Source Malaria. http://opensourcemalaria.org/
[22] Pioneering Science to Inspire Pioneering Medicines. https://www.thesgc.org/about/what_is_the_sgc
[23] MPP in Numbers. https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/impact/

para lograr un impacto a corto plazo, reconociendo al mismo tiempo el objetivo más ambicioso del C-TAP a largo plazo de abarcar una amplia gama de productos y tipos de «activos» necesarios para hacer frente a la COVID-19.

El C-TAP tiene un inmenso potencial para actuar como operación de emergencia a corto plazo al favorecer un desarrollo más rápido y un acceso mundial equitativo a las vacunas, tratamientos y medios de diagnóstico, así como al equipo médico necesario para esta fase de la pandemia de COVID-19. La experiencia hasta la fecha es que la gran mayoría de los países del mundo, tanto los países de ingresos bajos y medianos como los de ingresos altos, estaban muy poco preparados para hacer frente a la pandemia. En particular, la mayoría de los países estaban desafortunadamente faltos de equipos de protección personal, de capacidad para realizar pruebas y de los instrumentos necesarios en las unidades de cuidados intensivos. Por consiguiente, el C-TAP cumple una función a mediano y largo plazo al ser un elemento que ayuda a crear capacidad en los países para producir o asegurarse la gama de productos que se necesitarán para hacer frente a futuras epidemias. De hecho, el éxito del C-TAP podría sentar las bases para hacer frente a la presión que se cierne sobre los sistemas de atención de la salud en todas partes, desde el aumento de la longevidad, la expansión de las enfermedades no transmisibles y la resistencia de las enfermedades infecciosas establecidas a los antivirales y antibióticos convencionales.

GOBERNANZA DEL C-TAP

La OMS desempeña un importante papel de liderazgo en la movilización e interacción con agentes clave, como los Estados Miembros, las entidades de financiación y los asociados estratégicos, como la industria, los institutos de investigación y el mundo académico, así como la sociedad civil, para participar activamente en la adopción de compromisos o promesas de apoyo y en el intercambio de la información, los conocimientos técnicos y la propiedad intelectual que poseen. Para ello será necesaria la participación estratégica de altos funcionarios de la OMS, como los Subdirectores Generales, los Directores Regionales y hasta el Director General. También debe tratar de hacer partícipes a otros organismos de las Naciones Unidas que dispongan de conocimientos especializados de interés.

La OMS tiene un cometido importante en la gobernanza del C-TAP a nivel estratégico en lo tocante a establecer normas y proporcionar orientación para que se comparta o mancomune la información, los conocimientos técnicos y la propiedad intelectual (por conducto del Grupo Consultivo Técnico) estableciendo prioridades entre los productos que habrán de ser examinados por el C-TAP y sus asociados en la ejecución, llevando a cabo la coordinación de los asociados en la ejecución, haciendo un seguimiento de los resultados del C-TAP y comunicándolo de manera abierta y transparente al Comité Directivo del C-TAP y a los asociados y partes interesadas del C-TAP.

Comité Directivo

El Comité Directivo del C-TAP está formado por un grupo de asociados internacionales que se ocupan de la aplicación del C-TAP y de asesorar sobre la dirección general del mismo. Está presidido por la Subdirectora General de la OMS para el Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios e integrado por organizaciones asociadas fundamentales del C-TAP como Unitaid, el Banco de Tecnología de las Naciones Unidas, el Banco de Patentes de Medicamentos, la GISAID y Open COVID Pledge, el PNUD y el ONUSIDA. Los presidentes del Grupo de Trabajo de los Estados Miembros y del Grupo Consultivo Técnico tienen la condición de observadores en el Comité Directivo. El Comité:

- Proporcionará orientación estratégica a la Secretaría de la OMS sobre la puesta en marcha del C-TAP.

- Servirá de plataforma para poner al día a las organizaciones asociadas miembros del Comité Directivo sobre la aplicación del C-TAP e intercambiar información sobre las actividades en curso y previstas de los asociados del C-TAP.
- Apoyará el desarrollo de la estructura física y la gobernanza del C-TAP, por ejemplo, asesorando en el proceso de definición de normas de interfuncionalidad y procedimientos operativos normalizados.
- Realizará un seguimiento y evaluará la aplicación y sus resultados, haciendo un balance de los principales problemas y del nivel de logro de resultados.
- Promoverá el diálogo sobre políticas y el fomento de los objetivos del C-TAP.
- Asesorará sobre la colaboración y coordinación con otras iniciativas pertinentes, como el ACT-A, y la facilitará.

Grupo Consultivo Técnico

El Grupo Consultivo Técnico estará compuesto por expertos en campos que tengan pertinencia para las operaciones del C-TAP. Podrá incluir a expertos de los principales grupos interesados, entre ellos las entidades de financiación, la sociedad civil, el mundo académico, los investigadores y el sector privado, siempre que estos expertos actúen a título personal, como expertos independientes, y estén libres de conflictos de intereses. La función del Grupo Consultivo Técnico consistirá en proporcionar orientación sobre los instrumentos y métodos para compartir la información, los conocimientos técnicos y la propiedad intelectual necesarios para el C-TAP, asesorar sobre los productos prioritarios que ha de examinar el C-TAP e informar al Comité Directivo y a la Secretaría del C-TAP de la OMS en consecuencia. Deberá establecerse teniendo debidamente en cuenta la diversidad y la representación geográfica equitativa. Su presidente también deberá participar en el Comité Directivo en calidad de observador.

Deberá determinarse el mandato exacto del Grupo Consultivo Técnico, pero podría incluir lo siguiente:

- Prestar asesoramiento independiente sobre las cuestiones científicas, técnicas y estratégicas relacionadas con el Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP).
- Prestar asesoramiento sobre la información pertinente y los paquetes de conocimientos técnicos relativos a los productos sanitarios candidatos al C-TAP que se pondrán a disposición en la base de datos del C-TAP y se difundirán.
- Formular recomendaciones a la Secretaría del C-TAP de la OMS sobre las negociaciones de licencias y otros acuerdos de transferencia de tecnología, teniendo en cuenta los mecanismos de negociación con que cuentan los asociados del C-TAP.
- Prestar asesoramiento sobre las prácticas óptimas para facilitar la transferencia de tecnología y la producción local de las tecnologías contra la COVID-19 necesarias y sobre la forma de trabajar con los asociados en la ejecución y otras partes interesadas para aplicarlas.

Secretaría del C-TAP

La **Secretaría del C-TAP** de la OMS estará ubicada en la División de Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios de la OMS, trabajará en colaboración con la División de Ciencias encargada del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo, y se coordinará con otros departamentos competentes de la OMS. La secretaría del C-TAP recopilará en un único lugar, a saber, la base de datos del C-TAP, las promesas de compromiso contraídas en el marco del Llamamiento a la Acción Solidaria, así como los conocimientos, la propiedad intelectual y los datos relacionados con la tecnología sanitaria contra la COVID-19 compartidos voluntariamente. La secretaría aprovechará los datos de interés procedentes de los mecanismos existentes, como el Banco de Patentes de Medicamentos o la Alianza para el Acceso a la Tecnología, y se encargará de la

gestión y el mantenimiento del sitio web y la plataforma de la base de datos del C-TAP. La secretaría del C-TAP de la OMS:

- Planificará y realizará el seguimiento de la labor relacionada con el C-TAP que lleven a cabo la OMS y otros asociados del C-TAP.
- Llevará a cabo la coordinación diaria de la labor relacionada con el C-TAP, incluida la de los asociados en la ejecución, sobre cuestiones estratégicas y técnicas.
- Prestará apoyo a la organización de las reuniones del Comité Directivo del C-TAP y del Grupo Consultivo Técnico.
- Preparará informes sobre los progresos de las actividades relacionadas con el C-TAP.
- Elaborará materiales de promoción y comunicación del C-TAP.
- Intercambiará información sobre los progresos y los planes de aplicación del C-TAP con el Grupo de Trabajo de los Copatrocinadores, los Estados Miembros y otros grupos de asociados en los que participen los principales interesados.

Grupo de Trabajo de los Estados Miembros del C-TAP

Además de los órganos básicos de gobierno, a saber, el Comité Directivo, el Grupo Consultivo Técnico y la Secretaría del C-TAP, será importante contar con mecanismos robustos de consulta con los Estados Miembros y los principales interesados que participen en el C-TAP.

El **Grupo de Trabajo de los Estados Miembros** será el punto de encuentro entre el Comité Directivo y la comunidad mundial de Estados Miembros. Su presidente participará en las reuniones del Comité Directivo en calidad de observador, y actuará como enlace y garantizará el intercambio de información sobre cuestiones relacionadas con el C-TAP entre el Comité Directivo, los copatrocinadores y los Estados Miembros. Su función consistirá en llevar a cabo actividades de promoción en nombre del C-TAP y alentar a más Estados Miembros y otros interesados a que se sumen al Llamamiento a la Acción Solidaria. La secretaría del C-TAP deberá reunirse periódicamente con el Grupo de Trabajo para intercambiar información y recabar observaciones sobre los progresos realizados en la aplicación del C-TAP.