

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE COMUNICACIÓN, LINGÜÍSTICA Y LITERATURA
ESCUELA MULTILINGÜE DE NEGOCIOS Y RELACIONES INTERNACIONALES**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE LICENCIADA MULTILINGÜE EN NEGOCIOS Y
RELACIONES INTERNACIONALES**

**EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR TRAS LA ADHESIÓN
AL ACUERDO MULTIPARTES CON LA UNIÓN EUROPEA**

NATALIA SOFÍA CEVALLOS PAREDES

**FEBRERO, 2018
QUITO – ECUADOR**

Dedicatoria

Este trabajo lo dedico en especial a mi madre, la mujer más increíble y perfecta del mundo, la que me ha enseñado a ser fuerte y a perseguir mis sueños, gracias a ti he podido formarme como profesional. Gracias por entregarte tanto a tus hijos. Eres mi ejemplo más grande y esto lo hago por ti, porque te amo y porque quiero ser tu orgullo. Gracias por ser la mejor madre del mundo. Mi ángel en la tierra

A mi abuelita y mi abuelito, mis angelitos en cielo

Agradecimientos

A Dios porque sin él no estaría presentando este trabajo, gracias por la vida y por darme tu fuerza

A mi hermano, por su apoyo incondicional en los momentos más difíciles de mi vida

A mi padre, por esos maravillosos consejos y ese amor incondicional

A mis tías Janeth y Tania, por su apoyo incondicional y su amor tan grande

A mi tía Yaque y mi tío Marcelo, por creer en mí y apoyarme siempre

A mi tutora Pao Lozada, por compartir conmigo su sabiduría, por su apoyo incondicional y por creer en mí

A mis profesores por enseñarme tanto durante estos 4 años en LEAI

ÍNDICE GENERAL

I.	TEMA	1
II.	RESUMEN	1
III.	ABSTRACT	1
IV.	RIASSUNTO	2
V.	INTRODUCCIÓN	3
CAPITULO I		
DISPOSICIONES ADPIC Y POSICIÓN DE ECUADOR		9
1.1.	Definiciones	9
1.1.1.	Medicamentos Genéricos	9
1.1.2.	Patentes	11
1.1.3.	Datos de Prueba	13
1.2.	Posición de Ecuador	16
1.2.1.	Discusiones OMPI	16
1.2.2.	Posición del presidente Rafael Correa	19
1.2.3.	Acciones de Ecuador ante las normas ADPIC	21
1.3.	Texto Final normas ADPIC	23
1.3.1.	Parámetros establecidos en las normas ADPIC	23
1.3.2.	Flexibilidades de las normas ADPIC para los países en desarrollo	26
1.3.3.	Beneficiarios directos de las normas ADPIC	28
CAPITULO II		
SITUACIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS EN ECUADOR PREVIO AL ACM CON LA UNIÓN EUROPEA		32
2.1.	Normativas previas en Ecuador sobre Acceso a Medicamentos	32
2.1.1.	Código de Salud 1971	32
2.1.2.	Constitución 1998	33
2.1.3.	Ley Orgánica de Salud 2006	35
2.2.	Normativa vigente en Ecuador en Acceso a Medicamentos	37
2.2.1.	Artículos de la constitución 2008 sobre acceso a medicamentos	38
2.2.2.	Plan Nacional del Buen Vivir	40
2.2.3.	Ley Orgánica de Salud 2012	43
2.3.	Sistema de Licencias obligatorias	45
2.3.1.	Decreto 118	45
2.3.2.	Implicaciones del decreto 118	48
2.3.3.	Legalidad de la expedición del decreto 118	49
CAPITULO III		
LAS NORMAS ADPIC PLUS EN EL ACM Y SUS POSIBLES REPERCUSIONES EN ECUADOR		53
3.1.	Requerimientos de la Unión Europea en las rondas de negociación con Ecuador	53

3.1.1.	Requerimientos sobre protección de patentes	53
3.1.2.	Requerimientos sobre protección de datos de prueba	55
3.1.3.	Oferta de flexibilidades a Ecuador	57
3.2.	Análisis del texto final de las normas ADPIC Plus	58
3.2.1.	Protección de Patentes y Datos de Prueba	58
3.2.2.	Ventajas y desventajas de las flexibilidades de las normas ADPIC Plus	60
3.2.3.	Inconsistencias entre el texto final del Acuerdo y la constitución ecuatoriana	63
3.3.	Posibles repercusiones de lo establecido en el ACM en relación a las ADPIC Plus en Ecuador	65
3.3.1.	Repercusiones en el sector de la salud	65
3.3.2.	Repercusiones económicas	67
3.3.3.	Repercusiones en la sostenibilidad de políticas de acceso a medicamento de Ecuador	70
VI.	ANÁLISIS	73
VII.	CONCLUSIONES	76
VIII.	RECOMENDACIONES	78
	LISTA DE REFERENCIAS	81

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: Principales empresas farmacéuticas por país

86

TEMA

EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR TRAS LA ADHESIÓN AL ACUERDO MULTIPARTES CON LA UNIÓN EUROPEA

II. RESUMEN

Esta investigación desarrollará un estudio sobre los efectos de las normas ADPIC Plus en Ecuador contenidas en el Acuerdo Comercial Multipartes con Unión Europea. Es importante mencionar que no se busca desmerecer al acuerdo alcanzado, sino plantear un análisis de los temas acordados desde un punto de vista no comercial. Primero se comienza con un análisis de las normas ADPIC especialmente en el tema de patentabilidad, para seguir con el marco legislativo ecuatoriano y se finaliza con las posibles consecuencias que pueden producir las cláusulas de las normas ADPIC Plus en el país. Para el desarrollo de la investigación se han utilizado las teorías de Sistema Mundo y Dependencia; la primera nos ayuda a entender la situación de Ecuador en el sistema capitalista, y la segunda nos ayuda a cuestionar al sistema. La metodología aplicada es cualitativa en la primera parte, ya que se analiza la posición de Ecuador, el marco legislativo, entre otros aspectos, y es experimental ya que se realiza un levantamiento de información mediante entrevistas. Se concluye que el Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea podría perjudicar al Ecuador en los sectores de la salud, económico, farmacéutico y en la sostenibilidad de políticas de acceso a medicamentos.

Palabras claves: Acuerdo Comercial Multipartes, ADPIC, ADPIC Plus, Patentabilidad, Ecuador, Medicamentos.

III. ABSTRACT

This research will develop a study on the effects of the TRIPS Plus regulations, contained in the Multiparty Trade Agreement with the European Union, in Ecuador, it is important to mention that it is not intended to detract from the agreement reached, but to propose an analysis of the agreed topics from non-commercial view point. First, it begins with an analysis of the TRIPS rules, especially in patentability, in order to continue with the Ecuadorian legislative framework and concludes with the possible consequences that the clauses of the TRIPS Plus rules

may produce in the country. For development of the research, the theories of World-systems and Dependency have been used, the first one helps us to understand the situation of Ecuador in the capitalist system, and the second helps us to question the system. The methodology applied is qualitative in the first part, since it analyzes the position of Ecuador, the legislative framework, among other aspects, and is experimental, since an information survey is conducted through interviews. It is concluded that the Multiparty Trade Agreement with the European Union could harm Ecuador in the health, economic, and pharmaceutical sectors, and in the sustainability of drug access policies.

Key Words: Multiparty Trade Agreement, TRIPS, ADPIC Plus, Patentability, Ecuador, Medicines.

IV. RIASSUNTO

In questa ricerca si svilupperà uno studio sugli effetti dei regolamenti TRIPS Plus, contenuti nell'Accordo commerciale multilaterale con l'Unione europea, in Ecuador, è importante ricordare che non intende sminuire l'accordo raggiunto, ma proporre un'analisi degli argomenti concordati da un punto di vista non commerciale. In primo luogo, inizia con un'analisi delle regole TRIPS, in particolare nel campo della brevettabilità, al fine di continuare con il quadro legislativo ecuadoriano e si conclude con le possibili conseguenze che le clausole delle regole TRIPS Plus possono produrre nel paese. Per lo sviluppo della ricerca sono state utilizzate la teoria di Sistema mondiale, e la teoria della dipendenza, la prima ci aiuta a capire la situazione dell'Ecuador nel sistema capitalista, e la seconda ci aiuta a mettere in discussione il sistema. La metodologia applicata è qualitativa nella prima parte, poiché analizza la posizione dell'Ecuador, il quadro legislativo, tra gli altri aspetti, ed è sperimentale dal momento che un'indagine informativa è condotta attraverso interviste. Si conclude che l'accordo commerciale multilaterale con l'Unione europea potrebbe danneggiare l'Ecuador nei settori sanitario, economico e farmaceutico e nella sostenibilità delle politiche di accesso ai farmaci.

Parole Chiave: Accordo commerciale multipartito, TRIPS, TRIPS Plus, Brevettabilità, Ecuador, Farmaci

V. INTRODUCCIÓN

El Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio o ADPIC marcó un hito en la historia al ser la primera normativa encargada de regular los derechos de propiedad intelectual en el mundo, por cuanto cambiaba la forma en la que se había llevado el tema de la patentabilidad hasta ese momento. Estas normas son criticadas a nivel internacional, pues a pesar de que promulgaban una protección mínima, a su vez afectaban el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo y menos desarrollados, los cuales tuvieron que trabajar mucho en acoplar su marco jurídico a esta nueva normativa internacional.

Por otro lado, existen las normas ADPIC Plus, las cuales son promulgadas en acuerdos bilaterales por países como Estados Unidos y la Unión Europea. Con estas normas se busca proteger aún más los intereses de los dueños de los derechos de propiedad intelectual, pues se pretende obtener una protección más rígida en el ámbito de las patentes y a los datos de prueba. La hipótesis de este trabajo se basa en comprobar si las normas ADPIC y ADPIC plus en virtud del principio de patentabilidad afectarían las políticas de acceso a medicamentos en los PED. En el caso ecuatoriano, a pesar de las modificaciones al marco normativo tendientes a favorecer los intereses nacionales, la firma del Acuerdo Multipartes con la UE conllevaría repercusiones negativas al sector farmacéutico. El objetivo general de la disertación es analizar el acceso a medicamentos en Ecuador tras la adhesión al Acuerdo Multipartes con la Unión Europea; esto se ha realizado mediante un análisis de la situación que se puede originar en el país.

En el primer capítulo de esta disertación, se toma en cuenta las definiciones de términos claves durante el desarrollo como: patentes, datos de prueba y medicamentos genéricos; es de vital importancia conocer estas definiciones para tener un entendimiento completo de la investigación. Se comienza con un análisis de las discusiones que se han realizado entre la OMPI, la OMC y la OMS, instituciones que regulan a nivel internacional el tema de acceso a medicamentos y que en varios foros se enfocan a discutir los problemas de la aplicación de las normas ADPIC en algunos países en desarrollo, tratar cuestiones controversiales de las normas y plantear

posibles soluciones para los países del sur; sin embargo, al final de cada foro todo queda como propuestas y no se llega a ningún consenso.

A continuación, se analiza la posición de Ecuador ante las normas ADPIC durante el gobierno del presidente Rafael Correa (2007-2017). Este gobierno se opondría completamente a las normas ADPIC asegurando que son una muestra de la expansión del sistema neoliberalista, donde no se respeta el derecho a la salud, ni se toman en cuenta las necesidades de los países del sur. Posteriormente presentan las acciones de Ecuador ante las normas ADPIC, las mismas que son limitadas por la capacidad tecnológica del país, ya que es poco probable que se puedan producir fármacos que cubran la alta demanda del mercado ecuatoriano, además de que la oferta de flexibilidades dentro de los ADPIC para Ecuador no es muy amplia.

Se procede con el texto final de las normas ADPIC, donde se explica entre otros temas que en materia de patentabilidad de medicamentos se establece una protección mínima de 20 años, lo que permite al dueño de los derechos de propiedad intelectual, la exclusividad en el mercado durante ese periodo. Dentro de esto, se analiza la oferta de flexibilidades para los países en desarrollo, las cuales son propuestas con el fin de no afectar los sistemas de salud pública de los países miembros; sin embargo, estas flexibilidades son criticadas.

La principal crítica a las normas ADPIC se basa en establecer quienes serían los verdaderos beneficiarios de su promulgación. Se analiza este particular por cuanto existió mucha presión por parte de los países miembros con mayor cantidad de empresas farmacéuticas en sus territorios para que se establezcan los ADPIC. Se toma en cuenta también que las farmacéuticas ya no se enfocan en desarrollar medicamentos nuevos, sino que intentan disminuir efectos secundarios de fármacos ya existentes, por lo que no se invierte en nuevos procesos de investigación y desarrollo; pese a ello, siguen generando ganancias gracias a la patentabilidad. Por esto, las farmacéuticas serían las principales beneficiadas de los ADPIC, al poder mantener la exclusividad durante 20 años en el mercado. En este capítulo, el objetivo principal es identificar los problemas de la aplicación de las normas ADPIC y ADPIC Plus en los países en desarrollo. Una limitación es que no se puede analizar los problemas de la

aplicación de las normas ADPIC y ADPIC Plus en un solo capítulo, pues el análisis es muy extenso, por lo que no se utiliza a las normas ADPIC Plus en este capítulo.

En el segundo capítulo, se analiza la legislación nacional. Se comienza por la legislación previa, esto es con el Código de Salud de 1971; luego se analiza la constitución de 1998 donde se establece a la salud como un derecho, sin embargo, hay pocas referencias sobre el acceso a medicamentos; posteriormente, se analiza la Ley Orgánica de Salud del año 2006. Se prosigue con la normativa vigente de Ecuador, donde se comienza con los artículos de la constitución 2008 sobre acceso a medicamentos; esta parte es de vital importancia, pues este marco jurídico es el que debería adaptarse posteriormente a lo establecido en las normas ADPIC Plus. El Plan Nacional del Buen Vivir también es analizado en esta parte; este es una característica del gobierno de Rafael Correa, ya que, durante su periodo, se promulgó esta idea del Buen Vivir. También se toma en cuenta la Ley Orgánica de salud de 2012. En general en el marco legislativo actual, se enfatiza el derecho a la salud, y el importante rol que juega el Estado en garantizarlo. Se habla también sobre el uso de medicamentos genéricos, recalando la importancia del acceso a los medicamentos. Destaca la referencia constitucional acerca de que el ámbito comercial no debe sobrepasar el ámbito de la salud.

En el mismo capítulo se habla sobre el sistema de licencias obligatorias, el cual fue utilizado por Ecuador al ser una de las flexibilidades establecidas en las normas ADPIC. Esto se aplicó mediante el decreto 118 y fue necesario utilizar esta flexibilidad debido a la complicada situación que se vivía en el país por el alto costo de los medicamentos que limitaba su acceso. Posteriormente, se analiza la legalidad de este decreto a través de una comparación con lo establecido en la normativa internacional. En este capítulo el objetivo es determinar la evolución de la legislación ecuatoriana ante las normas ADPIC

En el tercer capítulo de esta disertación, se trata el tema: las normas ADPIC Plus en el ACM y sus posibles repercusiones en Ecuador. Se comienza por establecer los requerimientos de la Unión Europea tanto en referencia a patentes como en datos

de prueba. Se recalca que en este tema no existió una negociación por parte de Ecuador, ya que el país únicamente se estaba adhiriendo a las condiciones que Colombia y Perú ya habían aceptado. Se prosigue con un análisis del texto final de las normas ADPIC Plus; en el tema de patentabilidad, las condiciones no cambian y se mantiene a lo estipulado en las previas normas ADPIC; sin embargo, en el tema de los datos de prueba se establece una protección de 5 años, esto complica una de las flexibilidades de las ADPIC, pues dentro de este marco, no se contempla la protección de los datos de prueba. Se prosigue con un análisis de las ventajas y desventajas de las flexibilidades de las normas ADPIC Plus.

En el mismo capítulo, se establecen las inconsistencias que existen entre el texto final del acuerdo y la constitución ecuatoriana, pues en esta última se habla mucho sobre la importancia de que todas las personas puedan acceder a los medicamentos que necesiten, lo cual se complicaría tras la firma del acuerdo. Se procede con las posibles repercusiones de lo establecido en el ACM en el campo de la salud, en el ámbito económico y en la sostenibilidad de políticas de acceso a medicamentos en el país. Se concluye que estas repercusiones son negativas para todos los temas mencionados, pues la protección por 5 años de los datos de prueba complica la producción de medicamentos genéricos, lo que a su vez motiva que los fármacos sean más costosos y al mismo tiempo complica el deber del Estado de garantizar el acceso a medicamentos para toda la población. El objetivo de este capítulo es el de analizar las inconsistencias de lo establecido en el Acuerdo Comercial Multipartes y sus posibles repercusiones en el Ecuador.

En cuanto a la metodología utilizada en esta investigación, esta es de tipo cualitativo, pues se analizan temas como modificaciones legislativas, normativas nacionales e internacionales, la posición de Ecuador entre otros temas. Por otro lado, el tipo de investigación que se utilizó es de tipo exploratorio, ya que se ejecutó una investigación que no se ha realizado anteriormente. La información se completó con entrevistas a miembros del IEPI y del Ministerio de Salud; una limitación que se encontró en esta parte es que existe mucho desconocimiento sobre el tema planteado. También se han realizado análisis comparativos de las repercusiones de las normas ADPIC Plus en otros países, con el fin de obtener mejores resultados en el desarrollo

del tercer capítulo. Es importante mencionar que la información para la elaboración de este trabajo de investigación contó con algunas limitaciones, ya que no se tiene acceso al proceso de negociación de propiedad intelectual de Ecuador con la Unión Europea, pues no existió una ronda de negociación sobre el tema

Durante el desarrollo de esta disertación, se ha utilizado la teoría del Sistema Mundo, encabezada por ideas de Immanuel Wallerstein, y se ha combinado con la teoría de la Dependencia. En relación con la teoría del Sistema Mundo, se han utilizado conceptos como el de la existencia de países que forman el centro, el cual tiene un desarrollo tecnológico que le permite especializarse en la producción de productos manufacturados y la periferia, conformada por países que elaboran materias primas que luego son utilizadas por los centros. También se ha considerado el concepto de intercambio comercial desigual, en el cual los países del centro venden sus productos a la periferia a precios elevados. Una de las ideas centrales radica en que este sistema es estable y que las posibilidades de que éste cambie son escasas. Esto nos sirve específicamente para analizar y entender la posición de Ecuador en el sistema capitalista mundial.

Por otro lado, en la teoría de la dependencia, se han utilizado ideas de Ruy Mauro Marini, quien habla de la integración económica de América Latina al comercio internacional y de la subordinación de esta ante los países del norte; también se han tomado ideas de Vania Bambirra quien alega que el sistema capitalista, que se basa en la expansión de monopolios y multinacionales de industrias hegemónicas, frenó la industrialización en algunos países latinoamericanos. Finalmente, se plantean las ideas de Theotonio Dos Santos, quien asegura que la condición de dependencia de los países del sur los conlleva a ser subdesarrollados. Con esta teoría, podemos comprender la subordinación de Ecuador ante la Unión Europea, y el por qué se establecen las normas ADPIC Plus, encargadas de perpetuar los monopolios a nivel mundial.

Si bien ambas teorías se contraponen, pues la teoría del Sistema Mundo explica cómo funciona el sistema y la de la Dependencia evalúa al sistema y lo culpa del subdesarrollo latinoamericano; ambas postulan que el sistema se divide en norte

sur, o el centro periferia, por lo cual las dos teorías son de vital importancia para el desarrollo de esta disertación. Las teorías se diferencian también en su origen ya que la del Sistema Mundo proviene de un autor norteamericano, Immanuel Wallerstein, mientras que la de la Dependencia proviene de autores como Theotonio Dos Santos, Ruy Mauro Marini y Vania Bambirra quienes son latinoamericanos. La teoría del Sistema Mundo incluye al marxismo solamente en el concepto de la plusvalía mientras que la teoría de la Dependencia utiliza como base al marxismo. Otra diferencia está en que Wallerstein toma en cuenta que el capitalismo es lo único que existe en el sistema, mientras que los dependentistas tratan el tema del socialismo y a los movimientos anti imperialistas. Las teorías convergen al decir que el capitalismo es polarizado, ambas hacen alusión las relaciones norte sur o centro periferia, y ambas culpan al capitalismo del subdesarrollo.

El tema planteado se asocia con la carrera Multilingüe en Negocios y Relaciones Internacionales al tratarse del análisis de un Acuerdo Comercial Internacional, para el cual se ha planteado el uso de dos teorías como marco teórico. Este análisis puede llevarse a cabo gracias al conocimiento previo de las teorías. También se relaciona ya que se aplica la parte política pues se habla de los intereses de las partes y se analiza el marco legislativo donde se aplican conocimientos de derecho. Por último, el tema se vincula con la carrera porque se trata el ámbito económico.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES ADPIC Y POSICIÓN DE ECUADOR

1.1. Definiciones

Dentro de la normativa ADPIC existen conceptos que necesitan ser clarificados previo a su análisis; esto se plantea para comprender en su totalidad los temas que abarcan estas normas y entender el impacto de estas tras su aplicación. En primer lugar, se presentan las diferentes definiciones del término “medicamentos genéricos”, el cual se tratará constantemente durante el desarrollo de esta disertación. Posteriormente, se muestra la definición de patentes en el ámbito de medicamentos, para finalizar con una explicación del término “datos de prueba”, el cual será especialmente mencionado en el tercer capítulo de esta investigación.

1.1.1. Medicamentos Genéricos

Existen 2 tipos de medicamentos principales en el mercado; el primero de ellos es conocido como medicamento innovador o de referencia, el cual existe como resultado de un proceso de I y D de una empresa farmacéutica, siendo éste el primer y único producto de este tipo, por lo que se beneficia de la protección de una patente (Mabxience, 2017). Por otro lado, existen los medicamentos genéricos que hacen referencia a aquellos que se desarrollan de forma idéntica a otro que ya ha sido previamente autorizado (medicamento de referencia). Este tipo de medicamento cuenta con el mismo principio activo del medicamento de referencia, tiene igual cantidad de éste y utiliza la misma dosis para tratar la misma enfermedad (European Medicines Agency, 2012:1).

La principal ventaja de adquirir medicamentos genéricos radica en el ahorro del precio final de venta al público, que puede llegar a ser de hasta un 60% menos que el precio del medicamento original, pues en el proceso de fabricación de los

genéricos, no se incluyen las inversiones realizadas por las compañías farmacéuticas en descubrir el medicamento de marca. Por tanto, los genéricos no sólo representan un beneficio para la ciudadanía, al reducir el valor del fármaco, si no que al mismo tiempo contribuyen a racionalizar el gasto público en medicamentos, sin que se descuide la calidad y la eficacia del genérico, por lo cual los gobiernos pueden asegurar el acceso libre a medicamentos para toda su población (Apotex, 2017).

No existen diferencias que sean significativas entre un medicamento genérico y uno de referencia, solamente existe una variación en el nombre, así como en la presentación (colores, o forma) (European Medicines Agency, 2012:1). A pesar de esto, todavía existen muchas dudas sobre el uso de genéricos, sobre todo dentro de la población. Esto se debe principalmente a la falta de información que existe sobre el proceso de desarrollo de un genérico (“Medicamentos genéricos “, 2015, septiembre 24). Por tanto, es importante mencionar que la fabricación de los medicamentos genéricos se realiza en conformidad con las normas de calidad que normalmente se aplican a todos los demás medicamentos. En este caso, las autoridades reguladoras proceden a inspecciones periódicas de los centros de producción (farmacéuticas), para garantizar el respeto de las prácticas correctas de fabricación, con lo que se asegura que el consumo de éstos tenga la misma seguridad y efectividad que el medicamento innovador. También existe un control de la seguridad de los medicamentos genéricos, tras la autorización de comercialización de éstos (European Medicines Agency, 2012:1).

Por otro lado, para la comercialización de medicamentos genéricos, se debe tomar en cuenta que la empresa que desea desarrollar estos fármacos debe esperar la expiración del período de exclusividad del medicamento de referencia. El periodo de exclusividad se concede conforme a la ley a la empresa que invirtió en el proceso de investigación y desarrollo del medicamento innovador en el que se basa el medicamento genérico. Ésta se beneficia de la exclusividad de los datos y la comercialización del fármaco (que por lo general es de 10 años a contar desde la fecha de la primera autorización). Sin embargo, las empresas que desarrollan medicamentos

innovadores pueden acogerse a lo establecido en la legislación, con el fin de prolongar la protección obtenida, por lo que mientras esté vigente esta protección de uso, no se podrá fabricar ningún medicamento genérico (European Medicines Agency, 2012:2). La mayoría de las empresas que fabrican productos farmacéuticos genéricos se ubican en los países de la periferia, pues según lo establecido por Immanuel Wallerstein, en la teoría del Sistema Mundo, éstos no cuentan con la tecnología que tienen los países del centro, los cuales se concentran en desarrollar productos en los que se generan procesos de investigación y desarrollo largos y costosos, es decir que se concentran en el desarrollo de medicamentos innovadores (Grupo Akal, 2016).

Por lo explicado anteriormente, algunas de las empresas fabricantes de medicamentos genéricos tienden a optar por el desarrollo de fármacos que sí tengan como base a medicamentos innovadores, pero que contengan una dosis distinta o una vía de administración diferente a la del de referencia. También suelen inclinarse por la fabricación de un medicamento que tenga una indicación ligeramente diferente, por ejemplo, cambian la indicación de que el medicamento debe ser suministrado bajo prescripción médica, a que éste sea de venta libre. Cuando se utilizan estas medidas, el fármaco se denomina híbrido, pues su autorización se basa tanto en los resultados de pruebas ensayos clínicos del medicamento de referencia, así como en datos nuevos que se obtengan del nuevo genérico (European Medicines Agency, 2012:2). El uso de medicamentos genéricos se ha intensificado en los últimos años, principalmente en los países en desarrollo y en los menos desarrollados con el fin de que los gobiernos puedan facilitar el acceso a medicamentos para la población de estos países (Lema. S, 2015).

1.1.2. Patentes

La patente es un artificio legal que se utiliza para asegurar una protección sobre un producto durante un tiempo estipulado; por tanto, si una persona inventa algo puede solicitar una patente con la cual puede comercializar la invención sin que otro pueda imitar el producto, en su totalidad, para competir en el mercado (Castro. R,

2006). Las normas de propiedad intelectual se encuentran estipuladas bajo el marco del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC. Con estas normas se intenta encontrar un equilibrio entre derechos y obligaciones que favorezca el bienestar social y económico tanto de creadores como de usuarios (Lema. S, 2015).

En la normativa ADPIC, se establece como regla principal que la patentabilidad sea otorgada para toda invención, tanto en productos como en procedimientos, en todos los campos de la tecnología, sin discriminación. Para esto, el objeto que se desea patentar debe cumplir con los siguientes criterios: ser nuevo, entrañar una actividad inventiva y tener una aplicación industrial. En el marco del ADPIC, se contempla a la divulgación como un elemento esencial bajo el cual se establece la concesión de una patente, para poner información técnica importante a disposición del público en general incluso durante el período de protección de la patente. Gracias a estas normas se garantiza igualmente, el dominio público de una patente tras el vencimiento del período de protección de esta (OMC, 2006).

El tiempo de protección que se ha conferido al obtener una patente se estableció durante las negociaciones de la Ronda Uruguay, que dieron origen a la normativa ADPIC, en éstas también se planteó la posibilidad de extender una prórroga al periodo de protección de las patentes, con el fin de compensar las demoras reglamentarias que se dan previo a la comercialización de algunos productos farmacéuticos. Sin embargo, en el acuerdo no se establece a este mecanismo como obligatorio, por lo que los miembros pueden decidir libremente sobre la concesión de un periodo de protección extra (OMC, 2006).

En cuanto a los productos farmacéuticos, se debe reconocer que estos son el resultado de años de investigación, por lo que al momento de su comercialización son sujetos de protección comercial, misma que se aplica cuando el fármaco contiene un principio activo nuevo, por lo cual debe ser patentado bajo un nombre específico que

debe ser utilizado únicamente por la firma comercial o industrial que lo desarrolló. Se recalca que la patente no se limita únicamente a la molécula, sino también a la formulación y a la forma de producción (Lanza. O, 2015, enero 8). Por tanto, durante el periodo de vigencia de la patente farmacéutica, el laboratorio goza del derecho exclusivo de fabricar el producto, comercializarlo, licenciarlo, importarlo y exportarlo.

La Declaración Ministerial de Doha sobre la normativa ADPIC, realizada el 14 de noviembre de 2001, contempla una distinción entre productos farmacéuticos y otros productos comerciales, pues deben prevalecer los intereses de salud pública ante los derechos de propiedad industrial. En esta se establece que, si bien se reconoce a la propiedad intelectual como un aspecto importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, hay preocupaciones con respecto a la influencia de estos derechos sobre los precios finales de los fármacos. A la vez, se insiste en la importancia de que exista flexibilidad en la normativa de patentes, por lo que se destaca que *"El Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos"* (Lema. S, 2015).

Las patentes, se presentan como un tema controversial a nivel internacional, pues se asegura que éstas dificultan no solo el acceso a medicamentos para la sociedad, por el alto costo final de los fármacos patentados, sino que también se afecta la libre difusión de innovaciones y el acceso a nuevas tecnologías en los países en desarrollo, por lo que se frena su desarrollo tecnológico, creando así monopolios a nivel mundial (Lanza. O, 2015, enero 8). Según Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo, estos monopolios se centran en la parte norte del continente formando un intercambio desigual, donde estos países venden sus productos a precios elevados en los países de la periferia, con esto los países del centro se benefician del sistema económico mundial moderno (Osorio, 2015: 8).

1.1.3. Datos de Prueba

Para poder comercializar un producto farmacéutico lícitamente en el territorio de un Estado, es necesaria la aprobación de la autoridad sanitaria. En caso de que el objeto de aprobación consista en un producto del cual la autoridad sanitaria carece de registros previos, esta procede a exigir al solicitante información científica que legitime al fármaco como eficiente para la prevención, tratamiento o diagnóstico de la patología para la cual se ha creado el mismo. También se debe presentar información en la que se pruebe que las reacciones adversas derivadas del consumo del producto pueden considerarse aceptables tanto por el tipo de medicamento como por su destino terapéutico. Esta recopilación de información científica generada por laboratorios farmacéuticos para demostrar la seguridad, calidad y eficacia de sus productos ante la autoridad gubernamental competente que autoriza su posterior comercialización, se conoce como datos de prueba farmacéuticos (Rivera, G. 2014: 8)

Por otra parte, cuando ya existan antecedentes de una probación anterior del fármaco que solicita ser comercializado, la autoridad sanitaria tendrá ya por acreditadas la eficacia y seguridad que se presentaron previamente por el solicitante primigenio (primero), por lo que únicamente se exige a los solicitantes posteriores la presentación de información en la que se demuestre la identidad farmacocinética y físico- química (bioequivalencia) del fármaco pionero que obtuvo el registro sanitario. En algunos casos, los permisos de comercialización de un fármaco en el mercado de un país suelen otorgarse en base a un registro sanitario concedido previamente al mismo medicamento por la autoridad sanitaria de un país tercero (Rivera, G. 2014: 8).

Actualmente, la industria farmacéutica de innovación se opone al uso de los datos de prueba para la autorización de comercialización de medicamentos idénticos de empresas competidores que no han invertido en la producción de sus propios datos, alegando que generar datos de prueba es un proceso largo, y costoso por los procesos de investigación y experimentación que se deben realizar. Las farmacéuticas sostienen que una vez que se registre un fármaco nuevo, las autoridades sanitarias deberían, por un tiempo prolongado, abstenerse de conceder nuevas autorizaciones a terceros, a

menos de que éstos cuenten con sus propios datos de prueba, o que presenten una autorización para utilizar los datos de prueba presentados por el titular del primer registro. Una vez que se ha vencido dicho período de exclusividad de los datos de prueba, las autoridades sanitarias podrán otorgar autorizaciones a segundos entrantes mediante la demostración de bioequivalencia. Los defensores de esta posición argumentan que solo gracias a esta protección, los laboratorios podrán recuperar todo el dinero invertido durante el proceso de investigación y desarrollo, lo cual al mismo tiempo permitirá a estas empresas contar con los recursos económicos para que se siga invirtiendo en la producción de medicamentos nuevos (Rivera, G. 2014: 8).

Sin embargo, la industria farmacéutica especializada en la producción de medicamentos genéricos considera que la exclusividad de datos de prueba conferida a los titulares del primer registro sanitario genera una especie de monopolio temporal, pues la comercialización del producto sería similar a lo que sucede con las patentes farmacéuticas donde las grandes empresas que se ubican en los países del norte mantendrían la exclusividad en el mercado, comercializando así sus productos a precios elevados en los países del sur. Esto inhibe la competencia, pues según Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo, la mayoría de los países pertenecientes a la periferia no cuentan con los recursos tecnológicos necesarios para desarrollar los datos de prueba, pues estos se han especializado únicamente en el desarrollo de materias primas que les sirven en el intercambio con los países del centro (Osorio, 2015: 8). Por tanto, los productores de medicamentos genéricos consideran que los datos de prueba, mientras comprendan información no divulgada, deben ser considerados como una categoría de secreto industrial y su protección debe ser estructurada en base a los principios que rigen la competencia desleal, sin que esto implique demoras en la aprobación de fármacos por bioequivalencia (Rivera, G. 2014: 8).

La protección a los datos de prueba se presenta como un reto para los Estados, lo cuales deben tomar en cuenta este tema previo al desarrollo de su política de salud pública. Los países más afectados en este aspecto son los países en desarrollo y los menos desarrollados, pues en estos el sistema de salud pública suele ser deficitario,

por lo que la mayoría de la población debe pagar sus propios medicamentos o simplemente, en caso de insolvencia, no puede acceder a estos. Así mismo se ven afectadas las empresas fabricantes de medicamentos genéricos, así como los países en los que no existen los recursos para invertir en los datos de prueba (Rivera, G. 2014: 9).

1.2. Posición de Ecuador

Ecuador se vio forzado a formar parte de un proceso de integración económica mundial debido a la expansión comercial que se daba en ese tiempo, pues según Ruy Mauro Marini en la teoría de la dependencia, las naciones de América Latina no tenían otra opción ya que comenzaban con un sistema dependiente hacia las economías del norte. (Marini. R, 1991). Por tanto, se optó por la adhesión de Ecuador a la Organización Mundial del Comercio en 1996; el país tuvo que adaptar su legislación nacional a las normativas de este organismo, entre estas, tuvo que adoptar la normativa ADPIC. Es importante conocer en primer lugar, cuáles fueron las discusiones dentro de la Organización Mundial de la Propiedad intelectual, en materia de acceso a medicamentos, para posteriormente analizar la posición del presidente Rafael Correa en materia de acceso a medicamentos y sobre los ADPIC, para finalizar con un análisis de las acciones tomadas por Ecuador ante las normas de propiedad intelectual.

1.2.1. Discusiones OMPI

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) fue creada en 1970 con el fin de establecer una institución que proteja los reglamentos de los derechos de propiedad intelectual a nivel mundial. La OMPI cuenta con 140 Estados miembros y administra 18 convenios internacionales, entre los más importantes los convenios de París y Berna. La mayoría de los convenios existentes dentro del marco de la OMPI no preveían un sistema de sanciones por incumplimiento; por tanto, durante las rondas de negociación de la OMC se propuso la introducción de un

sistema que obligue a los países miembros a asegurar una protección mínima de los derechos de propiedad intelectual, lo que se conoce actualmente como ADPIC. Este sistema coexiste con los convenios anteriores administrados por la OMPI (WHO, 1999: 62).

Si bien La OMS, la OMPI y la OMC cumplen con mandatos diferentes, éstos son complementarios, pues las tres organizaciones trabajan en ámbitos relacionados a la propiedad intelectual, la innovación, la salud pública y el comercio; por tanto, comparten el deber de fortalecer el diálogo entre ellas para que cada una cumpla con sus respectivos mandatos de forma eficaz y para evitar la duplicación de actividades (WTO, 2013: 23). En consecuencia, el tema salud pública no solo es primordial para la OMS, sino también para la OMPI y la OMC, por lo que se realizan debates entre las tres organizaciones en los que se plantean políticas y cooperación técnica que favorezca a los sistemas de salud de los países miembros (WTO, 2013: 22).

En junio del 2010 los tres organismos internacionales cuya esfera de competencia son las medicinas, OMC, OMS y OMPI, se juntaron en un simposio en el cual se intercambió información sobre el acceso a los medicamentos y su impacto en la salud pública; el objetivo principal de este evento era mejorar la cooperación entre las tres instituciones en temas como propiedad intelectual y salud pública con el fin de lograr un equilibrio entre ellas. Según la directora de la OMS durante el período 2007-2017, Margaret Chan, el tema de acceso a medicamentos ha sido controversial en foros de debate a nivel internacional ya que se asegura que los medicamentos son tratados como mercancía a pesar de que estos se utilizan para salvar vidas humanas (ICTSD, 2010).

En el foro se discutió también la normativa ADPIC y se destacó que, en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio se establece que, si los países no pueden fabricar medicamentos genéricos, pueden optar por la importación a través de licencias obligatorias, sistema que se ha utilizado únicamente en una ocasión cuando Ruanda solicitó medicamentos

a Canadá, lo cual resultó en un proceso largo y tedioso para ambas partes. Pascal Lamy, director general de la OMC durante el período 2005-2013, mencionó que la mayoría de estos debates a nivel internacional se dan porque estas normas no pueden impedir el desarrollo de políticas de salud pública de los miembros, pero recalcó que, si bien los ADPIC son vistos como una barrera para acceder a medicamentos, estos también permiten que exista más innovación. Al final de la sesión se mencionó la posibilidad de crear un sistema de precios para los países dependiendo de su posición económica, con lo que los dueños de los derechos de propiedad intelectual recuperarían su inversión únicamente de los países más desarrollados, sin embargo, no se llegó a ningún consenso sobre esta propuesta (ICTSD, 2010).

El 18 de febrero del 2011 en Ginebra, Suiza, se realizó un simposio técnico entre la OMC, la OMS y la OMPI en dónde se volvió a tratar el tema de acceso a medicamentos y patentes. La directora general de la OMS, Margaret Chan, mencionó que los sistemas de salud pública corren riesgo en todos los países, pues tras la crisis financiera mundial del 2008 los gobiernos se vieron obligados a reducir sus gastos en salud a pesar de la gran demanda existente sobre todo en países en vías de desarrollo o menos desarrollados, donde enfermedades como la diabetes, la hipertensión y el cáncer, cuyos pacientes necesitan de medicación regularmente, son difíciles de tratar por el alto costos de los fármacos. Una opción a esta situación es que los Estados adquieran medicamentos genéricos, sin embargo, esto solo lo pueden costear países desarrollados y algunos países de renta media pues la internacionalización del sistema de patentes se ha presentado como una barrera para la compra y producción de genéricos (OMS, 2011).

Con el fin de mejorar la divulgación de patentes a nivel mundial, Margaret Chan, directora general de la OMS, habló sobre la libertad de operar, y propuso la creación de una guía en la que se informe a los funcionarios de la salud sobre el tema de las patentes (OMS, 2011). Por otro lado, el director general de la OMPI, designado desde el año 2008 hasta el año 2020, Francis Gurry recalcó que el papel principal de la institución es el de velar por la protección de las patentes, por lo que la OMPI ha

trabajado arduamente por ayudar a que los funcionarios de salud, así como la sociedad civil tengan libre acceso a la información sobre patentes. Finalmente, Pascal Lamy, director general de la OMC propuso la creación de una plataforma de información que sea accesible para todos y que facilite la información de patentes sobre todo de los medicamentos esenciales en tiempo real. A pesar de lo mencionado con anterioridad en el simposio no se llegó a ninguna conclusión (OMC, 2011).

Se debe recalcar que la OMPI se creó para que se promuevan y armonicen las leyes que rigen la Propiedad Intelectual a nivel mundial con el fin de proteger la innovación; sin embargo, el equilibrio entre el dominio público y la protección a la propiedad se ha ido perdiendo con el tiempo. Por ejemplo, en el caso de patentes, antes se buscaba la protección de la creación, pero ésta si podía utilizarse posteriormente como materia prima por otros para crear o innovar. Actualmente las normas de protección a los derechos de propiedad intelectual se han ido endureciendo, con lo cual se ha logrado que su protección se prolongue al mayor tiempo posible, buscando también que éstas se armonicen cada vez más a nivel internacional. Los países en desarrollo han aprovechado su alto porcentaje de participación en organismos internacionales, para permitir el fortalecimiento de estas reglas, y también se han aprovechado de acuerdos comerciales para crear normas que consolidan aún más la protección a la PI (Duke Law; SF:1).

La aceptación de estas medidas por parte de los países en desarrollo o menos desarrollados puede entenderse desde el punto de vista de Ruy Mauro Marini en la teoría de la Dependencia , en la cual menciona claramente que existe un sistema en el que los países de America Latina a partir del siglo XIX crean una relación con los centros capitalistas europeos donde se inserta una estructura definida en la que los países menos desarrollados se subordinan ante los más desarrollados, adoptando así cualquier medida que les permita mantener una buena relación con estos (Marini. R, 1991).

1.2.2. Posición del presidente Rafael Correa

Ecuador es miembro de la OMC desde el 21 de enero de 1996, por lo que tras su adhesión el país se comprometió a aplicar todos los acuerdos que se encuentran bajo el marco de esa organización a su propia legislación, entre estos se incluye al Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, mejor conocido como ADPIC. Previamente los países podían establecer sus propios parámetros para en el ámbito de propiedad intelectual, sin embargo, tras acoger la normativa ADPIC, el Ecuador se vio obligado a adoptar una serie de estándares mínimos para protección de la propiedad intelectual, sistema que fue afectando el acceso a medicamentos en el país con el tiempo (IEPI; 2014).

Rafael Correa Delgado asumió la presidencia del Ecuador en el año 2007, tras una campaña que promulgaba la inserción de un modelo político de izquierda conocido como socialismo del siglo XXI, con el que el candidato priorizaba el bienestar social. Tras ganar las elecciones y tomar posesión del mandato ejecutivo, el presidente se dedicó a criticar y derogar acciones tomadas por gobiernos anteriores, recalcando que en estos no se buscaba el bien común, si no que más bien se buscaba beneficiar a los grupos económicos más poderosos del país. Durante su mandato, el país soportó tanto periodos de bonanza, así como periodos de crisis, como en el año 2008, dónde la economía mundial se vio afectada, así como un periodo de crisis en el año 2009, dónde los precios de los medicamentos iban al alza, lo cual complicaba la gestión gubernamental de ofertar un libre acceso a medicamentos para toda la población ecuatoriana (Mena. P, 2009, noviembre 7).

El presidente Correa desde sus inicios mostró su oposición ante el imperialismo americano y europeo y en sí ante el sistema capitalista; derivado de ello, mostraba su desacuerdo ante las normas de propiedad intelectual ADPIC, ya que éstas beneficiaban en su mayoría a grandes empresas farmacéuticas. Desde la teoría de la Dependencia, Vania Bambirra explica que la base del sistema capitalista hegemónico se basa en que los países desarrollados, en especial Estados Unidos, se benefician de la expansión de monopolios y multinacionales de industrias

hegemónicas con el fin de que exista una concentración de poder, acción que se extendió hacia América Latina (CELARG, 2014:24); a esta idea el presidente Rafael Correa se oponía rotundamente. En noviembre del 2009, tras una crisis por el alza de medicamentos, el presidente Correa se pronunció sobre las normas añadiendo que los derechos de patentes son solo una medida clara de neoliberalismo en la que se busca proteger los derechos de las empresas transnacionales, pues las ventas de éstas representan el 87% del total del sector farmacéutico en el Ecuador. Este también mencionó la importancia del acceso a medicamentos para toda la ciudadanía, pues según el mandatario ecuatoriano, los medicamentos no se pueden considerar mercancías si no que más bien deben ser considerados como un derecho humano (SDB, 2009). A pesar de esto el país se encontraba regido bajo el sistema de la normativa ADPIC, lo que significa según Ruy Mauro Marini en la teoría de la Dependencia, que el Ecuador se encontraba sumiso ante su relación con el centro capitalista, lo que no le daba muchas opciones que le permitiesen mejorar su situación (Marini. R, 1991).

1.2.3. Acciones de Ecuador ante las normas ADPIC

El hecho de ser miembro de la OMC traía a Ecuador un beneficio económico significativo, pues el país se veía favorecido por principios tales como el de la Nación más favorecida (NMF) y el trato nacional, con los cuales el país se hacía acreedor de ciertas preferencias que impulsaban la comercialización de sus productos a nivel mundial (WTO, SF;344). La dependencia del país hacia las economías del norte también impulsaba al mismo a formar parte de la OMC (Grupo Akal; 2016:1). Sin embargo, en otros aspectos tales como el de propiedad intelectual, el país comenzó a verse afectado, pues ahora el Ecuador debía acoplar su propia normativa a la normativa internacional. Si bien al principio no existieron grandes complicaciones, con el transcurso del tiempo, el tema de patentes farmacéuticas comenzó a ser un problema para el sistema de salud pública, debido al aumento de fármacos patentados registrados en el país, lo que a su vez provocaba el alza del costo de estos (Mena. P, 2009, noviembre 7). En referencia a la industria farmacéutica en el Ecuador de las 243 empresas existentes, 177 son firmas extranjeras que controlan el 78% del

negocio, que a su vez maneja aproximadamente US\$720 millones al año (SDB, 2009). Esto se entiende desde la teoría del Sistema Mundo, donde Immanuel Wallerstein explica claramente que los países del centro son los únicos que cuentan con la tecnología necesaria para desarrollar su industria, mientras que los países de la periferia como Ecuador no han podido alcanzar un desarrollo técnico (Osorio, 2015: 8).

El alto precio de los medicamentos también intervenía con el cumplimiento de lo establecido en la nueva constitución de Ecuador que fue aprobada en el año 2008, pues en ésta, se dispone la gratuidad de los medicamentos y del servicio de salud pública para toda la ciudadanía. Sin embargo, el gobierno si bien no podía seguir costearo ciertos fármacos, tampoco podía ir en contra de lo establecido en las normas ADPIC. Por tanto, en el año 2009 el presidente del Ecuador, Rafael Correa, decidió tomar medidas con el fin de mermar los efectos negativos de la protección de patentes en el país (IEPI, 2014).

Dentro del marco de la normativa ADPIC, se contemplan ciertas flexibilidades que pueden ser utilizadas por los países en desarrollo y los menos desarrollados con el fin de que estos puedan cumplir con lo establecido en sus sistemas de salud pública y para que no se afecte a la población en general. Sin embargo, Ecuador en realidad no contaba con muchas opciones que le permitieran garantizar el acceso a medicamentos para toda la ciudadanía, pues esta normativa internacional limitaba las acciones del gobierno, por tanto, el 7 de noviembre del 2009, el presidente Rafael Correa anunciaba mediante decreto presidencial la expedición de licencias obligatorias para permitir que los laboratorios nacionales produzcan fármacos nacionales, lo que reduciría el precio de los mismos, ya que por ejemplo un medicamento genérico que se produzca en Ecuador tiene una diferencia promedio de US\$3,85 frente a US\$46 de un producto similar con patente, cantidad significativa que permitiría al gobierno ofertar medicinas gratuitas en la red de salud pública del país. (Mena. P, 2009, noviembre 7). Según Theotonio Dos Santos en la teoría de la Dependencia, la condición de dependencia de los países del sur los conlleva a ser subdesarrollados, razón por la cual, en Ecuador, país dependiente de las economías del norte, se requiere

de un sistema de salud asequible, ya que la mayoría de la población del país es pobre (CELARG, 2014:15).

1.3. Texto Final normas ADPIC

Los ADPIC cambiaron el contexto internacional en lo referente a propiedad intelectual, estableciendo normas de protección mínimas a las creaciones en general con el fin de fomentar las invenciones a nivel mundial. Sin embargo, es importante conocer el texto final del acuerdo ADPIC, para analizar los parámetros que se han establecido en éstas, así como las flexibilidades que se encuentran dentro del texto para finalmente deducir quién sería el principal beneficiario dentro de este contexto, pues este acuerdo ha sido criticado en varias ocasiones alegando que únicamente se beneficia a las grandes multinacionales encargadas de la producción de fármacos que se comercializan en todo el mundo.

1.3.1. Parámetros establecidos en las normas ADPIC

El acuerdo sobre los ADPIC establece en el artículo 7 titulado como “objetivos” la protección de los derechos de propiedad intelectual con el fin de promulgar la innovación para que se beneficie no únicamente a los creadores sino también a los usuarios. Estas normas no solo maximizan el nivel de protección de los derechos de propiedad intelectual, sino que también aseguran buscar un equilibrio, sobre todo en el ámbito de las patentes de productos farmacéuticos, donde si bien se protegen los procesos de investigación y desarrollo de fármacos, se asegura el acceso a la mayor cantidad de medicamentos posibles (WTO, 2006).

La norma principal dentro de la patentabilidad es que la patente la puede obtener todo tipo de innovación, sin exclusiones, siempre que se cumpla con los siguientes parámetros: que sean nuevas, que entrañen una actividad inventiva y que tengan aplicación industrial. Dentro de este ámbito se contempla también a la divulgación, considerada como una parte importante del contrato social, pues esta consiste en poner a disposición información pública sobre la información técnica del objeto patentado, para que esta pueda ser utilizada por otros, incluso durante el

periodo de protección de la patente, para que los otros usuarios puedan conseguir avances tecnológicos en la misma esfera. Con esto también se garantiza que, una vez que haya expirado la patente, la invención pase a ser de dominio público (WTO, 2006).

Dentro del marco del Acuerdo sobre los ADPIC, el derecho mínimo que debe conferir una patente es la exclusividad al titular de la patente de impedir que su invención sea utilizada por terceros para fabricación, uso, venta, oferta, importación del objeto patentado o de algún producto cuya creación se derive directamente por medio del procedimiento patentado. Por tanto, en este caso, también el único que posee el derecho de ceder la patente antes del vencimiento de esta sería el titular de la patente (WTO, 2006).

En cuanto al periodo de duración de la patente, dentro del arreglo del acuerdo de las ADPIC se confiere una protección que no debe expirar antes de que haya transcurrido un período de 20 años, contados a partir de la presentación de la solicitud de patente por parte del creador de la invención, en caso de que no se respete este período, los Estados Miembros pueden optar por procedimientos penales (WTO, SF). Es importante recalcar que, durante el periodo de negociaciones de la Ronda Uruguay, se discutió la posibilidad de otorgar una prórroga al periodo de protección ya concedido con el fin de compensar las demoras que producen los reglamentos farmacéuticos para la comercialización de los mismos. Sin embargo, en las ADPIC este período extra no consta como una obligación (WTO, 2006).

Existen disposiciones transitorias que permiten a los países miembros de la OMC adaptar sus legislaciones propias a lo establecido en las normas ADPIC, para que éstos cumplan así mismo con las obligaciones adquiridas. Los plazos otorgados difieren según el nivel de desarrollo del país y del tipo de obligación. En cuanto a disposiciones transitorias relativas a la protección de productos farmacéuticos, las obligaciones se dividen en dos categorías principales: Por un lado, como norma básica los países en vías de desarrollo tenían un plazo de hasta el 1° de enero del año 2000 para aplicar todo lo expresado en las normas ADPIC, en caso de no haberlo realizado

los países contaban con un plazo extra de que terminaba el 1° de enero del 2005 (WTO, 2006).

Por otro lado, los países menos adelantados tenían un plazo inicial de hasta el 1° de enero del 2006 para cumplir con todas las obligaciones contraídas en las normas ADPIC, sin embargo, el plazo se prorrogó hasta el 1° de enero del 2016, decisión que fue tomada por el consejo de los ADPIC el 27 de junio del 2002. En ambos casos, las normas del acuerdo ADPIC aplica no solamente a solicitudes nuevas de patentes, sino también a patentes que están todavía protegidas durante el período de transición (WTO, 2006).

Actualmente, la mayoría de los países menos desarrollos y la totalidad de los países en vías de desarrollo han modificado sus legislaciones con el fin de adaptarse a lo establecido en las normas ADPIC, concediendo así la protección establecida a las patentes farmacéuticas respetando el período de 20 años. Sin embargo, este tipo de protección ha afectado a los sistemas de salud pública en estos países, pues se ha reducido la capacidad de brindar acceso libre a medicamentos para toda la población por el alto costo de algunos fármacos (WTO, 2006). Según lo explicado por Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo, el sistema mundo integrado hace que los países del centro busquen su propio beneficio sin importar las fronteras que tengan que sobrepasar para lograrlo, en este caso sin importar las consecuencias negativas que se han producido en los países de la periferia. (Grupo Akal, 2016).

Por ejemplo se estima que únicamente el 2% de las personas infectadas con VIH/SIDA reciben el tratamiento adecuado, y que la mayoría de los 39 millones de personas que padecen esta enfermedad no cuentan con los recursos necesarios para el tratamiento, se encuentran en los países del sur; esto no sucede únicamente con el Sida, sino también con enfermedades como la malaria, la tuberculosis o enfermedades respiratorias, las cuales no reciben el tratamiento adecuado pues los sistemas de salud de esos países no pueden cubrir el alto coste de los tratamientos (Barrutia y Zábalo, 2002, 18) Según Ruy Mauro Marini en la teoría de la Dependencia, los países de America Latina al integrarse al mercado mundial se han subordinado ante los países del centro capitalista, adaptando así las medidas que estos les impongan con el fin de

mantener buenas relaciones comerciales con ellos (Marini. R, 1991). Esto explica claramente porque los países menos desarrollados o subdesarrollados se han acoplado a las normas ADPIC a pesar del daño que estas pueden provocar en sus sistemas de salud.

1.3.2. Flexibilidades de las normas ADPIC para los países en desarrollo

Dentro del marco de las normas ADPIC se contemplan ciertas flexibilidades a las leyes establecidas con el fin de ayudar a los países en desarrollo. Por ejemplo, sobre la materia patentable, existen tres excepciones con el fin de proteger la salud pública, éstas contemplan lo siguiente (WTO, 2006):

- Cuando se trata de proteger el orden público, la salud o vida de animales, la moralidad o para preservar vegetales, se debe impedir necesariamente la explotación comercial de la invención;
- No se pueden proteger invenciones que contribuyan a mejorar métodos de diagnóstico, quirúrgicos o terapéuticos ya sea para el tratamiento de personas o animales;
- No se pueden proteger determinadas invenciones que beneficien a la producción de plantas o animales (WTO, 2006).

El acuerdo sobre los ADPIC prevé ciertas excepciones con el fin de que los derechos de protección a la patente no sean absolutos, sin que con esta resolución se afecte al titular de la patente. Un ejemplo de estas flexibilidades es que en algunos países permiten a terceros el uso de una invención patentada con el fin de que se pueda realizar más investigación, esto como base para el progreso científico y tecnológico (WTO, 2006).

En el acuerdo también se permite que los titulares de los derechos de las patentes autoricen el uso de licencias obligatorias a terceros, o en caso contrario con fines no comerciales el uso de licencias obligatorias por parte del gobierno sin el consentimiento del dueño de la patente. Durante las negociaciones los miembros

querían establecer limitaciones a los motivos que permiten el uso de las flexibilidades establecidas, sin embargo, en el acuerdo no se establecen limitaciones, pero si se prevén ciertas condiciones con las cuales se plantea que se protejan los derechos e intereses del dueño de la patente (WTO, 2006).

Entre las condiciones principales, se estipula que se debe intentar obtener una licencia voluntaria mediante una negociación con el dueño de la patente en la que éste reciba una remuneración que cubra el valor económico de la licencia. Cabe recalcar que el acuerdo busca evitar la competencia desleal, por lo que se conceden medidas más flexibles para la obtención de la licencia sobre la patente cuando se demuestra que la práctica es anticompetitiva (WTO, 2006).

Existen también instrumentos de política gubernamental, para hacer frente a temas de salud pública incluyendo el acceso a medicamentos, en caso de que el precio de los medicamentos más demandados sea muy alto. Muchos países en este caso recurren a reembolsos o a sistemas de control de precios, siguiendo así lo establecido en el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, en dónde se especifica claramente que los miembros pueden optar por modificar sus propias leyes y reglamentos con el fin de proteger la salud pública de la población, siempre que estas modificaciones no vayan en contraposición a lo establecido previamente en el acuerdo (WTO, 2006).

Si bien los países en desarrollo y los menos adelantados se pueden favorecer de las flexibilidades establecidas dentro de las normas ADPIC, también algunos de éstos pueden encontrarse con ciertas dificultades al querer aplicarlas. Según lo explicado por Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo, los países del centro son los únicos que se han desarrollado a nivel tecnológico e industrial, con lo que concentran procesos productivos monopolizados, mientras que los países de la periferia se han concentrado exclusivamente en el desarrollo de materias primas (Osorio, 2015: 8). Por tanto, si bien los países pueden implementar sistemas de licencias obligatorias, no todos cuentan con las capacidades de fabricación necesaria

para hacer uso de este método. Otras limitaciones pueden ser la falta de conocimiento técnico para aplicar las flexibilidades ADPIC o inconvenientes para acceder a la información sobre los precios y estado de las patentes (Musungu, Villanueva y Balasetti, 2004:12).

1.3.3. Beneficiarios directos de las normas ADPIC

El objetivo principal al establecer el acuerdo sobre los ADPIC era el de alcanzar un equilibrio entre garantizar el acceso a medicamentos e impulsar la investigación y desarrollo de medicamentos a nivel mundial. Sin embargo, estas normas mínimas de protección establecidas han sido criticadas a nivel mundial, pues se asegura que no solo han complicado la tarea de los gobiernos, sobre todo de los países en desarrollo o menos desarrollados, de garantizar el libre acceso a medicamentos a su población, si no que estas normas se han enfocado en favorecer a las empresas farmacéuticas de los países desarrollados, brindándoles la oportunidad de formar monopolios durante el tiempo que dura la protección de la patente, creando así un sistema en el que los grandes beneficiarios directos de los ADPIC son principalmente las grandes farmacéuticas de los países del norte (Barrutia y Zábalo, 2002, 181). Según Ruy Mauro Marini en la teoría de la Dependencia, esto crea un intercambio comercial desigual que se produce cuando los países más desarrollados venden sus productos a precios exagerados y mantienen su posición única en el mercado. En este caso los dueños de la patente, pertenecientes a los países más desarrollados, mantienen la exclusividad comercial durante un tiempo determinado, pudiendo así vender sus productos a precios descontrolados y manteniendo así su hegemonía comercial (Marini. R, 1991).

De acuerdo con los datos de *Fortune*, de entre las 500 mayores empresas de Estados Unidos, el sector farmacéutico supera al resto en márgenes de ganancia neta, alcanzando el 18,9% de las ventas, en 2001. Las farmacéuticas aseguran que estas ganancias son necesarias para seguir cubriendo gastos de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos que benefician a la población mundial (Barrutia y Zábalo,

2002, 61) Sin embargo, no siempre se generan fármacos nuevos, pues los requerimientos de los gobiernos para que la comercialización de un nuevo medicamento sea aprobada, son cada vez más rigurosos y cada vez se exigen más pruebas para mostrar la efectividad del fármaco, por lo que las farmacéuticas necesitarían invertir más dinero. Por tanto, para mantener su actividad éstas se han concentrado más en disminuir los efectos secundarios de medicamentos ya existentes, pese a que al mercado son presentados como un medicamento “nuevo”, con lo cual estas empresas siguen obteniendo réditos de las nuevas patentes sin que necesariamente se invierta en el proceso de I y D. (Barrutia y Zábalo, 2002, 64).

Las Farmacéuticas se enfrentan a enfermedades que son de difícil resolución como por ejemplo la artritis o el cáncer, lo cual complica el proceso de I+D dando como resultado que se centren solo en alterar medicamentos viejos, por lo que se ha reducido la cantidad de medicamentos nuevos exitosos. Por tanto, si bien no crean medicamentos nuevos en gran cantidad, las empresas se benefician de la patentabilidad de la innovación de medicamentos antiguos, en los cuales no se invierte el mismo capital empleado en un proceso de I y D de un medicamento totalmente nuevo (Barrutia y Zábalo, 2002, 64).

Según Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo, los países del centro se concentran en su propio desarrollo tecnológico e industrial, con lo que inhiben el desarrollo de estos campos en los países de la periferia , ya que estos países únicamente sirven al centro como un recurso que les permite mantenerse como los más fuertes dentro del sistema económico mundial moderno (Grupo Akal, 2016); por ende, la mayoría de estas grandes empresas farmacéuticas se centran en la parte norte del continente, ya que este sector requiere de un gran avance tecnológico para ser exitoso, ocupando así el 90% de la producción farmacéutica mundial. Por ejemplo, en el año 2009, en Estados Unidos se invirtió conjuntamente 65.000 millones de dólares en I+D, cantidad que no se ha invertido por otras empresas a nivel mundial (Luengo. J, SF). En otros términos, Estados Unidos invierte el 2,79% del PIB en I&D (Banco Mundial, 2015), mientras que la Unión Europea en conjunto invierte el 2, 03%

(IDESCAT, 2017) del PIB y Ecuador invierte únicamente el 0,78% de su PIB, lo cual no se compara con lo invertido por el país americano (“Ecuador Planea”, 2018, enero 15:1).

Existen tres tipos de medicamentos, los patentados, los genéricos y los dispensados sin receta médica. Por un lado, se encuentran las empresas que crean los medicamentos patentados y se hacen llamar a sí mismas empresas innovadoras. Estas multinacionales suponen entre el 40% y el 60% del mercado de los países desarrollados. Por otro lado, las empresas que producen medicamentos genéricos y medicamentos sin receta suelen ser pequeñas empresas nacionales que se dedican únicamente a la comercialización de estos productos, pero no realizan el proceso de investigación. (Barrutia y Zábalo, 2002, 176-177).

Hace poco, el sector farmacéutico no se consideraba como un monopolio, sin embargo, con las diversas adquisiciones y fusiones que empezaron a darse desde los años 80, el poder de producción se concentró en pocas empresas que pertenecen especialmente a Europa, Estados Unidos y Japón, mientras que muy pocas empresas del sur económico del continente han logrado desarrollar su industria farmacéutica, éstas se encuentran en países como la India, Indonesia, Tailandia, Brasil, entre otros, sin embargo la mayoría se dedica a la producción de medicamentos genéricos (Barrutia y Zábalo, 2002, 176-177).

Es importante mencionar que el beneficio que perciben las farmacéuticas gracias a las normas de patentabilidad no se hubiera logrado, si las grandes multinacionales del norte financiero, ahora propietarias de la mayoría de patentes no hubiesen presionado el ADPIC. De hecho, una docena de grandes empresas estadounidenses, la mayoría relacionadas al sector farmacéutico, constituyeron un comité de propiedad intelectual con el objetivo único de incluir este tema en la agenda del GATT. Este comité continuó con el apoyo de la patronal europea UNICE y de la empresa japonesa Keidandren, con quienes formó una triada, la cual en ese entonces se dirigió al director del GATT y le propuso el borrador de lo que, con presión de sus respectivos gobiernos, se convirtió finalmente en el ADPIC (Barrutia y Zábalo, 2002,

183). Es notable que el Sistema mundial en el que vivimos actualmente o sistema mundo, garantiza el beneficio de los ricos para que sigan siendo ricos, ya que se favorecen a cadenas globales de producción creadas por el capitalismo industrial (Grupo Akal; 2016:1)

En conclusión, tras analizar las definiciones de medicamentos genéricos, patentes y datos de prueba, se genera una idea principal que funciona como base para comprender los alcances de los ADPIC, así como la oposición del ex presidente del Ecuador Rafael Correa hacia éstas, donde finalmente se cumple con el objetivo de identificar los problemas de la aplicación de la normativa ADPIC en los países en desarrollo. El punto de vista de Correa, así como la crítica que existe hacia los ADPIC puede ser comprendido claramente a través de la teoría del sistema mundo, que explica que los países del centro se benefician del intercambio desigual con los países periféricos y que a partir de la protección que les brinda esta normativa pueden comercializar sus productos a precios extremadamente altos. Por otro lado, la teoría de la dependencia ayuda a comprender por qué existe una sumisión por parte de los países en desarrollo o menos desarrollados a los países del norte, ya que las economías de los primeros dependen de las más desarrolladas, por lo que se acoplan a lo estipulado por las mismas, en este caso llegando a modificar su legislación conforme a lo establecido en los ADPIC. La dependencia también nos ayuda a entender por qué Ecuador toma medidas anti imperialistas en su legislación. Si bien ambas teorías se contraponen, ya que la teoría de la dependencia toma en cuenta ideas marxistas mientras que la del Sistema Mundo no las toma como base, se las puede utilizar en conjunto con el fin de mostrar distintos aspectos de una misma realidad. La teoría de la Dependencia también sirve más para entender la posición de Ecuador, pues esta teoría se origina en el ámbito de la realidad latinoamericana, lo que no se podría tomar en cuenta desde la teoría del Sistema Mundo.

CAPITULO II

SITUACIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS EN ECUADOR PREVIO AL ACMCON LA UNIÓN EUROPEA

2.1. Normativas previas en Ecuador sobre Acceso a Medicamentos

Las normativas previas en Ecuador deben ser revisadas con el fin de comprender los cambios que se han realizado en comparación con la normativa actual. En primer lugar, se analizará el Código de salud de 1971, con su última modificación en el año 2000; posteriormente, se analizará la constitución de 1998 para finalizar con la Ley Orgánica de Salud 2006.

2.1.1. Código de Salud 1971

La primera versión del código de la salud data de 1971; sin embargo, este documento se ha visto expuesto a varias modificaciones. Este código tiene vital importancia en el contexto farmacéutico y de legislación sanitaria. Los artículos referentes al aspecto farmacéutico son los siguientes:

En el Artículo 1.2 referente a la receta médica se adoptan definiciones y disposiciones sobre la formulación de recetas médicas que beneficien el acceso a medicamentos para la población, especialmente para los de menores recursos mediante la adquisición de genéricos. Dentro de este contexto, se establece la inclusión del nombre genérico en la receta: *“la receta médica, además del nombre comercial obligatoriamente deberá contener el nombre genérico del medicamento”*. También se debe incluir información sobre la existencia de genéricos, esto debe ser informado al comprador por cuanto la disposición específica *“quien expenda un*

medicamento deberá informar al comprador sobre la existencia del genérico y su precio” (Terán y Terán, SF: 53-54).

Posteriormente dentro del punto 1.3 titulado Aspectos Varios, se abordan temas diversos dentro del código de la salud, tales como precios, obligatoriedad de patente, entre otros. En el artículo 143 se plantea que *“todo medicamento para su venta en el país requiere también de la correspondiente patente”* esto va en contradicción con la realidad, pues una de las condiciones para que los medicamentos genéricos sean comercializados en el país es que haya caducado la patente. (Terán y Terán, SF: 54).

Dentro del punto 1.3 también en relación con los precios, se propone que: *“el Ministerio de Salud propiciará una política de abaratamiento de precios de las medicinas y especialidades farmacéuticas de uso humano”*. Este organismo también se encargará de autorizar las importaciones, inspeccionar los laboratorios farmacéuticos para establecer los costos de producción y fijar el precio de las medicinas de uso humano. Se aclara que la fijación de los precios se hará en concordancia con lo establecido en la Ley de Control de Precios de las Medicinas para Uso Humano”. (Terán y Terán, SF: 54-55).

En este código se recalca la importancia de utilizar medicamentos genéricos en el sistema de salud del país. También se toma en cuenta el tema de las patentes, a pesar de que la versión que se ha tomado en cuenta para este análisis es del año 2000, previo a la adaptación completa de la normativa ADPIC a la legislación ecuatoriana. No se menciona el libre acceso a medicamentos para toda la población, por lo cual lo propuesto en este código es viable pues según lo establecido por Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo los países de la periferia tienen un intercambio comercial desigual con el centro, lo que hace que los productos en este que se importan desde el centro sean notablemente costosos (Osorio, 2015: 8).

2.1.2. Constitución 1998

La constitución de 1998 fue la decimonovena constitución de Ecuador y se adoptó desde el 10 de agosto de 1998 hasta el 20 de octubre del 2008. En ella se establecen las “normas que amparan los derechos y libertades, organizan el Estado y las instituciones democráticas e impulsan el desarrollo económico y social” (OAS, 2008). En la constitución política del Estado ecuatoriano se asume a la salud como un derecho fundamental, que a su vez posee derechos y deberes correlativos, por lo que se exigen acciones concretas por parte del Estado, mediante sus tres funciones principales: legislativo, ejecutivo y judicial, y desde luego en conjunto con las instituciones y organismos ejecutores correspondientes (Terán y Terán, SF:41).

En cuanto a la salud, ésta se toma en cuenta por primera vez en el Artículo 23, donde se menciona que el Estado debe garantizar una calidad de vida que asegure la salud de las personas. Posteriormente, se menciona a la salud en el Artículo 42, donde se explica que el Estado es el encargado de garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección, para finalizar con el Artículo 43 donde se recalca que los programas y acciones de salud pública deben ser gratuitos para todos, mientras que los servicios de atención médica serán gratuitos para quien lo necesite, se recalca que por ningún motivo se negará la atención médica de emergencia tanto en establecimientos públicos como privados (PAOH, SF). En el artículo 45, se menciona que “El Estado organizará un sistema nacional de salud con las entidades públicas, autónomas, privadas y comunitarias del sector. Funcionará de manera descentralizada, desconcentrada y participativa” (Terán y Terán, SF:41).

Si bien el marco referencial del Estado y sus proposiciones son generales, tienen repercusiones en el ámbito de la salud, pues reconoce derechos, establece mecanismos para su aplicación, aborda temas como la salud y el desarrollo, derechos y salud para todos enfocándose en grupos vulnerables, dónde se incluye la gratuidad de prestaciones médicas. También se propone la necesidad de establecer mecanismos

como Políticas Nacionales de Salud y el Sistema Nacional de Salud. Dentro de la Política Nacional de Salud, se incluye la política de medicamentos, con esta, se pretende conseguir: *“equidad en la cobertura y el acceso a los servicios de salud a fin de alcanzar cobertura universal de salud para todos los ecuatorianos y ecuatorianas; y la eficiencia en la orientación y uso de recursos financieros de origen público para la salud”* (Terán y Terán, SF:43).

La constitución 2008 hace hincapié en la importancia de brindar servicios de salud que sean de alta calidad y que sirvan a toda la población de forma gratuita. En esta constitución no se toma en cuenta el uso de medicamentos genéricos, tal como se promulgaba en El Código de Salud de 1971, en ésta tampoco se habla mucho sobre el tema de medicamentos, pues esto se abarca en la Política Nacional de Salud. Según Ruy Mauro Marini en la teoría de la Dependencia, la inserción de América Latina al intercambio comercial mundial hizo que los países del sur se subordinen ante las grandes potencias capitalistas. En este caso la dependencia de Ecuador hacia las economías del norte no permitía que en la constitución se planteen ideas muy idealistas que no iban acorde con la situación que vivía el país en esa época. Por tanto, en esta constitución no se habla mucho sobre la parte industrial farmacéutica del país ya que no se contaba con el desarrollo tecnológico suficiente para impulsar ese sector (Marini. R, 1991).

2.1.3. Ley Orgánica de Salud 2006

La ley Orgánica de Salud fue publicada en el Registro Oficial el 22 de diciembre del 2006; en ella, se toma como base a la constitución de la República del Ecuador de 1998, ya que se consagra a la salud como un derecho fundamental donde el Estado reconoce y garantiza a las personas una calidad de vida que asegure una buena salud. Posteriormente, se menciona que no se toma en cuenta al Código de la Salud de 1971, pues este se encuentra desactualizado con relación a la situación presente del país (CICAD, 2006:1).

En el primer capítulo se describe que “*La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley*”. También se menciona que “*la salud es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado*”. (CICAD, 2006:2).

En el capítulo II, se propone que el Ministerio de Salud Pública sea el encargado de “*Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos*”. En el capítulo tercero, se menciona que toda persona sin distinción tiene derecho al “*Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud*”; “*Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente*”; es decir que el Estado debe tomar en cuenta las flexibilidades que obtiene en tratados internacionales con el fin de poder cumplir su deber de garantizar el acceso a medicamentos. También se propone entre las responsabilidades del Estado este se encargue de “*Garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las presentaciones adecuadas, según la edad y la dotación oportuna, sin costo para el tratamiento del VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva*” (CICAD, 2006:4-6).

En cuanto al tema enfermedades transmisibles, se prevé que la autoridad sanitaria garantice la disponibilidad y el acceso a medicamentos, haciendo énfasis en medicamentos genéricos, dentro de sus servicios de salud. La autoridad sanitaria nacional garantizará también dentro de sus servicios de salud a “*las personas viviendo*

con VIH-SIDA atención especializada, acceso y disponibilidad de medicamentos antirretrovirales y para enfermedades oportunistas con énfasis en medicamentos genéricos, así como los reactivos para exámenes de detección y seguimiento”. Se menciona así mismo que los integrantes del Sistema Nacional de Salud garantizarán la disponibilidad y acceso a medicamentos, con énfasis en genéricos, priorizando a grupos vulnerables. (CICAD, 2006:15-17).

Dentro del capítulo que abarca el tema los medicamentos, se establece lo siguiente:

Art. 154.- “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”. (CICAD, 2006:32).

Es cierto que, en esta ley orgánica de salud, todo lo planteado suena como el plan ideal para brindar y garantizar el derecho a la salud para todos los ciudadanos; sin embargo, no se toma en cuenta que el país estaba entrando ya a un sistema capitalista donde tendría que acoplarse a normativas internacionales que complicarían el cumplimiento de todo lo establecido en esta ley. También se debe tomar en cuenta que se recalca muchas veces el uso de medicamentos genéricos, lo que es muy costoso para el país, incluso se menciona que los medicamentos deben ser gratuitos, lo cual no se puede cumplir por las mismas normativas internacionales. Según Ruy Mauro Marini en la teoría de la Dependencia, los países de América Latina como Ecuador dependían netamente de las economías de los países del norte capitalista, lo que complica que éste pueda cumplir con lo establecido en su propia legislación, pues el país cede ante las peticiones de los países desarrollados, que han logrado plasmar sus intereses en la legislación internacional (Marini. R, 1991).

2.2. Normativa vigente en Ecuador en Acceso a Medicamentos

La normativa ecuatoriana fue reestructurada a partir de la constitución del año 2008, lo cual provocó un cambio significativo en el ámbito legislativo del país. Es importante comenzar con un análisis de los artículos de la constitución 2008 sobre acceso a medicamentos para conocer los nuevos aspectos que se abarcan en esta; también es importante analizar el Plan Nacional del buen vivir, proyecto novedoso y característico del gobierno de Rafael Correa, en el cual se abarca el tema de acceso a medicamentos, y se finaliza con un análisis de la ley orgánica de 2012. Con estos análisis, se entenderá la forma en la que el gobierno, basado en la filosofía del socialismo del siglo XXI, acapara el tema de acceso a medicamentos y se plantea analizar si se cumple y si se podrá cumplir con lo establecido en la legislación a pesar del ACM con la Unión Europea.

2.2.1. Artículos de la constitución 2008 sobre acceso a medicamentos

El gobierno de Rafael Correa presentó la iniciativa de cambiar la constitución de 1998 para crear una nueva en la que se tomen en cuenta ciertos cambios necesarios y fundamentales en relación con varios sectores, entre estos el sector salud. Con esto, en el año 2008 se aprobó la nueva constitución de la República del Ecuador, marcando así una nueva era para la legislación ecuatoriana y una nueva visión para el sistema de salud (Cepeda. J, 2008).

Dentro de la nueva constitución de 2008 se establece claramente un marco jurídico para la salud, pues se declara a la salud como un derecho para todos los ciudadanos. En el Artículo 32, se establece que el derecho a la salud debe ser garantizado por el Estado, mediante políticas públicas y éste se encargará también de garantizar el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a acciones, servicios y programas de atención integral de salud, salud reproductiva y salud sexual. Con esto se concluye que el Estado Ecuatoriano es el encargado de garantizar el derecho a la salud para todos los habitantes, incluidas las personas adultas mayores, según lo

establecido en el Artículo 37. También en el Artículo 43, se establece que el Estado debe garantizar la gratuidad de los servicios de salud materna a mujeres embarazadas y en período de lactancia (OAS, 2008).

El ámbito de la salud se abarca en la sección segunda. En el artículo 362, se establece que los servicios de salud pública deben ser universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación que sean necesarios dependiendo del caso. Por otro lado, en el Artículo 363, se menciona que el Estado será responsable de: “ *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.* “, así como: “*En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales*” (OAS, 2008).

Con relación a convenios o tratados comerciales se indica en el Artículo 402 la prohibición de “*el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.*” Posteriormente, en el Artículo 403, se señala que: “*El Estado no se comprometerá en convenios o acuerdos de cooperación que incluyan cláusulas que menoscaben la conservación y el manejo sustentable de la biodiversidad, la salud humana y los derechos colectivos y de la naturaleza*”; y finalmente en el Artículo 421, se menciona que: “*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*” (OAS, 2008).

En comparación con la constitución de 1998, en la de 2008, se establece la importancia de colocar a la salud como un derecho universal y se garantiza la

disponibilidad y entrega de medicamentos de calidad, sin costo directo al usuario y sin interferencia de intereses comerciales. También se recalca el rol del Estado para garantizar el acceso al sistema de salud para todos los ciudadanos ecuatorianos. Es importante subrayar que, en la constitución de 1998, no se tomaba en cuenta lo mencionado en los artículos 402, 403 y 421, referente a tratados o convenios comerciales (PAOH, SF).

Según Ruy Mauro Marini en la teoría de la Dependencia, la dependencia de los países de América Latina como Ecuador frente a los países del norte, provoca que el intercambio comercial sea de suma importancia para los países del sur. En efecto parece haber una contradicción ya que en la constitución 2008, el Ecuador garantiza el derecho a la salud con lo cual el país se acoge más al tema de derechos humanos que los convenios internacionales per se. No obstante, se dejaría la puerta abierta para el tema de genéricos en virtud de las cláusulas más beneficiosas de los convenios internacionales en materia de Propiedad Intelectual. Pero, esto último se ve nuevamente afectado a partir de Acuerdo con la UE

2.2.2. Plan nacional para el Buen Vivir

El Plan Nacional para el Buen Vivir fue creado durante el gobierno de Rafael Correa como un programa de gobierno alineado a lo establecido en la constitución de Montecristi. Se comenzó con el Plan Nacional de Desarrollo, el cual se aplicó desde el año 2007 hasta el año 2010; posteriormente, se planteó el Plan Nacional Para el Buen Vivir que estuvo vigente desde el año 2009 hasta el año 2013. A continuación, se analizará la última versión del Plan Nacional para el Buen Vivir, vigente desde el año 2013 hasta el 2017, éste está nutrido de ideas de los dos planes anteriores y contiene 8 puntos principales y se proponen 12 objetivos con los cuales se plantea alcanzar una transformación histórica en el Ecuador (Buen Vivir, 2013). Una transformación que intenta cambiar el sistema mundo donde Ecuador pertenece a la periferia. Sin embargo, según lo establecido por Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema

Mundo, este sistema-mundo es estable y las probabilidades de que cambie son casi nulas pues, si el cambio no se produce a un nivel alto, este es considerado como poco relevante (Osorio, 2015: 6).

El concepto de Buen Vivir se define como: *“la forma de vida que permite la felicidad y la permanencia de la diversidad cultural y ambiental; es armonía, igualdad, equidad y solidaridad. No es buscar la opulencia ni el crecimiento económico infinito”*. Cabe recalcar que el Plan Nacional para el Buen Vivir está basado en ideas del socialismo del Siglo XXI, donde se plantea el retorno del rol del Estado, el cual es más específico y necesario. También se plantean cambios en las relaciones de poder, pues se planifica una mayor participación ciudadana para que todo lo establecido vaya acorde con las necesidades del pueblo ecuatoriano. Con esta base se define una nueva agenda pública que permita lograr lo mencionado anteriormente (Buen Vivir, 2013).

En materia de acceso a medicamentos en el punto 6 se plantean los objetivos nacionales Para el Buen Vivir, y en el objetivo 3 se propone mejorar la calidad de vida de la población. En la constitución, entre los derechos para mejorar la calidad de vida se menciona en el artículo 30 el ejercicio del derecho a la ciudad y a la salud. En el régimen del Buen vivir, la calidad de vida se enmarca con lo establecido en la Constitución dentro del sistema de Inclusión y equidad social, propuesto en el artículo 340, dónde se establece la garantía de servicios sociales de calidad en el ámbito de la salud, entre otros ámbitos (Buen Vivir, 2013).

La salud se propone como un instrumento principal para alcanzar el Buen Vivir, por lo que se plantean políticas de prevención y generación de ambientes saludables. Dentro del ámbito de la salud se plantea la universalización de los servicios de salud. También se han tomado en cuenta las enfermedades crónicas no transmisibles que, gracias al programa de salud preventiva del adulto, implementado por el Ministerio de Salud Pública (MSP), reciben tratamiento con mediación

gratuita desde el 2009. Entre estas enfermedades se incluye al SIDA y la tuberculosis. Se plantea así mismo acabar con enfermedades infecciosas transmisibles vinculadas a la pobreza, tales como el dengue, el mal de Chagas, entre otras, mediante el fortalecimiento del sistema de información, así como el desarrollo de estrategias para su control y reducción (Buen Vivir, 2013).

En la política 3.3 del Plan Nacional para el Buen Vivir, se propone garantizar los servicios de salud pública de calidad de forma gratuita y universal *"mediante la promoción y provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población, en especial para enfermedades catastróficas, raras y personas con discapacidad severa, dando preferencia al uso de medicamentos genéricos"* (Ministerio de Salud Pública, 2017:16)

Por otro lado, en la Política 11.5 del PNBV, se propone el impulso a la industria farmacéutica, química y alimentaria a través del uso estratégico de los recursos naturales sustentables de la biodiversidad ecuatoriana. También se propone la implementación de la POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS APLICADA EN EL SISTEMA DE SALUD, dónde se propone el uso de plantas industriales y la transferencia de tecnología para el Ecuador con el fin de producir medicamentos, vacunas virales y bacterianas, entre otras cosas (Ministerio de Salud Pública, 2017:16).

Para concluir, si bien dentro del Plan Nacional para el Buen Vivir se plantean ideas importantes para mejorar el tema de acceso a medicamentos en el Ecuador, así como la industrialización de la producción de medicamentos ecuatorianos, la aplicación se complica, pues Ecuador debe adherirse a acuerdos internacionales en los cuales se prioriza el beneficio de las grandes industrias farmacéuticas. Siguiendo con lo mencionado por Theotonio dos Santos en la teoría de la Dependencia, el orden mundial se establece bajo el poder que tienen las multinacionales de los países capitalistas como Estados Unidos y el bloque de La Unión Europea. Por eso, la

opinión de estos en acuerdos internacionales como por ejemplo la normativa ADPIC es la más importante, sin tomar en cuenta las consecuencias que tienen en los países del sur como Ecuador, pues a pesar de contar con una legislación progresista, no se la puede cumplir en su totalidad (Dos Santos T. 2011:6)

2.2.3. Ley Orgánica de Salud 2012

La ley orgánica de salud 2012 es la última versión de esta ley y su última modificación se realizó el 24 de enero del mismo año. Esta ley tiene como base a la constitución del Ecuador, pues se recalca el importante rol del Estado para garantizar la salud. En el primer artículo de esta ley, en la primera parte se enfatiza la importancia de regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud. También en el capítulo II, se designan las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. En el tercer capítulo de esta ley se establecen los deberes y derechos de las personas y del Estado ecuatoriano en relación con la salud. (Registro Oficial, 2015:1)

En materia de acceso a medicamentos, en el artículo 6, entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, numeral 20 se establece que el Ministerio debe: *“Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos”*. También en el artículo 9, numeral d) se establece que el Estado debe *“Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente”* Así mismo en el numeral f, se propone que el Estado debe garantizar a toda la población ecuatoriana *“el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las presentaciones adecuadas, según la edad y la dotación oportuna, sin costo para el*

tratamiento del VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva” (Registro Oficial, 2015:4-7)

En el capítulo II (de las enfermedades transmisibles), artículo 62, se establece que la autoridad sanitaria nacional, en este caso, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador debe garantizar en sus servicios de salud la disponibilidad de medicamentos en especial de medicamentos genéricos. También debe garantizar la disponibilidad de medicamentos antirretrovirales para las personas que requieran tratamiento por el virus del VIH/SIDA. En el capítulo III-A, artículo 2 numeral e, se establece la importancia de que se implementen medidas necesarias para que se facilite y se permita la *“adquisición de medicamentos para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas”*. (Registro Oficial, 2015:17-19)

Posteriormente, en el capítulo III (de los medicamentos), en el artículo 154 se propone que *“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”*. También se estipula que el Estado debe promover *“la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública”*. (Registro Oficial, 2015:36)

Ahora bien, dentro de esta ley se recalca varias veces la importancia de que los medicamentos sean expedidos de forma gratuita y también se menciona repetidamente que es importante impulsar el uso de medicamentos genéricos en el país, tarea que se había complicado previo al decreto 118, pues no se contaba con licencias obligatorias para producir los medicamentos ya patentados en el país. Si bien las normas ADPIC

no intervienen directamente con lo establecido en la ley, es muy difícil que el país cuente con la capacidad suficiente para producir todos los medicamentos que se requieren a nivel nacional, por lo cual algunos medicamentos, como por ejemplo los que se requieren en el tratamiento de enfermedades psiquiátricas, siguen siendo costosos y de acceso limitado para cierta parte de la población. Según Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo, la mayoría de los países de la periferia no han logrado desarrollar su capacidad productiva, pues estos se han concentrado únicamente en ofertar a los países del centro materias primas, productos agrícolas y mano de obra barata, dejando a un lado su capacidad de industrialización (Grupo Akal, 2016).

2.3. Sistema de Licencias obligatorias

El sistema de licencias obligatorias se presenta como una de las flexibilidades de las normas de propiedad intelectual (ADPIC); este mecanismo es utilizado especialmente por los países en desarrollo o menos desarrollados para contrarrestar los altos precios de los medicamentos en sus propios países. El Ecuador optó por aplicar un sistema de licencias obligatorias, el cual entró en vigor a través del decreto 118, por lo cual a continuación, se analizará el contenido del decreto para posteriormente analizar las implicaciones de este y se finalizará con un análisis de la legalidad de la expedición del decreto comparándolo con las normas internacionales que lo respalden. Con esto se plantea entender cuál es el verdadero alcance de las flexibilidades de las normas ADPIC y hasta qué punto éstas benefician a los países miembros que las utilizan.

2.3.1. Decreto 118

Las licencias obligatorias entran en la categoría de flexibilidades en el ámbito de protección a la propiedad intelectual según la OMPI; éstas son utilizadas por los gobiernos para conceder el permiso de producción de un medicamento patentado a un tercero sin el consentimiento del dueño de la patente. Según Ketty Véliz,

coordinadora de patentes del IEPI en el año 2014, las patentes forman un monopolio durante 20 años, lo cual incrementa el precio final de los medicamentos, haciendo que se complique el acceso a medicamentos en el país (IEPI, 2014:1)

El alto precio de los medicamentos se puede comprender desde lo explicado por Theotonio dos Santos en la teoría de la Dependencia, quien menciona que la economía mundial se basa en la asociación de los países del centro, tales como Estados Unidos y el bloque de la Unión Europea y sus monopolios empresariales, los cuales permiten que éstos mantengan actividades de mayor intensidad tecnológica, haciendo que los países en desarrollo o menos desarrollados se concentren en actividades complementarias, por lo cual productos como los medicamentos, que requieren de largos procesos de investigación con altas tecnologías, sean desarrollados y posteriormente producidos y patentados en los países del norte. Por tanto, estos medicamentos al ser comercializados adquieren un valor muy alto en los países del sur (Dos Santos T. 2011:12).

Debido a la complicada situación que se vivía en el año 2009 por el alza de precios de los medicamentos, el gobierno del presidente Rafael Correa, con el objetivo de facilitar el acceso a medicamentos para la población, decidió mediante el Decreto Ejecutivo 118 declarar de interés público el acceso a medicamentos. Este decreto permite a los laboratorios nacionales y extranjeros con sede en el país, solicitar licencias obligatorias de medicamentos patentados para producirlos y comercializarlos a nivel nacional (IEPI, 2014:1). Esto se especifica en el Artículo 1, dónde se menciona claramente que las medicinas que se declaran de interés público son aquellas que se utilizan para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que son prioritarias para el sistema de salud pública, por lo que se conceden licencias obligatorias a las patentes de los medicamentos de uso humano, entre las cuales no se consideran las medicinas estéticas, cosméticas, de aseo y en general las que no sean para el tratamiento de enfermedades (WIPO, 2009: 3).

Por otro lado, en el Artículo 2 se menciona que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual o IEPI, es la entidad encargada de otorgar las licencias obligatorias a quienes la soliciten, siempre y cuando cumplan con los requisitos exigidos por el decreto; esto debe ser coordinado con el Ministerio de Salud. También se menciona en el artículo 5 que el IEPI debe encargarse de notificar a los titulares de las patentes sujetas a licencia obligatoria, la legislación que se aplicará en Ecuador. El IEPI además es el encargado de establecer el plazo de duración de la licencia obligatoria según lo explicado en el Artículo 6 del decreto 118 (WIPO, 2009: 3-4).

En el año 2014, el IEPI tenía 32 solicitudes de licencias obligatorias en trámite, de las cuales algunas fueron rechazadas, otras desistieron y 9 fueron emitidas para la producción de medicamentos de uso masivo. Las tres primeras licencias que se otorgaron bajo el amparo de lo estipulado en el decreto 118 fueron Ritonavir y Lamivudina + Abacavir, medicamentos que el Ministerio de Salud Pública provee gratuitamente a los pacientes enfermos de VIH/sida (IEPI, 2014:1).

Según datos manejados por el IEPI hasta 2014, en el Ecuador existían aproximadamente 37 mil pacientes infectados con el virus del VIH, por lo que se registraban 700 muertes al año a causa de esta enfermedad. En consiguiente, con la información que posee el IEPI, como resultado de la aplicación del sistema de licencias obligatorias, el Ministerio de Salud Pública ha logrado un ahorro de entre el 30 y 70% en la compra de medicamentos que proporciona en Estado. La idea de expedir licencias obligatorias, según Ketty Veliz, es que *“si antes se utilizaban, por poner una cifra, cinco millones de dólares para que cien mil personas accedan a medicamentos, ahora con la misma inversión de cinco millones se pueda atender a doscientas mil personas, es decir, lograr que un mayor porcentaje de la población acceda a medicinas”* (IEPI, 2014:1).

Posteriormente, se otorgó licencia obligatoria no solo a medicamentos antirretrovirales sino también a Etoricoxib (Arcoxia), medicamento efectivo para el

tratamiento de enfermedades con dolores agudos; Micofenolato Sódico (MYFORTIC), el cual se utiliza en el tratamiento de recepción de trasplantes renales; Etoricoxib, el cual posee una única licencia comercial concedida en Ecuador, cuya producción podrá ser únicamente comercializada para la población; Sunitinib, medicamento anticancerígeno, y, finalmente, Certolizumab, que se utiliza para contrarrestar la artritis reumatoide, no se posee información de la eficacia de estos medicamentos. Según el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual la aplicación del sistema de licencias obligatorias era necesaria en el país y esto si ayudó a contrarrestar el alto precio de los medicamentos (IEPI, 2014:1)

2.3.2. Implicaciones del decreto 118

La expedición del decreto 118 introduce el sistema de libre acceso a medicamentos para el pueblo ecuatoriano lo que conlleva ciertas implicaciones. En primer lugar, se designa al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual como el órgano encargado de expedir las licencias obligatorias, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública, sobre las patentes que cumplan lo exigido según lo establecido en la ley y en el mismo decreto. Un fundamento válido para obtener la licencia obligatoria de un objeto patentado puede deberse a la falta de explotación de la invención en los términos señalados a continuación: razones de interés público, de emergencia nacional, de seguridad nacional; prácticas que afecten la libre competencia; o, que la explotación de una patente requiera del empleo de otra. Por tanto, en caso de que se cumpla con uno o más de los términos mencionados anteriormente, cualquier persona natural o jurídica que tenga interés en obtener una licencia obligatoria puede hacerlo, mediante una solicitud que debe ser presentada a la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual. (Fernández. M, 2013:8-9).

En el artículo 4 del decreto 118, se menciona que *“El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, establecerá el alcance, objeto y plazo por el cual se concede la licencia; así como el*

monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia, y demás condiciones estipuladas en la normativa aplicable” (WIPO, 2009: 4). Esto implica que la licencia concedida es limitada, su periodo de vigencia no tiene una duración extendida, pues se delimita en función de los fines para los que se concedieron, esto también se menciona en el Artículo 6 del decreto. Es importante mencionar también que a pesar de que la licencia se conceda por razones de interés público, la persona natural o jurídica que desee obtenerla debe remunerar al titular de la patente (Fernández. M, 2013:13).

Una de las implicaciones más importantes de este decreto es que la otorgación de licencias obligatorias abre paso a la producción nacional de medicamentos. Por tanto, el 30 de diciembre del 2009, se creó la empresa farmacéutica pública Enfarma, la cual tenía como objetivo realizar investigación científica, y desarrollar principios activos que le permitan fabricar medicamentos genéricos a bajo costo. La empresa en el mismo año de su creación presentó 9 solicitudes de licencias obligatorias al IEPI (IEPI, 2014). Sin embargo, tras 7 años de funcionamiento mediante decreto ejecutivo del presidente de ese entonces Rafael Correa, la empresa fue liquidada por no haber cumplido con los objetivos que se habían planteado (“Decreto ejecutivo establece”, 2016, julio 1). Según lo explicado por Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo, los países de la periferia no cuentan con los recursos de las sociedades centrales, las cuales si pueden enfocarse en el desarrollo de productos elaborados que requieren de alta tecnología (Grupo Akal, 2016); por esto, Ecuador no pudo ponerse al nivel de los países del centro al intentar producir fármacos que sirvan para abastecer a toda la población, porque las condiciones ya están dadas y el sistema mundo en el que nos desarrollamos es estable y no cambia.

2.3.3. Legalidad de la expedición del decreto 118

En el ámbito internacional, el término licencia obligatoria aparece por primera vez en el Convenio de la Unión de París de 1883 para la Protección de la Propiedad

Industrial, revisado por última vez el 14 de julio de 1967 en Estocolmo, conocido como el Convenio de París o CUP. La expresión se incluye en su artículo 5.A como un mecanismo “punitivo” frente a la falta de explotación de una patente. En el convenio también se menciona que los países de la Unión pueden prever medidas para la concesión de licencias obligatorias con el fin de evitar abusos del derecho exclusivo de la patente. El CUP introdujo así las pautas para el desarrollo de muchas legislaciones, incluyendo la ecuatoriana, en las que se establece el reconocimiento del uso de licencias obligatorias. (Fernández. M, 2013: 6 – 7).

Dentro de la legislación ecuatoriana, se contempla la ley de propiedad intelectual y dentro de la decisión 486 de la CAN a la expedición de licencias obligatorias donde se incluye a las patentes de la industria farmacéutica. Bajo este marco, se proponen 2 condiciones necesarias para que éstas sean otorgadas:

1) Razones de interés público derivadas de una situación de emergencia o seguridad nacional; y,

2) Que la duración de la licencia esté limitada a la de la situación que motivó su concesión, al punto que una vez superada, se la puede revocar de oficio o a petición de parte (Fernández. M, 2013: 14).

Esta normativa se utilizó como sustento del decreto 118. Los fundamentos de este decreto también se basan en lo establecido en el CUP donde se contemplan a las siguientes razones como válidas para expedir la patente: razones de interés público; falta de explotación de la invención; emergencia nacional; seguridad nacional; prácticas que afecten la libre competencia; o, que la explotación de una patente requiera del empleo de otra (Fernández. M, 2013: 8– 9).

Las licencias obligatorias dentro del ámbito de la normativa ADPIC no son contempladas bajo ese término, sino más bien se las denomina “*usos sin autorización del titular*”, y en todo caso están sujetas a requisitos contemplados en la ley nacional

y subregional de licencias. Por tanto, en este estatuto también se reconoce el derecho de los Estados Miembros de suspender temporalmente el carácter exclusivo y excluyente de las patentes, pero siempre en un contexto basado en situaciones concretas y excepcionales (Fernández. M, 2013: 14).

La expedición de patentes también se toma en cuenta dentro de la declaración sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública de la Conferencia Ministerial de la OMC adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001, conocida comúnmente como Declaración de Doha, donde se dispone a cada Estado Miembro de la OMC lo siguiente:

“...tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias...”; y, “...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...”. (Fernández. M, 2013: 14).

Si bien se hace mención a la *“libertad de determinar las bases”*, esto significa que cada Estado Miembro debe respetar las causales de otorgamiento de la licencia obligatoria que ya están previamente establecidas en la ley como *“emergencia y seguridad nacional”*, por lo que el Estado puede únicamente determinar las situaciones concretas que correspondan a una u a otra (Fernández. M, 2013: 14-15).

Se puede notar claramente la influencia de los grandes convenios tales como el CUP en legislaciones como la ecuatoriana, dónde prácticamente se replica lo ya establecido, según Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo, quien menciona que los países del centro buscan mantenerse en su estado de poder por lo que influncian a la periferia (Grupo Akal, 2016). Finalmente, se ha argumentado claramente tanto con base en convenios internacionales como en leyes nacionales que

es legal la aplicación del sistema de licencias obligatorias y por tanto se comprueba la legalidad de la expedición del decreto 118 en Ecuador.

En este capítulo, se cumplió con el objetivo de determinar la evolución de la legislación ecuatoriana ante las normas ADPIC. En primer lugar, se analizó la legislación anterior en Ecuador, donde no se da tanta importancia al tema de acceso a medicamentos, como sucede posteriormente en la legislación vigente. Se procede con un análisis de lo establecido en el decreto 118 y se establecen las razones que garantizan la legalidad de la expedición de este. La teoría del sistema mundo, tanto como la teoría de la dependencia sirven nuevamente para el análisis de este capítulo, ya que la primera nos ayuda a entender el intercambio desigual que existe entre los países del centro y la periferia, mientras que segunda nos ayuda a entender la expansión del capitalismo dependiente. A pesar de las semejanzas entre ambas teorías, una divergencia que es importante recalcar es que la teoría del Sistema Mundo no toma en cuenta las medidas socialistas, las cuales son claras en la legislación ecuatoriana, por lo que para entender esta parte se utiliza a la teoría de la Dependencia.

CAPITULO III

LAS NORMAS ADPIC PLUS EN EL ACM Y SUS POSIBLES REPERCUSIONES EN ECUADOR

3.1. Requerimientos de la Unión Europea en las rondas de negociación con Ecuador

En las rondas de negociación entre Ecuador y la Unión Europea, se trató el tema propiedad intelectual, donde el bloque presentó sus propuestas concretas para que Ecuador las analice. Propiedad Intelectual abarca los temas tanto de patentes como de datos de prueba, cuyo análisis se realizará a continuación con el fin de comprender las condiciones de negociación que proponía el gigante europeo. También se analizarán las propuestas de flexibilidades que se ofertaron a Ecuador con el fin de entender el alcance de estas.

3.1.1. Requerimientos sobre protección de patentes

La protección de los derechos de la propiedad intelectual es crucial para la Unión Europea, pues con esto, puede estimular la innovación y competir en la economía mundial. Los derechos de propiedad intelectual (DPI) tales como patentes, marcas comerciales, diseños, derechos de autor o indicaciones geográficas permiten a los inventores, creadores y empresas europeas evitar la explotación no autorizada de sus creaciones y, a cambio, obtener un rédito por su inversión. (European Commission, SF) Según lo explicado por Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo, los países del centro intentan mantenerse en una posición que les permita mantener su estatus de poder económico conservando a los países de la periferia únicamente como un recurso, por eso uno de los principales objetivos de los países del centro es forzar a la periferia a utilizar sus propias normas de propiedad intelectual mediante acuerdos bilaterales o multilaterales y seguir beneficiándose del intercambio comercial desigual con la periferia (Grupo Akal, 2016).

Los requerimientos dentro de las disposiciones ADPIC plus en materia de patentes pueden ser clasificadas en tres ramas: las relacionadas con los criterios de

patentabilidad, que determinan los productos o procedimientos a ser protegidos por una patente; las relacionadas con el tiempo que dura la protección de la patente; y el vínculo entre las oficinas de patentes y el registro. Dentro de los criterios de patentabilidad en las normas ADPIC, se establecen claramente los criterios para que una creación, invención, entre otras, sea objeto de patente. Sin embargo, dentro de la normativa ADPIC presentada por la Unión Europea estos criterios se dejan a disposición de cada país. Para ser más claro, los textos presentados por la Unión Europea en la negociación con Ecuador establecen que: *“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”*. (Gamba, Buenaventura y Bernate, 2010:21).

La Unión Europea también presenta una propuesta de certificados de protección suplementaria, lo cual consiste en establecer un período de protección adicional al período normal de la patente, esto 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 la protección efectiva de la patente. En el texto propuesto se establece:

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”* (Gamba, Buenaventura y Bernate, 2010:23).

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” (Gamba, Buenaventura y Bernate, 2010:23).

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* (Gamba, Buenaventura y Bernate, 2010:23).

Por tanto, entre los requerimientos de la Unión Europea se planteaba incluir este tiempo extra de protección a la patente, que ya es de 20 años en caso de demora en los trámites de aprobación de esta. Esta propuesta se presenta normalmente por la Unión Europea en todos los acuerdos comerciales que propone firmar (Gamba, Buenaventura y Bernate, 2010:23).

3.1.2. Requerimientos sobre protección de datos de prueba

En referencia a los datos de prueba, la Unión Europea pretendía beneficiar a la industria farmacéutica, pues preveía 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”*. En suma, según la propuesta de la Unión Europea un producto genérico no podría comercializarse hasta que hayan transcurrido diez años de la autorización para comercializar el 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 indicaciones terapéuticas que supongan un beneficio clínico significativo. (Gamba, Buenaventura y Bernate, 2010:27). Según Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo los países del centro se benefician del intercambio comercial desigual con los países de la periferia, por ende, estas normas se plantean como una forma de mantener el monopolio capitalista

característico de los países del centro, donde estos mantienen un intercambio comercial desigual con los países de la periferia (Osorio, 2015: 8).

El texto propuesto por la Unión Europea a los países Andinos es el siguiente:

“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” (Gamba, Buenaventura y Bernate, 2010:27).

“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 (Gamba, Buenaventura y Bernate, 2010:27).

“Además, el periodo mencionado de diez años se ampliará 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” (Gamba, Buenaventura y Bernate, 2010:27).

Por tanto, se puede concluir que el fin de la Unión Europea con su propuesta a los países Andinos era el de proteger los datos de prueba por un tiempo más extenso para que las empresas de la Unión Europea productoras de medicamentos farmacéuticos mantengan su exclusividad en el mercado, lo que a su vez complicaría la producción de genéricos en Ecuador, haciendo que los medicamentos sean cada vez más costosos y dificultando así el libre acceso a medicamentos.

3.1.3. Oferta de flexibilidades a Ecuador

La Unión Europea presentó a Ecuador la oferta de flexibilidades que ya se habían dado tanto para Colombia como para Perú. Estas flexibilidades son las siguientes:

En la sección 5 de Patentes, se establece que *“Respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte podrá, de conformidad con su legislación nacional, poner a disposición un mecanismo para compensar al titular de la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado de la primera autorización de comercialización del producto en dicha Parte. Dicho mecanismo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente, con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original”*. Por tanto, en caso de que se reduzca la protección de la patente por alguna razón no específica o razonable, se debe estimar una compensación al dueño de los derechos de patente. (Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, 2016:285)

Posteriormente en la sección 6 dónde se establece la protección a los datos de prueba por 5 años, se propone que las partes pueden hacer uso de las siguientes excepciones:

- (a) *“excepciones por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia, cuando haya necesidad”*; Es decir que en estas circunstancias se puede hacer uso de los datos de prueba sin esperar el tiempo estimado de protección *“(Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, 2016: 287)*.

(b) *“procedimientos abreviados de aprobación de comercialización en su territorio, basados en la aprobación de comercialización otorgada por otra Parte. En tal caso, el período de uso exclusivo de los datos presentados para obtener la aprobación empezará desde la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa, cuando la aprobación se concede dentro de los seis meses desde la presentación de una solicitud completa”*. (Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, 2016: 287).

Se puede notar claramente que no son muchas las flexibilidades que se ofertaron a Ecuador en las rondas de negociación en materia de patentes y datos de prueba. Según lo explicado por Immanuel Wallerstein, en la teoría del Sistema Mundo, los países del centro se concentran en obtener su propio beneficio y no consideran a los países de la periferia, se olvidan las necesidades de estos últimos (Grupo Akal, 2016), y en el caso del ACM, no se toma en cuenta que los países periféricos como Ecuador necesitan más flexibilidades para que se puedan aplicar estas normas sin que afecten al sector farmacéutico y al sector salud en el país.

3.2. Análisis del texto final de las normas ADPIC Plus

El análisis del texto final del Acuerdo Comercial Multipartes entre Ecuador y La Unión Europea en lo referente a normas ADPIC Plus es de vital importancia, pues revisando lo estipulado en el tema Patentes, así como en el tema Datos de Prueba se podrá comprender el alcance que tiene estas normas y el efecto que éstas pueden causar en el país. También se analizará si las flexibilidades que se ofertaron a Ecuador son beneficiosas o si por el contrario son negativas para el país.

3.2.1. Protección de Patentes y Datos de Prueba

El tema Patentes se trata en la sección 5, en esta se establecen los siguientes literales:

2. *“La Unión Europea hará todos los esfuerzos razonables para cumplir con el Tratado sobre el Derecho de Patentes, adoptado en Ginebra el 1 de junio del 2000 (en adelante el «PLT»). Los Países Andinos signatarios harán todos los esfuerzos razonables para adherirse al PLT”.* (Diario Oficial de la Unión Europea, 2012: 68).

3. *“Cuando la comercialización de un producto farmacéutico o de un producto químico agrícola en una Parte requiera la obtención de una autorización por sus autoridades competentes en dichas materias, dicha Parte hará los mejores esfuerzos para procesar de forma expedita la respectiva solicitud con el objeto de evitar retrasos irrazonables. Las Partes cooperarán y se prestarán asistencia mutua para lograr este objetivo”* Esto se propone con el fin de no quitar tiempo de validez a la patente, que ya está establecido en 20 años. (Diario Oficial de la Unión Europea, 2012: 69).

Por otro lado, en la sección 6 se trata el tema *“Protección de datos para ciertos productos regulados”*, bajo el cual se establecen los siguientes literales:

1. *“Cada Parte protegerá los datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, de conformidad con el artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC y con su legislación nacional”* (Diario Oficial de la Unión Europea, 2012: 69).

2. *“Cuando una Parte exija, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia, esa Parte otorgará un período de exclusividad de normalmente cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización en el territorio de dicha Parte para productos farmacéuticos, y 10 años para productos químicos agrícolas, período durante el cual un tercero no podrá comercializar un producto basado en tales datos, a menos que presente prueba del consentimiento*

expreso del titular de la información protegida o sus propios datos de prueba” (Diario Oficial de la Unión Europea, 2012: 69).

“Se considera «nueva entidad química» a aquella que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola, de conformidad con su legislación nacional. En consecuencia, las Partes no necesitan aplicar este artículo respecto a productos farmacéuticos que contengan una entidad química que ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte” (Diario Oficial de la Unión Europea, 2012: 69).

Si bien según lo estipulado no se extiende el tiempo de protección a la patente, las normas se vuelven más rigurosas en el tema de datos de prueba, pues se mantiene en secreto los datos de prueba que se dan en el proceso de investigación y desarrollo de un medicamento. Esta protección pasa a ser de 5 años, con lo que se niega el acceso a esta información por el tiempo determinado, lo que al final limita el desarrollo de otros medicamentos que utilizaban los datos de prueba, que antes no eran protegidos, para crear medicamentos asequibles para toda la población. Esto complica la producción de medicamentos genéricos en el país, pues normalmente no se invierte en los datos de prueba (Revista de economía mundial, SF: 16). Según Yasmín Rada quien en la teoría de la Dependencia habla sobre el capitalismo dependiente, la situación de Ecuador se entiende porque el país en desarrollo se rige a estas normas debido a la expansión del capitalismo dependiente que se desarrolló con la Unión Europea, pues su economía depende del intercambio comercial que se mantiene con el bloque. (Rada. Y, 2014:5).

3.2.2. Ventajas y desventajas de las flexibilidades de las normas ADPIC Plus

Las flexibilidades que se han consensuado en el Acuerdo Comercial Multipartes entre Ecuador y La Unión Europea, pueden ser tanto negativas como

positivas para el país, lo cual se analizará a continuación. Primero se comenzará con un análisis de las desventajas para proceder con las ventajas. Los tratados bilaterales que incluyen las normas ADPIC Plus han sido criticados, pues las disposiciones que se proponen en ellas van en contraposición con lo establecido en las normas ADPIC, las cuales no obligan a proteger los datos de prueba, mientras que en las ADPIC Plus, se plantea un período de 5 años de exclusividad; por tanto, las normas ADPIC Plus de algún modo afectan esa flexibilidad de las ADPIC, lo que podría considerarse como negativo para el país (Roffe y Santa Cruz, 2006: 6).

Otra desventaja es que los tratados bilaterales están vulnerando recursos que ya se otorgaban por las normas ADPIC; estos son los siguientes:

“La limitación del uso del recurso a las licencias obligatorias; Restricciones a la libertad de aplicar sistemas de agotamiento de derechos y en consecuencia recurrir a importaciones paralelas”; ya que para las importaciones paralelas se requiere el consentimiento del dueño de la patente, y el uso de licencias obligatorias se limita pues existe un vínculo entre la comercialización de un producto y el consentimiento del titular de la patente (Roffe y Santa Cruz, 2006: 50).

b) *“la ampliación del término de duración de la patente por demoras injustificadas en su concesión y para efectos de compensar al titular por la disminución injustificada del término de protección, resultante del proceso de autorización sanitaria o de comercialización”* (Roffe y Santa Cruz, 2006: 50).

c) *“la expansión de la protección a los datos de prueba sobre seguridad y eficacia de los productos que se transforma en una prohibición de utilizar esta información al menos durante cinco años desde la aprobación del producto farmacéutico y diez años desde la aprobación de productos agroquímicos”* (Roffe y Santa Cruz, 2006: 50).

d) *“la posibilidad de prohibir la comercialización a terceros de productos antes de la expiración del término de protección de la patente, salvo con el “consentimiento o aquiescencia” del titular de la patente”* (Roffe y Santa Cruz, 2006: 50).

Una de las disposiciones más problemáticas por cuanto es la única que no se incluye en el marco de los ADPIC es la que señala que *“un tercero (productor genérico) no podrá obtener la autorización de comercialización cuando se base en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de una Parte o en otro país, y no se permitirá a ese tercero comercializar el producto durante el término de protección, salvo con el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente”* (Roffe y Santa Cruz, 2006: 52).

Por otra parte, las siguientes flexibilidades pueden ser ventajosas para el Ecuador, pues permiten que se usen los datos de prueba en casos especiales:

Que se pueda hacer uso de los datos de prueba *“por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia, cuando haya necesidad”*; *“(Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, 2016: 287).*

(c) *O que se pueda hacer uso de los datos de prueba en “procedimientos abreviados de aprobación de comercialización en su territorio, basados en la aprobación de comercialización otorgada por otra Parte. En tal caso, el período de uso exclusivo de los datos presentados para obtener la aprobación empezará desde la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa, cuando la aprobación se concede dentro de los seis meses desde la presentación de una solicitud completa”.* (Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, 2016: 287).

Otra ventaja es que, en el ACM, no se establece nada en referencia al agotamiento de derechos o sobre las excepciones a la patentabilidad, por lo que se entendería que las partes siguen teniendo las flexibilidades que otorga el ADPIC en estos temas. Esta es una ventaja para el Ecuador pues en el tema de Patentes se seguirá actuando como se ha llevado a cabo con las normas ADPIC (Roffe y Santa Cruz, 2006: 40).

Para concluir se puede notar que las desventajas sobrepasan las ventajas en el ámbito de las flexibilidades que se ofertan en las normas ADPIC Plus, pues muchas de estas van en contraposición a lo establecido previamente en las normas ADPIC.

Según lo estipulado por Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo, así es como funciona el sistema, y los países del centro buscan expandir su propio sistema capitalista y su modo de producción monopolístico (Osorio, 2015: 8).

3.2.3. Inconsistencias entre el texto final del Acuerdo y la constitución ecuatoriana

La salud se proclama como uno de los derechos humanos fundamentales en cualquier ordenamiento jurídico. Ésta se encuentra relacionada directamente con el derecho a la vida, pues es de carácter indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos, como la igualdad, la educación, entre otros. Este derecho se encuentra protegido bajo normas jurídicas internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos y el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Dartayete, C. 2017).

En la constitución ecuatoriana de 2008, se establece que el Estado es el encargado de garantizar el derecho a la salud para todos los habitantes, esto mediante políticas públicas que permitan al Estado cumplir con su tarea (OAS, 2008). La protección a la Patente ha complicado la tarea de los Estados de cierta forma, pues patentes y medicamentos están relacionados, ya que el aumento en la protección de patentes afectó el acceso a medicamentos baratos en la población de los países pobres, fármacos que servían para enfrentar pandemias, como la tuberculosis, el paludismo, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), o epidemias infecciosas han incrementado en su precio final. En el acuerdo con la Unión Europea, esta disposición de proteger la patente se mantiene en 20 años (Diario Oficial de la Unión Europea, 2012: 69), lo que seguiría impidiendo que el país cumpla con su deber de asegurar el acceso a medicamentos para toda la población.

En la constitución del 2008, se plantea también el uso de medicamentos genéricos, sin embargo, el desarrollo de estos también se complica por el tema de las patentes (OAS, 2008), ya que la forma en la que se aplican estos criterios puede ir contra la política de salud pública de cada país. Hay casos en los que se generan

patentes de baja calidad, pues estas son otorgadas a modificaciones menores de productos que ya están protegidos, estas son conocidas como patentes de segundos usos, lo que permite que el tiempo del monopolio del titular se extienda retrasando la competencia y cerrando la entrada al mercado de medicamentos genéricos (Dartayete, C. 2017).

Otro aspecto importante en referencia a los medicamentos genéricos se promulga en la constitución ecuatoriana, donde se establece que se pretende garantizar la disponibilidad de acceso a medicamentos seguros y de calidad, haciendo énfasis en el uso de medicamentos genéricos y en la producción de estos. (OAS, 2008). En el Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea, se establece dentro de las normas ADPIC la protección de los datos de prueba de medicamentos durante 5 años (Diario Oficial de la Unión Europea, 2012: 69). Esto tendría una repercusión negativa en la producción nacional de genéricos, pues las farmacéuticas ecuatorianas tendrían que invertir en hacer los datos de prueba, lo cual encarecería nuevamente el producto final, restándole competitividad. (Núñez, 2017). Por esto, el sector farmacéutico mostró su preocupación por el texto final del acuerdo asegurando que durante un cuarto de siglo el paciente se verá obligado a consumir los medicamentos a un alto costo. (Enríquez, C.,2014, septiembre 1).

En cuanto a la oferta de libre acceso a medicamentos que se hace en la constitución, esto también se limitaría, pues la protección de datos de prueba, se aplicaría principalmente a los fármacos no patentados por 5 años, teniendo así un efecto desfavorable, pues la mayoría de los productos necesarios para tratar enfermedades catastróficas, como por ejemplo el Cáncer, (“Enfermedades Catastróficas”, 2012, marzo 6) no cuentan con una patente, pero ahora se beneficiarían de la protección de datos de prueba formando una especie de monopolio (Rivera. G, 2014:1).

Por otro lado, en la constitución del 2008 se establece que *“En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”*. Posteriormente, en el Artículo 403 se señala que: *“El Estado no se*

comprometerá en convenios o acuerdos de cooperación que incluyan cláusulas que menoscaben la conservación y el manejo sustentable de la biodiversidad, la salud humana y los derechos colectivos y de la naturaleza"; y finalmente en el Artículo 421 se menciona que: *“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”* (OAS, 2008). Sin embargo, como se mostró anteriormente, el ACM sí afecta al derecho a la salud y va en contraposición a los establecido en la constitución del 2008. Esto se puede comprender siguiendo lo establecido por Immanuel Wallerstein en la teoría del sistema mundo, quien afirma que los países del centro, como es en este caso el bloque de la Unión Europea, buscan mantener su modo de producción basado en la expansión de monopolios (Osorio, 2015: 8).

3.3. Posibles repercusiones de lo establecido en el ACM en relación con las ADPIC Plus en Ecuador

Es primordial conocer las repercusiones que pueden tener las normas ADPIC Plus establecidas en el acuerdo entre Ecuador y la Unión Europea, con el fin de saber cuál podría ser la situación a la que se puede enfrentar el país tras la firma del ACM. Para los análisis que se harán a continuación, se procederá con un análisis de la situación en Colombia y Perú, ya que la adhesión de Ecuador al acuerdo hace que pueda presentar las mismas condiciones de estos países en un futuro. En primer lugar, se analizarán las repercusiones en el sector salud, posteriormente, se revisarán las repercusiones económicas para finalizar con la sostenibilidad de políticas de acceso a medicamentos en el Ecuador.

3.3.1. Repercusiones en el sector de la salud

Muchos análisis que se han realizado sobre el impacto de los tratados bilaterales que incluyen normas ADPIC Plus han concluido en que existen efectos negativos en el ámbito de la salud pública. Según la Organización Panamericana de la Salud, por cada año que se alarguen las patentes en países como Colombia y Perú,

perderán el acceso a medicamentos más de 2.5 millones de personas en cada país. (Gómez M, López M, et al; 2008:12).

Las normas ADPIC Plus se caracterizan por reducir las flexibilidades de los ADPIC, incluyendo en esto aspectos humanitarios que son centrales. La Declaración de Doha sobre los ADPIC y Salud Pública es clara al formular que ninguna cláusula debe impedir que los países miembros “*adopten medidas para proteger la salud pública*”. En la declaración, se enfatiza que los ADPIC deben ser interpretados y aplicados de tal modo que se garantice el derecho de los miembros de la Organización Mundial del Comercio de proteger la salud pública en cada uno de sus países, y que sobre todo éstos puedan promover el acceso a medicamentos para toda su población. Por tanto, es de primordial importancia velar porque las cláusulas establecidas en las normas ADPIC Plus no impidan a los miembros ejercer su derecho de priorizar la salud pública y los aspectos humanitarios (Busaniche. B; 2011:11).

El período de exclusividad que se da a los datos de prueba (5 años) puede ser utilizado como un impedimento para las autoridades de salud pública, ya que éstas no podrían utilizar los datos de prueba para producir en sus propios laboratorios fármacos que son indispensables para promulgar la salud en la población. Si no se tiene acceso a esta información ahora ya protegida, se tendrá que invertir en la obtención de los datos de prueba, que incluye investigación clínica y de toxicología, lo que involucraría la inversión de recursos que se podrían aprovechar en otro tipo de investigaciones, como por ejemplo en el desarrollo de vacunas. Esto tendría un gran impacto en el ámbito de la salud, pues los medicamentos se encarecerían haciendo que el acceso a los mismos sea limitado (Busaniche. B; 2011:11).

El Ministerio de Salud actualmente no puede asegurar el acceso a medicamentos para toda la población ecuatoriana, pues existen enfermedades crónico-degenerativas tales como el cáncer, la hipertensión arterial, la depresión, entre otras, que requieren de tratamientos prolongados, pero no existen medicamentos genéricos

para el tratamiento oportuno de las mismas. Esto se complicaría aún más si la protección de los medicamentos se extiende a 25 años en total (por la protección de 20 años de la patente y 5 años de los datos de prueba), lo que haría que los costos de los medicamentos no puedan ser asequibles para que los organismos del sistema de salud pública como el Ministerio de Salud, puedan proveer de estos fármacos a la población en general. (Valencia. J, 2018). Según Immanuel Wallerstein en la teoría del sistema mundo, los países de la periferia no cuentan con procesos de producción industrializados (Osorio, 2015: 8). El precio de los medicamentos seguiría aumentando en Ecuador, porque la industria farmacéutica no está en la capacidad de producir sus propios medicamentos al no contar con la tecnología suficiente, ni con los recursos económicos para invertir en un proceso de investigación y desarrollo, así es como funciona el sistema mundo moderno. En la industria farmacéutica, existe desconocimiento de lo establecido en las normas ADPIC Plus. (Bastidas. R, 2018).

Por lo analizado, se puede concluir que las normas ADPIC Plus causarían un efecto negativo en el sector de la salud, pues la propuesta de protección de datos de prueba haría que el costo de los medicamentos siga aumentando paulatinamente, lo que limita que las personas puedan acceder a los fármacos que necesitan para sus tratamientos, esto perjudica totalmente a la población ecuatoriana, por lo menos durante 25 años, hasta que puedan producirse medicamentos genéricos.

3.3.2. Repercusiones económicas

Para analizar las repercusiones económicas, primero se revisará la situación que se puede presentar en Perú, luego en Colombia y posteriormente la situación que se podría presentar en Ecuador con el fin de compararlas. Para esto, se utilizarán los datos obtenidos de un estudio de la Fundación IFARMA, la cual en el estudio utilizó el modelo Intellectual Property Rights Impact Assessment (IPRIA), con lo que creó una “*Guía para estimar el impacto sobre el acceso a medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual*” (Llamoza. J, 2009:5). Este modelo se utilizó para estudiar el impacto de las normas ADPIC Plus en países de América Latina como Ecuador, Perú, y Colombia. El modelo IPRIA es un modelo de simulación asistida por

computadora que permite al usuario calcular el impacto de los cambios en los derechos de propiedad intelectual en el gasto farmacéutico. El modelo requirió que el usuario llene una serie de datos de entrada para cada caso específico. Los datos de entrada fueron obtenidos por la empresa IFARMA; estos se basaron en estimaciones de otros países, opinión de expertos o valores asumidos. La validez del modelo está limitada a la validez de los datos de entrada (Rovira, et al, 2009:12). Los elementos claves que se tomaron en cuenta por parte de la fundación IFARMA son:

1. *“El nivel de competencia-exclusividad en el mercado. La exclusividad depende de la cantidad de productos que ingresan al mercado ya sea con protección de patente o protección de datos (Rovira, et al, 2009:12).*

2. *“La variación en los precios promedio. Se supone que un producto bajo la exclusividad tendrá un precio más alto que bajo la competencia (genérica) (Rovira, et al, 2009:12).*

3. *“Impacto en el acceso, es decir consumo y gasto El impacto preciso de variaciones en los niveles de precios curvas de demanda” (Rovira, et al, 2009:12).*

Se pretende comparar el efecto de ambos países ya que ambos firmaron el ACM con la Unión Europea en las mismas condiciones; sin embargo, ambos países se desarrollan en modelos económicos contrarios; en el caso de Perú y Colombia, se tiene más a un modelo de derecha mientras que en el caso de Ecuador se tiende más al socialismo del siglo XXI.

El estudio sostiene que, en el caso de Perú, se establece que el incremento en la protección de datos de prueba tendría como consecuencia un aumento del gasto farmacéutico de 459 millones de dólares, el consumo se aproxima que bajaría en un 20% para el 2025. Esto resultaría del aumento del 26% en el total de los precios de los medicamentos. Así mismo se sostiene que la protección de los datos de prueba

incrementaría el gasto en medicamentos en más de USD 300 millones en el 2025 (Llamoza. J, 2009:6).

Para el 2025, también se estima que dentro del sector privado se aumentaría en 12% el número de medicamentos que cuenten con una patente y provocaría que los precios se incrementen en un 27%, subiendo el gasto en 411 millones de dólares. En el mismo año, se estima que en el sector público, haya un incremento del 11% del número de medicamentos que cuentan con una patente, lo que haría que los precios se incrementen en un 25% y el gasto ascienda a 48 millones de dólares. (Llamoza. J, 2009:6).

Por otro lado, en el caso de Colombia, se estima que la protección de datos de prueba provocaría un incremento en el gasto farmacéutico total de 756 millones de dólares, y también se disminuiría el consumo de medicamentos en un 10%; esto se debería al incremento de los precios de los medicamentos en un 16%, ya que el número de medicamentos patentados y con protección de datos de prueba aumentaría en un 8%. (Cortez. M et al, 2010:32).

En el caso de Ecuador, la medida ADPIC Plus que tendría mayor impacto es la protección de los datos de prueba, lo que provocaría un impacto directo en los precios de los medicamentos, incrementando el gasto en la salud a 505 millones de dólares en el año 2025. (Cortez. M et al, 2010:95), el número de medicamentos patentados también aumentaría. Otros costos que se pueden tomar en cuenta son:

- “*Costos de modificación del marco regulatorio sobre observancia de los DPI*”, (Cortez. M et al, 2010:98).

- “*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 “),* (Cortez. M et al, 2010:98).

- “*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)*” (Cortez. M et al, 2010:98).

Se puede notar claramente que en los tres países las disposiciones ADPIC Plus causan grandes consecuencias económicas sobre todo de inversión en medicamentos,

pues en cada país, aumentaría el número de medicamentos patentados; a eso, se sumaría la protección extra por 5 años de los datos de prueba, lo que daría un total de 25 años de protección a los medicamentos y un desincentivo en el consumo en virtud de sus altos precios. Immanuel Wallerstein en la teoría del Sistema Mundo explica claramente que los países de la periferia se perjudican por el intercambio comercial desigual que estos mantienen con los países del centro, en el caso del ACM se puede notar que el interés del centro, en este caso la Unión Europea, es el de mantener este intercambio comercial desigual con Colombia, Perú y Ecuador, del cual el bloque sale beneficiado (Grupo Akal, 2016).

3.3.3. Repercusiones en la sostenibilidad de políticas de acceso a medicamento de

Ecuador

Dentro de la política pública, existen propuestas para que se garantice el acceso a medicamentos para toda la población, sin embargo, no todas se podrían cumplir tras la firma del ACM con la Unión Europea. En primer lugar, en el Plan Nacional del Buen Vivir en la política 3.3 se plantea que se garantice la prestación gratuita y universal del servicio de salud eficaces y de calidad, esto mediante la *“provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población, en especial de para enfermedades catastróficas, raras y personas con discapacidad severa, dando preferencia al uso de medicamentos genéricos”* (Ministerio de Salud Pública, 2017: 31).

A pesar de esto, las patentes vigentes de fármacos dificultan la provisión de medicamentos a toda la población, pues el genérico de este medicamento aun no existiría; consecuentemente, el gobierno debería soportar los altos costos de estos fármacos. La cadena de inconvenientes ya sea por costos o por carencia de esos medicamentos se expandiría a toda la población, por cuanto el país no cuenta con los recursos suficientes para mantener esta política, peor aún tras la adhesión de Ecuador al ACM, ya que se incrementaría el número de patentes en el país (Nuñez. H, 2017).

El hecho de que se plantee y se haga énfasis en el uso de medicamentos genéricos también se complica tras la adhesión de Ecuador al ACM con la Unión Europea, ya que en el acuerdo se plantea la protección por 5 años de los datos de prueba, lo que en total daría una protección de 25 años a los fármacos patentados. Los laboratorios ecuatorianos no podrían invertir en la obtención de los datos de prueba, y si lo hacen no podrían ofertar medicamentos genéricos a bajos precios, pues la inversión que se haría en obtener los datos de prueba se vería reflejada en el precio final. (Nuñez. H, 2017).

La política 11.5 del Plan Nacional del Buen Vivir busca que se desarrolle la industria farmacéutica del país, sobre todo en la producción de medicamentos, (Ministerio de Salud Pública, 207: 31) No obstante, tras la firma del ACM, la aplicación de esa política conllevaría 3 inconvenientes: 1) el país no cuenta con los recursos necesarios para invertir en procesos de Investigación y desarrollo; 2) no se podría competir con los precios de los fármacos provenientes de la Unión Europea; 3) no existe la capacidad suficiente para que los productos nacionales puedan abastecer a toda la población (Nuñez. H, 2017).

El efecto que causa el ACM en las políticas de acceso a medicamentos en el Ecuador es notable, pues muchas de estas no serán sostenibles al momento de entrada en vigor del acuerdo, y con el pasar del tiempo, se evidenciaría que las medidas de protección que se proponen no permitirán que se cumpla con lo establecido en el marco jurídico del Ecuador en su totalidad. Según Theotonio Dos Santos, en la teoría de la Dependencia el desarrollo de las economías dependientes está condicionado al de las economías de las que se dominan, lo cual puede causar efectos negativos en estas naciones (CELARG, 2014:17)

En este capítulo, se analizó la propuesta de la Unión Europea en las rondas de negociación con Ecuador, donde no hubo una negociación como tal, sino que la Unión Europea se limitó a mostrar sus requerimientos así como su oferta de flexibilidades,

mientras que Ecuador no hizo sino aceptarlas. Se analizó también el texto final del ACM en las normas ADPIC Plus y se tomó en cuenta las ventajas y desventajas de las flexibilidades concedidas a Ecuador. También se desarrolló el tema de inconsistencias entre el texto final de las normas ADPIC Plus y la constitución ecuatoriana de 2008, donde se concluyó que lo estipulado en el acuerdo complica el cumplimiento del marco jurídico en Ecuador. Finalmente se tomaron en cuenta las repercusiones de lo establecido en el acuerdo tanto en el ámbito de la salud, en el ámbito económico, y en la sostenibilidad de las políticas de acceso a medicamentos en el país. Se concluyó que las repercusiones en todos estos ámbitos son negativas para el Ecuador, pues el precio de los medicamentos se incrementaría, por lo que el Estado tendría que gastar más y se impediría que se mantengan las políticas de acceso a medicamentos vigentes. En este capítulo, se utilizó la teoría del Sistema Mundo, para comprender la situación de Ecuador en el contexto internacional y para entender la posición de la Unión Europea; esta teoría nos demuestra que el sistema es constante y que no cambia. Por otro lado, la teoría de la dependencia nos ayuda a entender por qué Ecuador aceptó estas medidas, pese a que afectarían a futuro su sistema de salud, el sector farmacéutico, entre otros aspectos. Ya que su economía depende de la Unión Europea y al ponerse bajo sus condiciones se afecta en este caso de forma negativa al desarrollo de la industria farmacéutica del país. Esta teoría también nos ayuda a entender por qué el desarrollo de la economía europea afecta al desarrollo de Ecuador, esto no es tomado en cuenta en la teoría del Sistema Mundo.

VI. ANÁLISIS

El objetivo general de esta investigación se basó en analizar el tema de acceso a medicamentos en Ecuador tras la adhesión al Acuerdo Multipartes con la Unión Europea. Para esto en primer lugar se analizaron los conceptos de medicamentos genéricos, patentes y datos de prueba con el fin de contar con un panorama generalizado de las definiciones de cada uno de estos temas. Posteriormente se analizó a la normativa ADPIC y la posición de actores nacionales, como el presidente de la República del Ecuador ante ella.

Durante el desarrollo de esta disertación, se utilizó en primer lugar la teoría del Sistema Mundo, de Immanuel Wallerstein, de esta se han tomado conceptos como la existencia del centro y periferia, para entender las relaciones de Ecuador con la Unión Europea, también se usó el concepto de intercambio comercial desigual entre el centro y la periferia. Esto nos ayuda a comprender sobre todo en el tercer capítulo por qué los precios de los medicamentos, que son importados desde los países del centro, son tan altos en Ecuador.

Así mismo, se manejó la teoría de la Dependencia, donde se incluyen conceptos de tres autores principales. En primer lugar, Ruy Mauro Marini, quien habla de la integración económica de los países latinos al comercio internacional y de la subordinación de estos ante los países desarrollados; esto nos sirve para comprender en el capítulo 1 y 3 el por qué Ecuador se adhiere a las normas ADPIC y ADPIC Plus. Posteriormente se toman ideas de Vania Bambirra quien alega que el sistema capitalista se basa en la expansión de monopolios y multinacionales de industrias hegemónicas, con el fin de impedir el desarrollo de los países del sur. Esto nos ayuda a entender en los capítulos 1 y 2 la posición de los países del norte. Finalmente se toman en cuenta los conceptos de Theotonio Dos Santos, quien asegura que los países dependientes pueden tener consecuencias negativas a su desarrollo por

la expansión de los países dominantes. Esta idea nos ayuda a entender por qué existen repercusiones negativas del ACM en Ecuador.

Las dos teorías se asemejan debido a que ambas toman en cuenta el concepto de centro-periferia o norte- sur. Al mismo tiempo, las dos afirman que el subdesarrollo se da como consecuencia de la condición de dependiente. Por otro lado, las teorías se contradicen en primer lugar por su origen, ya que la del Sistema Mundo es de origen norteamericano, mientras que la de la Dependencia viene dada desde un contexto latinoamericano. En su base, la teoría de la Dependencia toma conceptos de la teoría Marxista, mientras que en la del Sistema Mundo estos conceptos casi no son tomados en cuenta. La teoría de la Dependencia es la única en tomar en cuenta a los movimientos anti imperialistas y a la existencia del socialismo.

La metodología que se utilizó en el desarrollo del primero y segundo capítulo fue de tipo cualitativo, ya que se analizan temas como modificaciones legislativas, normativas nacionales e internacionales, la posición de Ecuador en relación las normas ADPIC, entre otros temas. En el segundo capítulo, se planteó comprender la evolución de la legislación nacional, por tanto, se tomaron en cuenta las legislaciones previas tales como la constitución de 1998, el Código de la salud de 1971 y la Ley Orgánica de Salud del 2006, para luego contrastarlas con la actual constitución 2008, al nuevo Plan del Buen Vivir vigente desde el 2013 hasta el 2017 y la Ley Orgánica de Salud de 2012.

En la disertación, se comienza en el primer capítulo con una explicación de términos tales como patentes, medicamentos genéricos y datos de prueba, los cuales son utilizados durante el desarrollo de esta. Se continúa con las normas ADPIC, discusiones sobre acceso a medicamentos dentro de la OMPI, la posición de Ecuador ante la normativa y las acciones del país para frenar los efectos de estas.

En el segundo capítulo, se analiza la legislación previa en Ecuador, se prosigue con el marco legislativo actual donde se da mucha importancia a la salud y se la proclama como un derecho que debe ser garantizado por el Estado a toda la población mediante el acceso a medicamentos para todos. Se considera al decreto 118, el cual se expidió en el año 2009 por la difícil situación que económica que se vivía a nivel mundial, se desarrollan las implicaciones del decreto y se finaliza con un análisis de la legalidad de la expedición del decreto, dónde se lo compara con lo establecido en normativa internacional.

En el tercer capítulo, se analiza la situación en Ecuador tras la negociación con la Unión Europea. En primer lugar, se toman en cuenta los requerimientos de la UE en las rondas de negociación tanto en el tema de patentes como en datos de prueba, y se revisan las flexibilidades que se ofertaba. Se prosigue con un análisis del texto final de las normas ADPIC Plus, donde se revisan patentes, datos de prueba, ventajas y desventajas de flexibilidades y se analizan las ventajas y desventajas de las flexibilidades para Ecuador. El capítulo concluye con una revisión de las posibles repercusiones de las normas ADPIC Plus en el sector de la salud, económico y en la sostenibilidad de políticas de acceso a medicamentos en Ecuador.

VII. CONCLUSIONES

En esta investigación se puede concluir que la hipótesis planteada: Las normas ADPIC y ADPIC plus en virtud del principio de patentabilidad afectarían las políticas de acceso a medicamentos en los PED; en el caso ecuatoriano, a pesar de las modificaciones al marco normativo tendientes a favorecer los intereses nacionales, la firma del Acuerdo Multipartes con la UE conllevaría repercusiones negativas al sector farmacéutico, se cumple en su totalidad. En efecto en el desarrollo de la investigación se ha demostrado que las condiciones ADPIC complican el desarrollo de la industria farmacéutica en el país. Esta industria se frenaría aún más al entrar en vigor las normas ADPIC Plus.

A continuación, se enlistan las conclusiones que respaldan el cumplimiento de la hipótesis:

- Las normas ADPIC se originaron con el fin de proteger los derechos de propiedad intelectual, en éstas se establecen protecciones mínimas como en el caso de las patentes donde se debe esperar 20 años para poder reproducir los medicamentos patentados.
- Las normas ADPIC contemplan ciertas flexibilidades para los países en desarrollo y menos desarrollados con el fin de que estas medidas no afecten el acceso a los medicamentos en estos países. Sin embargo, estas flexibilidades no eximen a los países de respetar los derechos de propiedad intelectual.
- Los medicamentos patentados son muy costosos para el mercado ecuatoriano debido al intercambio comercial desigual que existe entre los países del norte y del sur; lo cual limita el acceso a medicamentos para la población.
- Los países donde se encuentran los principales productores de fármacos a nivel mundial, en este caso Estados Unidos y el bloque de la Unión Europea han luchado por que las normas de patentabilidad sean cada vez más estrictas, por ende, han promulgado en sus acuerdos comerciales las normas ADPIC Plus.

- La protección a los datos de prueba complica el desarrollo de medicamentos genéricos, pues las empresas productoras tendrían que invertir en la obtención de los datos, incrementando sus costos; por ende, en el caso de producir fármacos genéricos, éstos igualarían el precio de los patentados, restando su competitividad y acceso.
- Las normas ADPIC Plus también afectarían al Ministerio de Salud y al gobierno ecuatoriano pues este tendría que invertir más en fármacos con el fin de mantener un sistema de salud estable.
- Tanto la teoría de la Dependencia como la teoría del Sistema Mundo son de gran utilidad en el desarrollo de esta disertación, pues permiten analizar un mismo escenario desde distintos puntos de vista, ya que el origen de ambas es diferente. La teoría de la Dependencia tiene origen latinoamericano, mientras que la del Sistema Mundo tiene origen norteamericano.
- No se puede realizar un estudio de la negociación entre Ecuador y la Unión Europea, pues durante el proceso no se sostuvo una mesa de negociación en el tema de protección intelectual, lo que limita la información que se puede presentar en esta disertación.
- Es importante recalcar que el derecho a la salud se encuentra respaldado en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en la Constitución ecuatoriana de 2008 por lo cual para garantizar este derecho se debe asegurar el acceso a los medicamentos para toda la población.
- Existe poco conocimiento de lo establecido en las normas ADPIC Plus tanto en el sector farmacéutico, como en el sector de la salud, pues al realizar las entrevistas, las personas entrevistadas comentaron que no se tenía conocimiento del contenido de las normas, peor aún del efecto que estas podrían causar en Ecuador.
- El tema es controversial a nivel político ya que se cuestionan los intereses de ambas partes. También es controversial ya que se debate si Ecuador tras la firma del ACM con la Unión Europea, puede cumplir con lo establecido en su propia constitución y con el Plan Nacional del Buen Vivir.

- El tema de las normas ADPIC Plus en general es controversial a nivel internacional, pues se han realizado varios estudios en los que se asegura que estas normas perjudican a los países en desarrollo.

VIII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda que en 8 años se realice un estudio más profundo del efecto que las normas ADPIC Plus han causado en el sector farmacéutico, de la salud y en la sostenibilidad de políticas de acceso a medicamentos en el país. Se sugiere que sea en este tiempo pues la normativa entra en vigor en 5 años, y un periodo prudente de espera para conocer el efecto que estas normas traerán es de 3 años. Esto lo refiere un representante de la industria farmacéutica de Quito y un representante del IEPI, quienes fueron entrevistados para esta investigación.
- Se recomienda que, dentro de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, se pueda plantear una investigación multidisciplinaria sobre el marco legislativo del país en materia de acceso a medicamentos, con el fin de conocer si todo lo establecido en la ley se puede cumplir en su totalidad.
- Se recomienda que se realice un estudio dónde se revise si el ACM está igual jerarquía o no con la constitución y los derechos humanos (sobre este último se podría realizar una revisión jurídica). Este estudio puede llevarse a cabo en la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por parte de los estudiantes de la carrera de Derecho. El fin de este estudio sería el de concientizar al Estado sobre la importancia de los derechos humanos, para que en próximos acuerdos comerciales se tome en cuenta este ámbito.
- Se recomienda que la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos ALFE, se organice en conjunto con las farmacéuticas nacionales para conformar foros en dónde se discutan opciones que mitiguen los efectos de las normas ADPIC Plus en Ecuador, tomando en cuenta estudios realizados del impacto de estas en Perú, Colombia, entre otros.

- Se recomienda que se realice un instructivo que sea socializado con las empresas farmacéuticas del Ecuador, donde se explique lo establecido en el ACM con la Unión Europea en materia de acceso a medicamentos. Esto puede realizarse a través del IEPI o lo puede realizar la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos ALFE.
- Se recomienda que entre las farmacéuticas de los países andinos se realicen reuniones donde se intercambie información de experiencias para conocer su forma de proceder, medidas tomadas, propuestas, etc. Esto con el fin de formar un frente común en el caso de que la aplicación de las normas ADPIC Plus conlleven problemas en los sistemas de salud pública.
- Se recomienda que se realicen campañas o movilizaciones a fin de concienciar a las personas sobre las repercusiones del ACM con la Unión Europea en el ámbito de la salud, esto para obligar al Estado a tomar medidas preventivas para evitar futuros inconvenientes. Las campañas pueden ser realizadas por parte de las empresas farmacéuticas ecuatorianas y se podrían realizar a través de seminarios en donde se socialice con la población de manera fácil el contenido de los ADPIC Plus y sus repercusiones.
- Se recomienda que se realicen reuniones entre ALFE, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y otras instancias públicas inmersas en el tema a fin de encontrar soluciones en función del acceso a medicamentos para la población.
- Ecuador, al ser uno de los primeros países de la región en utilizar el sistema de licencias obligatorias, debe permanecer fijo en el uso de esta política, para que la población tenga fácil acceso a medicamentos, y para que el sistema de salud pública sea sostenible.
- Se recomienda que los entes encargados de entregar patentes farmacéuticas realicen estudios previos a las solicitudes de patentes para que no se concedan patentes a fármacos que no incluyan innovación relevante, respetando lo establecido dentro de la CAN, donde se establecen criterios de patentabilidad específicos.

- Se recomienda que el Ecuador realice un estudio de las flexibilidades de las normas ADPIC Plus, para que estas sean utilizadas de manera favorable para el país, por ejemplo, que no se aplique la protección de datos de prueba a medicamentos que sirvan para el tratamiento de enfermedades catastróficas. Esto se podría llevar a cabo a través del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.
- Se recomienda que el Ministerio de Salud o el IEPI inviertan en la promulgación de un listado de los medicamentos que ingresan al Ecuador con protección de datos de prueba, con el fin de que esto sea de conocimiento generalizado y pueda ser utilizado especialmente por el sector farmacéutico.
- Se recomienda que el Ecuador cuente con la preparación necesaria para evitar posibles casos de demanda internacional, que pueden ocasionarse por la mala aplicación de los derechos de propiedad intelectual, ya que estos son derechos privados.
- Se recomienda que Ecuador realice alianzas estratégicas con otros países que hayan firmado acuerdos donde existan cláusulas ADPIC Plus, con el fin de que en conjunto impulsen a que el tema sea tratado a nivel internacional por organizaciones como la OMPI, la OMC y la OMS.

LISTA DE REFERENCIAS

ENTREVISTAS

Hernán Nuñez, Director Ejecutivo IEPI, (3 marzo 2017)

Dra. Jeny Valencia Coloma, Ministerio de Salud Pública del Ecuador (26 enero 2018)

Dr. Rodrigo, Bastidas, Gerente general Qualipharm (29 enero 2018)

Libros

Terán J. y Terán C. (SF). El Acceso a los medicamentos en el Ecuador y los Derechos Humanos. Quito, Ecuador: PUCE

WEB

Apotex (2017). ¿Qué son los medicamentos genéricos? Recuperado de:
<https://www.apotex.com/es/es/rnd/generics.asp>

AIMFA (2016). Pfizer y Roche superan a Novartis en el ranking mundial. Recuperado de:
<https://www.aimfa.es/pfizer-roche-superan-novartis-ranking-mundial/>

Banco Mundial (2015). Gasto en investigación y desarrollo (% del PIB). Recuperado de:
<https://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS>

Barrutia, X y Zábalo, P (2002). Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur. Recuperado de:
<http://www.raco.cat/index.php/revistacidob/article/viewFile/28347/28182>

Busaniche. B (2011). Cláusulas ADPIC Plus en Tratados de Libre Comercio impulsados por la Unión Europea. Recuperado de: https://www.vialibre.org.ar/wp-content/uploads/2011/03/busaniche.trabajo.final_.agroambiental.pdf

Buen Vivir (2013). Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017. Recuperado de:
<http://www.buenvivir.gob.ec/versiones-plan-nacional>

Castro. R (2006). Las Patentes de los Medicamentos. Recuperado de:
<https://www.aporrea.org/tecno/a26066.html>

Cepeda. J (2008). Visión histórica de las constituciones de 1998 y 2008. Recuperado de:
<http://www.institut-gouvernance.org/es/analyse/fiche-analyse-449.html>

CELARG (2014). El capitalismo dependiente: una propuesta teórica latinoamericana. Recuperado de:
http://biblioteca.clacso.edu.ar/Venezuela/celarg/20170102043848/pdf_373.pdf

CICAD (2006). Ley Orgánica de Salud. Recuperado de:
http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/legislations/PDF/EC/ley_organica_de_salud.pdf

- Cortez. M et al (2010). Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador. Recuperado de:
http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=57:impacto-de-los-derechos-de-propiedad-intelectual-sobre-el-precio-gasto-y-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador&catid=9:propiedad-intelectual&Itemid=29
- Dartayete, C. (2017). Las patentes farmacéuticas y el acceso a los medicamentos. Recuperado de: <https://ladiaria.com.uy/articulo/2017/7/las-patentes-farmaceuticas-y-el-acceso-a-los-medicamentos/#>
- Decreto ejecutivo establece (1 de julio 2016). *El telégrafo*. Recuperado de:
<http://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/politica/2/presidente-decreta-la-extincion-de-enfarma-ep>
- Diario Oficial de la Unión Europea (2012). Acuerdo Comercial. Recuperado de: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/PDF/?uri=CELEX:22012A1221\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/PDF/?uri=CELEX:22012A1221(01)&from=EN)
- Dos Santos T. (2011). Imperialismo y Dependencia. Recuperado de:
<http://www.ehu.es/Jarriola/Docencia/EcoInt/Lecturas/theotonio%20dos%20santos.pdf>
- Duke Law (SF). Un Manifiesto sobre la OMPI y el Futuro de la Propiedad Intelectual. Recuperado de: <https://law.duke.edu/cspd/spanish/manifesto/>
- Ecuador Planea (15 de enero 2018). Ecuador planea incrementar gastos en investigación y desarrollo. “Ecuadorinmediato”. Recuperado de:
http://www.ecuadorinmediato.com/index.php?module=Noticias&func=news_user_view&id=2818765202
- Enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, según Ministerio de Salud. (6 de marzo 2012). *El Universo*. Recuperado de:
<http://www.eluniverso.com/2012/10/02/1/1445/enfermedades-catastroficas-raras-huerfanas-segun-ministerio-salud.html>
- Enríquez, C. (1 septiembre 2014). Cinco años de protección a los fármacos de la UE. *EL Comercio*. Recuperado de: <http://www.elcomercio.com/actualidad/proteccion-farmacos-ue-ecuador-propiedad.html>.
- European Commission (SF) . Intellectual Property. Recupeardo de:
<http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property>
- European Medicines Agency (2012). Preguntas y respuestas sobre los medicamentos genéricos. Recuperado de:
http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf
- Fernández. M (2013). Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. Recuperado de:
<https://www.puce.edu.ec/sitios/biblioteca/pdf/FDZDECORDOVAVITERI-LaslicenciasobligatoriasdepatentesenelEcuador.pdf>

- Gamba, et al. (2010). Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador. Recuperado de: <http://haieurope.org/wp-content/uploads/2011/07/Impacto-de-los-derechos-de-PI-Ecuador-diciembre-2010.pdf>
- Grupo Akal (2016). El sistema-mundo moderno. Immanuel Wallerstein. Recuperado de: <http://www.nocierreslojos.com/sistema-1mundo-wallerstein/>
- Gómez M, López M, et al. (2008). Los ADPIC Plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo Recuperado de: <http://www.redalyc.org/pdf/866/86613723002.pdf> 12
- ICTSD (2010). OMPI, OMC y OMS debaten sobre acceso a medicamentos. Recuperado de: <https://www.ictsd.org/bridges-news/puentes/news/ompi-omc-y-oms-debaten-sobre-acceso-a-medicamentos>
- IDESCAT (2017). Indicadores de la Unión Europea. Recuperado de: <https://www.idescat.cat/economia/inec?tc=3&id=8301&lang=es>
- IEPI (2014). La historia del acuerdo ADPIC y los cuidados que los países deben tener. Recuperado de: <https://www.propiedadintelectual.gob.ec/la-historia-del-acuerdo-adpic-y-los-cuidados-que-los-paises-deben-tener/>
- IEPI (2014). Ecuador tiene 22 licencias obligatorias en marcha: Recuperado de: <https://www.propiedadintelectual.gob.ec/ecuador-tiene-22-licencias-obligatorias-en-marcha/>
- IEPI (2014). Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en el Ecuador Recuperado de: <https://www.propiedadintelectual.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/>
- Lanza. O (8 enero 2015). El derecho a la salud y las patentes de medicamentos. Nuevatribuna. Recuperado de: <http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/derecho-salud-y-patentes-medicamentos/20150108164600111043.html>
- Lema. S (2015). Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. Recuperado de: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008
- Luengo. J (SF). La Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica: Pasado, presente y futuro. Recuperado de: <http://www.revistaeidon.es/archivo/investigacion-y-desarrollo/plataforma-de-debate/118138-la-investigacion-y-desarrollo-en-la-industria-farmaceutica-pasado-presente-y-futuro>
- Llamoza. J (2009). Tratados comerciales y acceso a medicamentos en el Perú. Recuperado de: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a15v26n4.pdf>
- Marini. R (1991). Dialéctica de la dependencia. Recuperado de: http://www.marini-escritos.unam.mx/024_dialectica_dependencia.html#1
- Mabxience (2017). Medicamento innovador de referencia. Recuperado de: <http://www.mabxience.com/es/press-room/glossary/medicamento-innovador-de-referencia/>

- Medicamentos genéricos en Ecuador, una oportunidad para la salud y la economía familiar. (24 de septiembre 2015). ANDES. Recuperado de:
<http://www.andes.info.ec/es/noticias/medicamentos-genericos-ecuador-oportunidad-salud-economia-familiar.html>
- Mena. P (7 noviembre 2009). Ecuador libera patentes de fármacos. BBC. Recuperado de:
http://www.bbc.com/mundo/america_latina/2009/11/091107_0644_ecuador_medicamentos_gm.shtml
- Ministerio de Salud Pública (2017). Política nacional de medicamentos aplicada en el sistema de salud. Recuperado de:
www.conasa.gob.ec/index.php?option=com_phocadownload
- Ministerio de Salud Pública (2017). Política Nacional de Medicamentos. Recuperado de:
<http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/Politica-Nacional-de-Medicamentos-con-acuerdo.pdf>
- Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana (2016). "Acuerdo comercial entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Colombia y el Perú, por otra" y anexos. Recuperado de: http://defensacomercial.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/2017/02/RO-808-Consolidado_opt.pdf
- Musungu. S, Villanueva. S y Balasetti. R (2004). Como utilizar las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación sur-sur. Recuperado de:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21403es/s21403es.pdf>
- OAS (2008). Constitución de la República del Ecuador 2008. Recuperado de:
http://www.oas.org/juridico/PDFs/mesicic4_ecu_const.pdf
- OMC (2006). Las patentes de productos farmacéuticos y el Acuerdo sobre los ADPIC. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm
- OMC (2011). Simposio sobre la forma de saber si un medicamento está patentado. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/news_s/news11_s/trip_18feb11_s.htm
- OMS (2011). Mejor acceso a los medicamentos genéricos. Recuperado de:
http://www.who.int/dg/speeches/2011/medicines_access_20110218/es/
- Osorio, J (2015). El Sistema Mundo de Wallerstein y su transformación. Recuperado de:
<http://www.redalyc.org/pdf/595/59540679007.pdf>
- PAHO (SF). La salud en la nueva constitución 2008. Recuperado de:
http://www.paho.org/ecu/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=publications&alias=80-libro-la-salud-en-la-nueva-constitucion&Itemid=599
- Rada. Y (2014). El capitalismo dependiente: una propuesta teórica latinoamericana. Recuperado de:
http://biblioteca.clacso.edu.ar/Venezuela/celarg/20170102043848/pdf_373.pdf
- Registro Oficial (2015). Ley Orgánica de Salud. Recuperado de:
http://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf

- Revista de economía mundial (SF). Los ADPIC plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencia en los países en desarrollo. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/pdf/866/86613723002.pdf>
- Rivera, G (2014). Protección de los datos de prueba farmacéuticos: Aportes para una interpretación del acuerdo ADPIC favorable a los países en desarrollo. Recuperado de: http://flacso.org.ar/wp-content/uploads/2014/10/Protecci%C3%B3n-de-los-datos-de-prueba-farmac%C3%A9uticos-FLA_OMC_14.pdf
- Rivera. G (2014). Impacto de la protección de los datos de prueba farmacéuticos sobre las políticas de salud pública en los países en desarrollo y menos desarrollados. Recuperado de: <http://www.saij.gob.ar/guillermo-rivera-impacto-proteccion-datos-prueba-farmaceuticos-sobre-politicas-salud-publica-paises-desarrollo-menos-desarrollados-dac140490-2014-07-30/123456789-0abc-defg0940-41fcanirtcod>
- Roffe y Santa Cruz (2006). Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. Recuperado de: http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4416/S2006610_es.pdf;jsessionid=D311598B5B5B8B3E59E9DDF082BFD2A2?sequence=1
- Rovira, et al (2009). Guide to the IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model. Recuperado de: <http://uaem-br.org/wp-content/uploads/2017/10/guide-to-the-ipria-model.pdf>
- SDB (2009). Regulación y Políticas América Latina. Recuperado de: <http://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin-farmacos/boletines/nov2009/regulacion-y-politicas-america-latina/#Ecuador libera patentes a medicinas para que laboratorios nacionales fabriquen remedios>
- WHO (1999). Globalización y acceso a los medicamentos perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC. Recuperado de: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf>
- WIPO (2009). Registro Oficial. Recuperado de: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec035es.pdf>
- WTO (2006). Las patentes de productos farmacéuticos y el Acuerdo sobre los ADPIC. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm
- WTO (2013). Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/pantihowipowtoweb13_s.pdf
- WTO (SF). Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Recuperado de: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

ANEXOS

Anexo 1:



Fuente: (AIMFA, 2016).