

IMPACTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE EL PRECIO, GASTO Y ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR

| | |
|---|--|
|  | |
| FUNDACION IFARMA | ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD |
| | |

Autores:

Miguel Ernesto Cortes Gamba¹
Francisco Rossi Buenaventura².
Iván Rodríguez Bernate³

Diciembre de 2010

¹ Químico Farmacéutico, M.Sc. Administración. mcortes@ifarma.org

² Médico Epidemiólogo, director IFARMA.

³ Economista. Investigador IFARMA

www.ifarma.org

ifarma@ifarma.org

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCCIÓN | 13 |
| 1 DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (DPI) | 15 |
| 1.1 DISPOSICIONES ADPIC | 16 |
| 1.1.1 Patentes: | 17 |
| 1.1.2 Protección de los datos de prueba. | 19 |
| 1.1.3 Observancia de los DPI | 20 |
| 1.2 DISPOSICIONES ADPIC PLUS SOLICITADAS EN ACUERDOS COMERCIALES | 20 |
| 1.2.1 Patentes | 21 |
| 1.2.2 Protección de los datos de prueba. | 26 |
| 1.2.3 Observancia de los DPI | 29 |
| 2 EL USO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ECUADOR | 35 |
| 2.1 Experiencias de concesiones de licencias obligatorias. | 36 |
| 2.2 Revisión Conceptual | 37 |
| 2.3 La estimación de remuneraciones al titular. | 40 |
| Medicamentos que podrían ser sujetos de licencias obligatorias en Ecuador. | 44 |
| 2.4 Estimación del impacto de la emisión de licencias obligatorias en Ecuador | 2 |
| 3 IMPACTO DE LOS DPI SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR. | 5 |
| 3.1 Metodología | 5 |
| 3.1.1 Modelo | 5 |
| 3.1.2 Escenarios | 9 |
| 3.1.3 Mercados | 9 |
| 3.1.4 Información requerida por el modelo | 10 |
| 3.2 Resultados | 0 |
| 4 Análisis y Conclusiones | 5 |
| 5 Bibliografía | 12 |

RESUMEN EJECUTIVO

Objetivo:

Estimar el impacto que diversas medidas de propiedad intelectual, que pudieran formar parte de tratados de libre comercio, podrían tener sobre el precio, el gasto y el acceso a medicamentos en Ecuador.

Antecedentes:

El acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) establece las disposiciones que los países miembros de la OMC deben seguir en materia de propiedad intelectual. Tres de las medidas incluidas en este acuerdo fueron: 1. La protección obligatoria con patentes por 20 años a productos farmacéuticos, lo cual hasta antes de la firma de los ADPIC era de decisión autónoma de los países; 2. El establecimiento de un nuevo tema: La protección a los datos de prueba entregados a las autoridades sanitarias para garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento y 3. Disposiciones sobre “observancia” que “permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el Acuerdo”⁴.

Adicionalmente, los titulares de los derechos de propiedad intelectual, DPI, han promovido, en general por medio de acuerdos comerciales, la implementación de medidas más favorables para ellos, las cuales se han denominado ADPIC Plus. Dos procesos de negociación comercial fueron tomados como referencia para evaluar las medidas ADPIC plus en este trabajo: 1. El Acuerdo de Promoción Comercial, APC, entre los Estados Unidos y los países de la comunidad andina de naciones, CAN y 2. El Acuerdo de Asociación, AdA, entre la Unión Europea, UE, y los países de la CAN.

De otra parte, para controlar posibles abusos de los titulares de los DPI, el acuerdo de los ADPIC establece dos mecanismos que permiten flexibilidades a estos derechos: Las importaciones paralelas y las licencias obligatorias. Acudiendo a esta posibilidad, el presidente de la república del Ecuador, mediante el Decreto 118 del 16 de noviembre de 2009, “declaro de interés público el acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, por lo que se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de uso humano”. El presente documento hace un a) análisis de la legislación vigente, b) sugiere un listado de medicamentos que podrían ser objeto de licencias obligatorias y c) calcula algunos impactos probables de esta medida.

⁴ ADPIC Artículo 41.

Metodología:

La medición del impacto se realiza con base en la “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual (DPI)” OMS-OPS (2005). Esta guía describe el modelo denominado IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Assessment).

El modelo se basa en la elaboración de un escenario básico que representa la evolución del mercado farmacéutico durante un período de tiempo determinado en unas condiciones de DPI determinadas y la construcción de escenarios alternativos que simulan la evolución del mercado bajo distintas combinaciones hipotéticas de factores, relacionados con los DPI y con el comportamiento del mercado.

Los escenarios construidos fueron:

- Escenario Básico: ADPIC. Proyección del mercado farmacéutico bajo la situación actual, sin cambios frente a la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC.
- Escenarios alternativos.
 1. Escenario alternativo 1: Relajamiento de los criterios de patentabilidad: Incluye la posibilidad de otorgar patentes a modificaciones menores o a reivindicaciones demasiado amplias. Se asume que bajo la decisión 486 no se permiten las patentes de uso.
 2. Escenario alternativo 2. Alargamiento de la patente. Dada por cualquiera de las vías contempladas en los acuerdos comerciales de referencia: Compensaciones por demoras injustificadas en las oficinas gubernamentales o certificado de protección suplementaria, CPS.
 3. Escenario alternativo 3. Vinculo entre la oficina de patentes y la oficina sanitaria.
 4. Escenario alternativo 4. Protección a los datos de prueba por 10 años según lo planteado por la Unión Europea en los recientes tratados comerciales.
 5. Escenario alternativo 5. Todo. Relajamiento + alargamiento de patente + Vinculo + protección de datos con exclusividad por 10 años

Los escenarios fueron aplicados al mercado privado y al mercado publico por separado y luego los resultados fueron sumados o promediados, según correspondiera, para obtener los resultados totales.

Resultados:

Licencias obligatorias:

El mecanismo de licencias obligatorias ha demostrado ser efectivo en la reducción de los precios de los medicamentos en donde ha sido utilizado o se ha notificado al titular del DPI de la intención de utilizarlo. Ecuador ha expedido la reglamentación requerida para la emisión de licencias obligatorias en los casos en que estas sean requeridas. Este documento sugiere 17 medicamentos de interés para la salud pública en el Ecuador que podrían ser objeto de licencia obligatoria y aconseja que, para estos medicamentos, sea el Ministerio de Salud Pública o la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer quienes, en el caso del uso público no comercial, continúen con el proceso. Este proceso incluye las siguientes actividades: 1. Solicitar al instituto ecuatoriano de la propiedad intelectual, IEPI, información acerca de la existencia de patentes que incluyan en sus reivindicaciones⁵ a estos medicamentos. 2. En el caso de que existan patentes vigentes para los medicamentos en estudio, determinar si estos productos tienen opción de competencia local, o proveniente de otros países, ya que si no la tienen, una licencia obligatoria no tendría ningún efecto. 3. Conocer si los precios que podrían lograrse con otro proveedor originará un ahorro para el gobierno ecuatoriano que amerite la solicitud de una licencia obligatoria. 4. Si las anteriores condiciones se cumplen, solicitar formalmente la licencia obligatoria.

Los medicamentos sugeridos son:

| | Principio activo | Forma farmacéutica | Concentración | Indicación /Patología |
|---|-------------------------|---------------------------|----------------------|---|
| 1 | Estreptoquinasa | Polvo estéril para inyec. | 1.500,000 UI | <i>Antitrombótico</i> |
| 2 | Factor IX | Polvo estéril para inyec. | 1000 UI | <i>Antihemorrágico</i> |
| 3 | Factor VIII | Polvo estéril para inyec. | 1000 UI | <i>Antihemorrágico</i> |
| 4 | Factor VIII | Polvo estéril para inyec. | 250 UI | <i>Antihemorrágico</i> |
| 5 | Ácido ibandrónico | Solución inyectable | 1mg/ml | <i>Desordenes en la estructura Ósea</i> |
| 6 | Lopinavir + ritonavir | Tableta | 200 + 50 mg | <i>VIH/SIDA</i> |
| | | Elixir | 80 + 20 mg/ml | <i>VIH/SIDA</i> |
| 7 | Saquinavir | Tableta | 500 mg | <i>VIH/SIDA</i> |
| 8 | Ritonavir | Cápsula | 100 mg | <i>VIH/SIDA</i> |

⁵ Reivindicación: En una patente o solicitud de patente, uno o más enunciados que definen con precisión las características específicas de la invención para las que se concede o solicita la protección de patente. Correa (2000), p. xv.

| | | | | |
|----|------------------|--|-----------------------|-----------------|
| 9 | Nelfinavir | Polvo para suspensión | 50 mg/g | <i>VIH/SIDA</i> |
| 10 | Ciclofosfamida | Polvo para inyección | 500 mg | <i>Cáncer</i> |
| 11 | Fluorouracilo | Solución inyectable | 25 mg/ml | <i>Cáncer</i> |
| 12 | Capecitabina | Tableta | 500 mg | <i>Cáncer</i> |
| 13 | Daunorubicina | Solución inyectable/polvo para inyección | 2 mg/ml / 20 mg | <i>Cáncer</i> |
| 14 | Epirubicina | Solución inyectable/polvo para inyección | 2 mg/ml / 10 - 150 mg | <i>Cáncer</i> |
| 15 | Idarrubicina | Solución inyectable | 1 mg/ml | <i>Cáncer</i> |
| 16 | Cisplatino | Solución inyectable/polvo para inyección | 1 mg/ml /10 mg | <i>Cáncer</i> |
| 17 | <i>Rituximab</i> | <i>Solución para infusión</i> | <i>10 mg/ml</i> | <i>Cáncer</i> |

Tres de los 17 medicamentos fueron tomados como ejemplo de caso para calcular los probables ahorros al emitir una licencia obligatoria, el resultado es una disminución del gasto de entre el 53% y el 91% del gasto actual en estos medicamentos.

Impactos calculados con el modelo IPRIA.

La siguiente descripción se realiza con la información del año 2030, con el fin de tener el mismo referente para todos los resultados. No obstante, puede ser consultado cualquier dato para el periodo 2011- 2040.

La implementación de las cuatro medidas evaluadas (contempladas en el escenario 5 “todo”, podría implicar que, para mantener constante el consumo del mercado total de medicamentos en el Ecuador, se tendría que incrementar el gasto farmacéutico en 1030 millones de dólares adicionales, que equivaldría al gasto en salud de 2,8 millones de ecuatorianos en el año 2025⁶. Lo anterior es consecuencia de un aumento del 25% en el número de productos farmacéuticos con protección de propiedad intelectual, que conduce a un incremento en el índice de precios de un 39%. Las entidades del sector público tendrían que aumentar su presupuesto en 125 millones de dólares para adquirir la misma canasta de medicamentos que adquiere actualmente o, de lo contrario, tendría que reducir sus adquisiciones en un 36%.

⁶ Calculado con el gasto en salud per-cápita proyectado tomando como base los datos de la encuesta de calidad de vida 2005-2006.

1. El relajamiento en los criterios de patentabilidad implicaría un gasto adicional de 339 millones de dólares para el mercado total, producto de un incremento del 12% en el precio de los medicamentos. Para el mercado público, esta medida implicaría un presupuesto adicional de 39 millones de dólares, o una reducción del 11% de los medicamentos adquiridos.
2. El alargamiento de las patentes conllevaría un gasto adicional de 53 millones de dólares para adquirir la misma canasta de medicamentos en el mercado total. Por su parte, el vínculo entre las oficinas de patentes y de registro sanitario implicaría incrementar el gasto en 21 millones de dólares.
3. La exclusividad a los datos de prueba implicaría un gasto adicional en el mercado total de 505 millones de dólares, equivalente al gasto en salud de cerca de 1,18 millones de personas, resultado de un incremento del 18% en el precio de los medicamentos y del 11% en la cantidad de productos con protección. Para las instituciones del mercado público, esta medida implicaría un incremento de 58 millones de dólares o, si no se dispone del presupuesto correspondiente, una reducción del 16% en sus adquisiciones

Principales impactos estimados al año 2030

| Escenario/ Mercados | Mercado Total | | Mercado Publico | | Mercado Privado | |
|------------------------------|---|--|--|--|--|---|
| | Incr*. en gasto. (millones de dólares) | Incr. en precios/ Red consumo* | Incr. en gasto. (millones de dólares) | Incr. en precios/ Red consumo* | Incr. en gasto. (millones de dólares) | Incr. en precios/ Red consumo** |
| Vínculo | 21,14 | 1% | 2,41 | 1% | 18,72 | 1% |
| Alargamiento de patentes | 53,30 | 2% | 6,09 | 2% | 47,21 | 2% |
| Relajamiento de criterios | 339,11 | 12% | 38,73 | 11% | 300,38 | 13% |
| Exclusividad de datos | 505,45 | 18% | 57,72 | 16% | 447,72 | 19% |
| Todo | 1.030,50 | 39% | 125,42 | 36% | 972,78 | 42% |

*Incremento. **La reducción del consumo dada una elasticidad precio-demanda de -1 se da en la misma proporción que el incremento del gasto.

Análisis y recomendaciones

La emisión de una o varias licencias obligatorias, L.O, en el Ecuador será una decisión que impactará positivamente el acceso a los medicamentos que sean objeto de las mismas en ese país. Adicionalmente, esta medida equilibrará en el futuro la posición negociadora de las entidades que adquieren medicamentos, con respecto a la industria farmacéutica que goce del beneficio de exclusividad otorgado por patentes: Ante un abuso de la posición dominante del titular de los DPI (altos precios, no comercialización del medicamento, competencia desleal, entre otros), las entidades del sector público que adquieren medicamentos tendrán siempre disponible un mecanismo expedito que permita evitar dicho abuso. En el mismo sentido, la emisión de licencias obligatorias en Ecuador se convertirá en una referencia de gran importancia para otros países de la región y del mundo, que consideren que por esta vía puede mejorarse el acceso a algunos medicamentos y, en por tanto, la salud de sus poblaciones.

En consecuencia, se sugiere evaluar el listado de 17 medicamentos presentado en este trabajo para continuar con el proceso requerido para la emisión de licencias obligatorias en el Ecuador. A la fecha de este informe, para uno de los medicamentos incluidos en este listado: La asociación Lopinavir + Ritonavir, ya ha sido otorgada por IEPI la L.O solicitada por Eskegroup S.A.

Impacto de ADPIC

El actual régimen de propiedad intelectual existente en el Ecuador ha implicado incurrir en varios gastos para poder garantizar su cumplimiento. Especial énfasis debe hacerse en aquellos derivados de los precios de exclusividad que los medicamentos patentados hayan establecido. Por el contrario, no hay evidencia hasta el momento de los beneficios que ADPIC haya traído a los países no industrializados, como es el caso del Ecuador. Por tanto, no se considera pertinente otorgar beneficios adicionales a los ya contenidos en ADPIC, para los titulares de los DPI, en concordancia con el artículo 421 de la constitución ecuatoriana que establece: “La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos”.

El principal tema que, del acuerdo ADPIC, se considera ha impactado el precio de los medicamentos y, en consecuencia, ha creado barreras de acceso a los mismos, es el establecimiento de las patentes a productos farmacéuticos, medida que establece una exclusividad en favor del titular de este derecho por 20 años desde la solicitud de la misma. De esta forma, el titular establece un precio de monopolio que solo se reducirá debido a la competencia cuando la protección venza.

Exclusividad de los datos de prueba

Entre las medidas ADPIC plus evaluadas, la que mayor impacto tendría sobre el precio de los medicamentos en el Ecuador es la protección con exclusividad a los datos de prueba (505 millones de dólares, equivalente al gasto en salud de aproximadamente 1,4 millones de personas para el año 2030). En consecuencia, es recomendación de este trabajo no aceptar ningún periodo de exclusividad para los datos de prueba de medicamentos y seguir cumpliendo las disposiciones que a este respecto están contenidas en ADPIC, y en la decisión 486/2000 de la comunidad andina de naciones.

En una eventual negociación con la Unión Europea este se convierte en el tema de mayor importancia en el capítulo de propiedad intelectual para el Ecuador. Mientras para Perú y Colombia la negociación con la UE no otorgó beneficios adicionales a los titulares de los DPI ya que ratificó los compromisos previos de estos países, que en el caso de Perú es el APC con los Estados Unidos y en el caso de Colombia su legislación interna con el decreto 2085 de 2002; Un texto similar al de Perú y/o Colombia para el Ecuador traería graves consecuencias para el acceso a los medicamentos en este país.

Relajamiento de los criterios de patentabilidad

La segunda medida ADPIC plus que mayor impacto tendría sobre el precio y el gasto en medicamentos en el Ecuador, sería el relajamiento de los criterios de patentabilidad con la consecuencia de incrementar el número de posibles medicamentos patentados en el mercado ecuatoriano (339 millones de dólares equivalente al gasto en salud de 930 mil ecuatorianos en el año 2030). En consecuencia, es recomendación de este trabajo no incluir en los textos de los tratados ninguna redacción que pueda inducir a cambios en la definición de los criterios de novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; velar por el mantenimiento de la prohibición de patentes de uso en los países de la comunidad andina de naciones, CAN y dedicar los esfuerzos que se requieran para capacitar a los examinadores de patentes de modo que los criterios que se apliquen sean estrictos y permitan así, otorgar este beneficio solo a las innovaciones reales, limitar el nivel de monopolio en el mercado y permitir a la industria local aprender de la tecnología extranjera y mejorar sus productos y procesos con aquellos nuevos que no generan derechos de exclusividad.

Observancia

Las medidas de observancia pueden producir determinados impactos que pueden ser clasificados en dos tipos: Efectos directos de implementación y efectos disuasorios. Como ejemplo, se presentan una serie de decomisos injustificados de medicamentos que muestran el grave efecto disuasorio que las medidas de frontera pueden tener sobre la comercialización de medicamentos competidores.

Es importante diseñar y aplicar una metodología que permita medir el impacto

que estas medidas puedan tener sobre el acceso a los medicamentos.

Vínculo y alargamiento de patentes

Aunque el impacto del vínculo entre oficinas sanitaria y de patentes y el ocasionado por el alargamiento del periodo de protección de las patentes es menor que el originado por la exclusividad de datos o el relajamiento de los criterios de patentabilidad; ambas medidas tienen un efecto negativo sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos. Como se ha mencionado, teniendo en cuenta que el Ecuador respeta ADPIC y con esto respeta los derechos de los titulares de las patentes, no es conveniente adicionar mayores beneficios para dichos titulares. No obstante, en los tratados comerciales tomados como referencia: Estados Unidos y la Unión Europea con Perú y Colombia, los países andinos han logrado redacciones sobre estos temas que pueden mitigar o evitar los impactos negativos que se pudieran ocasionar sobre el acceso a los medicamentos, con lo cual, Ecuador puede tener en estos textos, modelos base para la negociación. Por ejemplo en cuanto al vínculo entre oficinas sanitaria y de patentes se refiere, en lugar de impedir el permiso por parte de la entidad sanitaria, estos tratados prevén “un sistema transparente para informar al titular de una patente que otra persona está procurando comercializar un producto farmacéutico aprobado durante el periodo de una patente que cubre el producto o su método aprobado de uso”⁷.

Alternativas a la Propiedad intelectual

Los derechos de propiedad intelectual, DPI, han sido el mecanismo privilegiado por el cual se promueven las nuevas creaciones en los diferentes campos del conocimiento. No obstante, en el campo de la salud y en específico en el de los medicamentos, los derechos conferidos: Marcas comerciales, patentes y recientemente, protección a los datos de prueba; ligan la investigación y el desarrollo de nuevos productos a la exclusividad o a mayor poder en el mercado. Así, de una parte se estimula el establecimiento de precios elevados que crean barreras de acceso a los medicamentos y de otro, se des-estimula la investigación en aquellas enfermedades que no son consideradas rentables por la industria farmacéutica.

En consecuencia, diversos investigadores e instituciones han venido proponiendo mecanismos complementarios y mecanismos alternativos a la propiedad intelectual. Este trabajo, da una breve explicación de algunos de estos mecanismos, los cuales se listan a continuación:

Complementarios al sistema actual:

⁷ Protocolo modificadorio al acuerdo de promoción comercial Colombia- Estados Unidos.

- **Fondos de patentes**

Es la forma típica de separación de los mercados de innovación y los mercados de productos. Se constituye un fondo con financiación pública y de donantes que tiene la titularidad de las patentes de determinados productos y los gestiona con criterios sociales. La titularidad de las patentes la puede conseguir el fondo por distintos mecanismos: Compra de patentes ya existentes a precio de mercado, Ayudas competitivas o contratos para investigación y desarrollo I+D con centros de investigación públicos, empresas, etc.

- **Impedir patentes simultáneas Norte-Sur**

Propuesta de cambio en el sistema de patentes de EE.UU, que establecería que un innovador tiene que escoger entre patentar su producto en los países desarrollados o en los países en desarrollo, pero no puede hacerlo en los dos a la vez. Esta medida se supone que facilitaría el acceso en los países pobres a los medicamentos para los que existe una demanda en los países ricos y supondría un incentivo para la I+D en enfermedades específicas de los países pobres. Mecanismo de demanda que modifica minimamente el sistema actual de patentes.

Alternativos a la PI

- **Compromisos anticipados de compra (APC)**

Michael Kremer y Rachel Glennester proponen que los países ricos asuman un compromiso firme de compra futura de un producto que no existe, con el fin de promover la correspondiente I+D. Es un mecanismo de demanda que combina donación y patentes y minimiza la discrecionalidad del financiador de la I+D

- **Consortios público-privados⁸**

Existen múltiples variantes. En general se trata de que el sector público, los donantes y las ONGs aporten la financiación para el desarrollo de productos sin suficiente interés comercial y su experiencia en sistemas y programas de salud y el sector privado empresarial aporte su experiencia y activos en I+D, procesos de registro, producción y distribución, así como productos estancados en el proceso de desarrollo por insuficientes perspectivas de rentabilidad comercial. Los acuerdos pueden definir distintas formas de asignación de los DPI y limitaciones a los mismos (por ejemplo, el compromiso de vender el producto a precios ajustados a la renta de cada país). (Ver CIPIH, <http://www.who.int/intellectualproperty/en/>)

- **Royalties fijas⁹**

Pablo Challú propuso que los derechos del innovador consistan en la percepción de una compensación económica fija por un tiempo determinado sobre toda la producción obtenida por su innovación, pero sin derechos de monopolio que le permita excluir a nadie de la producción o utilización de los conocimientos que incorpora. Es decir, se trataría de un sistema de licencia obligatoria automático y no excluyente con una compensación preestablecida. (Pablo Challú. Un método de pago que compensa a las empresas innovadoras, 1995)

- **El tratado de investigación y desarrollo en medicina**

Tiene como objetivo dar respuesta al problema de compartir equitativamente la financiación de un bien público internacional. Todos los países deben contribuir a financiar la I&D en medicina, la contribución se concretaría en un porcentaje (fijo o creciente) del PIB, se debería dedicar un mínimo a los problemas definidos como prioritarios y los países tendrían flexibilidad para decidir cómo hacen su contribución.

Es importante promover la discusión acerca de estos y otros mecanismos complementarios/alternativos a la propiedad intelectual. En el nivel local servirá como aporte a las políticas de investigación y desarrollo del Ecuador y en el nivel internacional para abogar colectivamente por reformas globales al actual sistema de estímulo para la innovación en medicamentos.

Es importante promover la discusión acerca de estos y otros mecanismos complementarios/alternativos a la propiedad intelectual. En el nivel local servirá como aporte a las políticas de investigación y desarrollo del Ecuador y en el nivel internacional para abogar colectivamente por reformas globales al actual sistema de estímulo para la innovación en medicamentos.

INTRODUCCIÓN

Las negociaciones de la Ronda Uruguay, realizadas entre 1986 y 1994 en el marco del Acuerdo General de Comercio y Aranceles (GATT), trajeron como resultado la firma del acuerdo por el que se establece la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC); el cual trajo consigo acuerdos relacionados con el comercio de mercancías, de servicios y uno denominado acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Este último establece las disposiciones que los países miembros de la OMC deben seguir en materia de propiedad intelectual.

El acuerdo ADPIC incluyó, para el área de medicamentos, algunas exigencias adicionales a las existentes en los países no industrializados en beneficio de los titulares de los derechos de propiedad intelectual, DPI. Tres de las medidas incluidas fueron: 1. La protección obligatoria con patentes a productos farmacéuticos, lo cual hasta antes de la firma de los ADPIC era de decisión autónoma de los países; 2. El establecimiento de un nuevo tema: La protección a los datos de prueba entregados a las autoridades sanitarias para garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento y 3. Disposiciones sobre “observancia” que “permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el Acuerdo”¹⁰.

Adicionalmente, el ADPIC establece que “Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo”¹¹. En consecuencia, la industria farmacéutica transnacional, principales titulares de los DPI en esta área del conocimiento, ha promovido, mediante la negociación de acuerdos comerciales entre los países, la inclusión de un capítulo de propiedad intelectual con medidas más favorables para los titulares de estos derechos. Estas medidas se han denominado ADPIC Plus.

Los procesos de negociación comercial tomados como referencia para evaluar las medidas ADPIC plus en este trabajo fueron: 1. El Acuerdo de Promoción Comercial, APC, como se denominó en su última etapa al tratado comercial negociado, desde el año 2004, entre los Estados Unidos y los países de la comunidad andina, CAN y 2. El Acuerdo de Asociación, AdA, como se denominó el tratado comercial entre la Unión Europea, UE, y los países de la CAN que comenzó en septiembre de 2007. A la fecha de este informe Perú ha sido el único país que firmó ambos tratados. Colombia tiene el tratado con Estados Unidos pendiente de aprobación por parte del congreso de ese país y el de la Unión Europea en etapa final de negociación; mientras Bolivia y Ecuador suspendieron temporalmente ambas negociaciones.

Las principales medidas ADPIC Plus identificadas en estos dos procesos de

¹⁰ ADPIC Artículo 41.

¹¹ ADPIC artículo 1.

negociación que pueden tener un impacto sobre el precio, gasto y acceso a los medicamentos y que serán explicadas en el capítulo 1 son:

- La extensión en la duración de las patentes utilizando diferentes mecanismos.
- El aumento en el espectro de productos patentables.
- El vínculo entre la oficina de patentes y la oficina sanitaria.
- La exclusividad (con un tiempo cada vez mayor) para los datos de prueba de medicamentos,
- Exigencias mayores en materia de observancia de los DPI.

Las medidas de propiedad intelectual mencionadas (ADPIC y ADPIC Plus) dan el derecho a sus titulares de tener exclusividad en el mercado para sus productos, lo cual permite establecer precios mayores a los que existirían si hubiera competencia. En consecuencia, y ante la posibilidad de posibles abusos de los titulares de los DPI, el acuerdo ADPIC establece dos mecanismos que permiten flexibilidades a estos derechos: Las importaciones paralelas y las licencias obligatorias. El primer mecanismo consiste en importar un medicamento de un tercer país, diferente al de origen, en donde se tengan condiciones de precio favorables. El segundo mecanismo es la posibilidad de producir o importar un bien patentado, o protegido por otro mecanismo, sin autorización del titular de la patente o de la protección legal respectiva. Acudiendo a esta posibilidad existente en ADPIC, el presidente constitucional de la república del Ecuador, mediante el Decreto 118 del 16 de noviembre de 2009, “declaro de interés público el acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, por lo que se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de uso humano”. El presente documento aporta algunos análisis a este respecto.

En este contexto, el Ministerio de Salud del Ecuador en cabeza de su Ministra, concedió la anuencia para que la Organización Panamericana de la Salud, OPS; liderara la realización de un estudio que permitiera estimar el impacto que puedan generar las medidas ADPIC plus sobre el precio, gasto y acceso a los medicamentos en el Ecuador. Estudio que fue encargado a la fundación IFARMA como responsable técnico.

El primer capítulo de este documento describe las medidas ADPIC y ADPIC plus analizadas en este estudio. El segundo capítulo analiza el contexto legislativo local, regional y global relacionado con la posibilidad de emitir licencias obligatorias en Ecuador. En el tercer capítulo se estima el impacto económico de los DPI mediante la aplicación del modelo *Intellectual property rights impact assesment* (IPRIA), el cual se describe en la “*Guía para estimar el impacto sobre el acceso a medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual*”, elaborada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) / Organización Panamericana de la Salud (OPS) en 2005. Finalmente, se presenta un capítulo de análisis de los resultados obtenidos que termina con las conclusiones resultantes de este trabajo.

1 DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (DPI)

Este capítulo describe los diferentes derechos de propiedad intelectual que se ha considerado impactan sobre el precio de los medicamentos. El capítulo se divide en dos: En primer lugar, se presentan los DPI que los países no industrializados se vieron obligados a aceptar con la firma de ADPIC como requisito para conformar la OMC. En segundo lugar, se presentan las exigencias hechas a estos mismos países por la industria farmacéutica a través de los gobiernos de los países industrializados, tomando como referencia los textos planteados al comienzo de las negociaciones con la CAN por parte, primero de los Estados Unidos y luego de la Unión Europea. La tabla 1 presenta un resumen de estas medidas.

Tabla 1. Resumen de las medidas ADPIC y ADPIC plus.

| DPI | ANTES DE 1994 | ADPIC 1994 | ADPIC PLUS (Tratado comercial con Estados Unidos, EEUU, o Unión Europea, UE) |
|---|---------------|------------|--|
| Patente a producto | | X | |
| Relajamiento de los criterios de patentabilidad: Patentes de uso, a modificaciones menores, o con amplias reivindicaciones. | | | X EEUU |
| Mayor tiempo de protección con patentes vía compensaciones por demoras “injustificadas” | | | X EEUU |
| Mayor tiempo de protección con patentes (5 años) vía Certificados de protección suplementaria CPS | | | X UE |
| Vinculo entre oficina de patentes y de registro | | | X EEUU |
| Protección a los datos de prueba ¹² | | X | |
| Exclusividad a los datos de prueba por 5 años. | | | X EEUU |
| Exclusividad para los datos de prueba de hasta 11 años. | | | X UE |

¹² El artículo 39 de los ADPIC incluye la referencia a los datos de prueba. Sin embargo, la protección es establecida en relación a la competencia desleal pero no establece periodos de exclusividad. Dicha exclusividad es un concepto incluido en los tratados comerciales posteriores a ADPIC.

| Observancia | | Autonomía | Marco Rígido y específico |
|--------------------------|--|-----------|---------------------------|
| Sanciones penales | | | X UE |
| Medidas de frontera | | | X UE |
| Resarcimiento del “daño” | | | X UE |

Es de aclarar que este trabajo no aborda el tema de las marcas comerciales, derecho de propiedad intelectual de gran impacto sobre el precio de los medicamentos, por considerar que no es un tema en el cual se haya hecho énfasis en los tratados comerciales tomados como referencia¹³.

1.1 DISPOSICIONES ADPIC

El acuerdo sobre los ADPIC impide utilizar el mecanismo de propiedad intelectual, PI, como un instrumento de desarrollo de los países¹⁴. Hasta la promulgación de este acuerdo los países tenían la autonomía para definir si respetaban o no los DPI, establecer los campos de la tecnología en los que no daría la protección (generalmente el sector alimentario y el farmacéutico eran excluidos “argumentándose que no se debería imponer un monopolio sobre artículos esenciales y que promover el acceso libre a la tecnología extranjera es más beneficioso que estimular la invención en la industria nacional”¹⁵) y definir el periodo de protección, entre otros. Por el contrario, el acuerdo sobre los ADPIC

¹³ Sin embargo, en los tratados comerciales negociados por los Estados Unidos, se incluyen algunas referencias al uso de nombres comunes, que podrían tener graves consecuencias si implicaran limitar de cualquier forma la promoción del uso de la denominación común internacional, DCI, en cualquiera de las etapas de la cadena de suministro del medicamento.

¹⁴ COMISIÓN SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL. Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo. 2 ed. Londres, Reino Unido, 2002. Hasta la adopción del Convenio de París (sobre la protección de la propiedad industrial) en 1883, y de su homólogo en Berna en 1886 (sobre las obras literarias y artísticas), la capacidad de los países de adaptar sus sistemas a sus propias circunstancias no tenía restricciones. El Convenio de París permitía a los países excluir algunos campos tecnológicos de la protección y determinar el período de protección otorgado a sus patentes. Los mejores ejemplos en la historia reciente del desarrollo son los países del este asiático, los cuales se sirvieron de una protección débil de la PI adaptada a las circunstancias particulares de su etapa de desarrollo. A lo largo de la fase crítica de crecimiento rápido en Taiwán y Corea – entre 1960 y 1980 – que transformó sus economías, ambos países centraron sus esfuerzos en la importancia de la imitación y la ingeniería inversa como un elemento fundamental del desarrollo de su capacidad tecnológica e innovadora.

¹⁵ Ídem

incluye a todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, y homologa los tiempos de protección y las condiciones para todos los países. De otra parte, es posible afirmar que los países no industrializados “aceptaron” ADPIC bajo la promesa de ganar especialmente en el acceso a los mercados de países desarrollados. “Ahora muchos de esos mismos países opinan que los compromisos contraídos por los países desarrollados, bajo los cuales liberalizarían los sectores agrícola y textil y reducirían los aranceles, no han sido respetados, mientras que ellos han tenido que soportar las cargas impuestas por el acuerdo ADPIC”¹⁶.

Durante las negociaciones conducentes al ADPIC fue evidente la participación de las empresas farmacéuticas de capital transnacional¹⁷. Son de resaltar dos logros de esta industria que se han convertido en barreras importantes para el acceso a los medicamentos: Las patentes a productos farmacéuticos y la protección a los datos de prueba de los medicamentos.

1.1.1 Patentes:

El artículo 27 de ADPIC establece: *“Las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”*¹⁸.

La patente le otorga a su titular un monopolio para la producción, utilización, oferta, importación o venta en el territorio en el que se haya concedido la protección, por un tiempo determinado según la legislación vigente. Desde el Acuerdo sobre los ADPIC, ese tiempo se estableció en 20 años, contados a partir de la solicitud de la patente.

No obstante, el tiempo efectivo de la patente, es decir, aquel periodo durante el cual el “invento” es comercializado de manera exclusiva por el titular del DPI, dependerá del tiempo que se demoren las entidades de patentes y sanitaria en la evaluación de los requisitos pertinentes en cada caso, así como del cumplimiento de dichos requisitos por parte del solicitante. Como ejemplo, la tabla 2 describe el

¹⁶ Ídem

¹⁷ La International Trade Commission, a solicitud del congreso norteamericano, concluyó que el sector farmacéutico sería uno de los más beneficiados con la firma de los ADPIC, generando un crecimiento neto de 15%. El mercado farmacéutico mundial antes de los ADPIC (1994) era de \$246.4 billones y Estados Unidos detentaba el 33% del mercado mundial; después del Acuerdo el mercado ascendió a 317.2 billones y Estados Unidos tiene un 48% del mercado mundial para el año 2000. Citado por JORGE, María Fabiana. TRIPS-Plus provisions in trade agreements and their potential adverse effects on public health, Journal of generics medicines. Vol 1 # 3 p 199-211 Abril 2004.

¹⁸ “A los efectos del presente artículo, todo país miembro podrá considerar que las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” son sinónimos respectivamente de las expresiones “no evidentes” y “útiles”. Artículo 27, Acuerdo sobre los ADPIC.

tiempo efectivo de la patente calculado para los Nuevos Medicamentos Aprobados¹⁹ por la Food and Drugs Administration (FDA) de los Estados Unidos en el periodo 2005-2008. La tabla 11 da información similar para el Ecuador.

Tabla 2. Duración efectiva de patentes en EE. UU.

| PERIODO DE EVALUACION (Patentes + Registro) (AÑOS) | PATENTES OTORGADAS | | <i>DURACIÓN EFECTIVA (20 menos Periodo columna 1)</i> |
|--|--------------------|-----------|--|
| | % | Acumulado | |
| 2 | 2,29% | 2% | 18 |
| 3 | 1,14% | 3% | 17 |
| 4 | 2,86% | 6% | 16 |
| 5 | 2,86% | 9% | 15 |
| 6 | 6,29% | 15% | 14 |
| 7 | 6,29% | 22% | 13 |
| 8 | 5,71% | 27% | 12 |
| 9 | 6,86% | 34% | 11 |
| 10 | 9,71% | 44% | 10 |
| 11 | 8,00% | 52% | 9 |
| 12 | 5,71% | 58% | 8 |
| 13 | 12,00% | 70% | 7 |
| 14 | 12,57% | 82% | 6 |
| 15 | 7,43% | 90% | 5 |
| 16 | 6,29% | 96% | 4 |
| 17 | 1,14% | 97% | 3 |
| 18 | 1,71% | 99% | 2 |
| 20 | 1,14% | 100% | 0 |
| Promedio ponderado de duración efectiva de patente | | | 9,06 |

Fuentes: Fundación IFARMA. Análisis hecho con información de FDA y Orange Book. Numero total de patentes: 175 de 310 Nuevos Medicamentos en 2005-2008. El periodo se estableció como la diferencia entre la fecha de solicitud de la patente y la fecha de registro para comercialización.

¹⁹ New Drug Approvals, NDA.

1.1.2 Protección de los datos de prueba.

La OMPI²⁰ en la sección de competencia desleal incluye los actos que consistan en la divulgación o utilización por terceros de **información secreta o confidencial**, sin obtener el debido consentimiento del titular legítimo de la información, y de forma contraria a las prácticas comerciales honestas. En el secreto empresarial, teóricamente no hay monopolio, pero la información necesaria para desarrollar el producto se convierte en confidencial impidiendo así que otros competidores produzcan el bien desarrollado.

Al respecto, el artículo 39 del acuerdo de los ADPIC expresa:

“Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, **la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados** cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra **todo uso comercial desleal**. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”²¹.

Los datos de prueba en medicamentos, son aquellos presentados por un laboratorio a la autoridad sanitaria (Por Ej. el Instituto Nacional de Higiene del Ecuador) para demostrar que un medicamento para el cual se solicita registro sanitario, es seguro y es eficaz. Nótese que en ADPIC el objeto de protección es la información no divulgada, la cual se protege para evitar un uso comercial desleal y con el objetivo de premiar el esfuerzo considerable que tuvo que realizar el innovador para obtenerla, sin mención alguna a períodos de exclusividad. Por tanto, mientras no se constituya un acto de competencia desleal, los medicamentos competidores pueden basar sus solicitudes con base en la evidencia sobre seguridad y eficacia presentada por el primer solicitante. Este es el procedimiento actualmente vigente en el Ecuador. Por el contrario los tratados comerciales posteriores a ADPIC, impiden esa posibilidad por un tiempo determinado, que ha oscilado entre 5 y hasta 15 años²². Con esta disposición los competidores generalmente deciden esperar a que se venza la protección antes que generar sus propios datos sobre seguridad y eficacia, lo cual implica que el precio de los medicamentos será un precio de monopolio por el tiempo que dura la protección y solo se reducirán cuando la misma venza y puedan ingresar medicamentos competidores.

²⁰ Organización mundial de la propiedad intelectual.

²¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Anexo 1C. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio ADPIC.

²² CORREA, Carlos. “Protección de productos farmacéuticos y agroquímicos en DR-CAFTA. Mayo de 2006. La legislación en Guatemala se modificó posteriormente, actualmente se otorgan 5 años de protección.

1.1.3 Observancia de los DPI

El artículo 41 de los ADPIC establece: *“Los Miembros se asegurarán de que en su legislación nacional se establezcan procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual conforme a lo previsto en la presente Parte que permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo, con inclusión de recursos ágiles para prevenir las infracciones y de recursos que constituyan un medio eficaz de disuasión de nuevas infracciones. Estos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo, y deberán prever salvaguardias contra su abuso”*.

Así, el ADPIC, establece las normas generales de observancia pero permite a los países autonomía para establecer los procedimientos y evitar obstáculos al comercio legítimo.

1.2 DISPOSICIONES ADPIC PLUS SOLICITADAS EN ACUERDOS COMERCIALES

El artículo 1 de los ADPIC establece: *“Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.”*

Este artículo permite que los titulares de DPI, promuevan una protección mayor para sus productos. Este documento presenta las medidas ADPIC Plus que mayor discusión²³ suscitaron en el marco de dos negociaciones adelantadas por los países Andinos: La realizada con los Estados Unidos desde el 2004, APC, y la llevada a cabo con la Unión Europea que inicio en 2007 y actualmente esta en proceso de negociación con Perú y Colombia, AdA. Las medidas evaluadas en este trabajo fueron:

- El aumento en el espectro de productos patentables
- La extensión en la duración de las patentes.
- El vinculo entre las oficinas de patentes y sanitaria.
- La exclusividad (con un tiempo cada vez mayor) para los datos de prueba

²³ Deja de lado aquellas medidas que fueron retiradas rápidamente por los países industrializados (por ejemplo alargamiento nominal de la duración de la patente a 25 años, solicitada por los EEUU) y no aborda los casos en los que el resultado final fue diferente a lo inicialmente solicitado (Por ejemplo los 10 años que solicito la Unión Europea como tiempo de exclusividad para los datos de prueba que finalmente, fueron negociados en 5 años).

de medicamentos.

1.2.1 Patentes

Las disposiciones ADPIC plus en materia de patentes pueden ser clasificadas en tres ramas: 1. las relacionadas con los criterios de patentabilidad, que a su vez determinan el espectro de productos o procedimientos a ser protegidos por patente. 2. Las relacionadas con el tiempo que dura dicha protección. 3. El vínculo entre las oficinas de patentes y registro.

1.2.1.1 Los criterios de patentabilidad y el espectro patentable.

Los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial son explícitamente exigidos en el Acuerdo sobre los ADPIC como condiciones para otorgar una patente. Sin embargo, este acuerdo no establece el significado de dichos criterios, permitiendo a los países adoptar su propia definición.

En general, un país en desarrollo debe decidir si adopta estándares estrictos de patentabilidad, con los cuales otorgue gran valor a una patente, limita el nivel de monopolio y permite a la industria local aprender de la tecnología extranjera y mejorar sus productos y procesos con aquellos nuevos que no generan derechos de exclusividad, o si, por el contrario prefiere relajar los criterios, permitir un alto nivel de patentamiento, permitiendo, entre otros, que los investigadores nacionales tengan la posibilidad de patentar productos que no serían patentables con criterios estrictos, y estimulando así el uso de este mecanismo como apoyo a la investigación local. Este último enfoque incrementará la proporción de medicamentos con mercados monopólicos, creando así barreras de acceso, e incluso desincentivando la innovación real o sustancial, ya que por el desarrollo de innovaciones menores los productores pueden obtener patentes a un menor costo.

Al respecto, los textos presentados para el APC con los Estados Unidos fueron:

“Cada Parte permitirá la obtención de patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este Artículo, una Parte **podrá considerar las expresiones "actividad inventiva" y "susceptible de aplicación industrial" como sinónimos de las expresiones "no evidentes" y "útiles", respectivamente**”.

“Cada Parte dispondrá que **una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble**”.

La redacción del APC se ajusta a lo contenido en la legislación de los Estados Unidos, que contiene las expresiones “no obviedad” y “útil”. Los tratados que han

venido negociando recientemente los Estados Unidos muestran una tendencia clara a la homologación de términos con los contemplados en ese país. Esta homologación implica un cambio importante en el grado de exigencia para los criterios de patentabilidad que pudiera ampliar el espectro de los objetos patentables actualmente. Por ejemplo, bajo la legislación estadounidense es posible patentar innovaciones que no desembocan en un producto industrial, basta con que sea ejecutable y capaz de satisfacer alguna función de provecho para la humanidad, cumpliendo con ser “útil, sustancial y creíble”. En consecuencia, en este país es posible patentar aquellas invenciones puramente experimentales sin que tengan aplicación industrial alguna. Por ejemplo, serían susceptible de patentamiento los “ensayos in vitro en modelo de tumores animales de productos destinados al uso en personas”, siendo útiles pero sin tener aun aplicación industrial²⁴

1.2.1.2 El tiempo de protección de las patentes.

En los acuerdos comerciales son varias las disposiciones ADPIC plus que buscan el alargamiento del tiempo de protección que otorga una patente. A continuación se presentan las medidas que a este respecto presentó los Estados Unidos y luego las que presentó la Unión Europea a los países andinos.

Tratado Comercial con los EEUU, APC.

Compensación por retrasos en oficina de patentes.

Consiste en exigir que, ante demoras “injustificadas” en los trámites en la oficina de patentes, se compense dicha demora con un tiempo adicional de la protección de la patente. Al respecto el texto propuesto por los Estados Unidos fue:

“Cada Parte dispondrá los medios para y deberá, a solicitud del titular de la patente, compensar por retrasos irrazonables en la expedición de la patente, restaurando el término de la patente o los derechos de patente...A efectos de este subpárrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos **un retraso en la expedición de la patente de más de cinco años** desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha en que se haya hecho la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos atribuibles a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos”.

Compensación por retrasos en oficina sanitaria.

Consiste en exigir que, ante demoras “injustificadas” en los trámites en la oficina sanitaria, se compense dicha demora con un tiempo adicional de la protección de

²⁴ CORREA, Carlos, “integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo” Op. Cit. Pág. 56

la patente.

Al respecto, el tratado comercial con los Estados Unidos propuso:

“Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte deberá hacer disponible una restauración del plazo de la patente o los derechos de patente, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte...”

Tratado Comercial con la Unión Europea, AdA.

Certificados de protección suplementaria, CPS.

Consiste en establecer un periodo adicional a la duración nominal de la patente, en caso de que el periodo transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente y la primera autorización para colocar el producto en el mercado, acorte el periodo de protección efectiva de la patente.

El texto propuesto es:

1. “Las Partes reconocen que los medicamentos y productos fitosanitarios protegidos por una patente en sus respectivos territorios pueden estar sujetos a un procedimiento de autorización antes de ser puestos en el mercado. Reconocen que el periodo que transcurre entre la presentación de la solicitud de la patente y la primera autorización para colocar el producto en los respectivos mercados, como se defina para tal efecto en la legislación pertinente, puede acortar el periodo de protección efectiva de la patente”.
2. Las Partes establecerán un periodo adicional de protección para un medicamento o producto fitosanitario, que este protegido por una patente y que ha sido objeto de un procedimiento de autorización administrativa, ese periodo será igual al previsto en el párrafo 1, segunda frase, reducido en cinco años.
3. No obstante lo dispuesto en el párrafo 2 y la posible ampliación para uso pediátrico de los productos farmacéuticos, la duración del periodo adicional de protección no podrá exceder de cinco años”.

Por ejemplo: Si el periodo entre la solicitud de patente de un medicamento y su autorización para la comercialización está entre 0 y 5 años, no hay compensación (cualquier periodo en este rango (x), según el párrafo 2, daría como resultado: $x-5=0$) y la duración efectiva de la patente estará entre 15 y 20 años. Por ejemplo si el periodo transcurrido (x) fue de 3 años la duración efectiva de la patente sería de 17 años).

Si el periodo mencionado está entre 6 y 10 años, hay una compensación por cada año que se extienda dicho periodo más allá de los 5. Por Ej. Si el periodo es de 6 años, se compensa 1, si es de 7 se compensan 2, garantizando así una duración efectiva de la patente de 15 años (Para este último caso: 20 años de duración nominal de la patente menos 7 años para evaluación de las autoridades de patente y sanitaria = 13 años de protección efectiva, a esto se le suman dos años resultante de 7 – 5 (párrafo 2) dando como resultado 15 años de protección efectiva).

Si el periodo es superior a 11 años, en cualquier caso se compensan 5 años, dada la exigencia expresada en el párrafo 3.

1.2.1.3 Vinculo Patente-Registro.

El APC con los Estados Unidos propone la creación de un nuevo derecho exclusivo: el de impedir la aprobación de comercialización de un medicamento, si éste está presuntamente protegido por una patente, derecho no existente en ADPIC ni en las legislaciones nacionales de los países andinos y que puede retrasar varios años el ingreso de productos competidores ya que la autoridad sanitaria puede verse limitada para otorgar el respectivo permiso ante la sospecha de la existencia de una patente.

El texto propuesto por los Estados Unidos fue:

“Cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas diferentes a la que originalmente presentó la información de seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad o eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización en el territorio de la Parte o en otro territorio, esa Parte deberá: (a) **implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente**, reclamando el producto o su método de uso aprobado durante el término de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente ; y (b) establecer que el titular de la patente será informado acerca de la identidad de cualquier persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante el término de la patente identificada a la autoridad de aprobación como que ampara ese producto”.

Los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, en consecuencia si el titular de una patente considera que un producto comercializado en el mercado está infringiendo sus derechos, podrá demandar a la empresa presuntamente violadora y obtener una restauración de los beneficios menoscabados en virtud de dicha violación. La figura del vinculo invierte esta lógica comercial ya que las medidas no se toman post-comercialización y por tanto, después de haberse presentado una presunta violación, sino que impide que un producto se

comercialice en virtud de la existencia de una patente. Traslada así al Estado la responsabilidad y los riesgos que se derivan de la defensa de este derecho privado. Si permite la comercialización y el producto está amparado por una patente, será demandado en virtud del tratado comercial. Si, por el contrario, impide injustificadamente la comercialización de un competidor, será demandado por la empresa que vio perjudicados sus intereses económicos, teniendo que asumir la reposición de daños y perjuicios.

1.2.2 Protección de los datos de prueba.

El texto del APC propuesto por los Estados Unidos fue:

“Si una Parte requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización para un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la presentación de información sobre seguridad o eficacia del producto, **la Parte no deberá**, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en la Parte, **autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar** con base en:

- **La información de seguridad o eficacia** presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o
- Evidencia de la aprobación de comercialización; por un periodo de **al menos cinco años para productos farmacéuticos** y diez años para los productos químicos agrícolas, a partir de la fecha de la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte”.

De la comparación del texto de los ADPIC, y el del tratado comercial negociado con los Estados Unidos, se pueden observar, entre otros, dos cambios importantes, que interpretan el acuerdo ADPIC en favor de la industria farmacéutica.

- En el ADPIC el objeto de protección es la **información no divulgada**, la cual se protege **para evitar un uso comercial desleal** y con el objetivo de premiar el esfuerzo considerable que tuvo que realizar el innovador para obtenerla. El APC, por el contrario, elimina cualquier referencia a la información no divulgada y se refiere a **TODA la información de seguridad y eficacia**, de modo que las partes se obligan a proteger la información sobre datos de prueba, sea ella confidencial o no.
- Mientras ADPIC no incluye un periodo de exclusividad para el uso de la información, ya que en el marco de la protección contra la competencia desleal, la información debería ser protegida por siempre, la propuesta de Estados Unidos establece un periodo de “por lo menos cinco años”, ya que se enfoca a **eliminar cualquier tipo de competencia**. Adicionalmente, el término “por lo menos” permite que la exclusividad generada por esta vía se alargue indefinidamente²⁵.

²⁵ Es importante aclarar que esta fue la propuesta de Estados Unidos, pero que finalmente en el protocolo modificatorio con el cual se aprobó el APC quedó “normalmente 5 años”. No obstante es un tema importante ya que en algunos países, por ejemplo Guatemala, este periodo de exclusividad ha llegado a ser de 15 años.

En la misma vía la propuesta de la UE pretendió estándares más beneficiosos para la industria farmacéutica. Así lo presenta la Directiva 2004/27/EC:

“La Directiva 2004/27/EC prevé una protección exclusiva por un período de ocho años, a los que se agregan otros dos años de exclusividad de comercialización, durante los cuales las compañías de genéricos pueden presentar los datos que demuestren la bioequivalencia del producto, y un año adicional para las nuevas indicaciones de productos existentes. Así, **un producto genérico no podrá comercializarse hasta transcurridos diez años de la autorización comercial del producto original**, u once años en caso de que durante los primeros ocho años el titular de la autorización obtenga una nueva autorización para una o más nuevas indicaciones terapéuticas que supongan un beneficio clínico significativo.” Seuba, 2009, P. 42.

En concordancia con esta directiva, el texto del AdA propuesto por la UE en la negociación con los países andinos fue:

“Ambas partes promulgaran y aplicarán la legislación que garantice que toda la información presentada para obtener una autorización de comercialización de un producto farmacéutico permanezca no divulgada a terceros y beneficie de un período de **al menos diez años de protección** contra todo uso comercial desleal a partir de la fecha de concesión de la autorización de comercialización en cualquiera de las partes.

Durante un periodo de al menos 8 años, ninguna persona o entidad (pública o privada) a excepción de la persona o entidad que haya presentado dicha información no divulgada, se podrá basar directa o indirectamente, en esos datos como apoyo de una solicitud de autorización de comercialización para un producto farmacéutico, sin el consentimiento expreso de la persona o entidad que presentó esos datos.

Durante un periodo de diez años, cualquier solicitud posterior para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico en el mercado no se concederá, a menos que, el solicitante presente sus propios datos (o los use con la autorización del titular del derecho) en cumplimiento de los mismos requisitos que el primer solicitante. Los productos registrados sin la presentación de estos datos serán retirados del mercado hasta que cumplan con estos requisitos.

Además, el periodo mencionado de diez años se ampliara hasta un máximo de once años, si, durante los primeros ocho años, después de la obtención de la autorización en cualquiera de las partes, el titular, de la autorización básica obtiene una autorización para nuevas indicaciones terapéuticas que se consideren tengan un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes”.

En resumen, la propuesta de los Estados Unidos de una parte incluyo el tema de la exclusividad para el uso de los datos de prueba y en general esta logrando

protecciones de “normalmente” 5 años (Perú y Colombia así lo aceptaron) y de otra parte extiende la protección a toda la información de seguridad y eficacia. Por su parte, la Unión Europea pretende aumentar el tiempo de protección hasta los 10 u 11 años. Actualmente en el Ecuador, en concordancia con ADPIC, se protege contra el uso comercial desleal pero no se establece ninguna exclusividad para la protección de los datos de prueba.

1.2.3 Observancia de los DPI

La observancia de los derechos de propiedad intelectual ha sido el tema en el cual la Unión Europea ha realizado propuestas más restrictivas para la competencia de medicamentos. A continuación, se describen estas propuestas con base en el documento de Seuba (2009), quien las analiza en relación a lo contenido en los ADPIC.

Respecto a los solicitantes legitimados. Se entiende por solicitantes legitimados los titulares o terceros que son autorizados para exigir procesos judiciales para conseguir la observancia de los DPI. El Artículo 14 de la propuesta europea en el texto de la I Ronda de negociación con los países andinos, establece unos solicitantes legitimados explícitos, que serían aquellos que, además de los titulares de los DPI, podrían solicitar procedimientos judiciales.

“[...] ADPIC no incluye entre los legitimados a terceros legalmente autorizados a ejercer los derechos del titular, por lo que corresponde a cada Estado decidir al respecto. La propuesta europea suprime esta facultad para ampliar y especificar la legitimación al incluir entre los ‘solicitantes legitimados’ a ‘los titulares de derechos de propiedad intelectual’, a las ‘personas autorizadas a utilizar estos derechos, en particular los licenciatarios’, a los ‘organismos profesionales de defensa’ y [...] a los organismos de gestión de derechos colectivos”. Seuba (2009). P. 48.

Esta disposición genera un costo derivado de su implementación que es el incremento de los procesos judiciales, lo que requiere a su vez del adiestramiento periódico de equipos de jueces. Asimismo, los frecuentes procesos judiciales pueden llegar a disuadir a los competidores genéricos, quienes deberán prever estos riesgos dentro de sus costos.

Pruebas de las infracciones. Se refiere principalmente a las facultades y obligaciones que las autoridades judiciales tienen sobre el manejo de las pruebas presentadas por los titulares de los DPI, cuando éstos denuncian un presunto infractor de sus derechos. En el caso de los medicamentos, las pruebas de las supuestas violaciones harían referencia a los lotes y/o cargamentos de medicamentos que considera un titular de un DPI que violan su derecho.

La propuesta europea respecto al manejo de las pruebas, establece que para proteger las pruebas de las infracciones se lleven a cabo incautaciones de las mercancías que se presume violan el DPI, e incluso la incautación de materiales e instrumentos usados en su producción o su distribución y la información relacionada.

Esta medida, no solo se caracteriza por su alto *efecto disuasorio*, sino por su alto costo de implementación, pues se necesita de jueces, policía y agentes de aduana especializados en DPI.

Derecho a la información sobre la infracción. Se refiere al derecho que posee el titular del DPI a la información relacionada con la infracción. En la propuesta de la UE se establece como un derecho del titular el solicitar información tanto al infractor, como a quienes estén en posesión de la misma, hayan utilizado las mercancías que representan la infracción o las hayan proporcionado a escala comercial.

“la propuesta europea obvia la salvedad prevista en el ADPIC que permite no proporcionar información sobre terceros o sobre circuitos de distribución en caso de que ello “resulte desproporcionado con la gravedad de la infracción”. En segundo lugar, lo que en el ADPIC es una facultad de los Estados [...], que a su vez podrán facultar a las “autoridades judiciales”, en la propuesta europea se concibe como un derecho del demandante, puesto que insta a proporcionar la información que se detalla en respuesta a ‘una petición justificada y proporcionada del demandante’.” Ibíd. p. 53.

Perjuicios y resarcimientos a los titulares. Se refiere a los perjuicios causados por el infractor de un DPI y a los tipos de resarcimientos que éste debe hacer al titular.

“Según la propuesta europea no solamente debe existir un resarcimiento “adecuado”, sino que éste debe abarcar “todos los aspectos pertinentes”, que como mínimo incluyen el daño causado al titular, los beneficios obtenidos por el infractor e incluso el “daño moral” causado al infractor. De hecho, la propuesta europea incluso insta a permitir fijar los daños por una cantidad a suma alzada.” Ibíd. p. 54

Medidas de frontera. Se refieren al conjunto de funciones que deben desempeñar las autoridades aduaneras, en caso de que una mercancía que ingrese a un territorio infrinja un DPI. Los impactos de estas medidas son de gran magnitud y es por ello que se suelen analizar de forma independiente de las demás disposiciones de observancia. Las medidas de frontera exigidas en ADPIC, por un lado, establecen que en determinado país, un titular de DPI puede solicitar al aparato judicial que las autoridades aduaneras incauten una presunta mercancía falsificada que viola su derecho, cuando se sospeche que ésta se *importará* a dicho país. La propuesta europea en el Acuerdo va mucho más allá, ya que establece que el titular puede realizar dichas solicitudes cuando se sospeche que dicha mercancía se va a *importar, exportar, reexportar, entrar o salir del territorio aduanero* del país donde el titular alega la infracción de su derecho.

Por otro lado, mientras ADPIC contemplaba dentro de las medidas de frontera solo a las ‘mercancías falsificadas’. Por Ej. Las que llevan una marca idéntica a la marca válidamente registrada, o que no pueda distinguirse de esta, la propuesta europea en el Acuerdo va más allá al incluir en las medidas de frontera a las mercancías que sean sospechosas de infringir un DPI. Además de ello, la UE no solo exige que las mercancías genéricas lleven una marca que las distinga claramente de una marca registrada, sino que deben diferenciarse en sus logos,

etiquetas, stickers, e incluso en sus instrucciones de uso.

La tabla 3 muestra algunas incautaciones de medicamentos que se han realizado en la aplicación de esta interpretación de las medidas de frontera, que en la práctica han cobijado medicamentos en tránsito.

Tabla 3. Incautaciones de medicamentos por medidas de frontera.

| Fecha | Medicamento | Demandante | Lugar de origen | Lugar de transito | Destino final |
|--------|---------------|-----------------|-----------------|-------------------|---------------|
| Abr-08 | Atorvastatina | Warner Lambert | India | Amsterdam | Colombia |
| Abr-08 | Sildenafil | Pfizer | India | Amsterdam | Colombia |
| Nov-08 | Valsartan | Novartis | India | Amsterdam | Colombia |
| Nov-08 | Atorvastatina | Warner Lambert | India | Amsterdam | Perú |
| Nov-08 | Rivastigmine | Novartis | India | Amsterdam | Perú |
| Nov-08 | Olanzapina | Eli Lilly | India | Amsterdam | Perú |
| Jun-09 | Amoxicilina | GlaxoSmithKline | India | Frankfurt | Vanuatu |

En resumen, las medidas propuestas por la UE en materia de observancia de los DPI, dan un nuevo papel a los titulares, quienes pasan de una situación en la que pueden evitar y demandar la infracción de unos derechos, a una situación en la que pueden criminalizar la supuesta infracción, aún cuando no sea plenamente comprobada.

Lo anterior da un margen de maniobra bastante amplio a los titulares de los DPI para bloquear a los potenciales competidores, que aunque no estén infringiendo tales derechos, con sólo ser demandados de tal infracción, sus mercancías pueden llegar a ser incautadas o destruidas, y sus redes comerciales y financieras bloqueadas.

1.3 Mediciones recientes de Impacto.

La metodología que es utilizada en el presente trabajo y que se describe en el literal 3.1 de este documento ha sido aplicada en los otros 3 países de la comunidad andina de naciones, CAN: Bolivia, Perú y Colombia. A continuación, se describen, como datos informativos (no necesariamente comparables con los resultados del actual informe, dado que en cada caso se construyen escenarios y submercados distintos y los datos de entrada son específicos para cada caso), los principales resultados de los últimos estudios realizados en Perú y Colombia en el año 2009 a raíz de las negociaciones comerciales que estos países adelantaron con la Unión Europea.

1.3.1 Colombia²⁶

“Como resultado central de la aplicación del modelo, se estima que la implementación de las dos medidas evaluadas (Patentes y protección de datos) implicaría en 2025 un incremento del gasto farmacéutico colombiano total de USD 756 millones (a valor presente, VP), con una disminución simultánea en el consumo de 10%. Lo anterior es consecuencia de un aumento del 8% en el número de productos farmacéuticos con protección de propiedad intelectual, que conduce a un incremento del 16% en los precios.

De una parte, la extensión en la duración efectiva de las patentes por 4 años, como resultado de implementar los Certificados de Protección Suplementaria del Artículo 9.3 del Subgrupo de Propiedad Intelectual del Acuerdo²⁷, podría implicar en 2025 un incremento de USD 329 millones en el gasto farmacéutico (VP) y simultáneamente una disminución del consumo del 7%.

A su vez, la exclusividad a los datos de prueba por 10 años, como lo propone la UE en el Artículo 10.2 del subgrupo mencionado arriba, implicaría un aumento del gasto en medicamentos de más de USD 437 millones (VP) en 2025 y una disminución del consumo de 8%.”

1.3.2 Perú 28

“Como resultado central de la aplicación del modelo, se estima que la implementación de las dos medidas evaluadas (Patentes y protección de datos) implicaría en 2025 un incremento del gasto farmacéutico peruano de USD 459 millones, y un incremento acumulado del gasto de USD 2288 millones (a valor presente, VP) para ese mismo año; esto para lograr mantener constante el nivel de consumo actual. Lo anterior es consecuencia de un aumento del 11% en el número de principios activos con protección de propiedad intelectual, que conduce a un incremento del 26% en los precios.

De una parte, la extensión en la duración efectiva de las patentes por 4 años, como resultado de implementar los Certificados de Protección Suplementaria del Artículo 9.3 del Subgrupo de Propiedad Intelectual del Acuerdo²⁹, podría implicar en 2025 un incremento de USD 159 millones en el gasto farmacéutico.

A su vez, la exclusividad a los datos de prueba por 10 años, como lo propone la

²⁶ Fundación ifarma, Fundación Misión Salud: Impacto de la propuesta europea en el acuerdo de asociación UE- países de la CAN sobre el acceso a medicamentos en Colombia.

²⁷ Texto de la ronda de negociación realizada en febrero de 2009

²⁸ Health Action International, Fundación Ifarma, Impacto del acuerdo comercial UE- países de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú.

²⁹ Texto de la ronda de negociación realizada en febrero de 2009

UE en el Artículo 10.2 del subgrupo mencionado arriba, implicaría un aumento del gasto en medicamentos de más de USD 300 millones en 2025 y un incremento acumulado del gasto de USD 1388 millones (a valor presente, VP) para este mismo año.

1.4 Biotecnológicos.

Este documento hace un análisis del mercado de medicamentos en sus segmentos privado y público sin hacer distinción entre grupos de medicamentos. No obstante, dada la importancia que los medicamentos de origen biotecnológico han ido ganando en los mercados de todos los países del mundo, se considera pertinente proponer algunos comentarios para la discusión:

Los medicamentos producidos mediante biotecnología, corresponden al segmento más prometedor del mercado farmacéutico. Las cifras de su crecimiento en los últimos años, muestran niveles muy superiores a los obtenidos con los Blockbusters de síntesis química. Todas las grandes firmas farmacéuticas han hecho y están haciendo movimientos para asociarse, fusionarse, absorber o simplemente comprar empresas especializadas en biotecnología. La biotecnología es alta tecnología, en la medida en que es intensiva en conocimiento, y, este es un recurso que no se agota con su uso y que está al alcance de cualquier país. Sin embargo, la regulación puede jugar un papel de exclusión de la competencia, tanto en registro como en propiedad intelectual.

La regulación tiene como objetivo fundamental, en el caso de los medicamentos, la protección del consumidor. Esto se traduce en unas normas destinadas a asegurar la eficacia y la seguridad de los nuevos medicamentos, así como los criterios y requisitos de calidad. La competencia con medicamentos genéricos ha demostrado ser, no sólo un recurso eficaz para reducir los precios y mejorar el acceso, sino la alternativa para el desarrollo industrial local, especialmente en países de ingreso medio. Pero una regulación de registro inapropiada corre el riesgo de restringir el ingreso de competidores elevando los precios y limitando el acceso. Una regulación que proteja al consumidor pero no restrinja injustificadamente la competencia es el reto de todos los países que se encuentran en desarrollo de la misma.

Propiedad Intelectual.

Las patentes para productos biológicos y biotecnológicos, son materia de controversia. La controversia se fundamenta en los acuerdos internacionales que no permiten el patentamiento de seres vivos y sus componentes, muy especialmente del ADN o sus fragmentos. Que es justamente materia prima de los productos biotecnológicos. La doctrina que se aplica en la región Andina apunta a la concesión de patente de proceso exclusivamente, aunque existe una

discrepancia respecto de si la patente cubre o no al producto obtenido mediante ese proceso. Se trata de patentes débiles en la medida en que el argumento que se utiliza para reducir la competencia (que los productos no son idénticos) hace que su ámbito de aplicación se convierta en terreno de controversia. En tal sentido los debates se concentran en la aplicación del manual de examen de solicitudes de patentes de la CAN.

Por el contrario, la protección de datos se ha convertido en un eficaz sistema de retraso del ingreso de los productos competidores, en aquellos países en los que se aplica con derechos exclusivos, como en Colombia. En Perú no se otorga protección de datos a este tipo de productos. Para Ecuador es fundamental observar la experiencia de estos países pues sin duda será objeto de enormes presiones para incorporar esta protección a sus normas, y extenderla a biotecnológicos.

La estimación de los impactos que las medidas de propiedad intelectual puedan tener sobre el grupo de los medicamentos biotecnológicos y el monitoreo permanente de los mismos, es con seguridad un tema, que en materia de precios, y por consiguiente de acceso, ocupara lugar prioritario en las agendas nacionales e internacionales.

2 EL USO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ECUADOR

Los DPI y la tendencia a fortalecer los derechos de los titulares pueden ocasionar abusos por parte de los mismos. Para contener estos abusos, el ADPIC contempla dos flexibilidades aplicables a estos derechos: Las importaciones paralelas y las licencias obligatorias.

Estas flexibilidades están incluidas en diferentes normativas nacionales e internacionales: ADPIC, Decisión 486 del 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), lo consagrado en materia de salud pública y acceso a medicamentos en la Constitución de la Republica del Ecuador de 2008³⁰ y la ley orgánica de salud³¹, entre otras. Este marco normativo permitió al presidente, Rafael Correa, la emisión del Decreto No 118 de Octubre de 2009, que establece la posibilidad de conceder licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos que sean necesarios para el tratamiento de enfermedades prioritarias en el Ecuador. Los argumentos y procedimientos para tal fin están contemplados en la Guía Administrativa para la Emisión de Licencias Obligatorias para Productos Farmacéuticos en el Ecuador³² y en la resolución 10-04 P-IEPI que describe el instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos.

Este capítulo se divide en cinco partes. En la primera parte se presenta una revisión de algunas experiencias de concesiones de licencias obligatorias; Posteriormente, se presenta un marco conceptual sobre la definición, las condiciones y los motivos para la emisión de una licencia obligatoria. La tercera parte describe lo referente a uno de los procedimientos que se derivan de la concesión de licencias obligatorias: Las compensaciones que deben reconocerse a los titulares. En la cuarta parte se presentan recomendaciones sobre aquellos medicamentos que podrían ser sujetos de licencias obligatorias en el Ecuador y, finalmente, se muestran algunos ejemplos de caso de los posibles impactos económicos que la implementación de esta flexibilidad podría originar.

30 El artículo 363 de la constitución de la Republica establece "Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales".

31 El artículo 9 b, de la ley orgánica de salud establece: Priorizar la salud pública sobre los intereses comerciales y económicos. El artículo 154 de la Ley Orgánica de salud establece: "El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales "

³² Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), Agosto de 2009.

2.1 Experiencias de concesiones de licencias obligatorias.

El uso efectivo de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, y en particular de las licencias obligatorias, es una práctica que actualmente se está consolidando en los países en desarrollo. Sin embargo, no es una práctica exclusiva de estos, pues los países desarrollados -en mayor o menor medida- también han usado este instrumento legal.

Reichman & Hsenzhl (2002) resaltan el uso extensivo de las licencias obligatorias que realizó Canadá entre 1969 y 1992, periodo en el que otorgó 613 licencias obligatorias para importar o fabricar medicamentos; esquema que fue relevante para consolidar el desarrollo de la producción local de medicamentos genéricos, lo que condujo a que en ese país se llegaran a ofrecer, en ocasiones, los precios más bajos de medicamentos entre países industrializados.

Seuba (2009) presenta experiencias más recientes de las licencias obligatorias que han sido otorgadas en Italia y Estados Unidos. En este último, se tiene reseña de los casos de Merck-Innogenetics y Roche-Amgen, casos resueltos en 2008, en los que se decidió otorgar licencias obligatorias. En el proceso entre los laboratorios Merck e Innogenetics, “la Corte de Apelaciones del Circuito Federal de los Estados Unidos revocó la prohibición dictada contra Merck de usar una patente de Innogenetics, ordenando al juez dictar los términos de una licencia obligatoria”

En el caso entre Roche y Amgen, éste consideró que el medicamento de nombre comercial Mircera de Roche violaba varias de sus patentes, por lo tanto, se oponía a que Roche lo pudiera comercializar, de manera que se concedió una licencia a favor de Roche con condiciones como pagar una regalía de 22,5%. Respecto a las decisiones de los dos casos, Seuba comenta: “Merck y Roche, aquí beneficiadas por la concesión de dichas licencias, fueron dos de las empresas afectadas por las licencias concedidas por el gobierno de Tailandia en relación con el Efavirenz y el Erotinib. La posición de dichas empresas con respecto a las licencias obligatorias fue radicalmente opuesta: mientras en Estados Unidos las promovieron y se beneficiaron de las mismas, en Tailandia mostraron su total disconformidad e instigaron diversas acciones por parte del Representante Comercial de los Estados Unidos, USTR.” *Ibíd.* Pp. 4, 5.

En 2006 en Italia, Merck se negó a otorgar una licencia voluntaria al laboratorio Dobfar para producir Cimipenem/Cilastatina, compuesto esencial para la producción de genéricos por parte de potenciales competidores de Merck, competidores de los que Dobfar es proveedor. A su vez, Merck es un proveedor indispensable para Dobfar. “Dadas estas circunstancias, la Autoridad de la Competencia italiana otorgó una licencia obligatoria con el objetivo de evitar el abuso nacido de una situación dominante y favorecer de este modo la competencia.” *Ibíd.* P. 5.

Como se observa, para las licencias obligatorias otorgadas en Canadá, Italia y Estados Unidos, los motivos exhortados han sido el desarrollo de la industria nacional, la defensa de la competencia y la transferencia de tecnología entre empresas. En esto difieren de la experiencia de los países no industrializados, quienes se han basado en motivos como la defensa de la salud pública y la solución a crisis sanitarias. Algunos ejemplos son: Brasil, Indonesia, Malasia, Tailandia, Taiwán, Zambia y Zimbawe; estos casos están documentados en Velásquez et. al. (2008).

2.2 Revisión Conceptual

Definición

Las licencias obligatorias han sido asociadas, con cierta frecuencia, con la expropiación o con la disolución de un derecho de propiedad intelectual, DPI. Sin embargo, esta es una asociación errada que han promovido algunos actores interesados. La definición jurídica de Seuba (2009) permite aclarar esta confusión, al recordar que una licencia obligatoria es una herramienta que le permite al Estado transformar el DPI de un titular, cambiando de la percepción de un derecho de explotación exclusiva –otorgado con la patente-, a la percepción de un canon como reconocimiento de sus derechos³³.

La licencia obligatoria “debe examinarse en el marco de la concesión de derechos de propiedad intelectual y, por consiguiente, en relación con la regulación de los monopolios. En este sentido, al conceder un monopolio los Estados determinan el régimen jurídico del mismo. En el caso de las patentes dicho régimen contempla cuestiones muy diversas, como por ejemplo la extensión temporal, la materia objeto de protección y los derechos conferidos. Con respecto a los derechos concedidos se contempla tanto la posible explotación exclusiva como la percepción de un canon en contraprestación a la concurrencia de terceros en la comercialización del producto.” *Ibíd.* P. 8.

Condiciones y motivos de las licencias obligatorias.

Algunos trabajos que han analizado el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, con el fin de comprender los motivos y condiciones para la solicitud y concesión de licencias obligatorias, afirman que, mientras dicho Acuerdo es explícito en cuanto a las condiciones que deben cumplir las licencias, no es preciso al establecer los motivos por los cuales se pueden solicitar y conceder, lo cual se deja a la

³³ Con la licencia obligatoria, el licenciatante –que es el Estado- exige al licenciatario –aquel que entra a producir el producto patentado que ha sido objeto de una licencia- el reconocimiento de regalías al titular del DPI, quien aún conserva su DPI, solo que ahora lo debe asumir como la percepción de regalías.

decantación de los analistas con conocimientos en derecho internacional.³⁴

A continuación se exponen algunas de las condiciones que se deben cumplir para la concesión de una licencia obligatoria:

Solicitud previa de una licencia voluntaria.

Según el artículo 31b del Acuerdo sobre los ADPIC, solo se podrá solicitar una licencia obligatoria cuando previamente se ha solicitado una licencia voluntaria al titular de la patente y ésta no ha surtido efecto en un plazo prudencial. No obstante, se exime de esta obligación a los casos de emergencia nacional, extrema urgencia o 'uso público no comercial'.³⁵ Al respecto, la Declaración de Doha³⁶ establece que cada país "tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia"³⁷. En cuanto al uso público no comercial, el artículo 31b del Acuerdo sobre los ADPIC establece que en dos de sus formas, que son: El uso del producto patentado por y para el gobierno; éste solo deberá comunicar al titular de la patente acerca de la licencia obligatoria que ha sido concedida para un 'uso público no comercial' de su producto patentado y no tendrá necesidad de solicitar previamente una licencia voluntaria.

Adicionalmente, la Declaración de Doha establece en sus párrafos 4 y 5b que cada país puede conceder licencias obligatorias para proteger la salud pública y el acceso a los medicamentos, los cuales son intereses públicos específicos. Si bien la Declaración de Doha no especifica si las licencias obligatorias solicitadas por las razones mencionadas deben cumplir con el requisito de licencia voluntaria, sí establece una lectura consensuada acerca de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC; lectura que resalta explícitamente el derecho de los países a conceder licencias obligatorias por razones de salud pública y acceso a medicamentos.³⁸

³⁴ Ver Correa (1999), P. 8 y Correa (2000), P. 106.

³⁵ El significado de 'uso público no comercial' no está definido explícitamente en el Acuerdo sobre los ADPIC, sin embargo, se establece específicamente dos tipos de uso público no comercial: el 'uso por el gobierno' y 'para el gobierno'. Parece indiscutible entonces, que el uso de un medicamento patentado por parte del gobierno, como la compra del mismo para su distribución – sin utilidad comercial- en los hospitales públicos; está dentro del alcance del término 'uso público no comercial'. Ver Musungu & Oh (2006), P. 35.

³⁶ Declaración relativa al acuerdo de los ADPIC y la salud pública, aprobada el 14 de noviembre de 2001 por la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio con la participación de 142 estados miembros, reunidos en la ciudad de Doha.

³⁷ Párrafo 5c de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud Pública.

³⁸ En cuanto al estatus legal de la Declaración de Doha, Correa (2002) afirma que esta es una decisión ministerial con fuerza legal, tanto en los países de la OMC, como en los órganos de ésta – e. g. el Órgano de Solución de Diferencias y el Consejo de los ADPIC-. Asimismo representa un entendimiento consensuado de ciertos aspectos del Acuerdo sobre los ADPIC, y además, se

En el mismo sentido, el Artículo 65 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, al igual que el Acuerdo sobre los ADPIC, exime del requisito previo de licencia voluntaria a los casos de emergencia nacional, extrema urgencia y las motivadas en el interés público.

Carácter no exclusivo de la licencia obligatoria. Esta condición, establecida en el Artículo 31d de ADPIC, en el Artículo 68a de la Decisión 486 y en el Artículo 156b de la Ley de PI, se refiere a que una licencia no-voluntaria de un producto patentado podrá ser concedida a varias terceras partes, ninguna de las cuales disfrutará de un derecho de uso exclusivo de la invención. Se entiende que la licencia obligatoria no-exclusiva es el único tipo de licencia permitido en el marco de los ADPIC.³⁹ Así lo reafirma la resolución 10-04 P-IEPI que en su artículo 11 expresa. “La licencia obligatoria no tendrá carácter exclusivo”.

Otras condiciones que deben cumplir las licencias obligatorias son: 1. su alcance y duración serán limitados, 2. Su objetivo principal es el abastecimiento del mercado interno, 3. Será revocada si las circunstancias que la motivaron desaparecen. La lista detallada de las condiciones que deben cumplir las licencias obligatorias, y en particular aquellos que deben cumplir las motivadas en el interés público esta contenida en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, los artículos 65 y 67 de la Decisión 486 y los artículos 154 y 156 de la Ley ecuatoriana de PI.

En lo correspondiente a los motivos de solicitud de una licencia obligatoria, además del interés público y ‘uso público no comercial’, es posible otorgar las licencias obligatorias cuando se evidencian prácticas contrarias a la libre competencia, (contempladas en el artículo 155 de la Ley de PI del Ecuador y en el artículo 65 de la Decisión 486) o por la ‘ausencia o insuficiencia de explotación por parte del titular de la patente’, (establecidas en la Decisión 486, en su artículo 61).

La resolución 10-04 P-IEPI establece en su artículo 4 que “Las licencias obligatorias sobre patentes de fármacos podrán concederse para el uso público no comercial o para uso comercial”, y establece que solo en el caso del uso comercial “el solicitante de la licencia deberá comprobar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en “términos y condiciones comerciales razonables” sin haber obtenido una respuesta favorable, en un plazo de 45 días.

puede argüir que tiene el mismo efecto que una interpretación autorizada. Este estatus legal de la Declaración de Doha es lo que permite que en el marco de los ADPIC se admita la concesión de licencias obligatorias por protección de la salud pública y acceso a medicamentos. Correa (2002). Pp. 45 y 46.

³⁹ En la década de los ochenta -antes de entrar en vigencia el Acuerdo de los ADPIC- algunos países buscaron la concesión de licencias obligatorias exclusivas o cerradas, como resultado de una interpretación de la Convención de Paris. Correa (1999), P. 8.

2.3 La estimación de remuneraciones al titular.

El artículo 31 h del Acuerdo sobre los ADPIC en referencia al uso de flexibilidades, establece: "...el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización".

La Ley de PI del Ecuador y la Decisión 486/2000 de la CAN, en sus artículos 156d y 65; respectivamente, establecen que el país es autónomo para establecer los montos de las regalías, remuneraciones o compensaciones económicas que se deben reconocer a los titulares de patentes sujetas a licencia obligatoria.

En el mismo sentido, la resolución 10-04 P-IEPI, en su artículo 10 expresa "Compensación económica al titular de la patente: Se entiende por compensación económica, el pago de una remuneración adecuada, que el solicitante de la licencia obligatoria reconocerá al titular de la patente, según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización".

No obstante, hay que contemplar que el artículo 31j de ADPIC establece que la remuneración prevista "estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro". A continuación, se presenta una revisión de las metodologías existentes para determinar el monto de dicha remuneración, siguiendo el trabajo de Love (2005)⁴⁰.

Las metodologías se pueden dividir en dos: Aquellas que establecen una tasa media de remuneración sobre las ventas del medicamento producido bajo licencia y aquellas que tienen en cuenta las características socioeconómicas de cada país.

En las del primer tipo se pueden mencionar: La Guía de la Oficina de Patentes del Japón de 1998 (JPO por sus siglas en inglés) y la Guía del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) de 2001; las cuales establecen una tasa media o estándar de remuneración del 4% sobre las ventas del medicamento producido bajo licencia. En el caso de la Guía JPO, la tasa varía dependiendo de las ganancias esperadas del producto licenciado y de la importancia de la invención patentada; entre otros factores. La Guía del PNUD tiene variaciones de $\pm 2\%$ dependiendo del valor terapéutico y de la contribución del Estado a los costos de investigación y desarrollo del producto.

En el segundo grupo de metodologías se tienen la Guía Canadiense y el Tiered Royalty Method (TRM). La Guía Canadiense aplica una tasa estándar del 4% y la ajusta de acuerdo al Índice de Desarrollo Humano (IDH) del país que emite la licencia; de tal manera que esta tasa siempre será inferior al 4%. El TRM incorpora directamente en sus cálculos el ingreso per cápita del país y la incidencia de la

⁴⁰ 2005. James Love. "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies." Paper published by the World Health Organization. Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18.

enfermedad para la cual se utiliza el medicamento que se somete a licencia obligatoria. En comparación con el método canadiense, con el TRM se obtienen regalías menores/mayores para países de bajos/altos ingresos con alta/baja incidencia de la patología.

En la tabla 5 se muestra una comparación de los cuatro métodos mencionados para el caso de Lopinavir + Ritonavir. Para los métodos PNUD y JPO se establecen regalías estándar de 4%, asumiendo que el precio del productor genérico en el país que se otorga la licencia es de USD 500. Asumiendo este mismo precio para el cálculo de las regalías con el método de la Guía Canadiense, se tienen las regalías que se muestran en la columna 5. Por otro lado, se toma un precio de USD 7766 para el cálculo de las regalías en el método TRM, que es el precio del medicamento producido por el titular de la patente en un país de alta renta (EE. UU.), puesto que este método utiliza este precio y no el del productor genérico en el país que se otorga la licencia.

TABLA 5. Remuneración al titular de una patente estimada bajo cuatro métodos

| Table R-4: Comparison of Remuneration under Four Royalty Methods Annual Royalties in US\$ for AIDS drug lopinavir+ritonavir, with high income price of US\$ 7 766 and generic price of US\$ 500 | | | | | |
|---|-----------------|-------------------|--|---------------------------------------|--|
| | | | 2001/UNDP – 1998/JPO Methods @ 4% | 2005/ Canadian Export Method | Tiered Royalty Method |
| Country | 2002 GDP/POP | HIV+/ POP % | lopinavir+ ritonavir @US\$ 500 | lopinavir+ ritonavir @US\$ 500 | lopinavir+ ritonavir @US\$ 7 766 |
| United States | 36,123 | 0.31 | 20 | 19.21 | 224.81 |
| Germany | 23,956 | 0.05 | 20 | 17.97 | 277.31 |
| Chile | 4,118 | 0.13 | 20 | 15.25 | 47.45 |
| Brazil | 2,593 | 0.35 | 20 | 11.98 | 14.45 |
| Thailand | 2,052 | 1.1 | 20 | 11.57 | 3.69 |
| Philippines | 964 | 0.01 | 20 | 10.73 | 11.24 |
| Indonesia | 817 | 0.06 | 20 | 7.57 | 9.42 |
| India | 491 | 0.38 | 20 | 5.76 | 2.50 |
| Swaziland | 1,082 | 15.63 | 20 | 4.63 | 0.14 |
| Zambia | 352 | 11.47 | 20 | 1.58 | 0.06 |
| Mozambique | 213 | 5.97 | 20 | 0.79 | 0.06 |
| Sierra Leone | 151 | 3.25 | 20 | 0.11 | 0.09 |

Fuente: Love, J. (2005), P. 75.

En los países con bajo PIB per cápita y/o alta incidencia de la patología, las regalías calculadas con el método TRM suelen ser menores que las del método canadiense; como se observa para los casos de Tailandia, India, Suazilandia, Zambia, Mozambique y Sierra Leona. Para Filipinas, Indonesia y Brasil las regalías TRM son levemente superiores a las de la Guía canadiense; mientras que en Estados Unidos, Alemania y Chile las regalías son muy superiores, por su nivel de ingresos considerable y la baja incidencia.

La tabla 6 presenta diferentes casos de licencias obligatorias otorgadas en países no industrializados indicando las regalías determinadas en cada caso.

Tabla 6. Ejemplos de licencias obligatorias en países no industrializados.

| <i>Fecha</i> | <i>País</i> | <i>Producto</i> | <i>Duración</i> | <i>Royalties</i> |
|--------------|-------------|--|--|------------------|
| Abril 2003 | Zimbabwe | Todas las medicinas relacionadas con el VIH/SIDA | no indicado | No indicado |
| Oct. 2003 | Malasia | - didanosine, - zidovudine - FDC didanosine+ Zidovudine | 2 años | No indicado |
| Sept. 2004 | Zambia | FDC lamivudine+ stavudine+nevirapine | Hasta notificación de expiración de la licencia obligatoria | 2.5% |
| Oct. 2004 | Indonesia | - lamivudine - nevirapine | 7-8 años (finalización del periodo de protección mediante patente) | 0.5% |
| Nov. 2005 | Taiwan | Oseltamivir | hasta diciembre 2007 | No indicado |
| Nov. 2006 | Tailandia | Efavirenzo | hasta 31 diciembre 2011 | 0.5% |
| Enero 2007 | Tailandia | Lopinavir/ritonavir | hasta 31 enero 2012 | 0.5% |
| Enero 2007 | Tailandia | Clopidogrel | Hasta la expiración de la patente o hasta que no sea necesario | 0.5% |
| Marzo 2007 | Indonesia | Efavirenzo | Hasta 7 de agosto de 2013 | 0.5% |
| Mayo 2007 | Brasil | Efavirenzo | 5 años | 1.5% |

Fuente: Seuba (2009), P. 7.

El Instituto Ecuatoriano de la propiedad intelectual, el 14 de abril de 2010, mediante resolución número 000001-DNPI-IEPI resolvió entre otros:

1. Conceder la licencia obligatoria sobre la patente denominada “compuestos inhibidores de proteasa retroviral, proceso para su reparación y composiciones farmacéuticas que los incluyen”, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES. La cual contienen un principio activo denominado RITONAVIR a favor de la compañía ESKEGROUP S.A., la misma será usada para su fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al uso público No Comercial.
2. Ordenar a la compañía ESKEGROUP S.A. , el pago de la compensación económica siguiendo un cálculo de TRM:

| <i>Factor</i> | <i>Calculo</i> |
|---|---------------------------------|
| <i>Precio EEUU por frasco</i> | <i>\$289.99 (drugstore.com)</i> |
| <i>Precio EEUU por capsula</i> | <i>\$9.67</i> |
| <i>Regalía base 5%</i> | <i>\$ 0.4835 por capsula</i> |
| <i>Ingreso promedio EEUU (siguiendo fondo monetario internacional 2009)</i> | <i>\$46,443.00</i> |
| <i>Ingreso promedio Ecuador (siguiendo</i> | <i>\$3.939.00</i> |

| | |
|---|--|
| <i>fondo monetario internacional 2009)</i> | |
| <i>Proporción ingreso promedio Ecuador a EEUU</i> | $3,939 / 46,443 = 0,0848$ |
| <i>Regalía a Grada</i> | $\$0,4835 \times 0,0848 = \$ 0,041$ <i>por capsula</i> |

Medicamentos que podrían ser sujetos de licencias obligatorias en Ecuador.

El capítulo precedente mencionó que según la resolución 10-04 P-IEPI “Las licencias obligatorias sobre patentes de fármacos podrán concederse para el uso público no comercial o para uso comercial”, y establece requisitos para cada caso. Este capítulo se enfoca en el “uso público no comercial”, entendido según la misma resolución como “los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud”.

El listado de los medicamentos que este trabajo sugiere como aquellos que podrían ser objeto de una licencia obligatoria para uso público no comercial en Ecuador está contenido en la tabla 10, y su definición incluyó 3 etapas:

- Definición de las entidades del sector público ecuatoriano que realizan adquisición de medicamentos.
- Determinación de los medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, y son prioritarios para la salud pública (Características definidas por el decreto 118 de 2009 para considerar estos medicamentos como de “interés público”).
- Definición de cuales de los medicamentos anteriores son comercializados con exclusividad en el mercado ecuatoriano y por tanto, permiten tener precios de monopolio.

Hasta esta etapa se tendrían los medicamentos que son utilizados para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, son adquiridos por entidades públicas y son comercializados con exclusividad en el mercado ecuatoriano. Sin embargo, es necesario conocer si dicha exclusividad está dada por la existencia de una o varias patentes sobre ese medicamento y si en el caso de que sea emitida una licencia obligatoria es posible tener otros oferentes en el mercado. Por tanto, serán necesarias dos etapas adicionales.

- Solicitar al instituto ecuatoriano de la propiedad intelectual, IEPI, información acerca de la existencia de patentes que incluyan en sus reivindicaciones⁴¹ a estos medicamentos.
- En el caso de que existan patentes vigentes para los medicamentos en estudio, determinar si estos productos tienen opción de competencia local, o proveniente de otros países, ya que si no la tienen, una licencia obligatoria no tendría ningún efecto. Así mismo, es importante conocer si los precios que podrían lograrse con otro proveedor originaran un ahorro

⁴¹ Reivindicación: En una patente o solicitud de patente, uno o más enunciados que definen con precisión las características específicas de la invención para las que se concede o solicita la protección de patente. Correa (2000), p. xv.

para el Gobierno Ecuatoriano que amerite la solicitud de una licencia obligatoria.

- ***Entidades públicas que adquieren medicamentos***

En el Ecuador, las entidades que realizan compras públicas y son netamente del estado son:

- Ministerio de Salud Pública, MSP.
- Instituto Ecuatoriano de seguridad social, IESS.
- Fuerzas armadas y policía nacional.

Existen otras entidades que aunque no son totalmente del estado tienen fondos públicos, estas son:

- Sociedad de lucha contra el cáncer, SOLCA.
- Juntas de beneficencia.
- Patronatos de los municipios.

El MSP sigue dos procesos diferentes:

De una parte, adquiere directamente los medicamentos ligados a sus programas, que son: Tuberculosis, VIH/SIDA (Para estos dos programas adquiere los medicamentos mediante el fondo estratégico de la Organización Panamericana de la Salud), Programa ampliado de inmunización, PAI, (adquiere vacunas), maternidad gratuita, Hemofilia y fibrosis quística.

De otra parte, realiza un concurso público de precios para los medicamentos incluidos en el cuadro nacional de medicamentos básicos CNMB, excluyendo oncológicos, vacunas y los de los programas. Con este concurso, el MSP establece un precio de referencia y con base en ese precio negocia con los proveedores. Una vez negociado el precio, publica en Internet los resultados y todas las entidades del ministerio deben comprar a ese precio y a ese proveedor. La negociación se hace una vez al año.

- **Medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, y son prioritarios para la salud pública.**

Las compras de medicamentos de las entidades públicas en el Ecuador se limitan al cuadro nacional de medicamentos básicos, CNMB, con pocas excepciones. “El CNMB es el listado de medicamentos destinados al tratamiento de las enfermedades de mayor prevalencia en el país; medicamentos esenciales de

acuerdo a la definición de la organización mundial de la salud”⁴²

La Organización Mundial de la Salud, OMS, para el proceso de selección de los medicamentos esenciales, recomienda tener en cuenta factores como las características de las enfermedades prevalentes, los servicios de tratamiento, la capacitación y la experiencia del personal existente, los recursos financieros y factores genéticos, demográficos y ambientales, así como los siguientes criterios⁴³:

- ❖ Seleccionar exclusivamente medicamentos sobre cuya eficacia e inocuidad en una variedad de entornos existan pruebas firmes idóneas.
- ❖ Evaluar la eficacia relativa en función de los costos de los medicamentos pertenecientes a la misma categoría terapéutica.
- ❖ Cada medicamento seleccionado deberá estar disponible en formas farmacéuticas que permitan garantizar la buena calidad, incluida la biodisponibilidad; además, debe determinarse su estabilidad en las condiciones previstas de almacenamiento y utilización.

“Toda vez que el proceso de selección se ampara en los conceptos de eficacia, seguridad, conveniencia y costo, a fin de determinar los medicamentos esenciales necesarios para el país con una visión de salud pública”⁴⁴, es posible afirmar que, por definición, TODOS los medicamentos esenciales, que son los incluidos en el cuadro nacional de medicamentos básicos, CNMB, son “utilizados para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, y son prioritarios para la salud pública”. En esta medida, todos los medicamentos del CNMB tendrían que ser considerados de interés público (según declaratoria del decreto 118) y en consecuencia podrían ser objeto de una licencia obligatoria.

No obstante, una licencia obligatoria tiene como finalidad permitir el ingreso de competidores y así reducir los precios de los medicamentos en el mercado. En consecuencia, un enfoque práctico es centrar la atención en aquellos que puedan representar un impacto importante sobre el precio/gasto de los medicamentos en el Ecuador. Por tanto, se toman como elementos representativos del mercado ecuatoriano tres fuentes:

- Medicamentos incluidos en el concurso público de precios del MSP. La información se encuentra actualizada al año 2008, último año en que fue realizado dicho concurso, e incluye 328 ítems.
- Medicamentos usados para el tratamiento del VIH/SIDA. Se utilizó la información del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, CNMB VII actualización.

⁴² CONASA, consejo nacional de salud del Ecuador. Cuadro nacional de medicamentos básicos, CNMB VI revisión.

⁴³ Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS: Selección de medicamentos esenciales, Junio de 2002. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf. Fecha de consulta: Diciembre 10 de 2009.

⁴⁴ CONASA, Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, CNMB VII revisión, 2009.

- Medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer. Se utilizó la información del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, CNMB VII actualización.
- **Determinar el grado de exclusividad.**

La identificación del número de oferentes de cada medicamento en el Ecuador se realizó con base en el listado de “medicamentos incluidos en el certificado sanitario de provisión de medicamentos”. Mecanismo por el cual el MSP hace una precalificación de las empresas oferentes de medicamentos en la cual se verifica el certificado de buenas prácticas de manufactura, BPM, registro sanitario, fijación de precios, permiso de funcionamiento y autorización del titular en el caso de que el oferente sea un distribuidor.

- **Medicamentos incluidos en el concurso público del MSP**

El procedimiento seguido fue:

- Determinación de los 10 medicamentos con mayor precio unitario. Los Precios estuvieron entre 15,5 y 330 dólares la unidad.
- Determinación de los 10 medicamentos que representan el mayor gasto, calculado utilizando el precio negociado por el MSP y las cantidades estimadas con las cuales se convocó el concurso. Estos 10 medicamentos representan el 43% del gasto estimado total. Ver Anexo 1.
- Determinación del número de oferentes en el mercado Ecuatoriano.
- Finalmente, se sugiere continuar el proceso de evaluación de una posible licencia obligatoria para aquellos medicamentos que tienen 1 o 2 oferentes en el mercado. Se contemplan aquellos que tienen dos oferentes porque es posible que un competidor tenga un medicamento registrado y precalificado pero a la espera de que su patente venza o sea revocada para comercializarlo. Se excluyen de esta lógica aquellos para los cuales el o los dos oferentes sean evidentemente competidores. Los medicamentos para los cuales se encontraron más de 2 oferentes se consideraron “competidos” y por tanto no tendrían necesidad (ni opción) de recurrir a una licencia obligatoria⁴⁵.

La tabla 7 muestra los resultados para el MSP:

⁴⁵ Es posible que para algunos casos excepcionales se encuentren comercializados medicamentos competidores aun en existencia de una patente. No obstante, se esperaría que en estos casos la competencia logre disminuir los precios en el mercado y no se requiera, por tanto, de una licencia obligatoria. Por otro lado, también es probable que para algunos medicamentos existan varios registros esperando a que la protección venza. Estos casos no son considerados en el presente trabajo.

| Tabla 7. Medicamentos del concurso del MSP con sugerencias sobre L.O. | | | | | |
|--|---------------------------|---------------|-------------------------------|--|---|
| Medicamento | Forma farmacéutica | Concentración | Numero De Oferentes Con CSPM* | Laboratorio fabricante para los de 1 o 2 oferentes | ¿Recomendado para evaluar licencia obligatoria? S/N |
| Surfactante pulmonar | Suspensión inyectable | | 4 | | No (competido) |
| Estreptoquinasa | Polvo estéril para inyec. | 1.500,000 UI | 1 | CSL Behring gmbh | Si |
| Factor IX | Polvo estéril para inyec. | 1000 UI | 1 | Baxter AG Austria | Si |
| Factor VIII | Polvo estéril para inyec. | 1000 UI | 0 | | Si |
| Sevofluorano | Solución inyectable | | 3 | | No (competido) |
| Factor VIII | Polvo estéril para inyec. | 250 UI | 1 | Bayer healthcare llc. Estados unidos | Si |
| Ácido ibandróico | Solución inyectable | 1mg/ml | 1 | Roche diagnostics gmbh Alemania | Si |
| Meropenem | Polvo estéril para inyec. | 1000 mg | 2 | Lab. Richet s.a. Argentina; vitrofarma s.a. Colombia | No (competido) |
| Meropenem | Polvo estéril para inyec. | 500 mg | 2 | Lab. Richet s.a. argentina; vitrofarma s.a. Colombia | No (competido) |
| Lípidos de cadena media | Solución inyectable | 20 %. | No se | | |

| | | | encontró en el listado | | |
|--|--------------------------|----------------------|------------------------------|--|----------------|
| Estrógeno+progestágeno (etinilestradiol+levonorgestrel) | Tabletas | 30 mcg+150 mcg | 4 | | No (competido) |
| Amoxicilina + ibl | Polvo para suspensión | 125+31,25 mg/5 ml | 4 | | No (competido) |
| Amoxicilina + ibl | Polvo para suspensión | 250+62,5 mg/5 ml | 5 | | No (competido) |
| Cotrimoxazol (sulfametoxazol + trimetoprima) | Tableta | 800+160 mg | 14 | | No (competido) |
| Simvastatina | Tabletas | 20 mg | 7 | | No (competido) |
| Cotrimoxazol (sulfametoxazol + trimetoprima) | Suspensión | 200+40 mg/5 ml | 15 | | No (competido) |

*certificado sanitario de provisión de medicamentos

- **Medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA**

El procedimiento seguido fue:

- Listado de todos los medicamentos utilizados para el VIH/SIDA incluidos en el cuadro nacional de medicamentos básicos, CNMB.
- Determinación del número de competidores para cada medicamento.
- Recomendación de continuar o no con el proceso de licencia obligatoria.

La tabla 8 muestra los resultados para los medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA.

| Tabla 8. Medicamentos usados para el tratamiento del VIH/SIDA con sugerencias sobre L.O. | | | | | |
|---|---------------------------|---------------|--------------------------------------|---|--|
| Descripción | Forma farmacéutica | Conc. | Numero de oferentes con cspm* | Laboratorio fabricante para los de 1 o 2 oferentes | ¿Recomendado para evaluar licencia obligatoria? S/n |
| <i>Inhibidores de proteasa</i> | | | | | |
| Lopinavir + ritonavir | Tableta | 200 + 50 mg | 2 | Cipla Ltd. India ; abbott gmbh & co. Kg., Alemania | Si (el competidor no se encuentra comercializado) |
| | Elixir | 80 + 20 mg/ml | 1 | Abbott laboratories-Estados Unidos | Si |
| Saquinavir | Tableta | 500 mg | 1 | Roche farma s.a. España | Si |
| Indinavir, sulfato | Cápsula | 400 mg | 2 | Merck & co. Inc. Estados unidos ; Acromax laboratorio químico farmacéutico S.A. Ecuador | No (competido) |
| Ritonavir | Cápsula | 100 mg | 1 | Catalent pharma solutions llc, Estados Unidos | Si |
| Nelfinavir | Tableta | 250 mg | 2 | Cipla Ltda. India ; Roche farma s.a. leganes España | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |

| | | | | | |
|---|-----------------------|--------------|------------------------------|--|--|
| | Polvo para suspensión | 50 mg/g | 1 | F. Hoffman la Roche S.A. Suiza | Si |
| Atazanavir | Tabletas | 150 y 200 mg | No se encontró en el listado | | |
| <i>Nucleosídicos y nucleótidos inhibidores de la transcriptasa reversa</i> | | | | | |
| Zidovudina | Cápsula | 100 mg | 1 | Cipla Ltda. India | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| | Tableta | 300 mg | 2 | Cipla Ltda. India ; ranbaxy laboratories limited | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| | Suspensión | 50 mg/ml | 1 | Cipla Ltda. India | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| | Solución inyectable | 10 mg/ml | 0 | | |
| Didanosina | Tableta | 100 mg | 1 | Cipla Ltda. India | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |

| | | | | | |
|------------|---------------|-----------|-------|---|--|
| | Cápsula | 400 mg | 1 | Cipla Ltda. India | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Estavudine | Cápsula | 40 mg | 2 | Cipla Ltda. India ; ranbaxy laboratories limited | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| | Cápsula | 30 mg | 1 | Cipla Ltda. India | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Lamivudina | Tableta | 150 mg | 2 | Cipla Ltda. India ; ranbaxy laboratories limited | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| | Solución oral | 50 mg/5ml | 1 | Cipla Ltda. India | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Abacavir | Tableta | 300 mg | 1 | Cipla Ltda. India | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Tenofovir | Tableta | 300 mg | No se | | |

| | | | | | |
|---|-------------------|-----------------|------------------------------|--|--|
| | | | encontró en el listado | | |
| Emtricitabina | Cápsula | 200 mg | No se encontró en el listado | | |
| <i>inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa reversa</i> | | | | | |
| Nevirapina | Tableta | 200 mg | 2 | Cipla Ltda. India ; ranbaxy laboratories limited | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| | Solución oral | 50 mg/5 ml | 1 | Cipla Ltda. India | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Efavirenz | Cápsula / tableta | 200/ 600 mg | 1 y 3 | Cipla Ltda. India | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| | Solución oral | 30 mg/ml | 0 | | |
| <i>Antivirales para el tratamiento de infecciones por HIV, combinaciones</i> | | | | | |
| Zidovudina + lamivudina | Tableta | 300 mg + 150 mg | 4 | | No (competido) |

| | | | | | |
|---------------------------------------|---------|--------------------------|------------------------------|-------------------|---|
| Estavudina + Lamivudina + Nevirapina | Tableta | 30 mg + 150 mg + 200 mg | 1 | Cipla Ltda. India | No (lo comercializa un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| | | 40 mg + 150 mg + 200 mg | 1 | Cipla Ltda. India | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Tenofovir + Emtricitabina | Tableta | 300 mg + 200 mg | No se encontró en el listado | | |
| Tenofovir + emtricitabina + efavirenz | Tableta | 300 mg + 200 mg + 600 mg | No se encontró en el listado | | |

En el grupo de medicamentos para VIH/SIDA es de destacar que 5 medicamentos, aunque están en el CNMB, no se encontraron en la base de medicamentos con certificado sanitario de provisión de medicamentos. Estos medicamentos son:

Atazanavir, Tenofovir, emtricitabina, y las combinaciones tenofovir + emtricitabina y Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz.

Es importante, por tanto, hacer seguimiento a los precios de estos medicamentos y a la existencia de patentes, una vez se comercialicen en el mercado ecuatoriano.

- **Medicamentos utilizados en el tratamiento del Cáncer**

El procedimiento seguido fue:

- Listado de todos los medicamentos utilizados para el tratamiento contra el cáncer, incluidos en el cuadro nacional de medicamentos básicos, CNMB.
- Determinación del número de competidores para cada medicamento.
- Recomendación de continuar o no con el proceso de licencia obligatoria.

La tabla 9 muestra los resultados para los medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer.

| Tabla 9. Medicamentos usados para el tratamiento del VIH/SIDA con sugerencias sobre L.O. | | | | | |
|---|---------------------------|--------------|---------------------------------|--|--|
| Descripción | Forma Farmacéutica | Conc. | Numero de oferentes CSPM | Laboratorio Fabricante para los de 1 o 2 fabricantes | ¿Recomendado para evaluar licencia obligatoria? S/N |
| Agentes alquilantes | | | | | |
| Análogos de la mostaza Nitrogenada | | | | | |
| Ciclofosfamida | Tableta | 50 mg | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| | Polvo para inyección | 500 mg | 1 | Laboratorios baxter Oncology gmbh Alemania | Si |
| Clorambucilo | Tableta | 2 mg | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| Melfalán | Tableta | 2 mg | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| Ifosfamida | Polvo para inyección | 1 g | 4 | | No (competido) |
| Otros agentes alquilantes | | | | | |
| Temozolomida | Cápsula | 20 - 250 mg | 2 | Orion pharma turku Finlandia ; laboratorios monte Verde s.a. Argentina | No (competido) |

| | | | | | |
|------------------------------------|----------------------|--------------|------------------------------|---|--|
| Dacarbazina | Polvo para inyección | 100 y 200 mg | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| Antimetabolitos | | | | | |
| Análogos del ácido fólico | | | | | |
| Metotrexato | Tableta | 2.5 mg | 1 | Laboratorios monte Verde s.a. Argentina | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| | Polvo para inyección | 50 - 500 mg | 3 | | No (competido) |
| Análogos de las purinas | | | | | |
| Mercaptopurina | Tableta | 50 mg | 1 | Laboratorios Filaxis s.a. Argentina | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Tioguanina | Tableta | 40 mg | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| Fludarabina | Polvo para inyección | 50 mg | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| Análogos de las pirimidinas | | | | | |
| Citarabina | Polvo para inyección | 100 mg | 1 | Laboratorios filaxis s.a. Argentina | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |

| | | | | | |
|--|--|-------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--|
| | Polvo para inyección | 500 - 1000 mg | 1 | Laboratorios Filaxis s.a. Argentina | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Fluoruracilo | Ungüento | 5% | 0 | | No (no tiene cspm) |
| | Solución inyectable | 25 mg/ml | 1 | Pfizer Australia | Si |
| Gemcitabina | Solución inyectable | 200 - 1000 mg | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| Capecitabina | Tableta | 500 mg | 1 | Hoffmann la Roche inc nutley-eeuu | Si |
| Alcaloides de plantas y otros productos naturales | | | | | |
| <i>Alcaloides de la vinca y análogos</i> | | | | | |
| Vinblastina | Solución inyectable | 10 mg/10 ml | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| Vincristina | Solución inyectable/polvo para inyección | 1 mg/ml / 1 mg | 3 | | No (competido) |
| <i>Derivados de la podofilotoxina</i> | | | | | |
| Etopósido | Cápsula | 50 mg | 0 | | No (no tiene cspm) |
| | Solución para perfusión | 100 mg/5 ml | 3 | | No (competido) |
| <i>Taxanos</i> | | | | | |
| Paclitaxel | Solución para perfusión | 30 mg/5 ml 300 mg/50 ml | 4 | | No (competido) |

| | | | | | |
|---|--|-------------------------|------------------------------|---------------------------------------|--|
| Docetaxel | Solución inyectable | 20 mg/0.5 ml 80 mg/2 ml | 0 | | No (no tiene cspm) |
| Antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas | | | | | |
| Actinomicinas | | | | | |
| Dactinomicina | Polvo para inyección | 0.5 mg | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| Antraciclinas y sustancias Relacionadas | | | | | |
| Doxorubicina | Polvo para inyección | 10 - 50 mg | 5 | | No (competido) |
| Daunorubicina | Solución inyectable/ polvo para inyección | 2 mg/ml / 20 mg | 1 | Pfizer Australia | Si |
| Epirubicina | Solución inyectable/ polvo para inyección | 2 mg/ml / 10 - 150 mg | 1 | Pfizer Australia | Si |
| Idarrubicina | Solución inyectable | 1 mg/ml | 1 | Pfizer Australia | Si |
| Mitoxantrona | Solución inyectable | 20 mg/10ml | 3 | | No (competido) |
| Otros antibióticos citotóxicos | | | | | |
| Bleomicina | Polvo para inyección | 15 UI | 1 | Laboratorios Ima s.a.i.c Argentina | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |

| | | | | | |
|--|--|----------------|------------------------------|--|--|
| Mitomicina | Polvo para inyección | 20 mg | 1 | Bioprofarma s.a. | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Otros agentes antineoplásicos | | | | | |
| Compuestos del platino | | | | | |
| Cisplatino | Solución inyectable/ polvo para inyección | 1 mg/ml /10 mg | 1 y 1 | Pfizer Australia ; Laboratorios pisa s.a. de c.v. México | Si |
| Carboplatino | Polvo para inyección | 150 - 450 mg | 1 | Laboratorios ima s.a.i.c Argentina | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Oxaliplatino | Polvo para inyección | 50 - 100 mg | 6 | | No (competido) |
| Metilhidrazinas | | | | | |
| Procarbazina | Cápsula | 50 mg | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| Anticuerpos monoclonales | | | | | |
| Rituximab | Solución para infusión | 10 mg/ml | 1 | F. Hoffman- La roche s. A. Suiza | Si |
| Trastuzumab | Polvo para inyección | 440 mg | No se encontró en el listado | | No (no tiene cspm) |
| Inhibidores de la proteinkinasa | | | | | |

| | | | | | |
|--------------------------------------|----------------------|--------------|-------|---|--|
| Imatinib | Tableta o cápsula | 100 - 400 mg | 3 y 2 | Laboratorios Recalcine s.a. Chile ; novartis pharma Stein ag Suiza | No (competido) |
| Otros agentes antineoplásicos | | | | | |
| Asparaginasa | Polvo para inyección | 10.000 UI | 1 | Laboratoires Thissen s.a.Bélgica | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Hidroxiurea | Cápsula | 500 mg | 1 | Laboratorios Filaxis s.a. Argentina | No (lo fabrica un competidor y/o existen otros registros sanitarios) |
| Irinotecan | Solución inyectable | 100 mg/5ml | 6 | | No (competido) |

Los medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer incluidos en el CBM pero no en el listado de medicamentos con CSPM son

| | | |
|---------------|----------------------|---------------|
| Clorambucilo | Tableta | 2 mg |
| Melfalán | Tableta | 2 mg |
| Dacarbazina | Polvo para inyección | 100 y 200 mg |
| Tioguanina | Tableta | 40 mg |
| Fludarabina | Polvo para inyección | 50 mg |
| Gemcitabina | Solución inyectable | 200 - 1000 mg |
| Vinblastina | Solución inyectable | 10 mg/10 ml |
| Dactinomicina | Polvo para inyección | 0.5 mg |
| Procarbazina | Cápsula | 50 mg |
| Trastuzumab | Polvo para inyección | 440 mg |

Es importante, por tanto, hacer seguimiento a los precios de estos medicamentos y a la existencia de patentes, en los casos en que estos se comercialicen en el mercado ecuatoriano.

La tabla 10 resume aquellos medicamentos que se sugiere enviar al IEPI para consultar sobre la existencia o no de patentes que los incluyan en sus reivindicaciones:

Tabla 10. Medicamentos sugeridos para evaluar la solicitud / otorgamiento de una licencia obligatoria en el Ecuador.

| | Principio activo | Forma farmacéutica | Concentración | Indicación /Patología |
|---|-------------------------|---------------------------|----------------------|---|
| 1 | Estreptoquinasa | Polvo estéril para inyec. | 1.500,000 UI | <i>Antitrombótico</i> |
| 2 | Factor IX | Polvo estéril para inyec. | 1000 UI | <i>Antihemorrágico</i> |
| 3 | Factor VIII | Polvo estéril para inyec. | 1000 UI | <i>Antihemorrágico</i> |
| 4 | Factor VIII | Polvo estéril para inyec. | 250 UI | <i>Antihemorrágico</i> |
| 5 | Ácido ibandrónico | Solución inyectable | 1mg/ml | <i>Desordenes en la estructura Ósea</i> |
| 6 | Lopinavir + ritonavir | Tableta | 200 + 50 mg | <i>VIH/SIDA</i> |
| | | Elixir | 80 + 20 mg/ml | <i>VIH/SIDA</i> |

| | | | | |
|----|------------------|--|-----------------------|-----------------|
| 7 | Saquinavir | Tableta | 500 mg | <i>VIH/SIDA</i> |
| 8 | Ritonavir | Cápsula | 100 mg | <i>VIH/SIDA</i> |
| 9 | Nelfinavir | Polvo para suspensión | 50 mg/g | <i>VIH/SIDA</i> |
| 10 | Ciclofosfamida | Polvo para inyección | 500 mg | <i>Cáncer</i> |
| 11 | Fluorouracilo | Solución inyectable | 25 mg/ml | <i>Cáncer</i> |
| 12 | Capecitabina | Tableta | 500 mg | <i>Cáncer</i> |
| 13 | Daunorubicina | Solución inyectable/polvo para inyección | 2 mg/ml / 20 mg | <i>Cáncer</i> |
| 14 | Epirubicina | Solución inyectable/polvo para inyección | 2 mg/ml / 10 - 150 mg | <i>Cáncer</i> |
| 15 | Idarrubicina | Solución inyectable | 1 mg/ml | <i>Cáncer</i> |
| 16 | Cisplatino | Solución inyectable/polvo para inyección | 1 mg/ml /10 mg | <i>Cáncer</i> |
| 17 | <i>Rituximab</i> | <i>Solución para infusión</i> | <i>10 mg/ml</i> | <i>Cáncer</i> |

En resumen, para estos 17 medicamentos las actividades que se sugiere continuar son:

- Solicitud al IEPI de la información sobre la existencia de patentes que los incluyan en sus reivindicaciones.
- Averiguar si en los mercados mundiales hay productores de medicamentos competidores dispuestos a ofrecerlos al Ecuador. Es importante resaltar que algunos medicamentos, especialmente de origen biotecnológico, no tienen otros oferentes en el mundo⁴⁶, caso en el cual una licencia obligatoria sería inocua. Tal es el caso del rituximab incluido en el listado de la tabla 10, que solo es producido globalmente por laboratorios Roche. En

⁴⁶ La entrada al mercado de los competidores biotecnológicos se debe a que las patentes de los compuestos originales, producidos y comercializados durante los últimos 20 años por grandes firmas farmacéuticas, están caducando, lo que deja la oportunidad a otros laboratorios de ofrecer productos a precios mucho menores. Al respecto está vigente el debate acerca de la existencia de genéricos para medicamentos biotecnológicos, la industria sostiene que por la especificidad de los procesos de producción y por tanto del resultado obtenido, esto no es posible. Esto ha llevado a organismos reguladores en materia sanitaria en países de la Comunidad Europea y en los Estados Unidos, a estudiar cada caso en particular y a solicitar estudios clínicos (una versión abreviada de los estudios hechos con el medicamento original) para autorizar la comercialización de medicamentos competidores. En la mayoría de países se está optando por esta solución de "estudio caso a caso".

estos casos el gobierno Ecuatoriano deberá decidir una de dos alternativas: Evaluar la posibilidad de producirlos local (o quizá regionalmente) o definir otras herramientas de negociación del precio en el caso de que se considere necesario.

- Documentar si el precio que se puede obtener con los competidores amerita el proceso de una licencia obligatoria.
- De cumplirse las anteriores condiciones, se podrá proceder a la solicitud de licencia obligatoria. Teniendo en cuenta la resolución 10-04 P-IEPI que define el “uso público no comercial” como “los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud”, se sugiere que esta solicitud, para el caso de estos medicamentos, sea realizada por el Ministerio de Salud Pública, MSP, o la sociedad de lucha contra el cáncer, SOLCA, como entidades que cumplen con las características requeridas.

2.4 Estimación del impacto de la emisión de licencias obligatorias en Ecuador

Del listado de 17 medicamentos sugeridos para continuar el proceso para una licencia obligatoria, se seleccionaron 3 para hacer un análisis de cuánto podría ahorrarse el estado ecuatoriano si se permitiera la comercialización de competidores.

Los 3 medicamentos descritos a continuación son utilizados para el tratamiento del VIH/SIDA por ser para los cuales se tiene la información de precios reales por parte del MSP. Es importante tener cálculos similares para los medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer ya que son los que actualmente representan el mayor precio y gasto en los mercados mundiales. El resultado es un ahorro entre el 53% y el 91% del gasto actual.

Medicamento 1.

| | |
|--|--|
| Nombre | Lopinavir +Ritonavir, tableta 200 + 50 mg |
| <i>Presentación</i> | fco x 120 unidades |
| <i>Precio en Ecuador (Compra MSP)</i> | 85,66 |
| Cantidad requerida para 16 meses (frascos) | 12.548,00 |
| Gasto | 1.074.861,68 |

| | |
|---|------------|
| <i>Precio genérico 1. fundación Clinton, reportado en http://utw.msfacecess.org/drugs/lopinavir-ritonavir, actualizado a febrero 22 de 2010</i> | 39,95 |
| <i>Gasto con el menor precio</i> | 501.232,44 |
| <i>Ahorro estimado 16 meses</i> | 573.629,24 |
| <i>Ahorro estimado 1 año</i> | 430.221,93 |
| <i>% ahorro</i> | 53% |

Medicamento 2.

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nombre | saquinavir tableta de 500 mg |
| <i>Presentación</i> | fco x 120 unidades |
| <i>Precio en Ecuador</i> | 180,0 |
| <i>Cantidad</i> | 728,0 |
| <i>Gasto</i> | 131.040,0 |
| <i>Precio genérico 1 (MSH, precio de proveedor SCMS : Supply Chain Management System Project). http://erc.msh.org consultada 29/03/10.</i> | 83,4 |
| <i>Gasto con el menor precio</i> | 60.715,2 |
| <i>Ahorro estimado 16 meses</i> | 70.324,8 |
| <i>Ahorro estimado un año</i> | 52.743,6 |
| <i>% Ahorro</i> | 54% |

Medicamento 3.

| | |
|--------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Ritonavir capsula 100 mg |
| <i>Presentación</i> | fco x 60 unidades |
| <i>Precio en Ecuador</i> | 168,0 |
| <i>Cantidad</i> | 536,0 |
| <i>Gasto</i> | 90.048,0 |

| | |
|---|----------|
| <i>Precio genérico 1 (Matrix , reportado por MSF, http://utw.msfacecess.org/annexes/clinton_foundation_arv_list. Actualizado a febrero 22 de 2010</i> | 15,0 |
| <i>Precio genérico 2 (precio reportado por MSH, mediana del precio que coincide con compra en Perú) http://erc.msh.org, consultada el 29/03/10</i> | 37,2 |
| <i>Gasto con el menor precio</i> | 8.040,0 |
| <i>Ahorro estimado</i> | 82.008,0 |
| <i>Ahorro estimado anual</i> | 61.506,0 |
| <i>% de ahorro</i> | 91% |

3 IMPACTO DE LOS DPI SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR.

Este capítulo estima el impacto que diferentes medidas de propiedad intelectual pueden ocasionar sobre el precio, gasto y acceso a los medicamentos en el Ecuador.

3.1 Metodología

3.1.1 Modelo

Estructura y características generales del modelo de Impacto de Cambios en los DPI

El modelo se basa en la elaboración de un escenario básico que representa la evolución del mercado farmacéutico durante un período de tiempo determinado en unas condiciones de DPI determinadas y la construcción de escenarios alternativos que simulan la evolución del mercado bajo distintas combinaciones hipotéticas de factores, relacionados con los DPI y con el comportamiento del mercado.

Para cada escenario (el básico y los alternativos) el modelo calcula el porcentaje de PA en el mercado que está en situación de exclusividad por patente o por protección de datos de prueba. También calcula la distribución del mercado sin exclusividad entre productos con DCI y productos de marca. Se supone que en condiciones de exclusividad los PA tendrían un precio superior al que tendrían en condiciones de no exclusividad. Asimismo se supone que, en ausencia de exclusividad, los productos genéricos con marca tienen un precio superior a los comercializados con DCI. Las diferencias en la distribución del mercado entre los segmentos mencionados es lo que determina en el modelo las diferencias medias de precios entre escenarios. Estas diferencias de precios determinan a su vez el impacto en términos de consumo (acceso) y gasto o valor del mercado. Para estimar estos efectos se supone una demanda de medicamentos de elasticidad-precio constante.

El mercado puede referirse a todos los productos utilizados en un país, o tan sólo a los adquiridos o financiados por un sector (sector público, sector privado o instituto de seguridad social). Es aconsejable llevar a cabo un análisis por sectores, dado que muchas de las variables del modelo, empezando por el conjunto relevante de principios activos, PA, suelen variar entre sectores. Por ejemplo, los sistemas públicos y las instituciones de la seguridad social tienen en la mayoría de los países un número de PA muy inferior al del mercado privado. Además, en los primeros los medicamentos suelen estar total o parcialmente

subvencionados institucionalmente, mientras que en el mercado privado es el consumidor quien paga la totalidad del precio. Esto tiene obvias consecuencias para las características de la demanda, concretamente, para la elasticidad-precio de la demanda, variable que refleja la sensibilidad de la cantidad demandada un determinado cambio en el precio.

El ámbito geográfico del análisis puede definirse de distintas formas. Aunque la más habitual a efectos de negociación y políticas de DPI sea referir el análisis a un país, se puede restringir a un ámbito geográfico menor, en función de los objetivos de la aplicación.

Funcionamiento del modelo

La aplicación y funcionamiento del modelo están descritos con detalle en el anexo 2, Guía impacto de cambios en los DPI. A continuación se describen los aspectos más esenciales del mismo.

El analista debe definir el horizonte temporal de la aplicación. El año inicial debe ser aquél en que entraron o entrarían en vigor los cambios en el régimen de DPI cuyo impacto se quiere estimar. El año final debe ser lo suficientemente distante del inicial como para que el modelo pueda captar el impacto de todos los cambios simulados: un horizonte temporal de 40 años parece suficiente, en base a las aplicaciones realizadas, para que la variable clave del modelo, la proporción de PA en situación de exclusividad, se establezca en su valor de equilibrio a largo plazo. El modelo calcula en primer lugar el número total de PA existentes cada año en el mercado. Para ello parte del número de PA en el año inicial y va sumando y restando respectivamente los PA que entran (se comercializan) y salen del mismo (dejan de venderse).

A continuación el modelo calcula el número de PA que está en el mercado con exclusividad asociada a la protección de patente. Para ello parte de los PA que entran cada año con patente y los va acumulando, restándoles los que pierden la exclusividad. Si las patentes entran en vigor en el año i , los primeros PA que entran en el mercado con patente lo hacen en el año $i + DT$, siendo DT el tiempo medio que transcurre entre la solicitud de la patente y la comercialización, es decir, el tiempo que requiere finalizar la I&D del producto y el proceso de registro. El modelo calcula a continuación el número de PA que pierde cada año la exclusividad. El periodo de exclusividad a partir de la comercialización depende de la vida efectiva de la patente, a la que se le añade:

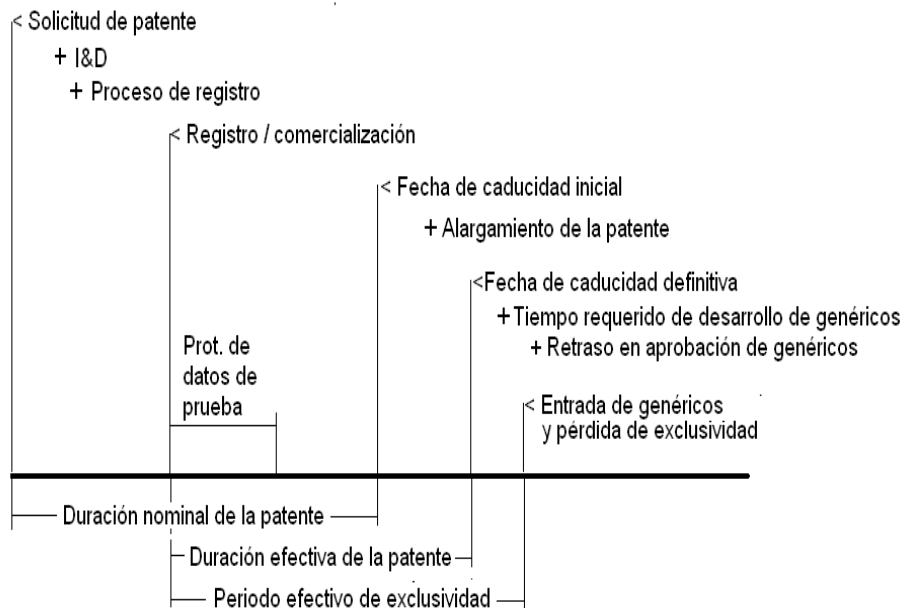
El posible alargamiento de la duración nominal de la patente debido, por ejemplo, a la compensación por retrasos en la concesión de la patente, de la que se pueden beneficiar una determinada proporción de PA.

El periodo que requiere la comercialización de genéricos después de que ha expirado la patente

El retraso adicional en la entrada de genéricos debido a la vinculación (linkage) del

proceso de registro a la existencia de posibles patentes, de la que pueden beneficiarse también una determinada proporción de PA

DURACIÓN DE LAS PATENTES Y PERIODO DE EXCLUSIVIDAD



El modelo calcula entonces cuándo terminan los distintos periodos de exclusividad de los PA que entraron en un año determinado y estima el número de PA que está en el mercado con exclusividad asociada a la patente.

El modelo procede de forma similar para calcular el número de PA que estará cada año en el mercado en situación de exclusividad por protección de datos de prueba (o por causas similares). En este caso el procedimiento es más sencillo, pues sólo tiene que considerar el año en que entra en vigor la medida, el número de PA que entran cada año en el mercado con este tipo de exclusividad y la duración del periodo de exclusividad por protección de datos de prueba.

A continuación el modelo obtiene el total de PA en situación de exclusividad por una u otra causa como suma de los dos conceptos anteriores y calcula la proporción de PA en situación de exclusividad dividiendo la cifra anterior por el total de PA en el mercado.

Se supone que la eventual exclusividad simultánea por los dos motivos (patente y protección de datos de prueba) no otorga ninguna ventaja adicional al PA en términos de exclusividad y protección frente a la competencia de los genéricos.

El procedimiento anterior se repite para todos los escenarios cuyo impacto se quiere estimar.

El gasto o valor en términos reales del mercado en el escenario básico se obtiene aplicando una tasa de crecimiento constante al gasto del año inicial.

Para los escenarios alternativos el procedimiento de cálculo del gasto es el siguiente:

El modelo calcula primero un índice de precios para cada año del escenario alternativo que relaciona el precio medio entre el escenario básico y cada escenario alternativo. El índice es, por lo tanto, uno para todos los años del escenario básico, mientras que para los años del escenario alternativo el índice se incrementa en función de los diferenciales de precios exclusividad-competencia, Pec, y marca-DCI, Pdb, ponderados por las diferencias en la cuota de mercado de los PA con exclusividad y con marca entre el escenario alternativo y el escenario básico, respectivamente.

A continuación el modelo calcula el impacto que el incremento del índice de precios tendrá sobre el consumo y sobre el gasto. Para ello se supone una demanda de medicamentos con elasticidad-precio e constante, que responde a la forma:

$$q = k p^e, \quad \text{ó} \quad \ln q = \ln k + e \ln p,$$

donde

q: cantidad de medicamentos en unidades

p: índice de precios

k: constante siendo $k > 0$

e: elasticidad-precio (constante) siendo $e < 0$

Vale la pena mencionar los efectos de un aumento del índice de precios sobre q y sobre qp (el gasto o valor del mercado, MV) ante cuatro valores posibles de e:

1. Cuando $e = 0$, q no varía y el gasto se incrementa proporcionalmente al incremento del índice de precios.
2. Cuando $e = -1$, q se reduce y el gasto no varía.
3. Cuando $e < -1$ (e.g. $e = -2$), q se reduce y el gasto decrece. (Demanda elástica)
4. Cuando $e > -1$ (e.g. $e = -0,5$), q se reduce y el gasto aumenta. (Demanda rígida o inelástica)

La tabla siguiente ilustra lo anterior con un ejemplo numérico:

| Curva de demanda con elasticidad-precio constante, e | | | | | | | | | | | |
|--|-------|---------|--------|-------|---------|----------|-------|---------|-------|---|---------|
| e = -2 | | | e = -1 | | | e = -0,5 | | | e = 0 | | |
| Px | Q | MVx=Pxq | Px | Q | MVx=Pxq | Px | Q | MVx=Pxq | Px | Q | MVx=Pxq |
| 1 | 1 | 1,000 | 1 | 1 | 1,000 | 1 | 1 | 1,000 | 1 | 1 | 1,1 |
| 1,1 | 0,826 | 0,909 | 1,100 | 0,909 | 1,000 | 1,100 | 0,953 | 1,049 | 1,1 | 1 | 1,1 |
| 1,2 | 0,694 | 0,833 | 1,200 | 0,833 | 1,000 | 1,200 | 0,913 | 1,095 | 1,2 | 1 | 1,2 |

| | | | | | | | | | | | |
|-----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|---|-----|
| 1,3 | 0,592 | 0,769 | 1,300 | 0,769 | 1,000 | 1,300 | 0,877 | 1,140 | 1,3 | 1 | 1,3 |
| 1,4 | 0,510 | 0,714 | 1,400 | 0,714 | 1,000 | 1,400 | 0,845 | 1,183 | 1,4 | 1 | 1,4 |
| 1,5 | 0,444 | 0,667 | 1,500 | 0,667 | 1,000 | 1,500 | 0,816 | 1,225 | 1,5 | 1 | 1,5 |

Puede observarse que cuanto mayor es la elasticidad en valor absoluto, mayor es la reducción en la cantidad consumida y menor es el incremento del gasto

A continuación se presentan los escenarios construidos durante este trabajo.

3.1.2 Escenarios

Este trabajo tiene como propósito estimar cuanto podría ser el impacto de diferentes medidas ADPIC plus sobre el precio, el gasto y el acceso a los medicamentos en el Ecuador. Los escenarios construidos fueron:

- **Escenario Básico: ADPIC.** Proyección del mercado farmacéutico bajo la situación actual, sin cambios frente a la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC.
- **Escenarios alternativos.**
 - **Escenario alternativo 1:** Relajamiento de los criterios de patentabilidad: Patentes a modificaciones menores o a reivindicaciones demasiado amplias. Se asume que bajo la decisión 486 no se permiten las patentes de uso.
 - **Escenario alternativo 2.** Alargamiento de la patente. (Por cualquiera de sus vías: Compensaciones o Certificado de Protección suplementaria)
 - **Escenario alternativo 3.** Vínculo entre la oficina de patentes y la oficina sanitaria.
 - **Escenario alternativo 4.** Protección a los datos de prueba por 10 años según lo planteado por la Unión Europea en los recientes tratados comerciales.
 - **Escenario alternativo 5.** Todo. Relajamiento + alargamiento de patente + Vínculo + protección de datos con exclusividad por 10 años

3.1.3 Mercados

El mercado de medicamentos en el Ecuador se puede dividir en dos: mercado público que es el conformado por las entidades públicas descritas en el capítulo anterior y mercado privado que son las farmacias privadas que ofrecen medicamentos al público.

Este trabajo evaluará por aparte los dos segmentos y luego los sumará para obtener resultados sobre el mercado total.

3.1.4 Información requerida por el modelo

Al construir los escenarios se pueden distinguir dos categorías de datos de entrada⁴⁷:

- Parámetros fijos, que representan características del modelo o del mercado farmacéutico y que permanecen inalteradas en los diferentes escenarios de una simulación por ser independientes de las variaciones del régimen de DPI o de otras intervenciones que se puedan evaluar.
- Parámetros específicos para cada escenario, que pueden tomar valores distintos en cada caso. Dichos parámetros reflejan los cambios en los DPI o en variables que son afectadas por los cambios en los DPI.

3.1.4.1 Parámetros fijos

YI: Año inicial

En ese trabajo el año inicial fue 2008, año para el cual se encuentran actualizadas la mayoría de variables.

YL: Año final

Último año del horizonte temporal en que se contabilizan los efectos de los escenarios. Medidas tales como la extensión de la duración de las patentes no tendrán efectos hasta veinte años después de su entrada en vigor, por lo que el horizonte temporal del modelo debe tener, una duración de 30 a 40 años para poder captar plenamente dichos efectos. En este trabajo se utilizó 2040.

TAP_{t0}: Número de principios activos (PA) existentes al inicio del año inicial

Principios activos que se encuentran en el mercado al comienzo del año inicial.

Mercado Privado: Según el Instituto Nacional de Higiene de Ecuador son 952 los principios activos registrados para comercialización.

Mercado Público (MSP): Las compras del mercado público se limitan a lo contenido en el cuadro nacional de medicamentos básicos CNMB, con pocas excepciones. El CNMB en su última revisión contiene 410 diferentes principios activos.

⁴⁷ OMS-OPS (2005). "Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual (DPI)"

MVto: Gasto en medicamentos (valor del mercado) en el año inicial

El gasto o valor del mercado puede referirse al conjunto de un país o a cualquier segmento, tal como el mercado privado, el institucional, el de una entidad aseguradora, el de una región, etc. Representa la suma de los productos de las unidades de medicamentos consumidas en el año inicial por sus precios respectivos.

Mercado privado: De acuerdo con el Análisis del Mercado Farmacéutico de Intercontinental Marketing Services (IMS), para el 2008 el mercado farmacéutico privado fue de USD 787 millones.

Mercado público (MSP):

Según fuentes del MSP, el gasto para el año 2008 fue de 120 millones de dólares.

α : Tasa anual de crecimiento del gasto en el escenario básico

Tasa anual estimada de crecimiento del gasto en las condiciones del escenario básico. Es aconsejable tomar la tasa de crecimiento real, es decir, neta de inflación, con lo que los valores de crecimiento estimados estarán expresados en precios constantes del año inicial.

Mercado privado:

De acuerdo con el Análisis del Mercado Farmacéutico de Intercontinental Marketing Service (IMS) para el periodo 2005-2009, el crecimiento anual del mercado ecuatoriano corresponde en promedio a un 13% que corresponde a una tasa real de crecimiento del 8%.

| Año | Valores | Crecimiento |
|--------------------------|--------------------|--------------------|
| 2005 | 531.233.218 | |
| 2006 | 600.648.698 | 13% |
| 2007 | 680.981.003 | 13% |
| 2008 | 787.361.330 | 16% |
| 2009 | 861.145.077 | 9% |
| Promedio | | 13% |
| Tasa real de crecimiento | | 8% |

Mercado Publico:

Se asumió un crecimiento igual al del mercado privado: 8%

d: Tasa de descuento

Porcentaje al que se descuentan los valores futuros para actualizarlos al año inicial, es decir, para hallar el valor presente del flujo de valores monetarios distribuidos a lo largo del horizonte temporal.

La tasa de descuento se aplica para tener en cuenta la preferencia temporal cuando se suman valores monetarios que corresponden a años distintos, no para corregir la posible inflación.

En este trabajo se utiliza la tasa de interés referencial del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos del Ecuador (INEC) establecida en 4,61%.

k_{de}: cuota de mercado de la industria nacional en los mercados en exclusividad

La exclusividad que es tomada en cuenta en este trabajo se refiere a la otorgada por mecanismos de propiedad intelectual: Patentes y exclusividad de datos de prueba, en los escenarios en que se considera esta posibilidad. En Ecuador no existe exclusividad a los datos de prueba y no se tiene evidencia de que la industria nacional ecuatoriana tenga algún medicamento patentado en el mercado. Por tanto se asume un valor de 0% en esta variable.

k_{dc}: cuota de mercado de la industria nacional en los mercados en competencia

Según IMS el 14,23% de las ventas en 2008 correspondieron a la industria nacional este dato se mantiene constante en el tiempo y se asume igual para ambos mercados. Esta es una decisión que tiene un interés estrictamente académico pues el gobierno podría adoptar medidas de protección a la Industria Nacional en cualquier momento.

3.1.4.2 Parámetros asociados a los escenarios.

Pueden variar entre escenarios como consecuencia de cambios en los DPI u otras políticas derivados de acuerdos de comercio o de políticas nacionales autónomas.

YP: Año de inicio de la patente

Año en que entró o entrará en vigor la patente de producto farmacéutico. La ley de propiedad intelectual del Ecuador contempla en su Art. 121. "Se otorgará patente para toda invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial". Acogiendo así, lo contenido en ADPIC. Esta

ley es de 1998, por tanto este es el año que se toma en este trabajo como inicio de la patente a **productos** farmacéuticos en el Ecuador.

YDP: Año de inicio de la entrada de PA con exclusividad por protección de datos.

En los escenarios Básico (ADPIC) y alternativos 1 2 y 3: Relajamiento de los criterios de patentabilidad, alargamiento de patentes y vínculo, respectivamente; No se contempla exclusividad para los datos de prueba. Por tanto, para efectos de la modelación se asume como año 2050 con el fin de que este fuera del horizonte temporal evaluado.

Los escenarios 4 y 5: Exclusividad para los datos de prueba y “todo”, contemplan que esta protección comience en 2011 si el Ecuador llegara a aceptar esta disposición en los tratados comerciales.

PD: Duración nominal de la patente

El acuerdo de los ADPIC homologa este tiempo en 20 años para todas las patentes.

DT: Tiempo desde la solicitud de la patente al registro del medicamento

Años que transcurren por término medio desde la presentación de solicitud de la patente en el mercado analizado y la entrada del medicamento original en dicho mercado, o en su defecto con la fecha del registro sanitario del mismo.

Para este trabajo se toman los resultados expresados en la tabla 2, que establece un tiempo de 10,94 años (20-9,06) como periodo promedio.

PDE: Alargamiento de la duración de la patente por compensación de retrasos en su aprobación o por CPS y

PPDE: Proporción de PA que obtienen un alargamiento de la duración de la patente por compensación de retrasos en su aprobación o por CPS.

Compensaciones por demoras “injustificadas”

La tabla 11 muestra el tiempo de demora de evaluación de una patente en el Ecuador para el periodo 1994-2004.

Tabla 11. Demoras en la evaluación de patentes 1994-2004.

| Tiempo de aprobación de la patente (años) | Número de patentes aprobadas | % | demoras superiores a 5 años (acumulado) |
|---|------------------------------|-------|---|
| 1 | 4 | 1,8% | 0 |
| 2 | 154 | 68,1% | 0 |
| 3 | 35 | 15,5% | 0 |
| 4 | 5 | 2,2% | 0 |
| 5 | 14 | 6,2% | 0 |
| 6 | 8 | 3,5% | 3,5% |
| 7 | 4 | 1,8% | 5,3% |
| 8 | 1 | 0,4% | 5,8% |
| 9 | 1 | 0,4% | 6,2% |

Fuente: CORDES (2005)⁴⁸,

En consecuencia, si se asume el texto del APC de los Estados Unidos en el cual sería "injustificada" una demora mayor a 5 años. El Ecuador tendría que compensar con mayor tiempo de protección al 6,2% de las patentes (suma de aquellas que se demoraron más de 5 años) y por un tiempo de 1,64 años (promedio ponderado de tiempo de compensación)

De otra parte para la propuesta Europea se tiene:

Certificados de Protección Suplementaria:

La información de la tabla 2 y el cálculo del número de años que se tendrían como duración efectiva de la patente, si se aplicara el CPS, se muestra en la tabla 12. Esta tabla muestra que el tiempo de adición sería de 3,9 años, en este caso aplicable al 100% de las patentes ya que es calculada con la duración promedio de todas las patentes con y sin CPS.

TABLA 12. DURACIÓN DE EVALUACIÓN DE PATENTES EN EE. UU.

| PERIODO (AÑOS) | PATENTES OTORGADAS | | <i>DURACIÓN EFECTIVA SIN CPS</i> | <i>DURACIÓN EFECTIVA CON CPS</i> |
|----------------|--------------------|-----------|----------------------------------|----------------------------------|
| | % | Acumulado | | |
| 2 | 2,29% | 2% | 18 | 18 |
| 3 | 1,14% | 3% | 17 | 17 |
| 4 | 2,86% | 6% | 16 | 16 |

⁴⁸ Corporación de estudios para el desarrollo CORDES (Ecuador), 2005, Informe sobre el impacto económico sobre el sector farmacéutico y agroquímico ecuatoriano de la adopción de un capítulo sobre protección de derechos de propiedad intelectual en el marco del tratado de libre comercio.

| | | | | |
|---|--------|------|-------------|--------------|
| 5 | 2,86% | 9% | 15 | 15 |
| 6 | 6,29% | 15% | 14 | 15 |
| 7 | 6,29% | 22% | 13 | 15 |
| 8 | 5,71% | 27% | 12 | 15 |
| 9 | 6,86% | 34% | 11 | 15 |
| 10 | 9,71% | 44% | 10 | 15 |
| 11 | 8,00% | 52% | 9 | 14 |
| 12 | 5,71% | 58% | 8 | 13 |
| 13 | 12,00% | 70% | 7 | 12 |
| 14 | 12,57% | 82% | 6 | 11 |
| 15 | 7,43% | 90% | 5 | 10 |
| 16 | 6,29% | 96% | 4 | 9 |
| 17 | 1,14% | 97% | 3 | 8 |
| 18 | 1,71% | 99% | 2 | 7 |
| 20 | 1,14% | 100% | 0 | 5 |
| Promedio ponderado de duración efectiva de patente | | | 9,06 | 12,98 |

Fuentes: Ifarma & Misión Salud (2009), P. 12. tomado de, FDA y Orange book.. Número total de patentes: 175 de 310 Nuevos Medicamentos en 2005-2008. El periodo se estableció como la diferencia entre la fecha de solicitud de la patente y la fecha de registro para comercialización.

En consecuencia, en este estudio se toma como dato, 3,9 años para todas las patentes, dado que el tratado con UE es el que esta recientemente en discusión con los países andinos.

TTC: Número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original

La duración efectiva media de la patente es igual a la duración de la patente menos el tiempo medio de desarrollo de un medicamento, suponiendo que inmediatamente que expira la patente entran competidores genéricos en el mercado. Si la entrada de competidores genéricos se produce años después de expirar la patente, se debe añadir a la cifra anterior para obtener el periodo de exclusividad efectivo ligado a la patente.

En este estudio se asume que los genéricos ingresan inmediatamente venza una patente. Por tanto, se toma un valor de 0 años para todos los escenarios.

DGE: Retraso medio en la entrada de genéricos de un PA debido al vínculo entre registro y patente

No existe evidencia que indique cuanto podría ser este retraso en los países no

industrializados. El dato que más se acerca a esta estimación y que ha sido usado en diferentes estudios es:

“Se estima que sea de 3 años teniendo en cuenta una investigación de la Federal Trade Comisión (1996-2001) de Estados Unidos⁴⁹, muestra que por efecto del vínculo registro - patente, el trámite de registro de genéricos fue suspendido por 30 meses”⁵⁰.

PDGE: proporción de PA para los cuales se retrasa la entrada de genéricos debido al vínculo entre registro y patente.

Se estimo en el 50% teniendo en cuenta que según la investigación de la Federal Trade Comisión citada, el retraso en la entrada de genéricos se dio por la suspensión del trámite de registro en el 72% de los casos, y en el 73% de los mismos la resolución judicial fue a favor de los genéricos porque la patente resultó inválida o no invadida por el genérico en cuestión.

DE: Años de exclusividad por protección de datos de prueba

En los escenarios Básico (ADPIC) y alternativos 1 2 y 3: Relajamiento de los criterios de patentabilidad, Alargamiento de patentes y vínculo, respectivamente; No se contempla exclusividad para los datos de prueba. Por tanto, se asume un valor de 0.

Los escenarios 4 y 5: Exclusividad para los datos de prueba y “todo”, contemplan 10 años de acuerdo a lo solicitado recientemente por la Unión Europea.

Rpec: Diferencial de precios entre medicamentos en situación de exclusividad y medicamentos en competencia

Esta variable es definida tomando como base dos informaciones relevantes para los años 2003 y 2008. Para 2003 se observó que “el precio medio del mercado de los medicamentos se situó en Ecuador en USD 3,74 con significativas diferencias en función del segmento de mercado considerado, que va desde los USD 1,70 de precio medio de los genéricos [...] hasta los USD 4,53 de media para los innovadores” OPS (2006), P. 124. La razón entre estos dos precios, que es igual a 2.66, sirve como proxy del precio relativo de un PA en exclusividad de mercado, frente al PA en competencia.

De otra parte, un estudio de precios de medicamentos en el Ecuador realizado en 2008, indicó que las marcas “originales” cuestan 2,4 veces más que el genérico

⁴⁹ www.ftc.gov, Citado por Holguín Germán, ‘La Bolsa y la Vida’ Pág. 68, Bogotá, 2004.

⁵⁰ OPS, Guía para estimar el impacto de los derechos de propiedad intelectual, aplicación del modelo de impacto de cambios en los DPI a Colombia, Costa rica y Guatemala, 2005.

del menor precio. Corroborando la información anterior⁵¹.

El dato tomado en este estudio fue el de 2,66 por tratarse de promedios de los diferentes medicamentos estudiados.

Rpbd: Diferencial de precios entre medicamentos genéricos de marca y genéricos con DCI

Cociente entre el precio medio ponderado de los genéricos con marca y los genéricos con DCI de un mismo PA en situación de no-exclusividad.

El efecto de las marcas no es evaluado en este trabajo, por tanto para evitar que influya en las otras variables, en este estudio se utilizó un valor de 1.

e: Elasticidad-precio de la demanda

Representa el incremento/disminución porcentual (proporcional) de la cantidad demandada ante una variación del precio.

En este estudio son usados dos valores de elasticidad: 0 que indica una demanda inelástica, es decir que ante un cambio de precios la cantidad no cambiará y por tanto, lo que se incrementa es el gasto. Y un valor de -1 que indicaría que un incremento de x% en el precio hará disminuir la cantidad adquirida en el mismo porcentaje, disminuyendo el consumo y, especialmente, en el mercado público, el acceso a los medicamentos.

- **Datos de entrada anuales**

Aunque son parámetros dependientes de cada escenario, a diferencia de los anteriores, que tienen un valor fijo durante todo el horizonte temporal del modelo, los datos de entrada que se relacionan a continuación pueden tener valores distintos para cada año.

Ali. Entrada de nuevos PA

Mercado Privado:

Según el estudio de CORDES (2005) citado, en el periodo entre enero del 2000 y abril del 2005 ingresaron 161 principios activos al mercado privado. En consecuencia la cifra promedio anual sería de 40,25 PA.

⁵¹ Health Action International, "Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Ecuador. Informe de una encuesta realizada en octubre y noviembre del 2008"

Mercado Publico.

Para el mercado público se tomaron las cifras correspondientes al cuadro nacional de medicamentos básicos, CNMB. “El Reglamento de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Uso de Medicamentos Genéricos establece la revisión periódica del CNMB. En cumplimiento de este mandato, el Consejo Nacional de Salud a través de la CONAMEI ha establecido un período bianual de revisión” CONASA (2008).

La tabla 13 muestra el total de principios activos incluidos en las últimas actualizaciones del CNMB:

Tabla 13. Principios activos en el CNMB

| Descripción | Principios activos | Formas farmacéuticas | Año |
|--------------------------|---------------------------|-----------------------------|------------|
| CNMB V Revisión | 370 | 511 | 2004 |
| CNMB VI Revisión | 380 | 515 | 2006 |
| <i>CNMB VII Revisión</i> | 410 | 531 | 2008 |

En consecuencia se tiene que, en promedio, entre 2004 y 2008 fueron ingresados al CNMB 10 medicamentos al año.

AOi. Salida de PA

Número de PA que dejan de comercializarse por año.

En este trabajo se tomo el total de principios activos tanto del mercado privado como en el CNMB del mercado publico. Por tanto, aquellos medicamentos que salgan totalmente del mercado o del CNMB tendrían que ser aquellos que caen en desuso, son ventajosamente sustituidos, o presentan algún problema de seguridad que implique su retiro. No se tiene evidencia de cuantos podrían ser estos retiros en el Ecuador, para este estudio se asumió un valor hipotético de 5 PA para ambos mercados.

AIPPI: Número de nuevos PA patentados

Número de PA que entran en el mercado con protección de patente (de producto). Para los Nuevos Medicamentos Aprobados, NMA, en FDA entre 2005 y 2008, se estableció el estatus de protección, de acuerdo al Orange Book. De 310 NMA, el 7,7% tiene sólo protección de datos, el 13,2% tiene sólo patente y el 47,7% tiene los dos tipos de protección; de manera que se obtiene un total de 68,7% productos farmacéuticos con protección de propiedad intelectual.

| Tabla 14. PROTECCIÓN DE P.I. DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS APROBADOS POR FDA (2005-2008) | |
|---|---------------|
| PATENTES y DATOS | 47,74% |
| SOLO PATENTE | 13,23% |
| SOLO DATOS | 7,74% |
| SIN PROTECCIÓN | 31,29% |

Fuentes: FDA y ORANGE BOOK. Total de Nuevos medicamentos aprobados: 310.

En consecuencia, en el escenario 1: Relajamiento de los criterios y en el escenario 5 “todo”, se asume que el porcentaje de patentados llegara al 60,97% (47,74% + 13,23%), dado que los criterios se relajarían a niveles similares a los Estados Unidos.

En los demás escenarios, asumiendo que se conservaran criterios estrictos de patentabilidad, se supuso un valor de una tercera parte de los escenarios anteriores (llegarían al 20% del total de nuevas principios activos registrados cada año).

AIDPi: Número de nuevos PA con exclusividad por protección de datos de prueba

Es previsible que un cierto número de PA que no sea patentable por una u otra causa obtenga la exclusividad por datos de prueba. En algunos casos las dos protecciones pueden suceder simultáneamente. Supondremos que esta “doble” protección no afecta en ningún sentido la situación de exclusividad, es decir, el grado de exclusividad o monopolio no es distinto por el hecho de que se derive de una o de las dos causas previstas en el modelo.

En el escenario que contempla exclusividad a los datos de prueba y en el escenario “todo” 4 y 5 respectivamente se asume un valor de 55,48% (47,74% + 7,74%) de las nuevas entidades químicas registradas, de acuerdo a lo consignado en la tabla 14.

Los otros escenarios no contemplan esta protección por tanto su valor es: 0.

pdi. Proporción de PA con DCI

Proporción de PA con DCI respecto al total de PA en el segmento del mercado sin exclusividad.

Mercado Privado:

Según IMS 2008, del total del mercado farmacéutico privado, el 5,94%

correspondieron a medicamentos comercializados en denominación común internacional, DCI.

Mercado público:

Se asume en un 100% ya que las adquisiciones en las instituciones de este mercado se realizan en DCI.

Resumen de datos Mercado privado

Tabla 15. Parámetros fijos para el mercado privado

| Parámetro | Valor | Fuente |
|--|------------------|--|
| Año inicial | 2008 | |
| Año final | 2040 | |
| PA existentes al inicio | 952 | <i>INH 2009</i> |
| Valor del mercado | USD 787 millones | <i>IMS (2008)</i> |
| Tasa anual de crecimiento | 5% | <i>Cálculos propios, con base en IMS (2005-2009).</i> |
| Tasa de descuento | 4,61% | <i>Tasa interés referencial 30-60: INEC, Inst. nal. de estadísticas y censos</i> |
| Cuota industria nacional en mercado con exclusividad | 0% | |
| <i>Cuota industria nacional en mercado con competencia</i> | <i>14,23%</i> | <i>IMS (2008)</i> |

Tabla 16. Parámetros dependientes del escenario para el mercado privado.

| Parámetro | Esc. Básico. ADPIC | Esc 1. Relaj. Criterios | Esc. 2. Alarg. de patente | Esc 3. Vinculo | Esc.4. Exclusiv. a los datos de prueba. | Esc 5. Todo |
|--|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------|--|--------------------|
| Año inicio de la patente | 1998 | 1998 | 1998 | 1998 | 1998 | 1998 |
| Año inicio exclusividad de datos de prueba | 2050 | 2050 | 2050 | 2050 | 2011 | 2011 |
| Duración nominal de la patente | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Tiempo desde la solicitud de la patente | 10,94 | 10,94 | 10,94 | 10,94 | 10,94 | 10,94 |

| | | | | | | |
|--|------|------|------|------|------|------|
| al registro del medicamento | | | | | | |
| Alargamiento de la duración de la patente por compensación de retrasos en su aprobación | 0 | 0 | 3,9 | 0 | 0 | 3,9 |
| Proporción de PA que obtienen un alargamiento de la duración de la patente por compensación de retrasos en su aprobación | 0 | 0 | 100% | 0 | 0 | 100% |
| Número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Retraso medio en la entrada de genéricos de un PA debido al vínculo entre registro y patente | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 |
| Proporción de PA para los cuales se retrasa la entrada de genéricos debido al vínculo entre registro y patente. | 0 | 0 | 0 | 50% | 0 | 50% |
| Años de exclusividad por protección de datos de prueba. | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 10 |
| Diferencial de precios entre medicamentos en situación de exclusividad y medicamentos en competencia | 2,66 | 2,66 | 2,66 | 2,66 | 2,66 | 2,66 |
| Diferencial de precios entre medicamentos genéricos de marca y genéricos con DCI | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| | | | | | | |
|--|--------------------|-----------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|
| Elasticidad-precio de la demanda | 0 y -1 | 0 y -1 | 0 y -1 | 0 y -1 | 0 y -1 | 0 y -1 |
| Entrada de nuevos PA | 40.25 | 40.25 | 40.25 | 40.25 | 40.25 | 40.25 |
| Salida de PA | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Número de nuevos PA patentados | Llega hasta el 20% | Llega hasta el 60,97% | Llega hasta el 20% | Llega hasta el 20% | Llega hasta el 20% | Llega hasta el 60,97% |
| Número de nuevos PA con exclusividad por protección de datos de prueba | 0 | 0 | 0 | 0 | Llega hasta 55,48% | Llega hasta 55,48% |
| <i>Proporción de PA con DCI</i> | 5,94% | 5,94% | 5,94% | 5,94% | 5,94% | 5,94% |

Resumen de datos para el mercado publico

Tabla 17. Parámetros fijos para el mercado público.

| Parámetro | Valor | Fuente |
|---------------------------|------------------|---|
| Año inicial | 2008 | |
| Año final | 2040 | |
| PA existentes al inicio | 410 | CONASA, cuadro nacional de medicamentos básicos CNMB VII revisión. 2009 |
| Valor del mercado | USD 120 millones | Datos del MSP |
| Tasa anual de crecimiento | 5% | Se asumió un crecimiento igual al del mercado privado. |
| Tasa de descuento | 4,61% | Tasa interés referencial 30-60: INEC, Inst. nal. de Estadísticas y censos |
| Cuota industria nacional | 0% | |

| | | |
|--|--------|------------|
| en mercado con exclusividad | | |
| <i>Cuota industria nacional en mercado con competencia</i> | 14,23% | IMS (2008) |

Tabla 18. Parámetros dependientes del escenario para el mercado público

| Parámetro | Esc. Básico. ADPIC | Esc 1. Relaj. Criterios | Esc. 2. Alarg. de patente | Esc 3. Vinculo | Esc.4. Exclusiv. a los datos de prueba. | Esc 5. Todo |
|--|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------|--|--------------------|
| Año inicio de la patente | 1998 | 1998 | 1998 | 1998 | 1998 | 1998 |
| Año inicio exclusividad de datos de prueba | 2050 | 2050 | 2050 | 2050 | 2011 | 2011 |
| Duración nominal de la patente | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Tiempo desde la solicitud de la patente al registro del medicamento | 10,94 | 10,94 | 10,94 | 10,94 | 10,94 | 10,94 |
| Alargamiento de la duración de la patente por compensación de retrasos en su aprobación | 0 | 0 | 3,9 | 0 | 0 | 3,9 |
| Proporción de PA que obtienen un alargamiento de la duración de la patente por compensación de retrasos en su aprobación | 0 | 0 | 100% | 0 | 0 | 100% |
| Número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Retraso medio en la entrada de genéricos | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 |

| | | | | | | |
|---|--------------------|-----------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|
| de un PA debido al vínculo entre registro y patente | | | | | | |
| Proporción de PA para los cuales se retrasa la entrada de genéricos debido al vínculo entre registro y patente. | 0 | 0 | 0 | 50% | 0 | 50% |
| Años de exclusividad por protección de datos de prueba | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 10 |
| Diferencial de precios entre medicamentos en situación de exclusividad y medicamentos en competencia | 2,66 | 2,66 | 2,66 | 2,66 | 2,66 | 2,66 |
| Diferencial de precios entre medicamentos genéricos de marca y genéricos con DCI | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Elasticidad-precio de la demanda | 0 y -1 | 0 y -1 | 0 y -1 | 0 y -1 | 0 y -1 | 0 y -1 |
| Entrada de nuevos PA | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Salida de PA | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Número de nuevos PA patentados | Llega hasta el 20% | Llega hasta el 60,97% | Llega hasta el 20% | Llega hasta el 20% | Llega hasta el 20% | Llega hasta el 60,97% |
| Número de nuevos PA con exclusividad por protección de datos de prueba | 0 | 0 | 0 | 0 | Llega hasta 55,48% | Llega hasta 55,48% |
| <i>Proporción de PA con DCI</i> | <i>100%</i> | <i>100%</i> | <i>100%</i> | <i>100%</i> | <i>100%</i> | <i>100%</i> |

3.2 Resultados

Las tablas que se presentan a continuación describen los resultados obtenidos. Las columnas de cada tabla representan.

Porcentaje de productos farmacéuticos con protección. Muestra el porcentaje total del mercado que ocuparían aquellos productos con protección, ya sea por patente o por protección a los datos de prueba.

Índice de precios. Indica el impacto que tendrían los diferentes cambios en los DPI, sobre el precio de los medicamentos en el Ecuador. Un valor de 1 indicaría que no hay impacto, valores superiores indicarían incrementos directamente relacionados. Por Ej., un valor de 1,3 indica que se incrementarán los precios en un 30%.

Variación gasto. Indica el cambio presupuestal que debe hacer en su conjunto el mercado evaluado para continuar adquiriendo la misma canasta de medicamentos a los nuevos precios.

Reducción del consumo. Muestra la reducción en el consumo que se daría si no pudiera incrementarse el gasto.

Equivalentes en gasto en salud. Muestra al gasto en salud de cuantas personas equivaldría el gasto adicional en medicamentos que tendría que hacerse por cada una de las medidas de propiedad intelectual evaluadas. Esto se logra dividiendo el impacto calculado en cada caso por el gasto en salud total per - cápita, estimado en 136,76 US\$ para el año 2006⁵² y proyectadas con cifras de inflación⁵³.

| IMPACTOS SOBRE EL MERCADO TOTAL | | | | | |
|---------------------------------|--|------|---------------------|--|--|
| ESCENARIO ADPIC | | | | | |
| | | AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | | |
| | | 2015 | 2% | | |
| | | 2020 | 2% | | |
| | | 2025 | 3% | | |
| | | 2030 | 4% | | |
| | | | | | |

⁵² Valor promedio de gasto en salud de los ecuatorianos: 11.40 dólares mensuales. La Encuesta de Condiciones de Vida 2005-2006 es la fuente más actualizada de donde se consiguió información para este dato.

⁵³ Suponiendo una inflación constante de 4%

| EFFECTOS ESCENARIO 1. Relajamiento Criterios | | | | | |
|---|----------------------------|-----------------------|---|--|--|
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO | Equivalentes en gasto en salud número de personas |
| 2015 | 3% | 1,03 | 39,18 | -3% | 193.553 |
| 2020 | 8% | 1,09 | 169,73 | -9% | 689.123 |
| 2025 | 12% | 1,13 | 287,50 | -13% | 959.443 |
| 2030 | 12% | 1,12 | 339,11 | -12% | 930.137 |
| EFFECTOS ESCENARIO 2. Alargamiento patentes | | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO | Equivalentes en gasto en salud número de personas |
| 2015 | 2% | 1,00 | 0,00 | 0% | 0 |
| 2020 | 2% | 1,00 | 4,99 | 0% | 20.268 |
| 2025 | 4% | 1,01 | 22,36 | -1% | 74.623 |
| 2030 | 5% | 1,02 | 53,30 | -2% | 146.200 |
| EFFECTOS ESCENARIO 3. Vinculo | | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO | Equivalentes en gasto en salud número de personas |
| 2015 | 2% | 1,00 | 0,00 | 0% | 0 |
| 2020 | 2% | 1,00 | 2,50 | 0% | 10.134 |
| 2025 | 4% | 1,00 | 8,78 | 0% | 29.316 |
| 2030 | 4% | 1,01 | 21,14 | -1% | 57.976 |
| EFFECTOS ESCENARIO 4. Exclusividad de datos | | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO | Equivalentes en gasto en salud número de personas |
| 2015 | 4% | 1,04 | 51,39 | -4% | 253.839 |
| 2020 | 10% | 1,13 | 238,90 | -13% | 969.984 |
| 2025 | 15% | 1,19 | 423,27 | -19% | 1.412.514 |
| 2030 | 15% | 1,18 | 505,45 | -18% | 1.386.384 |
| EFFECTOS ESCENARIO 5. Todo | | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO | Equivalentes en gasto en salud número de personas |
| 2015 | 6% | 1,06 | 86,89 | -6% | 429.194 |
| 2020 | 17% | 1,23 | 397,65 | -23% | 1.614.516 |
| 2025 | 26% | 1,36 | 762,75 | -36% | 2.545.404 |
| 2030 | 29% | 1,39 | 1.030,50 | -39% | 2.826.555 |

| IMPACTOS SOBRE EL MERCADO PUBLICO | | | | |
|---|----------------------------|-----------------------|---|--|
| ESCENARIO ADPIC | | | | |
| | | AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | |
| | | 2015 | 2% | |
| | | 2020 | 2% | |
| | | 2025 | 3% | |
| | | 2030 | 3% | |
| EFFECTOS ESCENARIO 1. Relajamiento Criterios | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO |
| 2015 | 3% | 1,02 | 3,68 | -2% |
| 2020 | 7% | 1,08 | 17,38 | -8% |
| 2025 | 10% | 1,11 | 31,29 | -11% |
| 2030 | 10% | 1,11 | 38,73 | -11% |
| EFFECTOS ESCENARIO 2. Alargamiento patentes | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO |
| 2015 | 2% | 1,00 | 0,00 | 0% |
| 2020 | 2% | 1,00 | 0,51 | 0% |
| 2025 | 4% | 1,01 | 2,43 | 0% |
| 2030 | 5% | 1,02 | 6,09 | -2% |
| EFFECTOS ESCENARIO 3. Vinculo | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO |
| 2015 | 2% | 1,00 | 0,00 | 0% |
| 2020 | 2% | 1,00 | 0,26 | 0% |
| 2025 | 3% | 1,00 | 0,96 | 0% |
| 2030 | 4% | 1,01 | 2,41 | -1% |
| EFFECTOS ESCENARIO 4. Exclusividad de datos | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO |
| 2015 | 4% | 1,03 | 4,83 | -3% |
| 2020 | 9% | 1,11 | 24,47 | -11% |
| 2025 | 14% | 1,17 | 46,07 | -17% |
| 2030 | 14% | 1,16 | 57,72 | -16% |
| EFFECTOS ESCENARIO 5. Todo | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO |

| | | | | |
|------|-----|------|--------|------|
| 2015 | 5% | 1,05 | 8,52 | -5% |
| 2020 | 14% | 1,20 | 42,58 | -20% |
| 2025 | 23% | 1,32 | 87,54 | -32% |
| 2030 | 26% | 1,36 | 125,42 | -36% |

| IMPACTOS SOBRE EL MERCADO PRIVADO | | | | |
|---|----------------------------|-----------------------|---|--|
| ESCENARIO ADPIC | | | | |
| | | AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | |
| | | 2015 | 2% | |
| | | 2020 | 3% | |
| | | 2025 | 4% | |
| | | 2030 | 4% | |
| EFFECTOS ESCENARIO 1. Relajamiento Criterios | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO |
| 2015 | 4% | 1,03 | 35,50 | -3% |
| 2020 | 9% | 1,11 | 152,35 | -11% |
| 2025 | 13% | 1,14 | 256,21 | -14% |
| 2030 | 13% | 1,13 | 300,38 | -13% |
| EFFECTOS ESCENARIO 2. Alargamiento patentes | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO |
| 2015 | 2% | 1,00 | 0,00 | 0% |
| 2020 | 3% | 1,00 | 4,48 | 0% |
| 2025 | 5% | 1,01 | 19,93 | -1% |
| 2030 | 5% | 1,02 | 47,21 | -2% |
| EFFECTOS ESCENARIO 3. Vinculo | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO |
| 2015 | 2% | 1,00 | 0,00 | 0% |
| 2020 | 3% | 1,00 | 2,24 | 0% |
| 2025 | 4% | 1,00 | 7,83 | 0% |
| 2030 | 5% | 1,01 | 18,72 | -1% |
| EFFECTOS ESCENARIO 4. Exclusividad de datos | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO |
| 2015 | 4% | 1,04 | 46,56 | -4% |
| 2020 | 12% | 1,15 | 214,44 | -15% |
| 2025 | 17% | 1,21 | 377,20 | -21% |

| 2030 | 17% | 1,19 | 447,72 | -19% |
|-----------------------------------|---------------------|----------------|--------------------------------------|---|
| EFFECTOS ESCENARIO 5. Todo | | | | |
| AÑO | P.A. CON PROTECCIÓN | INDICE PRECIOS | INCREMENTO GASTO (En Millones US \$) | REDUCCION CONSUMO DE NO INCREMENTAR GASTO |
| 2015 | 6% | 1,07 | 82,05 | -7% |
| 2020 | 19% | 1,26 | 373,18 | -26% |
| 2025 | 29% | 1,40 | 716,68 | -40% |
| 2030 | 31% | 1,42 | 972,78 | -42% |

Descripción de los resultados más relevantes.

La siguiente descripción se realiza con la información proyectada para el año 2030, con el fin de tener el mismo referente para todos los resultados. No obstante, puede ser consultado cualquier dato para el periodo 2011- 2040.

La implementación de las cuatro medidas evaluadas podría implicar que para mantener constante el consumo del mercado total de medicamentos en el Ecuador, se tendría que incrementar el gasto farmacéutico en 1030 millones de dólares, que equivaldría al gasto en salud de 2,8 millones de personas en el año 2025. Lo anterior es consecuencia de un aumento del 25% en el número de productos farmacéuticos con protección de propiedad intelectual, que conduce a un incremento en el índice de precios de un 39%.

Las entidades del sector público tendrían que aumentar su presupuesto en 125 millones de dólares para adquirir la misma canasta de medicamentos que adquiere actualmente o reducir sus adquisiciones en un 36%.

El relajamiento en los criterios de patentabilidad implicaría un gasto adicional de 339 millones de dólares para el mercado total de medicamentos, producto de un incremento del 12% en el precio de los medicamentos. Para el mercado público esta medida implicaría un presupuesto adicional de 38,7 millones de dólares, o una reducción del 11% de los medicamentos adquiridos.

El alargamiento de las patentes conllevaría un gasto adicional de 53 millones de dólares para adquirir la misma canasta de medicamentos en el mercado total. El vínculo entre las oficinas de patentes y registro 21 millones de dólares.

La exclusividad a los datos de prueba implicaría un gasto adicional en el mercado total de 505 millones de dólares, producto de un incremento del 18% en el precio de los medicamentos y del 11% en la cantidad de productos con protección. Para las instituciones del mercado público, esta medida implicaría un incremento de 57,7 millones de dólares o una reducción del 16% en sus adquisiciones si no se dispone del presupuesto correspondiente.

4 Análisis y Conclusiones

Licencias obligatorias

El mecanismo de licencias obligatorias ha demostrado ser efectivo en la reducción de los precios de los medicamentos en donde ha sido utilizado o se ha notificado al titular del DPI de la intención de utilizarlo. Ecuador ha expedido la reglamentación requerida para la emisión de licencias obligatorias en los casos en que estas sean requeridas.

La emisión de una o varias licencias obligatorias, L.O, en el Ecuador será una decisión que impactará positivamente el acceso a los medicamentos que sean objeto de las mismas en ese país. Adicionalmente, esta medida equilibrará en el futuro la posición negociadora de las entidades que adquieren medicamentos, con respecto a la industria farmacéutica que goce del beneficio de exclusividad otorgado por patentes: Ante un abuso de la posición dominante del titular de los DPI (altos precios, no comercialización del medicamento, competencia desleal, entre otros), las entidades del sector público que adquieren medicamentos tendrán siempre disponible un mecanismo expedito que permita evitar dicho abuso.

En el mismo sentido, la emisión de licencias obligatorias en Ecuador se convertirá en una referencia de gran importancia para otros países de la región y del mundo, que consideren que por esta vía puede mejorarse el acceso a algunos medicamentos y en consecuencia la salud de sus poblaciones.

Este documento sugiere 17 medicamentos de interés para la salud pública en el Ecuador que podrían ser objeto de licencia obligatoria y aconseja que sea el Ministerio de salud pública o la sociedad de lucha contra el cáncer quienes, en el caso del uso público no comercial, las soliciten. Los medicamentos sugeridos están descritos en la tabla 10⁵⁴.

Tres de los 17 medicamentos fueron tomados como ejemplo de caso para calcular los probables ahorros al emitir una licencia obligatoria. El resultado fue una posible disminución de entre 53 y 91% del gasto actual en estos medicamentos.

Impacto de ADPIC

El actual régimen de propiedad intelectual existente en el Ecuador ha implicado incurrir en varios gastos para poder garantizar su cumplimiento, especial énfasis se ha dado a aquellos derivados de los precios de exclusividad que los medicamentos patentados hayan establecido. Por el contrario, no hay evidencia hasta el momento de los beneficios que ADPIC haya traído a los países no

⁵⁴ A la fecha de este informe, para uno de los medicamentos incluidos en este listado: La asociación Lopinavir + Ritonavir, ya ha sido otorgada por el IEPI la L.O a Eskegroup.

industrializados ni específicamente al Ecuador. Al respecto conviene recordar la afirmación de la comisión sobre derechos de propiedad intelectual del Reino Unido: Es posible afirmar que los países no industrializados “aceptaron” ADPIC bajo la promesa de ganar especialmente en el acceso a los mercados de países desarrollados. “Ahora muchos de esos mismos países opinan que los compromisos contraídos por los países desarrollados, bajo los cuales liberalizarían los sectores agrícola y textil y reducirían los aranceles, no han sido respetados, mientras que ellos han tenido que soportar las cargas impuestas por el acuerdo ADPIC”⁵⁵.

Por tanto, no se considera pertinente otorgar beneficios adicionales a los ya contenidos en ADPIC, para los titulares de los DPI, en concordancia con el artículo 421 de la constitución ecuatoriana que establece: “La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos”.

Exclusividad de los datos de prueba

Entre las medidas ADPIC plus evaluadas, la que mayor impacto tendría sobre el precio de los medicamentos en el Ecuador es la protección con exclusividad a los datos de prueba (505 millones de dólares, equivalente al gasto en salud de cerca de 1,38 millones de personas para el año 2025). En consecuencia, es recomendación de este trabajo no aceptar ningún periodo de exclusividad para los datos de prueba de medicamentos y seguir cumpliendo las disposiciones que a este respecto están contenidas en ADPIC, en la decisión 486/2000 de la CAN y en la legislación interna ecuatoriana.

En una eventual negociación con la Unión Europea este se convierte en el tema de mayor importancia en el capítulo de propiedad intelectual para el Ecuador. Mientras para Perú y Colombia la negociación con la UE no otorgó beneficios adicionales a los titulares de los DPI ya que ratificó los compromisos previos de estos países, que en el caso de Perú es el APC con los Estados Unidos y en el caso de Colombia su legislación interna con el decreto 2085 de 2002; Un texto similar al de Perú y/o Colombia para el Ecuador traería graves consecuencias para el acceso a los medicamentos en este país.

Relajamiento de los criterios de patentabilidad

La segunda medida ADPIC plus que mayor impacto tendría sobre el precio y el gasto en medicamentos en el Ecuador, sería el **relajamiento de los criterios de patentabilidad** con la consecuencia de incrementar el número de posibles medicamentos patentados en el mercado ecuatoriano. El impacto sobre el

⁵⁵ COMISIÓN SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, Op. cit.

mercado total sería, en el 2025, de 339 millones de dólares equivalente al gasto en salud de 930 mil ecuatorianos en ese año. En consecuencia, es recomendación de este trabajo no incluir en los textos de los tratados ninguna redacción que pueda inducir a cambios en los criterios de novedad, nivel inventivo o aplicación industrial.

La forma en que se definan en un país, los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, bajo los cuales se otorgan las patentes, definen sus estándares de patentabilidad. Por tanto, constituyen la primera instancia en la que se puede evitar el otorgamiento de patentes, tanto a productos farmacéuticos que no representen una innovación -por ser variaciones menores u obvias sobre medicamentos existentes-, como a reivindicaciones demasiado amplias que incluyen no a un compuesto específico, sino a toda una familia de compuestos.

Tres ejemplos importantes de la aplicación de criterios relajados de patentabilidad en el área farmacéutica son:

- Patentes a segundos usos de moléculas ya conocidas.
- Patentes a modificaciones menores de moléculas ya conocidas.
- Reivindicaciones amplias

Con respecto a las patentes a segundos usos, la Decisión 486 de 2000, que establece el régimen de propiedad intelectual para los países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), establece que los segundos usos de productos conocidos se excluyen de patentabilidad.⁵⁶ Por lo tanto, aquellos medicamentos para los que un fabricante encuentra un segundo uso o segunda indicación, como resultado de investigación, no son patentables en el Ecuador.

Es importante velar por el mantenimiento la prohibición de patentes de uso en los países de la comunidad andina de naciones, CAN.

Las patentes a modificaciones menores de moléculas ya conocidas o las reivindicaciones demasiado amplias, por el contrario, no están excluidas expresamente en la legislación, ya que su otorgamiento depende la oficina de patentes, en el Ecuador, Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), y especialmente de la rigurosidad de la formación de los evaluadores de dicha oficina. El hecho de que estas patentes no se excluyan por normatividad facilita que sean una medida ADPIC plus a solicitar en los acuerdos comerciales bilaterales o regionales.

En cuanto a la patentabilidad de **variaciones menores** de medicamentos existentes, el documento de ICTSD, UNCTAD & WHO (2006), P. 26. Tiene algunas sugerencias importantes al momento de que la oficina de patentes estudie las solicitudes:

⁵⁶ Artículo 21, Decisión 486 de la CAN.

“es improbable que los siguientes tipos de solicitudes de patentes de producto sean admisibles:

- *Una nueva sal, éster, éter o polimorfo, incluyendo hidratos y solvatos de una entidad química existente.*
- *Un enantiomero individual de una entidad química existente.*
- *Una nueva combinación de dos o más principios activos que ya están disponibles como entidades individuales.*
- *Una nueva forma de administración que permita una nueva ruta de administración (e. g., una forma inyectable, cuando ya existe un comprimido oral).*
- *Una forma de administración de liberación controlada cuando ya existe una forma de administración de liberación no controlada.*
- *Una nueva ruta de una forma de administración existente (e. g., la administración por vía intravenosa de un fármaco cuando ya está aprobada su administración por vía subcutánea).*
- *Un cambio en la formulación.”* ICTSD, UNCTAD & WHO (2006), P. 26.

Respecto a las **reivindicaciones demasiado amplias**, el mismo estudio menciona:

“las oficinas de patentes deberían requerir a los solicitantes información suficiente acerca de las formas de realización de la invención para las que procuran obtener protección [...] Se podrían otorgar reivindicaciones de alcance limitado si se comprueba fehacientemente que al realizar la sustitución de cualquier miembro de la familia por otro de su misma clase, se obtiene un resultado igual al revelado en la memoria.” Ibíd. P. 12.

Ecuador tiene la autoridad para definir altos estándares de patentabilidad, lo que se deriva de la facultad que el Acuerdo sobre los ADPIC da a los países miembros de establecer sus propias definiciones de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. La adopción de altos estándares da lugar a que únicamente se otorguen las patentes de productos realmente innovadores, y esto debe ser preservado en cualquier negociación comercial que el Ecuador decida asumir.

Se sugiere dedicar los esfuerzos que se requieran para capacitar a los examinadores de patentes de modo que los criterios que se apliquen a la evaluación de una patente sean estrictos y así otorgar este beneficio solo las innovaciones reales, limitar el nivel de monopolio y permitir a la industria local aprender de la tecnología extranjera y mejorar sus productos y procesos con aquellos nuevos que no generan derechos de exclusividad.

Observancia

Las medidas de observancia contenidas en la propuesta inicial de la UE pueden

producir determinados impactos que pueden ser clasificados en dos tipos. Por un lado, estos países podrían incurrir en costos de implementación de esas medidas, los cuales pueden significar una parte considerable de sus presupuestos, teniendo en cuenta que se trata de países de ingreso medio. Estos efectos directos de implementación incluyen, entre otros, los:

- Costos de modificación del marco regulatorio sobre observancia de los DPI,
- Costos periódicos del adiestramiento del personal asociado a la nueva regulación (jueces, agentes de aduana, funcionarios de oficinas de patentes, funcionarios de agencias de registro de medicamentos),
- Costos periódicos de las medidas de frontera (costos de ampliar el control de importaciones, exportaciones y reexportaciones, costos del aumento del número de litigios; entre otros).

De otra parte están aquellas medidas que disuaden la entrada y consolidación de competidores genéricos en el mercado. Estos se conocen efectos disuasorios, y son resultado tanto de reforzar la posición de los titulares de los DPI como de disminuir los derechos de los competidores genéricos. Éstos pueden resultar, en el mediano y largo plazo, más negativos que los efectos de implementación, pues trazan un derrotero hacia mercados altamente concentrados.

Los decomisos injustificados presentados en el capítulo 1 son muestra del grave efecto disuasorio que las medidas de frontera pueden tener sobre los medicamentos competidores.

Es importante diseñar y aplicar una metodología que permita medir el impacto que estas medidas puedan tener sobre el acceso a los medicamentos.

Vínculo y alargamiento de patentes

Aunque el impacto del vínculo entre oficinas sanitaria y de patentes y el ocasionado por el alargamiento del periodo de protección de las patentes es menor que el originado por la exclusividad de datos o el relajamiento de los criterios de patentabilidad, ambas medidas tienen un efecto negativo sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos. Como se ha mencionado, teniendo en cuenta que el Ecuador respeta ADPIC y con esto respeta los derechos de los titulares de las patentes, no es conveniente adicionar mayores beneficios para dichos titulares. No obstante, en los tratados comerciales tomados como referencia: Estados Unidos y Unión Europea con Perú y Colombia, los países andinos han logrado redacciones sobre estos temas que pueden mitigar o evitar los impactos negativos que se pudieran ocasionar sobre el acceso a los medicamentos, con lo cual, Ecuador podría tener modelos base para la negociación.

Alternativas a la Propiedad intelectual

Los derechos de propiedad intelectual, DPI, han sido el mecanismo privilegiado por el cual se promueven las nuevas creaciones en los diferentes campos del conocimiento. No obstante, en el campo de la salud y en específico en el de los medicamentos, los derechos conferidos: Marcas comerciales, patentes y recientemente, protección a los datos de prueba; ligan la investigación y el desarrollo de nuevos productos a la exclusividad o a mayor poder en el mercado. Así, de una parte se estimula el establecimiento de precios elevados que crean barreras de acceso a los medicamentos y de otro, se des-estimula la investigación en aquellas enfermedades que no son consideradas rentables por la industria farmacéutica.

En consecuencia, diversos investigadores e instituciones han venido proponiendo mecanismos complementarios y mecanismos alternativos a la propiedad intelectual. Este trabajo, da una breve explicación de algunos de estos mecanismos, como son:

Complementarios al sistema actual:

- **Fondos de patentes**

Es la forma típica de separación de los mercados de innovación y los mercados de productos. Se constituye un fondo con financiación pública y de donantes que tiene la titularidad de las patentes de determinados productos y los gestiona con criterios sociales. La titularidad de las patentes la puede conseguir el fondo por distintos mecanismos: Compra de patentes ya existentes a precio de mercado, Ayudas competitivas o contratos para investigación y desarrollo I+D con centros de investigación públicos, empresas, etc.

- **Impedir patentes simultáneas Norte-Sur**

Propuesta de cambio en el sistema de patentes de EE.UU, que establecería que un innovador tiene que escoger entre patentar su producto en los países desarrollados o en los países en desarrollo, pero no puede hacerlo en los dos a la vez. Esta medida se supone que facilitaría el acceso en los países pobres a los medicamentos para los que existe una demanda en los países ricos y supondría un incentivo para la I+D en enfermedades específicas de los países pobres. Mecanismo de demanda que modifica minimamente el sistema actual de patentes.

Alternativos a la PI

- **Compromisos anticipados de compra (APC)**

Michael Kremer y Rachel Glennester proponen que los países ricos asuman un compromiso firme de compra futura de un producto que no existe, con el fin de

promover la correspondiente I+D. Es un mecanismo de demanda que combina donación y patentes y minimiza la discrecionalidad del financiador de la I+D

- **Consortios público-privados⁵⁷**

Existen múltiples variantes. En general se trata de que el sector público, los donantes y las ONGs aporten la financiación para el desarrollo de productos sin suficiente interés comercial y su experiencia en sistemas y programas de salud y el sector privado empresarial aporte su experiencia y activos en I+D, procesos de registro, producción y distribución, así como productos estancados en el proceso de desarrollo por insuficientes perspectivas de rentabilidad comercial. Los acuerdos pueden definir distintas formas de asignación de los DPI y limitaciones a los mismos (por ejemplo, el compromiso de vender el producto a precios ajustados a la renta de cada país). (Ver CIPIH, <http://www.who.int/intellectualproperty/en/>)

- **Royalties fijas⁵⁸**

Pablo Challú propuso que los derechos del innovador consistan en la percepción de una compensación económica fija por un tiempo determinado sobre toda la producción obtenida por su innovación, pero sin derechos de monopolio que le permita excluir a nadie de la producción o utilización de los conocimientos que incorpora. Es decir, se trataría de un sistema de licencia obligatoria automático y no excluyente con una compensación preestablecida. (Pablo Challú. Un método de pago que compensa a las empresas innovadoras, 1995)

- **El tratado de investigación y desarrollo en medicina**

Tiene como objetivo dar respuesta al problema de compartir equitativamente la financiación de un bien público internacional. Todos los países deben contribuir a financiar la I&D en medicina, la contribución se concretaría en un porcentaje (fijo o creciente) del PIB, se debería dedicar un mínimo a los problemas definidos como prioritarios y los países tendrían flexibilidad para decidir cómo hacen su contribución.

Es importante promover la discusión acerca de estos y otros mecanismos complementarios/alternativos a la propiedad intelectual. En el nivel local servirá como aporte a las políticas de investigación y desarrollo del Ecuador y en el nivel internacional para abogar colectivamente por reformas globales al actual sistema de estímulo para la innovación en medicamentos.

5 Bibliografía

- ❖ COMISIÓN SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL. Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo. 2 ed. Londres, Reino Unido, 2002.
- ❖ COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES. Decisión 486 del 2000.
- ❖ Corporación de estudios para el desarrollo CORDES (Ecuador), 2005, Informe sobre el impacto económico sobre el sector farmacéutico y agroquímico ecuatoriano de la adopción de un capítulo sobre protección de derechos de propiedad intelectual en el marco del tratado de libre comercio
- ❖ CORREA, Carlos, “integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo”
- ❖ ICTSD, WHO, UNCTAD (2006) *Guía para el examen de patentes farmacéuticas: Una perspectiva desde la Salud Pública*; pp. 12 – 14.
- ❖ IFARMA y Misión Salud (2009), *Impacto de la propuesta europea en el acuerdo de asociación CAN-UE sobre el acceso a medicamentos en Colombia. 2009.*
- ❖ Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), *Guía Administrativa para la Emisión de Licencias Obligatorias para Productos Farmacéuticos en el Ecuador.* Agosto de 2009.
- ❖ JORGE, María Fabiana. TRIPS-Plus provisions in trade agreements and their potential adverse effects on public health, *Journal of generics medicines.* Vol 1 # 3 p 199-211 Abril 2004.
- ❖ Health Action International, “Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Ecuador. Informe de una encuesta realizada en octubre y noviembre del 2008”
- ❖ LOVE, James, "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies." Paper published by the World Health Organization. *Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18,* 2005.
- ❖ Musungu, Sisule F. Oh, Cecilia O& Oh, The use of flexibilities in TRIPS by developing countries : can they promote access to medicines?,2006.
- ❖ OMS-OPS, “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual (DPI)”, 2005.
- ❖ Organización Mundial de la Salud. *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS: Selección de medicamentos esenciales,* Junio de 2002. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf. Fecha de consulta: Diciembre 10 de 2009.
- ❖ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Anexo 1C. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, ADPIC.
- ❖ OMC, Declaración ministerial de Doha sobre el acuerdo ADPIC y la salud pública, “Declaración de Doha”, Doc. # WT/MIN (01)/DEC/2. 2001.
- ❖ Reichman, Jerome H. Y Hsenzahl, Catherine, “Non-voluntary Licensing of Patented inventions: History, TRIPs, and Canadian and United States Practice, 2002.
- ❖ Republica del Ecuador, Congreso Nacional, Ley, 08/05/1998
- ❖ Seuba Hernández, Xavier (2009). *La protección de la salud en el nuevo*

Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Andina (o algunos de sus Miembros) y la Comunidad Europea, a la luz de sus disposiciones en materia de propiedad intelectual y experiencias recientes. HAI-Europe y AIS-Latinoamérica & Caribe.

- ❖ Velásquez, G. & Boulet, P. (2000). *“Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC”*. Organización Mundial de la Salud (OMS), Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Ginebra, Suiza
- ❖ Velásquez, Germán & Correa, Carlos (2008). *El acceso a medicamentos, en el contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas sobre la propiedad intelectual*. Eds. Natalia Paredes y Francisco Rossi. Cinep; Bogotá, Colombia.
- ❖ <http://erc.msh.org>
- ❖ www.comunidadandina.org
- ❖ www.fda.gov
- ❖ www.omc.org
- ❖ www.ustr.gov
- ❖ www.who.int
- ❖ www.wipo.int
- ❖ www.wto.org.co