

▣ La Propiedad Intelectual en la Salud: La experiencia del Ecuador



Propiedad intelectual.-

Los derechos de propiedad intelectual buscan proteger a creadores e inventores otorgándoles derechos de orden moral y patrimonial sobre las invenciones, creaciones y producciones de su autoría.

Se protegen derechos de carácter inmaterial



Las Patentes

- ▣ Derecho exclusivo durante 20 años
- ▣ La gran mayoría de las patentes (95%) pertenecen a titulares de los países desarrollados.
- ▣ Patentes facilitan los monopolios de empresas multinacionales en una variedad de sectores:
 - Medicamentos, agroquímicos, metal mecánicos, etc.
- ▣ Legislación concede derechos desde el momento de solicitud
 - ▣ Ahora: 2,214 solicitudes de patentes de fármacos



Licencia Obligatoria

- ▣ Se originan en la intervención del Estado que autoriza a una persona distinta al titular de la patente a explotar la invención patentada, sin necesidad de obtener el consentimiento voluntario de este último.



Licencias Obligatorias

- ▣ Las L.O., pueden tener diferentes modalidades que van a determinar quienes se encuentran autorizados a utilizar esa licencia:
- ▣ Por el Interés Público puede ser importado o fabricado, y comercializado sólo y exclusivamente para los programas de Salud Pública; o también puede ser importado o fabricado y comercializado para el mercado privado.



Licencia Obligatoria Cerrada

Uso Público No Comercial

- ▣ La Licencia Obligatoria cerrada o de uso público no comercial:
- ▣ Cuando se concede la Licencia Obligatoria sólo y exclusivamente para los proveedores de los programas de salud del Estado;
- ▣ El producto sigue gozando de los derechos de exclusividad en el mercado privado de medicamentos.



Licencia Obligatoria Abierta

Uso Público Comercial

- ▣ La Licencia Obligatoria es abierta o de uso público comercial:
- ▣ Cuando el Estado autoriza al solicitante a poder fabricar, importar y distribuir en el territorio ecuatoriano el producto amparado bajo la Licencia Obligatoria.
- ▣ La venta es realizada tanto en el mercado institucional como en el mercado privado; lo que ocasiona una reducción de precios directamente en el mercado.

CONSTITUCIÓN

- ▣ Artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que es deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los Instrumentos Internacionales, en particular, derechos constitucionalmente reconocidos como es el derecho a la salud.



CONSTITUCIÓN

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.



CONSTITUCIÓN

▣ *Art. 363.- El Estado será responsable de:*

7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud



Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010

- ▣ Política 3.3. Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos.
 - *2. Importación de medicamentos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias.*



Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010

- ▣ Política 3.4. Asegurar la cobertura universal de la salud, con servicios de calidad que ofertan prestaciones con calidez, eliminando todo tipo de barreras que generan inequidad, exclusión y recuperando la salud como un derecho ciudadano.

Estrategia 1. Fortalecimiento del licenciamiento obligatorio de las unidades de salud como mecanismos para mejorar la calidad de los servicios



- Plan Nacional para el Buen Vivir 2009-2013

- ▣ Que el Plan Nacional de Desarrollo - Plan Nacional para el Buen Vivir 2009-2013 establece:
- ▣ Objetivo 3.- “se deberá mejorar la calidad de vida de la población”, y que la meta 3.2.3 del Plan Nacional para el buen vivir 2009-2013, establece que se deberá “reducir en un 25% la tasa de mortalidad por SIDA al 2013”.



DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS

- ▣ Artículo 25 de la DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS señala entre otros aspectos que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar.



OMC - ADPIC

- ▣ Ecuador miembro de la OMC desde el 21 de enero de 1996.
- ▣ Artículo 31 de las normas sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio:
- ▣ Se reconoce el derecho de los países a utilizar el mecanismo de licencias obligatorias cuando el país lo considere y cuando en su legislación lo permita.

OMC - ADPIC

- ▣ *Artículo 31:*
Otros usos sin autorización del titular de los derechos.-
- ▣ Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos (7) de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:



DECISIÓN 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial

- ▣ **Artículo 65-** Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.
- ▣ La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.
- ▣ La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

La L.O. Dec. 486

- ▣ Decisión 486 CAN:
- ▣ Art. 65: Licencias obligatorias por razones de interés público.
- ▣ Al expedir una licencia obligatoria, el gobierno Ecuatoriano puede autorizar la competencia con productos genéricos en el mercado.
 - Medicamentos, agroquímicos, metal mecánicos, etc
 - La competencia facilitará grandes reducciones de costos, la cual permite el aumento de los programas públicos
- ▣ Los genéricos pueden ser de producción local o importados.
- ▣ La Oficina Nacional Competente de Propiedad Intelectual, otorgará las condiciones en que se otorguen las licencias obligatorias.



Declaración de Doha: Un derecho soberano

- ▣ La Declaración de Doha, unánimemente adoptada el 14 de Noviembre de 2001, por los Estados Miembros de la OMC, establece que:
 - *“Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.”*
 - ▣ Parágrafo 5(b)



Un derecho soberano

- ▣ La estrategia mundial “salud pública, innovación y propiedad intelectual” de la Asamblea Mundial de Salud AMS 61.21, párrafo 20, anunció que, “los derechos de propiedad intelectual no impiden, ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la Salud Pública”.



Alto costo de medicamentos:

- ▣ Es un obstáculo que impide el acceso al tratamiento universal de enfermedades
- ▣ Dificulta cumplir de manera adecuada con el derecho constitucional a la salud.
- ▣ En algunos de estos casos, Ecuador podría reducir significativamente el costo que paga por medicamentos.



Brasil

- ▣ 2007: 75.000 PVVS tomando la medicina efavirenz
 - Merck/BMS: \$1.59/día en Brasil
 - Genéricos: cerca de \$.45 por día
 - La competencia genérica puede llevar los precios de efavirenz bajo \$.25 por día.
- ▣ Brasil emitió un decreto de interés público y, una semana después, una licencia obligatoria
 - Al principio, importación de India, y luego, producción nacional
- ▣ Brasil usa una estrategia combinada de producción nacional, importación de genéricos, negociación y propuestas de licencias obligatorias
 - Ahorros de mucho más de \$1 billón
 - Cientos de miles de personas han recibido tratamiento para el VIH



Malasia

- ▣ 2003: “Uso gubernamental” de licencias obligatorias para tres antiretrovirales patentados
 - Importaba genéricos de India
- ▣ Reducción del 81 % del costo del tratamiento por persona con VIH/SIDA, que bajó de 315 a 58 dólares al mes
- ▣ Incrementaba el número de personas tratadas con VIH/SIDA en hospitales públicos, que pasaron de 1,5000 a 4,000



Estados Unidos

- ▣ Posiblemente el que más usa licencias obligatorias
- ▣ Uso gubernamental de patentes: defensa
- ▣ Remedio judicial para practicas contra la competencia: software, biotecnología, ingeniería, etc.
 - Corte Suprema de EEUU, 1954: “remedia muy conocida”
 - *Besser Manufacturing v. United States*
- ▣ Amenazo uso de licencias en el caso de antrax



Otros ejemplos

- ▣ Eritrea, Mozambique, Indonesia, Zimbabwe, Sudáfrica, Tailandia, Italia
- ▣ Colombia: solicitud y demandas para la licencia resultan en reducción de costos con regulación
- ▣ Ecuador: solicitud de licencia para la medicina “Combivir” resulta en reducción de costos



LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ECUADOR

Con fecha 23 de octubre de 2009, se firmó el Decreto Ejecutivo No. 118, mismo que declara de interés público el acceso a medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades.

El Decreto Ejecutivo No. 118 permite conceder licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos de uso humano.

No se considera sujeta a licencia obligatoria, las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo en general, en consecuencia las que no sean para el tratamiento de enfermedades.



Decreto Ejecutivo No. 118

- ▣ El IEPI a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la oficina competente para otorgar licencias obligatorias a quienes la soliciten.
- ▣ El IEPI concederá las licencias obligatorias en conjunto con el Ministerio de Salud Pública.
- ▣ La autorización de licencias obligatorias se considerará en función de las circunstancias propias, y deberá de ser fundamentada en cada caso.



Decreto Ejecutivo No. 118

- ▣ El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, tomará las medidas necesarias para conceder los registros sanitarios para los medicamentos que se fabriquen en el país o se importen bajo el régimen de licencias obligatorias.
- ▣ Siempre que se cumplan con los requisitos legales, el INH en un plazo máximo de 30 días contados desde la presentación de la solicitud deberá conceder el Registro Sanitario



Decreto Ejecutivo No. 118

- ▣ La Dirección Nacional de Propiedad Industrial establecerá respecto de la licencia obligatoria emitida:
- ▣ El alcance: Determinar respecto de la enfermedad, cuantas licencias obligatorias se emiten, según la cantidad de medicamentos patentados. Además de establecer que la licencia obligatoria permite la importación de medicamentos o materia prima para la producción del medicamento.
- ▣ Objeto: Abastecer al mercado interno de medicamentos a precios accesibles para la ciudadanía en general
- ▣ Plazo: Tiempo de duración de la licencia, misma que permite a terceros la producción de los medicamentos;
- ▣ Monto y condiciones de pago de regalías: Determinar el porcentaje a pagarse al titular de la patente, considerando el precio final del producto vendido y producido bajo la licencia. Además de la forma en que se cancelará el valor, mismo que puede ser trimestral, semestral o anual.
- ▣ Demás condiciones determinadas en la normativa aplicable



Decreto Ejecutivo No. 118

- ▣ La Dirección Nacional de Propiedad Industrial, deberá notificar a los titulares de las patentes, la emisión de la licencia obligatoria sobre el objeto de su patente.
- ▣ La interposición de recursos por parte del titular de la patente, no implica que se suspenda la vigencia y aplicación de condiciones que soporta la licencia obligatoria.
- ▣ La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.



Decreto Ejecutivo No. 118

- ▣ La Dirección Nacional de Propiedad Industrial, fijará el plazo de la licencia obligatoria que se emita según sean las circunstancias que envuelven a la patente.
- ▣ El plazo fijado para la licencia obligatoria, podrá declararse terminado por la misma autoridad, si las circunstancias que dieron origen han desaparecido y no es probable vuelva a surgir.



Decreto Ejecutivo No. 118

- ▣ El contenido del decreto ejecutivo que autoriza la emisión de las licencias obligatorias, constituye la materialización de una de las principales herramientas para salvaguardar la salud de todos los ecuatorianos.



La experiencia en el Ecuador

- ▣ Con fecha 5 de enero del 2010, la compañía **ESKEGROUP S.A.**, con sede en Guayaquil-Ecuador, por intermedio de su representante legal, el señor Rajesh RamChand Motwani presentó solicitud de Licencia Obligatoria del principio activo denominado **RITONAVIR**, cuyo titular de la patente es la compañía **ABBOTT LABORATORIES**.



La experiencia en el Ecuador

- ▣ Providencia notificada con fecha 8 de marzo de 2010, verificados el cumplimiento de los requisitos la DNPI aceptó a trámite la solicitud de Licencia Obligatoria para fármaco.
- ▣ Se procedió adicionalmente a notificar a ABBOTT LABORATORIES.
- ▣ 10 de marzo de 2010, mediante oficio signado No. 012-2010-DNPI-IEPI, se requirió al Ministerio de Salud Pública a fin de que emita el correspondiente informe.



La experiencia en el Ecuador

- ▣ Con fecha 30 de marzo del 2010, mediante oficio del despacho ministerial No. 0004632, respondió que el RITONAVIR es un principio activo para la fabricación de medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que efectivamente es considerado prioritario para la salud pública



La experiencia en el Ecuador

- ▣ El 14 de abril, la DNPI resuelve conceder la Licencia Obligatoria sobre la patente de invención.
- ▣ Señala como plazo de duración de la L.O., hasta el 14 de noviembre del 2014 .
- ▣ Adopta La guía mundial sobre tarifas de regalías en farmacéuticos que es la publicación conjunta del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de Salud.
- ▣ La misma señala al Método a Gradas de Regalías (“Tiered Royalty Method” or TRM), que toma en cuenta las tarifas y practicas comunes mundialmente de las regalías para farmacéuticos.
- ▣ Se fija la regalía en un 4%.

José Manuel Martínez
Director Nacional de Propiedad Industrial
Instituto Ecuatoriano de
Propiedad Intelectual (IEPI)
jmmartinez@iepi.gov.ec

GRACIAS!

