

Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, FLACSO Ecuador  
Departamento de Asuntos Públicos  
Convocatoria 2011-2013

Tesis para obtener el título de maestría en Políticas Públicas

La incidencia de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos

Lorena del Carmen Castellanos Peñafiel

Asesor de tesis: Guillaume Fontaine  
Lectores: María Belén Albornoz Barriga  
Edgar Alberto Zamora Aviles

Quito, marzo de 2016

## **Dedicatoria**

A *Antonia* y *Amalia*, mis dos tiernas niñas,  
a quienes debo la bendición de soñar,  
la ilusión de descubrir cada día algo nuevo,  
la razón de ser feliz y continuar adelante.

## Tabla de contenidos

<b>Resumen .....</b>	<b>ix</b>
<b>Agradecimientos .....</b>	<b>xi</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>Capítulo 1 .....</b>	<b>7</b>
<b>El análisis de las políticas públicas.....</b>	<b>7</b>
1. La especificidad del análisis de políticas públicas.....	7
1.1. Aspectos característicos .....	7
1.2. Implicaciones metodológicas .....	8
1.3. Visión cíclica de las políticas públicas.....	10
2. Los enfoques teóricos y tipologías para realizar el análisis .....	13
2.1. Enfoques teóricos .....	13
2.2. Tipologías.....	14
2.3. Instituciones, ideas y actores.....	16
2.4. Neoinstitucionalismo .....	18
2.4.1. Neoinstitucionalismo sociológico .....	19
3. Los instrumentos de política .....	22
3.1. Rol en el proceso de acción pública.....	22
3.2. Vinculación con la gobernanza y la lógica del régimen político .....	27
3.3. Déficit de implementación .....	29
Conclusiones preliminares.....	32
<b>Capítulo 2 .....</b>	<b>33</b>
<b>El problema de acceso a los medicamentos .....</b>	<b>33</b>
1. La perspectiva de los derechos humanos .....	33
1.1. El derecho a la salud .....	33
1.2. El derecho de acceso a los medicamentos.....	37
1.3. Obstáculos a la accesibilidad .....	42
2. El escenario de la propiedad intelectual.....	51
2.1. El régimen de patentes .....	51
2.2. Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con la salud ....	55
2.3. Las licencias obligatorias .....	59

3. El caso del VIH/sida .....	69
3.1. El panorama internacional.....	69
3.2. La realidad en Ecuador.....	71
Conclusiones preliminares.....	73
<b>Capítulo 3 .....</b>	<b>75</b>
<b>La política ecuatoriana de acceso a medicamentos .....</b>	<b>75</b>
1. Elementos específicos de contexto internacional .....	75
1.1. Opciones de política pública en la región latinoamericana.....	75
1.2. Incidencia del Fondo Estratégico de la OPS .....	78
1.3. Negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales en la subregión andina .....	80
2. Los instrumentos de la política .....	81
2.1. Parámetros mínimos de atención integral para personas con VIH/sida.....	81
2.2. Contextos de regulación programática.....	83
2.2.1. Reconocimiento constitucional de los derechos a la salud y al acceso a medicamentos .....	83
2.2.2. Concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos.....	86
2.2.3. El rol de la empresa pública ENFARMA EP .....	93
2.3. Instrumentos para el control del precio de los medicamentos .....	95
2.3.1. Subasta inversa corporativa de medicamentos .....	95
2.3.2. Sistema de fijación y revisión de los precios de medicamentos de uso humano .....	101
2.4. Cobertura actual de medicamentos en el tratamiento del VIH/sida.....	102
<b>Conclusiones.....</b>	<b>107</b>
<b>Anexo I</b>	
Regulaciones constitucionales sobre el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos (1998 y 2008) .....	110
<b>Anexo II</b>	
Estado detallado de los trámites de solicitudes de licencia obligatoria presentadas ante el IEPI (2003-2015).....	113
<b>Anexo III</b>	
Solicitudes de licencia obligatoria concedidas por el IEPI (2003-2015).....	123

<b>Anexo IV</b>	
Resumen cronológico y comparado de políticas públicas sobre el VIH/sida.....	<b>126</b>
<b>Anexo V</b>	
Medicamentos antirretrovirales utilizados por el MSP en el tratamiento del VIH/sida.....	<b>137</b>
<b>Anexo VI</b>	
Recomendaciones para tratamiento de personas infectadas por VIH (2010-2013).....	<b>139</b>
<b>Anexo VII</b>	
Esquemas de fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso y consumo humano (2014).....	<b>143</b>
<b>Glosario .....</b>	<b>145</b>
<b>Referencias citadas en el texto .....</b>	<b>148</b>

## Ilustraciones

### Figuras

3.1. Estado de los trámites de solicitudes de licencia obligatoria (2003-2015).....	90
3.2. Solicitudes de licencia obligatoria por tipo de enfermedad (2003-2015).....	91
3.3. Solicitudes de licencia obligatoria por nombre comercial de medicamento (2003-2015).....	91
3.4. Solicitudes de licencia obligatoria por solicitante (2003-2015).....	92
3.5. Ahorro en adquisición de medicamentos antirretrovirales (2011-2014).....	99
3.6. Presupuesto referencial para medicamentos antirretrovirales en la SICM.....	99
3.7. Porcentaje de ahorro en compra de medicamentos antirretrovirales con SICM.....	100

### Tablas

2.1. Flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con la salud.....	58
2.2. Resumen comparado sobre licencias obligatorias.....	66
2.3. Causales para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental en América Latina.....	69
3.1. Clasificación de los medicamentos antirretrovirales utilizados en el Ecuador.....	82
3.2. Esquema recomendado para el tratamiento antirretroviral de primera línea.....	83
3.3. Esquema de tratamiento antirretroviral de segunda línea.....	83
3.4. Esquema de tratamiento antirretroviral ante fallo terapéutico.....	83
3.5. Esquema de tratamiento antirretroviral de tercera línea.....	83
3.6. Resumen de normativa jurídica vigente en Ecuador sobre licencias obligatorias sobre patentes de fármacos.....	86
3.7. Estado de los trámites de solicitudes de licencia obligatoria presentadas ante el IEPI (2003-2014).....	89
3.8. Esquemas de régimen especial para adquisición de fármacos (LOSNC y el RGLOSNC).....	95

3.9. Esquemas de disminución de precios aplicables a la adquisición de medicamentos.....	96
3.10. Convenios marco para la provisión de medicamentos antirretrovirales (2011-2013).....	97
3.11. Precios adjudicados y mejorados en convenios marco para la provisión de medicamentos antirretrovirales (2011-2013) .....	98
3.12. Precios comparados de medicamentos antirretrovirales (2011-2014).....	98
3.13. Hitos principales de la primera subasta inversa corporativa de medicamentos (2010-2014) .....	100
3.14. Esquemas de fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso y consumo humano (2011).....	101
3.15. Demanda potencial estimada de antirretrovirales (2014) .....	103
3.16. Tratamiento de primera línea (julio, 2013).....	103
3.17. Tratamiento de segunda línea (julio 2013) .....	104
3.18. Tratamiento de tercera línea (julio 2013) .....	105
3.19. Esquemas de monoterapia (julio 2013) .....	105
3.20. Otros esquemas de tratamiento (julio 2013).....	105

## **Declaración de cesión de derecho de publicación de la tesis**

Yo, Lorena del Carmen Castellanos Peñafiel, autora de la tesis titulada *La incidencia de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos*, declaro que la obra es de mi exclusiva autoría, que la he elaborado para obtener el título de maestría en Políticas Públicas y Gestión concedido por la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, FLACSO Ecuador.

Cedo a la FLACSO Ecuador los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, bajo la licencia Creative Commons 3.0 Ecuador (CC BY-NC-ND 3.0 EC), para que esta universidad la publique en su repositorio institucional, siempre y cuando el objetivo no sea obtener un beneficio económico.

Quito, marzo de 2016.

---

Lorena del Carmen Castellanos Peñafiel



## Resumen

Desde que el Ecuador declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades prioritarias para la salud pública, mediante decreto ejecutivo No. 118 emitido en el año 2009, un escenario nuevo y complejo de política pública empezó a configurarse a partir de la interacción entre actores estatales y no estatales con intereses y cursos de acción disímiles.

En ese contexto, la presente investigación plantea un análisis del proceso de implementación de la política pública adoptada en el país en materia de propiedad intelectual, a través del otorgamiento de licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano utilizados en los tratamientos, con la finalidad de responder a las interrogantes que plantea el problema de acceso a los medicamentos.

La hipótesis que orienta el trabajo sugiere que existe un déficit de implementación en la política pública, en la medida en que, al encontrarse fuertemente condicionado por factores de orden económico, el problema ha sido enfrentado mediante una combinación de instrumentos sustantivos y procedimentales. Así, los impactos específicos de ciertos instrumentos, incluso anteriores a la política, han restado eficacia directa a aquellos que desde un inicio se diseñaron con el propósito de conferir viabilidad a la solución principal.

El estudio tiene un carácter inductivo y se desarrolla desde la perspectiva teórica del neoinstitucionalismo sociológico, que confiere prelación al rol de las instituciones como mecanismos modeladores de la conducta de los actores involucrados y reductores de la incertidumbre, con énfasis en el análisis de los instrumentos de política.

En cuanto a la metodología, la exploración del problema se asume en función de la tipología de instrumentos conocida como NATO (Howlett, 2009:114) —que prioriza el examen de las decisiones adoptadas a nivel de nodalidad o información, autoridad, tesoro y organización—, aplicada al escenario de acceso a los medicamentos antirretrovirales, que se encuentran incluidos en la terapia de gran alcance que se administra en el tratamiento de pacientes que viven con VIH/sida y cuyas patentes fueron objeto de las primeras licencias obligatorias concedidas en el país.

Los hallazgos obtenidos en el marco de este estudio de caso proporcionan información relevante para verificar la hipótesis y, en esa línea, interpretar que el desfase existente entre la elaboración de la política y su aplicación práctica resulta atribuible a la propia naturaleza de sus instrumentos, así como a los efectos concretos alcanzados por otros que han sido diseñados con mayores posibilidades de incidir en la reducción y control del precio de los medicamentos de uso humano.

## **Agradecimientos**

A Dios, por su presencia en mi vida.

A mi esposo Marco e hijas, por su amor y paciencia. A mis padres y hermano, por su inmenso cariño y ayuda incondicional.

Al doctor Guillaume Fontaine, por el aprendizaje que logré en cada una de sus clases y por haber dirigido esta investigación con gran interés; su valiosa asesoría, apoyo y comprensión en las circunstancias más difíciles hicieron posible la culminación de este proyecto.

Al Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual y al Ministerio de Salud Pública —Estrategia VIH/Sida—, cuyos funcionarios me brindaron la apertura necesaria para llevar a cabo esta investigación.

A la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, FLACSO Ecuador, por haberme brindado la oportunidad de ser una de sus alumnas y acceder a una formación académica de alto nivel.

A las y los docentes del programa, por los conocimientos compartidos.

A mis compañeras y compañeros de la convocatoria, por el ánimo con que a diario alentaron mis esfuerzos durante la fase presencial del postgrado.

## **Introducción**

Uno de los problemas más graves que enfrentan los países en desarrollo consiste en la deficiente prestación de los servicios de salud pública, pues, ciertamente, existen diversos factores que dificultan la accesibilidad de las personas a los beneficios derivados de la atención sanitaria, tales como las limitaciones económicas y falta de inversión en la investigación científica, la insuficiencia de producción de medicamentos, la escasez de personal, las políticas de financiamiento y los sistemas de distribución e infraestructura inadecuados.

No obstante, los altos precios de los medicamentos constituye uno de los factores de mayor incidencia, al cual se suma el hecho de que, por lo general, los tratamientos para las enfermedades que aquejan a la población que se encuentra en situación de pobreza son demasiado largos, lo cual que genera su abandono, la práctica de la automedicación o el retorno a la medicina ancestral.

Mas, esto último complica el panorama porque genera resistencia a las enfermedades más agresivas y tampoco ofrece soluciones efectivas para las personas que padecen enfermedades catastróficas o incurables, cuyo tratamiento farmacéutico representa altos costos económicos y no puede realizarse con alternativas naturales provenientes de plantas útiles.

Según la OMS, la carencia de medicamentos para las poblaciones más pobres sigue siendo una de las falencias más graves de la salud pública mundial, considerando que cerca de un 30% de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos más necesarios; si este porcentaje fuera disminuyendo, sería posible, además, reducir el impacto de enfermedades, sus secuelas y, en sí, mejorar la calidad de vida de los seres humanos.

En ese contexto, no puede perderse de vista que al hablar de medicamentos se está haciendo referencia a toda una industria dedicada a la producción de fármacos que, en gran medida, funciona sobre la base del sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual derivados de las patentes de invención y promueve su uso estratégico en beneficio de los grandes monopolios que ejercen su control en todas las fases del ciclo productivo y determinan el precio de los productos farmacéuticos.

Este último eslabón es el que más influye y termina condicionando el acceso de la población a los medicamentos; de ahí la importancia de emprender un análisis del problema de política pública que se ha implementado en materia de propiedad intelectual y salud pública, a fin de comprender el rol que desempeñan los actores y los instrumentos de política.

Desde que el Ecuador declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades prioritarias para la salud pública, mediante decreto ejecutivo No. 118 emitido en el año 2009, un escenario nuevo y complejo de política pública empezó a configurarse a partir de la interacción entre actores gubernamentales y no gubernamentales con intereses y cursos de acción disímiles.

En ese contexto, la presente investigación plantea un análisis del proceso de implementación de la política pública adoptada en el país en materia de propiedad intelectual, a través del otorgamiento de licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano utilizados en los tratamientos, con el propósito de encontrar fundamentos para explicar las interrogantes más relevantes que plantea el problema de acceso a los medicamentos.

A tal efecto, la pregunta central que orientó esta investigación implicó encontrar respuestas a la siguiente cuestión: *¿Cómo enfrenta la política pública el problema de acceso universal a medicamentos en el Ecuador?*. Frente a ello y a título de hipótesis, se planteó que existe un déficit de implementación en la política pública, en la medida en que, al encontrarse fuertemente condicionado por factores de orden económico, el problema ha sido enfrentado mediante una combinación de instrumentos sustantivos y procedimentales. Así, los impactos específicos de ciertos instrumentos, varios de ellos incluso anteriores a la política, han restado eficacia directa a aquellos que se diseñaron en el contexto de la política, como herramientas habilitantes de una solución principal.

Asimismo, para dar contestación a la pregunta central, se plantearon tres problemáticas y sus respectivas hipótesis.

La primera de ellas sugería responder a la cuestión relativa a *¿Cómo incide el sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos?*. Al

respecto, se planteó, como hipótesis explicativa, que el sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual ejerce una alta incidencia en el acceso a los medicamentos, ya que estos son el resultado de invenciones científicas que se encuentran protegidas por el régimen de patentes, cuya característica primordial radica en la exclusividad de la explotación de los derechos; esta situación jurídica da lugar a la generación de monopolios en la industria farmacéutica y, por lo tanto, al control de los precios de los medicamentos.

La segunda consideró fundamental responder a la interrogante *¿Qué instrumentos existen en el país para garantizar el acceso a los medicamentos?*, en cuyo caso la hipótesis sugirió que en el país existen varios instrumentos cuyo objetivo consiste en garantizar el acceso a los medicamentos. Por un lado, la legislación prevé la figura de las licencias obligatorias sobre patentes de productos farmacéuticos, como una excepción lícita al ejercicio de los derechos exclusivos que de aquellas se deriva. Por otro, el Estado ha diseñado instrumentos de política destinados al funcionamiento y desarrollo de una empresa pública orientada a la importación y producción de medicamentos genéricos. Finalmente, la acción gubernamental también cuenta con instrumentos destinados al ahorro de recursos económicos, vía la optimización del sistema de compras públicas.

La tercera problemática, a su turno, sugirió indagar *¿Qué políticas públicas ha diseñado el Estado ecuatoriano en materia de propiedad intelectual y salud pública?*. En este marco, se propuso, a manera de hipótesis, que, en materia de propiedad intelectual y salud pública, el Estado ecuatoriano ha apostado por la potencialidad de un instrumento sustancial para controlar el alto costo de los medicamentos y mitigar el problema de accesibilidad a ellos. Se trata del decreto ejecutivo No. 118, emitido el 23 de octubre de 2009. Por medio de este instrumento se declaró como un tema de interés público al acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y se propuso, a tal efecto, la factibilidad de conceder licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos que sean necesarios para su tratamiento.

El estudio, que tiene un carácter inductivo, comprende el período 2007-2013, en razón de que en este lapso han tenido lugar cambios profundos en la estructura institucional del país, debido a la implementación de la actual Constitución de la República, que es un factor

decisivo en la ampliación de los rangos de tutela de los derechos fundamentales en materia de salud pública y acceso a los medicamentos.

En cuanto a la metodología, la investigación se desarrolla desde la perspectiva teórica del neoinstitucionalismo sociológico, por ser un enfoque que confiere prelación al rol de las instituciones como mecanismos modeladores de la conducta de los actores involucrados y reductores de la incertidumbre; además, el marco teórico pone énfasis en el análisis de los instrumentos de política.

De esa forma, la exploración del problema se asume en función de la tipología de instrumentos conocida como NATO (Howlett, 2009:114) —que prioriza el examen de las decisiones adoptadas a nivel de nodalidad o información, autoridad, tesoro y organización—, aplicada al escenario de acceso a los medicamentos antirretrovirales, que se encuentran incluidos en la terapia de gran alcance que se administra en el tratamiento de pacientes que viven con VIH/sida y cuyas patentes fueron objeto de las primeras licencias obligatorias concedidas en el país.

Para el análisis, entonces, se buscó una aproximación multinivel al problema y se tomó como variable dependiente u objeto de estudio la política pública de propiedad intelectual, en su componente de acceso a medicamentos, y como variables independientes o explicativas los instrumentos de nodalidad, autoridad, organización y tesoro.

El trabajo se realizó con base en un análisis cualitativo; por esa razón, para la recopilación de la información, se adoptaron dos acciones. En primer lugar, se procedió a una revisión bibliográfica integral que permitió identificar la información secundaria contenida en artículos e investigaciones, sobre temas tales como derecho a la salud, acceso a medicamentos, propiedad intelectual, patentes y licencias obligatorias. Se recurrió, además, a la consulta de informes y publicaciones oficiales de organismos internacionales —OMPI, OMC, OMS, PNUD y OPS— y gubernamentales —IEPI, MSP, INCOP (ahora SERCOP), ENFARMA—.

La segunda acción consistió en el levantamiento de información primaria. A este propósito, luego de identificar los actores gubernamentales y no gubernamentales involucrados en el estudio, se recurrió a tres estrategias de recopilación de datos. Por una parte, información

importante de este tipo se recabó a partir de la consulta y revisión de los expedientes de licencias obligatorias; esto permitió hacer un inventario de los procesos administrativos, verificar el estado de cada trámite, hacer estadísticas y evaluar, de primera fuente, la interacción de los actores.

Igual procedimiento se replicó con los datos recabados en el Ministerio de Salud Pública —MSP—, Estrategia VIH/sida, lo cual permitió comprender los esquemas de tratamiento y mecanismos de adquisición de los medicamentos antirretrovirales, al igual que recabar valiosos datos estadísticos sobre su cobertura.

La segunda estrategia puesta en práctica consistió en la exploración del portal de compras públicas del Instituto Nacional de Contratación Pública —antes INCOP, ahora SERCOP—; se sistematizó la información correspondiente a la primera subasta inversa corporativa de medicamentos y se procedió a la revisión de los contratos marco y las actas de negociación directa realizada con los proveedores. La misma acción se realizó en sitios web especializados para ubicar información relevante sobre los precios mundiales de los medicamentos antirretrovirales y el trabajo inicial de la empresa pública ENFARMA.

Por último, la tercera estrategia consistió en llevar a cabo nueve entrevistas a personajes claves, entre los que se incluyó a autoridades, funcionarios públicos y actores no gubernamentales. Las entrevistas proporcionaron datos de alta importancia para complementar la comprensión del tema, dimensionar su complejidad y valorar la relevancia de la combinación de los instrumentos de la política.

Finalmente, se realizó una triangulación de toda la información para presentar los hallazgos y resultados de la investigación.

La estructura del contenido se desarrolla en tres segmentos. En el primer capítulo, se aborda las distintas vertientes conceptuales que se aplican en el análisis de las políticas públicas, con énfasis en el institucionalismo sociológico, a fin de entender el proceso de interacción existente entre los actores y la problemática de acceso a medicamentos. En particular, se pone de relieve el concepto de institución y las razones de su relevancia, con el propósito de comprender la fase de implementación y el contenido de las políticas públicas. Finalmente, se



recurre a la clasificación de los instrumentos de política pública para sentar las bases del estudio de caso, que es el acceso a medicinas para el tratamiento del VIH/sida.

El segundo capítulo, en cambio, contiene una revisión del estado del arte temático, a partir de tres ejes importantes que están implícitos en el problema de acceso a los medicamentos. El primero de ellos recoge la visión de los derechos humanos, a partir de la cual se hace un análisis detenido del contenido de los derechos a la salud y al acceso a los medicamentos esenciales, para luego identificar los principales obstáculos que se presentan con respecto al acceso. Luego, el segundo eje está determinado por el estudio de los componentes que entraña el escenario de la propiedad intelectual; aquí se desarrollan los contenidos relativos al régimen de patentes, las flexibilidades que prevé el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud pública y las licencias obligatorias. El tercer eje, en cambio, presenta información importante con respecto al panorama internacional y nacional sobre el VIH/sida.

El tercer capítulo, finalmente, muestra los resultados del déficit de implementación, a partir de la exploración de los instrumentos de la política pública adoptada para garantizar el acceso a los medicamentos antirretrovirales. Así, luego de un breve recorrido por el contexto de las políticas públicas de salud adoptadas en los países latinoamericanos y la función del Fondo Estratégico de la OMS, se aborda el panorama actual del tratamiento del VIH/sida en el país. En los siguientes segmentos, se estudia el proceso de concesión de licencias obligatorias en el Ecuador, el funcionamiento del sistema de compras públicas a través de la subasta inversa corporativa de medicamentos y el esquema de fijación directa de precios. Por fin, se hace una revisión del rol desempeñado por Enfarma y de la cobertura actual de los tratamientos en el sistema integrado de salud pública.

Por último, en la sección de conclusiones, el trabajo identifica las líneas transversales más relevantes que se identificaron y que permiten interpretar que el desfase existente entre la elaboración de la política y su aplicación práctica resulta atribuible a la propia naturaleza de sus instrumentos, así como a los efectos concretos alcanzados por otros que han sido diseñados con mayores posibilidades de incidir en la reducción y control del precio de los medicamentos de uso humano.

## Capítulo 1

### El análisis de las políticas públicas

#### 1. La especificidad del análisis de políticas públicas

##### 1.1. Aspectos característicos

El interés científico por estudiar la acción pública surgió a partir de los años cincuenta del siglo pasado, en la tradición estadounidense, como un nuevo campo cuyos desarrollos teóricos y planteamientos metodológicos han permitido hacer frente a la necesidad naciente de comprender las dinámicas de intervención del Estado en varios ámbitos de la vida social, la relación entre aquel y el mercado, las transformaciones que ha ido experimentando la esfera pública y, en definitiva, las diversas perspectivas desde las cuales se ha ido concibiendo la acción gubernamental (Roth 2009, 11; Parsons 2007/1995, 50-62).

En un inicio, las políticas públicas fueron consideradas como variables dependientes de la actividad política, de modo que, a la luz de los primeros aportes resultantes de su estudio, constituían nada más que el producto o resultado del ejercicio del gobierno; desde este ángulo, importaba, ante todo, encontrar respuestas a las interrogantes *quién y cómo gobierna* (Roth 2009, 13-15). No obstante, los avances de los estudios efectuados para profundizar el conocimiento sobre el quehacer político —en los campos de las ciencias sociales, la politología, la sociología y la economía— hicieron posible que el análisis de las políticas públicas sobrepasara la sola exploración de los nexos existentes entre burocracia, Estado y sociedad civil.

El interés de estudio de la emergente *policy science* (Lasswell 1992/1951, 107) se desplazó, pues, hacia la actividad concreta del Estado, a la que se concibió desde entonces como variable independiente o explicativa de la gestión pública; es decir, se comenzó a pensar de qué forma las políticas públicas pueden incidir o determinar la política, las instituciones y el Estado y, por tanto, a descubrir las interacciones de los actores formales e informales involucrados en estos escenarios. Así, cobró auténtico sentido e, incluso, utilidad académica, cambiar de perspectiva para dar contestación a cuestionamientos de mayor trascendencia para saber, más bien, *cómo y quién elabora e implementa una política pública* (Lagroye, citado por Roth 2009, 15).

La evolución de esta discusión y el enriquecimiento de sus contenidos, desde distintas vertientes conceptuales, han ido consolidando al análisis de políticas públicas o *policy analysis* (Mény y Thoenig 1992, 13-15) como un enfoque específico que, en tanto tal, cuenta con su propia metodología e instrumentos de investigación. Se trata, ciertamente, de “un enfoque de aproximación a las propias políticas públicas reales que busca integrar y contextualizar modelos e investigaciones desde aquellas disciplinas que tienen una orientación hacia la problematización y las políticas públicas” (Parsons 2007/1995, 32).

La ruta conceptual que propone el análisis de políticas públicas permite, por lo tanto, una comprensión más profunda de la acción pública porque provee las herramientas necesarias para identificar, no solo los aspectos formales en los que se materializa la gobernanza, sino, principalmente, las posiciones, intereses y objetivos de los actores que interactúan en el proceso de definición de un problema, toma de decisiones y puesta en práctica de una política. Por eso, se puede considerar que este enfoque está destinado a “examinar una serie de objetivos, de medios y de acciones definidos por el Estado para transformar parcial o totalmente la sociedad así como sus resultados y efectos” (Roth 2009, 28).

De lo expuesto subyace, pues, el carácter multidisciplinario de este enfoque, ya que, en razón de su propia complejidad, resulta evidente que los problemas públicos requieren ser vistos desde distintas perspectivas a fin de favorecer una interpretación adecuada de la realidad, la información y los datos. En esa línea, el análisis de las políticas públicas supone, en el fondo, la comprensión de los contextos histórico, legal, antropológico y geográfico de las políticas objeto de estudio (Parsons 2007/1995, 63-64).

Se puede decir, a manera de corolario, que se trata de un enfoque específico y diferente que se caracteriza por ser multidisciplinario, multimetódico, orientado hacia la solución de problemas y guiado por la preocupación de conferir un significado objetivo al proceso de las políticas públicas y, por consiguiente, a la función que en ese contexto asumen las opciones, los resultados y el impacto para una determinada sociedad (Lasswell 1992/1951).

## **1.2. Implicaciones metodológicas**

Ahora bien, independientemente del marco teórico que se aplique, uno de los rasgos que define la especificidad de este enfoque es que permite concebir al proceso de políticas

públicas en un escenario bidimensional: por una parte, desde una *postura técnica*, se enfatiza el hecho de que el nexo entre objetivos y herramientas se da en función de la especificidad del problema; y, por otra, una *mirada política*, en cuyo contexto se pone de relieve que no todos los actores están necesariamente de acuerdo con la forma en que se construye el problema de política y se le provee una solución apropiada (Howlett 2009, 4).

En definitiva, ello supone que la forma de entender la política pública se vincula, de modo directo, con la manera en que se asume a la política, esto es, con las decisiones que un gobierno adopta o decide no adoptar en un momento determinado (Howlett 2009, 4). No obstante, esa especificidad del enfoque está determinada, también, por los aspectos metodológicos, pues una de las preocupaciones del análisis de políticas públicas apunta —cada vez con más frecuencia— hacia la evaluación o estimación formal de los impactos o resultados producidos por las políticas públicas; es decir, hacia la efectividad real que deriva - o debería derivar - de su implementación (Howlett 2009, 4).

En esa línea, autores como Howlett (2009) consideran que se puede partir de una visión objetiva o positivista para abordar el análisis de los objetivos de la política y sus resultados, que consiste en la aplicación de los principios de la economía —especialmente de bienestar— al estudio de los problemas públicos (Howlett 2009, 21-22); o, bien, recurrir a una óptica post positivista o subjetiva, a fin de realizar una interpretación en la que se recurre a elementos no convencionales para hacer el análisis, tales como los factores socio políticos que subyacen en todo asunto susceptible de regulación vía política pública (Howlett 2009, 8).

En todo caso, es importante tener en cuenta que, al igual que ocurre en otras ciencias, el carácter complejo y transversal de los problemas inherentes a la gestión gubernamental demanda que los estudios de política pública se realicen a partir de los métodos de análisis deductivo o inductivo, según las particularidades del caso concreto. Así, el método deductivo, en cuyo marco se procede a la aplicación de presupuestos, conceptos o principios generales a fenómenos específicos, resulta especialmente compatible con el *public choice*, el enfoque marxista y algunas teorías de institucionalismo económico; mientras que el método inductivo, en función del cual se desarrollan generalizaciones sobre la base de una observación cuidadosa de fenómenos empíricos y subsecuentes testeos de esas generalizaciones, conviene

más al pluralismo, corporativismo, neoinstitucionalismos histórico y sociológico y teorías estadísticas (Howlett 2009, 20).

En cualquier caso, como dice Parsons (2007/1995), pensando en que se trata de un enfoque que permite el uso de diversas técnicas para mejorar el proceso de toma de decisiones, el análisis de políticas públicas constituye un ejercicio que puede insertarse, indistintamente, en los ámbitos de conocimiento *del, para y acerca* del proceso de las políticas públicas (Parsons 2007/1995, 89-92).

Para este autor, este enfoque se ocupa de “mejorar los métodos de identificación y definición de problemas, especificación de metas, evaluación de alternativas, selección de opciones y medición del desempeño”, por lo que, desde una perspectiva metodológica, es útil en la medida en que hace posible encontrar las respuestas frente a las interrogantes *quién, cuándo y cómo*, según el siguiente esquema: “*quién* aseguró *qué* valores a través de *qué* instituciones, y *cuándo y cómo* sucedió”(Parsons 2007/1995, 89-92).

### **1.3. Visión cíclica de las políticas públicas**

De la idea anterior subyace la alta complejidad que entraña el estudio de una política pública, pues involucra —por citar tan solo los aspectos de mayor relevancia— la existencia de una diversidad de áreas en las que actúa el Estado, la dificultad de aplicar una misma perspectiva teórica al estudio de asuntos de naturaleza disímil, la tendencia a asumir de manera equívoca que la acción pública es excluyente y únicamente involucra a los órganos gubernamentales y, además, la sería disyuntiva que surge al momento de elegir el aspecto de la política que se va a analizar.

Quizá por ello el denominador común de los trabajos producidos en el marco de esta disciplina está, ya sea de manera expresa o implícita, en la concepción de la política pública como un proceso cíclico que, en síntesis, comprende las siguientes fases: 1) identificación y construcción o definición de un problema e incorporación en la agenda política; 2) formulación de soluciones y jerarquización de opciones; 3) selección y adopción de la decisión; 4) implementación de la decisión adoptada; y 5) evaluación de la política pública (Lasswell 1956; Roth 2009, 49-50; Howlett 2009; Parsons 2007/1995, 111-115).

Algunos autores (Howlett, Parsons y Muller) prefieren añadir a este esquema un segmento especial destinado al estudio de los cambios de la política pública. De todos modos, resulta importante tener presente que el *policy cycle* (Lasswell 1956) es solo una representación de los distintos momentos que experimenta la política pública porque, en la realidad, las fases o etapas no tienen contornos bien definidos, sino que, por el contrario, son escenarios que se superponen o entremezclan de manera permanente.

Al respecto, la tesis de Lasswell (1992/1951), quien fue uno de los primeros en proponer esta secuencia y apoyar sus reflexiones en la aplicación de sus contenidos, explica que las etapas no implican la fijación de líneas, sino, más bien, la configuración de zonas susceptibles de análisis, en la medida en que los contextos de los problemas sociales, los valores y las instituciones en las que tienen lugar las políticas públicas son mucho más amplios (Parsons 2007/1995, 114-115).

Por otra parte, ya se dijo en líneas anteriores que existen distintos caminos, muchas veces contradictorios entre sí, para abordar el análisis de las políticas públicas; de ahí que así como no existe un solo modelo o teoría para llevarlo a cabo, tampoco existen enfoques que sean neutrales. Así las cosas, la visión cíclica constituye un apoyo importante para analizar las políticas públicas, ya que la mayoría de producciones teóricas coincide en que puede ser más fácil estudiar a la acción pública como una sucesión de secuencias o etapas, aún a riesgo de incurrir en una perspectiva lineal del quehacer político.

Precisamente, se trata de un modelo que no ha escapado a las críticas que lo consideran el causante de crear una visión artificial, *top-down* y elitista de las políticas públicas (Parsons 2007/1995, 113) que comete el error de ubicar la evaluación solo al final del proceso, no explica qué condiciones influyen en el tránsito de una fase a otra, favorece el punto de vista del legislador, oculta los nexos entre las etapas, privilegia el estudio de la fase de decisión y, en definitiva, deja de lado el hecho de que los implementadores de las políticas públicas no actúan al margen de sus propios valores, intereses o expectativas (Roth 2009, 52).

Pero, retomando la idea de que la particularidad del análisis de políticas públicas deviene, en parte, del uso de herramientas metodológicas y enfoques teóricos específicos, no se puede desconocer que el ciclo de las políticas constituye un buen punto de partida para comprender

de mejor manera la complejidad del proceso que las atraviesa y que tiene lugar dentro de redes organizadas y relacionadas en planos múltiples. A tal efecto, el esquema cíclico puede ser la base para un análisis medio o meso, que resulta adecuado en la medida en que tiene en cuenta, ante todo, que la toma de decisiones depende de distintos actores que se ubican en instancias de gobierno diferentes (Parsons 2007/1995, xxi).

A decir de Howlett (2009), en cambio, resulta más idóneo manejar un esquema conceptual en el que los subsistemas de política, los regímenes institucionales y el paradigma de política se encuentren conectados; ello en tanto la perspectiva que se tenga sobre el proceso de diseño e implementación de las políticas públicas puede ser más coherente si el marco teórico que se aplicará para llevar a cabo el análisis prioriza la relación entre las ideas, los actores y las instituciones por sobre otros elementos que también entran en juego. Para el autor esto es fundamental pues, en suma, el objeto de estudio, esto es, los problemas públicos, constituye un universo en el que existe diversidad de actores, estructuras e ideas (Howlett 2009, 3).

Ahora bien, esta propuesta teórica, que también se basa en el *policy cycle*, mira al diseño de políticas públicas como un proceso socio político, en tanto integra un conjunto de etapas sucesivas, mismas que, a su vez, articulan varias facetas que van atravesando los problemas públicos en el trayecto existente desde la adopción de las soluciones hasta su implementación. En el fondo, lo que está en juego es la visión de la política como una solución a un problema, es decir, como una fuente de aprendizaje en el que los esquemas de análisis de los problemas se repiten y las soluciones se experimentan de manera continua (Howlett 2009, 3).

Más aún, desde su perspectiva teórica, Howlett (2009) considera que la visión secuencial es útil para proveer conocimiento sobre las dinámicas implícitas en el proceso de elaboración de las políticas y poner de relieve dos aspectos que se encuentran presentes, de manera transversal, en todo el proceso: por un lado, al diferenciar cada etapa del ciclo, se pueden conocer los impactos que ejercen los actores, las estructuras organizacionales y las ideas dominantes sobre la deliberación y la acción que pueden ser identificadas en un determinado punto en el tiempo; y, por otro lado, la perspectiva cíclica permite observar con mayor detenimiento la relación entre actores, organizaciones e ideas (Howlett 2009, 3).

En tal sentido, el modelo cíclico, enriquecido con el aporte de este autor, se presenta como una opción que facilita la comprensión de un proceso que es multidimensional, pues permite desagregar su desarrollo en varias etapas y subetapas; de ahí que resulta idóneo para el estudio de las políticas públicas a un nivel espacial o socio legal, por ejemplo, ya que permite examinar las interacciones resultantes del desempeño de los roles correspondientes a los actores, ideas e instituciones involucrados en el proceso (Howlett 2009, 13).

No obstante, una de las debilidades de esta aproximación, quizás la de mayor relevancia, es que, frente a ciertas circunstancias, puede favorecer una interpretación sesgada según la cual se corre el riesgo de asumir, erróneamente, que los hacedores de la política pública suelen resolver los problemas en un sistema más o menos lineal. En otras palabras, el peligro que representa el modelo está en que no dice mucho acerca del contenido de la política porque no ofrece claridad o exactitud con respecto a cada nivel en que opera determinada unidad de gobierno en que puede ser utilizado (Howlett 2009, 13-14).

## **2. Los enfoques teóricos y tipologías para realizar el análisis**

### **2.1. Enfoques teóricos**

En segmentos anteriores se dejó planteada la idea de que una de las características que inciden directamente en la especificidad del análisis de políticas públicas reside en el enfoque teórico a ser aplicado en un caso concreto de estudio. Al respecto, existen distintas alternativas propuestas por investigadores que han realizado trabajos en temas propios de esta disciplina. Roth (2009), por ejemplo, considera que se puede recurrir, de manera indistinta, a tres tipos de teoría:

Un primer grupo corresponde a las *teorías centradas en la sociedad* (enfoques marxistas, neomarxistas, teoría de la dependencia, racionalistas o *rational choice*, pluralistas, elitistas y de elección pública o *public choice*), en las que el Estado es analizado como una variable dependiente de la sociedad y el estado de las relaciones de fuerzas determina la elección de las políticas; esto quiere decir que se “minimizan la capacidad y el impacto que las instituciones públicas, sus agentes y los valores pueden tener sobre las elecciones hechas en materia de políticas públicas.” (Roth 2009, 29).



En segundo lugar, el autor menciona a las *teorías centradas en el Estado* (enfoques decisionistas, que incluyen los modelos racional, racionalidad limitada, incremental y *garbage can*; burocrático o neoweberiano; y, algunas posiciones neomarxistas), en las que el Estado es independiente de la sociedad y la acción pública es vista como el resultado de las elecciones realizadas por los decisores políticos. Esta línea tienen a “minimizar la influencia de los cambios y de los actores situados en el entorno social, económico, político e internacional del Estado para explicar las elecciones de políticas públicas (Roth 2009, 30).

Por último, se puede hablar de las *teorías mixtas*, más dinámicas y abiertas que las anteriores, en cuyo contexto el análisis incorpora factores internos y externos. A este grupo pertenecen el enfoque neocorporativista, las teorías de entramado o *networks theory* (red de política, comunidad de política y coaliciones de militantes) y el enfoque neoinstitucional (histórico, *rational choice*, económico y sociológico) (Roth 2009, 31).

Howlett (2009), a su turno, según se mencionó en su oportunidad, se refiere al positivismo y post positivismo como hitos previos a la construcción de una metodología aplicable al estudio de las políticas públicas. No obstante, a diferencia de otros autores, piensa que este tipo de análisis tiene que ser realizado a un nivel y especificidad múltiple, por esa razón propone un enfoque según la unidad de análisis:

Así, si el énfasis es individual, es decir, si lo que se pretende es comprender el comportamiento de los individuos a un nivel micro, corresponde la aplicación del *public choice*; por el contrario, si el énfasis es la colectividad, se debería trabajar con base en un análisis de clase o grupo, para poner al descubierto la interacción de intereses organizados que con frecuencia median entre los individuos y el Estado, en cuyo caso se puede recurrir al sustento teórico del pluralismo o corporativismo; y, por último, si el énfasis que se busca se concentra en las estructuras, con el propósito de visibilizar la forma en que las finanzas y la industria operan con respecto a los respectivos roles de la burocracia, legislaturas y cortes en el proceso de políticas públicas, se puede acudir a los desarrollos teóricos del institucionalismo, neoinstitucionalismo o estatismo (Howlett 2009, 31).

## **2.2. Tipologías**

Parsons (2007/1995) estima que uno de los marcos para abordar el análisis de las políticas públicas consiste en analizar la política en el proceso de las políticas públicas y que, dentro de esta opción, existen varios enfoques que pueden ser aplicados. Así, presenta el siguiente resumen:

1) *Enfoques “por etapas”*, que consideran a la formulación de políticas como un proceso integrado por varias secuencias; 2) *enfoques pluralistas-elitistas*, cuyo interés está en la formulación de las políticas públicas como resultado de la distribución del poder entre los grupos y élites; 3) *enfoques neomarxistas*, que se interesan por el estudio de la aplicación de los postulados de Marx en la sociedad capitalista; 4) *enfoques subsistémicos*, cuyo espectro de análisis se concentra en las redes, comunidades y subsistemas como trasfondo del proceso de formulación de las políticas; 5) *enfoques del discurso de políticas públicas*, que pone énfasis en el uso del lenguaje y la comunicación; y, 6) *institucionalismo*, que constituye un enfoque más abierto y dinámico pero aún poco explorado por los investigadores (Parsons 2007/1995, 73-74).

Pues bien, con respecto a este último enfoque y ampliando el aporte de Reich (2000), resulta importante añadir que el institucionalismo surgió frente a la necesidad de encontrar explicaciones más convincentes sobre el comportamiento social. Ciertamente, desde la perspectiva de las escuelas de la elección racional y *public choice*, por ejemplo, se había argumentado, durante algún tiempo, que los individuos actuaban a partir de incentivos positivos o negativos que los orientaban hacia el respeto o cumplimiento de las normas establecidas (Peters 2003, 33-35).

No obstante, los institucionalistas refutaron esta tesis y, en su lugar, propusieron que las instituciones, encarnadas en los distintos estamentos del poder político, estaban diseñadas para lograr un buen gobierno y que, al ser así, las elecciones de los individuos podían mirarse como el resultado de su influencia directa en la sociedad; después de todo, las normas se diseñaban y expedían para ser cumplidas (Peters 2003, 23). Frente a este planteamiento, en cambio, la corriente del neoinstitucionalismo ofrece un panorama más completo porque los fenómenos políticos y sociales comienzan a ser vistos como el producto de interacciones complejas entre múltiples actores con intereses, informaciones y creencias particulares, y en diversos marcos institucionales (Peters 2003, 33-35).

En efecto, las instituciones ejercen una influencia significativa en la vida social y política, por esta razón el neoinstitucionalismo busca conocer el rol que desempeñan, en la medida en que son consideradas como un factor clave en cuyo marco se inscriben las conductas individuales, la acción colectiva y las políticas públicas. Esto significa que, a más de los componentes formales, las instituciones incluyen las creencias, paradigmas, culturas, tecnologías y saberes que dan sustento o cuestionan las reglas existentes (Roth 2009, 37). Se valora, entonces, el hecho de que, a la hora de identificar los pesos y contrapesos presentes en los procesos de toma de decisiones e implementación, las instituciones generadas fuera de los canales formales tienen igual o mayor incidencia que las originadas fuera de ellos (Peters 2003, 23).

Ahora, la comprensión de las instituciones difiere según el lente desde el cual se aborde su estudio, esto es, a partir de los desarrollos producidos en los contextos de las teorías mixtas (Roth 2009), enfoque de estructura (Howlett 2009) y planteamiento institucional según arenas de política (Reich 2000), principalmente. De ahí que, para finalizar este segmento, conviene recordar el rasgo definitorio de cada uno de los tipos de enfoque neoinstitucional: histórico, elección racional, económico y sociológico.

El primero de ellos privilegia el pasado político, esto es, pone de relieve el concepto de “dependencia al sendero”, porque ninguna política pública carece de precedentes, sino que, más bien, constituye el resultado de interacciones y experiencias previas. El segundo supone considerar a las instituciones como entes reductores de incertidumbre y factores determinantes en la formación y selección de preferencias individuales. El tercero pretende situar el rol que ejerce el Estado en tanto ente regulador de los costos de transacción entre intereses e instituciones. Y, por último, el cuarto propugna que las prácticas de carácter cultural también deben ser consideradas como instituciones porque ejercen un peso importante en el comportamiento individual de los actores sociales (Roth 2009, 38-41; Lascoumes y Le Gales 2009, 300-306; Parsons 2007/1995, 73-74; Hall y Taylor 1996; March y Olsen 1994; Peters 2003).

### **2.3. Instituciones, ideas y actores**

Ahora bien, la elaboración teórica de Lowdnes (2010) toma como punto de partida el hecho de que, si bien pueden ser concebidas como leyes, costumbres o prácticas establecidas, las instituciones actualmente incluyen formas de organización social, específica o abstracta; esto

quiere decir que las instituciones son más de lo que parecen porque, a más de esos componentes, también son procedimientos y prácticas especiales. De ahí que, para definir las en su auténtica dimensión, se requiere recurrir a tres aspectos que inciden en su caracterización:

En primer lugar, “institución” es un concepto intermedio o meso, ya que las instituciones son inventadas o creadas por los individuos; sin embargo, en la práctica, su función consiste en restringirles su posibilidad de acción o maniobra. En segundo lugar, las instituciones están compuestas por aspectos de carácter formal e informal, pues involucran reglas o leyes formales, pero, al mismo tiempo, normas y costumbres informales. Y, por último, las instituciones gozan de los atributos de legitimidad y estabilidad, más allá de las preferencias de los actores individuales e, incluso, el paso del tiempo (Lowndes 2010, 182).

Howlett (2009), por su parte, sostiene que la definición de las instituciones es compatible únicamente con el conocimiento de las actuales estructuras de organización del Estado, la sociedad y los sistemas internacionales. Siguiendo este esquema, se tiene que las instituciones pueden ser evitadas, modificadas o reemplazadas solo en determinadas condiciones, pues de ellas subyace un conjunto de principios, normas e ideas que explican el comportamiento de los actores, en la medida en que condicionan su percepción sobre sus propios intereses y, en consecuencia, la probabilidad de que estos sean incluidos o influyan en los resultados de la política (Howlett 2009, 52).

En el fondo, la propuesta del autor se basa en la comprensión de la formulación de la política pública como parte de un proceso que se inscribe en lo que él denomina subsistemas y regímenes de política y que, en definitiva, se fundamenta en la integración de las instituciones, ideas y actores intervinientes en aquella. Ciertamente, los actores identificados en la estructura económica y política, al igual que las instituciones de la sociedad contemporánea, ejercen un rol decisivo —sobre todo en la fase de formulación de la política— debido a que dan lugar a múltiples interacciones y a que estas, a su vez, están cargadas de significados e ideas que poseen los actores. Tales ideas serán las que, en definitiva, atraviesen determinadas posiciones con respecto a las opciones de política (Howlett 2009, 43).

Dicho de otra forma, existe una relación estrecha entre actores, instituciones e ideas, lo cual es clave para comprender el proceso de la política pública, en el marco del subsistema de política. Y lo es porque esa conexión afecta las preferencias y actividades de todos los actores de la política. De otro modo, no se podría encontrar argumentos válidos para aceptar que las políticas públicas constituyen el producto de la interacción interdependiente entre la capacidad del Estado y la acción social.

En tal sentido, el papel que desempeñan las ideas puede identificarse con la persuasión, puesto que la naturaleza de la organización en que operan determinados actores es la que define sus intereses; además, no puede dejarse de lado el hecho de que un gran porcentaje de las ideas que ellos articulan no son nuevas, sino que, por el contrario, son el resultado de la incidencia de elecciones efectuadas en el pasado (Howlett 2009, 51). Por otra parte, según Howlett (2009), el paradigma de la política facilita el análisis del contenido de la política, pues se trata de una noción conceptual que ayuda a capturar las ideas implícitas en el sistema de creencias, valores y actitudes inherentes a un problema específico de política pública (Howlett 2009, 51-52).

#### **2.4. Neoinstitucionalismo**

Reich (2000), basándose en el enunciado acuñado por Lowi (1964) según el cual “la política pública dicta la política” (Lowi 1964, 299), sugiere, más bien, que “la política hace el análisis” (Reich 2000, 517). A su criterio, este giro no solo es semántico, sino que, ante todo, constituye una reformulación conceptual a partir de la cual es posible introducir al análisis de políticas públicas diferentes actores, con capacidades diferentes, que cambian la naturaleza y dinámica de las políticas (Reich 2000, 518). Para este autor, es importante reconocer las formas particulares de análisis institucional que resultan mejores para el estudio de un particular dominio de política.

Por ello, valiéndose del esquema propuesto por Lowi (1964) —en el que las arenas de política son la redistribución, regulación, democratización/modernización y liberalización—, sugiere cuatro variantes de institucionalismo, cada una de las cuales es compatible con los rasgos definitorios de una determinada arena (Reich 2000, 501-503). En otras palabras, utilizar la aproximación teórica de las arenas sería la forma más apropiada de llevar a cabo el análisis

institucional. De ahí que, según Reich (2000), puede hablarse de cuatro tipos de institucionalismo:

*Histórico*, que corresponde a la arena de redistribución, que ofrece la posibilidad de explicar el poder en el contexto específico de las políticas redistributivas y en el que se dimensiona la influencia que ejerce la globalización en la distribución de recursos, pese a la fuerte mediación de los estados (Reich 2000, 511-512); *neo económico*, propio de la arena de regulación, que ayudaría a comprender el rol político en las áreas económica y de seguridad, en un nivel nacional y supranacional, sobre todo frente al desarrollo del multilateralismo, regionalismo o bilateralismo (Reich 2000, 513-514); *instituciones como marcos cognoscitivos*, que es un enfoque apropiado para comprender la modernización y la democracia, al igual que la relación entre democracia y desarrollo, como instituciones políticas domésticas en diferentes países (Reich 2000, 515); y, finalmente, *instituciones como actores*, en el que, pese a existir el riesgo de incurrir en un determinismo tecnológico, el interés se dirige hacia la liberalización, ya que busca poner al descubierto la transferencia de autoridad a actores privados no estatales y mecanismos de mercado (Reich 2000, 516-517).

#### **2.4.1. Neoinstitucionalismo sociológico**

El neoinstitucionalismo defiende la idea de que “la estructura de las instituciones políticas influye en la acción de los gobiernos y en la forma en la cual conducen dicha acción” y, a partir de ella, sostiene que “las instituciones políticas definen las “reglas del juego” que estructuran la política en todas las sociedades y, en consecuencia, moldean los resultados (*outcomes*)” (Lascoumes y Le Gales 2009, 300-301). En otros términos, las instituciones sí importan porque inciden en la acción pública.

Según esta construcción teórica, las instituciones son reglas y, como tales, pueden ser formales o, bien, informales, pero, en ambos casos, cumplen el propósito de modelar la forma en que los actores sociales perciben o comprenden sus propios intereses (Lascoumes y Le Gales 2009, 301). Otro elemento que las caracteriza es que no cambian fácilmente, ya que el grado de dificultad de las transformaciones es proporcional al nivel de complejidad de las relaciones de poder que se tejen alrededor de algunas de ellas, por esa razón el proceso de cambio institucional produce incertidumbre. En tal sentido, el neoinstitucionalismo

sociológico aspira crear y desarrollar modelos de pensamiento en los miembros de organizaciones diferentes (Lascoumes y Le Gales 2009, 302-305).

En esa línea, lo que se pretende mostrar es que las decisiones de los individuos se encuentran influenciadas por conexiones de carácter organizacional, es decir, son el resultado de una selección previa de opciones que realiza el actor con base en los estímulos, positivos o negativos, y en la interpretación del significado de sus compromisos institucionales. De ahí que, contrario a lo que afirma el institucionalismo clásico, no siempre actúan racionalmente, pues esos nexos determinan, de una forma u otra, el cumplimiento de las normas o su reforma (March y Olsen 1984, 11).

Lo dicho significa, en otros términos, que los individuos actúan orientados por valores socializados a través de las instituciones, antes que por normas de carácter coercitivo, conforme sostienen March y Olsen (1984). De hecho, las normas institucionales se valen de la *lógica de lo adecuado* para moldear el comportamiento individual; esa lógica se encuentra inmersa en deberes, obligaciones, roles y reglas de las estructuras políticas y sociales, de manera que logra transmitirse a la sociedad mediante los procesos de socialización y acumulación de experiencia (March y Olsen 1984, 11).

No obstante, esos procesos también se definen a partir de mitos y símbolos que comparten los actores, en la medida en que inciden en la conformación de sus intereses, y juegan un rol de gran relevancia a la hora de formar o modificar su comportamiento (March y Olsen 1984, 12). Desde la perspectiva del neoinstitucionalismo sociológico, entonces, el estudio de las normas tiene sentido en tanto estas coadyuvan a interiorizar el comportamiento de lo *adecuado* en los individuos, que se traduce luego en las decisiones que adoptan, y ello, a su vez, confiere explicaciones alternativas más profundas a cerca del funcionamiento de las organizaciones e instituciones, al igual que sobre la conformación y jerarquización de las preferencias de los individuos.

Sobre el tema y de acuerdo con el enfoque de March y Olsen (1984), Reich (2000) propone el tipo cognoscitivo de las instituciones como una tercera forma de institucionalismo y, en ese escenario, sostiene que aquellas pueden ser estudiadas en un contexto normativo en el que la racionalidad y la cultura son factores determinantes en la provisión de una lógica de

apropiación que informa a los actores relevantes sobre las preferencias disponibles frente a una situación específica (Reich 2000, 507-509). El autor explica, asimismo, que si se analiza a las instituciones como actores públicos o privados, nacionales o internacionales —lo cual implica un cuarto enfoque de institucionalismo—, se obtiene la ventaja de poner al descubierto su inclinación por alguno de los siguientes atributos: eficiencia o apropiación, isomorfismo y heterogeneidad, autonomía, capacidad o dependencia (Reich 2000, 509).

Ahora bien, el análisis de las instituciones puede variar su contenido con la introducción de otros elementos diferentes a los símbolos y a la cultura, que fueron enunciados en líneas anteriores. Vivien Lowndes (2010), por ejemplo, prefiere utilizar los conceptos de cambio y estabilidad para alcanzar una explicación más exhaustiva del rol que desempeña la acción racional y el comportamiento gobernado por la norma en la creación y funcionamiento de las instituciones. Así, a medida que esos dos componentes van generando interacción al interior de las organizaciones, se generan básicamente seis posiciones que definen las características de las instituciones: formal/informal, estable/dinámica y estratégica o acción racional/norma reguladora de comportamiento en un cambio y desarrollo institucional (Lowndes 2010, 181).

Este esquema permite plantear una tipología útil para mirar los efectos que puede producir una determinada combinación de los factores hasta aquí mencionados. La institución puede ser:

*Mítica*, si los elementos mítico y simbólico de un ambiente de organización son incorporados a sus estructuras, culturas y resultados; así, las organizaciones reflejan los mitos del ambiente institucional en lugar de las demandas específicas de los individuos. *Eficiente*, si se considera que los parámetros de la lógica económica determinan la elección de los sistemas institucionales, sin mirar la cultura y circunstancias de poder y política. *Estable*, si, como una aproximación a las dos anteriores, se argumenta que las instituciones constituyen uno de los costos de transacción determinantes, al tiempo que su existencia no necesita de la reducción de costos (Lowndes 2010, 185-187).

Al respecto, resulta importante mencionar que, al proveer estabilidad dentro de un marco de interacción humana, no cabe duda de que las instituciones reducen la incertidumbre; sin embargo, por contradictorio que parezca, eso no significa necesariamente que garantizan



eficiencia. De hecho, las instituciones ineficientes persisten debido a su contribución a la estabilidad y armonía en ambientes que son multidimensionales e interactivos y, además, porque son permeadas de manera permanente y constante por la cultura y la tradición (Lowndes 2000, 187).

Retomando la tipología de Lowndes, la institución también pueden ser: *Manipulada*, si se piensa que las instituciones corren el riesgo de degenerarse con el transcurso del tiempo debido a que los políticos hacen uso de ellas para maximizar la utilidad propia y servir a los intereses individuales y privados de su organización. *Desagregada*, si la institución es interpretada como un acuerdo extra constitucional entre altas autoridades políticas y grupos clientelares. Y, *apropiada*, si, como fuente proveedora en la vida política, expresa normas del proceso de decisión y comportamiento, dentro de una lógica de apropiación social (Lowndes 2010, 188-191).

Por lo expuesto, parecería que, en determinadas circunstancias, las instituciones económicas podrían dar lugar a problemas de intercambio, pese a su gran potencial de maximizar la eficiencia y la estabilidad; las instituciones políticas, en cambio, pueden ser vistas como obstáculos al intercambio efectivo (Lowndes 2000, 188). En todo caso, no cabe duda de que en las reglas y rutinas sociales siempre existen zonas de ambigüedad, pues se encuentran atravesadas por la experiencia, y esto hace que su interpretación y aplicación no sea uniforme (Lowndes 2000, 191). En suma, las instituciones no son entes completamente acabados o perfectos, de manera que no pueden, ni deben, ser analizadas al margen de los componentes simbólico, mítico y cultural.

### **3. Los instrumentos de política pública**

#### **3.1. Rol en el proceso de acción pública**

Según se mencionó en su oportunidad, una de las características que confiere especificidad al análisis de políticas públicas consiste en el desarrollo y uso de esquemas conceptuales y herramientas propios. Más aún, esto pone de relieve la necesidad de explorar porqué resulta tan relevante llevar a cabo el estudio de las decisiones políticas, frente a problemas de orden público, con base en la exploración de los instrumentos que las materializan; después de todo, “la acción pública es un espacio socio político construido tanto por técnicas e instrumentos como por soportes, finalidades o contenidos” (Lascoumes y Le Gales 2009, 284).

Un *instrumento de acción pública* puede definirse como “un dispositivo a la vez técnico y social que organiza unas relaciones sociales específicas entre los poderes públicos y sus destinatarios, en función de las representaciones y significaciones de las cuales es portador” (Lascoumes y Le Gales 2009, 284). Esto ayuda a estudiar la acción pública a partir de los instrumentos que estructuran o dan cuerpo a las políticas, es decir, en función de herramientas de la gestión pública que, en la práctica, se caracterizan por su falta de neutralidad. De hecho, al ser resultado de la interacción humana, los instrumentos de la política pública son portadores de valores y, en tanto tales, se nutren de una determinada interpretación de lo social y de ciertas formas de ver el proceso de regulación que las atraviesa (Lascoumes y Le Gales 2009, 284).

Pero, además, los instrumentos constituyen la materialización de la acción gubernamental en distintos planos, inherentes a los diversos ámbitos en que se desenvuelve la vida social, según explican De Brujin y Hufen (1998); su influencia puede ser vista como la anticipación de cambios, la reacción para los resultados de la política y las reacciones de un grupo específico de la política (De Brujin y Hufen 1998, 26). Por eso, su multiplicidad y complejidad genera desafíos de coordinación para el análisis de las políticas públicas.

La instrumentación de la acción pública es, entonces, un medio para orientar las relaciones entre la sociedad política (mediante el ejecutivo administrativo) y la sociedad civil (mediante sus sujetos administrados), gracias a unos intermediarios y unos dispositivos que mezclan componentes técnicos (medición, cálculo, procedimientos) y sociales (representación símbolo)...es una apuesta (*cuestión controversial*) mayor de la acción pública porque revela la teorización más o menos explícita de la relación entre gobernante y gobernado. Cada instrumento es una forma condensada por saber del poder social y las maneras de ejercerlo” (Lascoumes y Le Gales 2009, 285)

Por otro lado, hablar de instrumentos implica identificar la dimensión jurídica del proceso de toma de decisiones políticas, en el que la intervención del Estado se produce a partir de la aplicación de estrategias que pueden basarse en la negociación, la delegación, la coordinación o la mediación (Roth 2009, 46-48). El instrumento susceptible de diseño e implementación, entonces, está sujeto a la selección de opciones que provendrá de los actores políticos, según

la coyuntura política, los aspectos técnicos del sector a regular, entre otros factores. Por esa razón, ciertos autores consideran que el concepto de instrumento —y su repercusión para fines de análisis— varía si se lo concibe como un *objeto* o, bien, como una *actividad* (De Brujin y Hufen 1998, 13-14).

En el primer caso, se está frente a la visión jurídica o formal del instrumento, a la que se hizo referencia antes y cuya literatura lo asocia exclusivamente con la producción de leyes, directrices administrativas, reglas e instrucciones que forman parte de un ordenamiento normativo destinado a la regulación del ejercicio gubernamental. En el segundo, mientras tanto, se maneja una óptica flexible, con base en la cual se considera que las actividades informales también pueden ser consideradas como instrumentos por ser fuentes reveladoras del comportamiento social y de las preferencias individuales de los sujetos de la política (De Brujin y Hufen 1998, 14).

Esta dicotomía pone al descubierto, entre otras cosas, el hecho de que, por lo general, cuando se etiqueta de “oficial” a un determinado instrumento de política pública, se corre el riesgo de ocultar el importante rol que juegan los instrumentos informales. En el proceso de elaboración de una política pública su existencia suele ignorarse pese a que, en la práctica, su utilización tiene lugar con gran frecuencia, pues diversos significados —tales como la capacidad de negociación, movilización y persuasión— también ejercen su influencia en el desarrollo social (Van Nispen y Ringeling 1998, 208).

Otra opción de análisis radica, entonces, en la posibilidad de que los instrumentos formales puedan ser usados en un contexto informal, es decir, en un sentido diferente a aquel en que fueron concebidos, como ocurre, por ejemplo, en el caso de un subsidio que se utiliza como advertencia en lugar de cumplir las funciones de estímulo, tal como refieren Van Nispen y Ringeling (1998). De todos modos, la profundidad del análisis depende de la comprensión de la política pública como un proceso que toma forma a partir de la combinación de instrumentos formales e informales, es decir, de herramientas escritas y medios informales de dominación y persuasión, cuyos contenidos se encuentran atravesados por una compleja red de pesos y contrapesos (Van Nispen y Ringeling 1998, 208).

Ahora, existe cierto consenso en afirmar que un instrumento formal, esto es, cualquier tipo de acto expedido en el ejercicio del poder político, puede ser visto como objeto y que, al ser así, la categoría conceptual que se le otorgue depende del nivel de abstracción teórica que contribuya a identificar sus objetivos, tales como los elementos presupuesto, autoridad e información. Así, se tiene que las actividades y las acciones, que convierten a las intenciones en acciones políticas, ofrecen un espectro más amplio para el análisis de los problemas de gestión pública. De ahí que, técnicamente, hablar de *instrumentos externos*, por ejemplo, es hacer referencia a la aplicación del análisis de instrumentos para comprender, desde su lógica, los resultados o efectos de la política (De Brujin y Hufen 1998, 14-15).

Stephen H. Linder y B. Guy Peters (1998), a su turno, afirman que el estudio de los instrumentos de política han seguido dos tendencias: por una parte, están los trabajos que se han centrado en los atributos y estilos de la política, en el marco de la escuela de la elección racional y el análisis de los problemas de organización óptima, cuyos aportes se han combinado ahora con los del diseño institucional; y, por otra, se ubican los desarrollos teóricos interesados en descubrir las funciones de la política pública en virtud de tipologías o catálogos de instrumentos, estructurados según diversidad de criterios (Linder y Peters 1998, 33-36).

Se puede decir, entonces, que, hasta hace poco, la atención de los investigadores del instrumentalismo se concentró en la relación entre los objetivos y los significados (Van Nispen y Ringeling 1998, 205) y que, como resultado, la mayoría de trabajos de esa línea maneja una clasificación de instrumentos que considera las siguientes categorías: *regulación*, de carácter coercitivo, destinados a la regulación, monitoreo y cumplimiento de órdenes y prohibiciones; *incentivos financieros*, de naturaleza no coercitiva, concentrados en la elección de cambio y factores que determinan el comportamiento individual; *transferencia de información*, más innovadores y destinados a generar convicción en grupos específicos; y, *organización*, referidos a la acción y los acuerdos (De Brujin y Hufen 1998, 17-19; Van Nispen y Ringeling 1998, 207; Roth 2009, 44)

No obstante, con posterioridad surgió una nueva generación de instrumentos, en crítica a los esquemas de análisis considerados viejos y obsoletos, en cuyo contexto se propuso un análisis basado en la combinación de instrumentos y en las estrategias para su aplicación. De esa

forma, la propuesta ha dejado planteada una tipología diferente: instrumentos multifacéticos, incentivos, indicadores, instrumentos focalizados sobre personas e instrumentos de comunicación (De Brujin y Hufen 1998, 24). No obstante, el aporte de esta propuesta no consiste únicamente en una nueva taxonomía, sino, más bien, en una tendencia diferente que se propone revelar la potencialidad de los instrumentos como entes autónomos, que producen efectos más allá de los objetivos inicialmente propuestos por la política, esto es, como componentes que actúan con lógica propia y confieren estructura a la acción pública (Lascoumes y Le Gales 2009, 288).

En tal sentido, los instrumentos son instituciones porque, de acuerdo a los fundamentos del neoinstitucionalismo sociológico, cumplen las siguientes funciones: establecen los lineamientos que regirán el comportamiento de los actores, generan espacios para las relaciones de fuerza, jerarquizan las posiciones e intereses de unos actores por sobre los de otros, dan paso a determinadas representaciones de los problemas públicos, determinan los recursos a utilizar, definen los mecanismos para su uso y, en suma, confieren cierta estabilidad y previsibilidad a la acción colectiva (Lascoumes y Le Gales 2009, 288-290).

En síntesis, los instrumentos sí son instituciones en el sentido que tienen, en la sociología que los define: un conjunto más o menos coordinado de reglas, normas y procedimientos, que gobierna las interacciones y comportamientos de los actores y de las organizaciones. Las instituciones ofrecen, así, un marco estable de anticipaciones que reduce las incertidumbres y estructura la acción colectiva (Lascoumes y Le Gales 2009, 289).

Howlett (2009), para quien la fase de formulación de la política pública se manifiesta como la respuesta o solución a un problema, considera que la articulación de los objetivos de la política con las deliberaciones que tienen lugar en sus escenarios y discursos supone el uso de herramientas que hacen efectivo ese enlace (Howlett 2009, 4). En ese sentido, para los fines del análisis de las políticas públicas, no es importante únicamente conocer qué es lo que se debe hacer para enfrentar un determinado problema: es necesario saber cómo se lo debe hacer, es decir, con qué herramientas de gobierno (Howlett y Ramesh 2009, 114).

Por esa razón es que cobra relevancia realizar el análisis con base en una tipología de los instrumentos; en ese contexto, Howlett y Ramesh (2009) prefieren ayudarse de la clasificación conocida como NATO (Hood: 1986) para proponer cuatro categorías:

*Nodalidad o información*, que están relacionados con el uso de la información, tales como campañas de información pública, comisiones de investigación y leyes de información. *Autoridad*, que incluyen instrumentos legales de comando y control, como, por ejemplo, leyes, contratos, permisos, decretos, entre otros. *Tesoro*, vinculados con las subvenciones, incentivos tributarios, préstamos y otras herramientas relativas al presupuesto público. Y, finalmente, *Organización*, relacionada con bienes y servicios de provisión directa por parte del gobierno u organizaciones voluntarias (Howlett y Ramesh 2009, 114-135).

### **3.2. Vinculación con la gobernanza y la lógica del régimen político**

Ahora bien, los instrumentos de política pública pueden ser vistos como el resultado de una red o interacción que, a su vez, se encuentra inmersa dentro de un marco determinado por el tipo de gobernanza y lógica de régimen político. Esto implica, entonces, que, para ser exitoso, el diseño de política debe reunir tres elementos: 1) coherencia entre la política y sus objetivos; 2) consistencia entre las preferencias de implementación, los instrumentos de política y los instrumentos de mejoramiento; y, 3) congruencia y convergencia entre los objetivos de la política y las preferencias de implementación, los objetivos de la política y los instrumentos de política y, además, los objetivos de política y los instrumentos de mejoramiento (Howlett 2009, 73).

En el fondo, esto ocurre porque los objetivos de la política y sus significados tienen lugar en diferentes niveles de abstracción y aplicación, lo cual revela que la política está integrada por un cierto número de componentes o elementos, pero no siempre están incluidos todos los que deberían ser considerados para el diseño. Por esa razón, Howlett (2009) considera que tanto las políticas públicas cuanto la fase de elaboración o diseño son expresiones de un proceso multinivel; esto significa que la política es un entorno complejo y dificultoso, en la medida en que sintetiza esfuerzos para sincronizar objetivos y expectativas dentro de determinadas circunstancias (Howlett 2009, 74-76).

La perspectiva multinivel puede ser considerada como un entramado en el que el rango de elecciones de nivel micro, esto es, los ajustes de los instrumentos de política, está limitado por las clases de decisiones de nivel meso, que son las que se efectúan con respecto a los objetivos de política e instrumentos de política; el autor sostiene que ambos niveles, a su vez, se encuentra restringidos por el tipo de elecciones efectuadas a un meta nivel de la política general y las preferencias de implementación (Howlett 2009, 76-84).

De igual forma, el autor explica que en los medios o técnicas para el logro de los objetivos de la política también existen varios niveles, que van desde preferencias altamente abstractas hasta formas específicas de implementación de política, y que, en todo caso, el más específico nivel de decisión o determinación está en cómo esos instrumentos pueden ser calibrados para efectivizar esos objetivos.

Así las cosas, el primer nivel es el de más alta abstracción o de objetivos de la macro política y, en tanto tal, es coherente con la naturaleza de un particular conjunto de actores políticos, ideas y reglas institucionales que prevalecen cuando tienen lugar las deliberaciones sobre la política y la adopción de la decisión. De ahí que sea el espacio en el ejercen gran influencia los *modos de gobernanza* (Howlett 2009, 76-78).

El segundo nivel o meso nivel, en cambio, es el de la lógica del régimen de política, los problemas de capacidad en la determinación de los objetivos de política y los mecanismos de política; por eso es el escenario en el cual se ponen de manifiesto las *lógicas del régimen de política*, pues da lugar a la combinación entre una preferencia por cierto tipo de instrumentos y un conjunto más o menos genérico de un total de objetivos de política. De esta manera, existe un conjunto de opciones de objetivos y de instrumentos correctivos para políticas destinadas a corregir las fallas de gobernanza; este es el espacio en donde se diseñan y adoptan las decisiones de nivel micro, que se encuentra influenciado por modos preexistentes de gobernanza, pero también por acciones que inciden en las decisiones políticas finales del instrumento (Howlett 2009, 78-82).

Finalmente, el tercer nivel o micro nivel corresponde al diseño técnico del instrumento, lo cual implica que la determinación de los objetivos de la política y las calibraciones son

actividades diseñadas en el marco del nivel meso de lógicas de régimen de políticas y en el nivel macro de modos de gobernanza (Howlett 2009, 82-84).

### **3.3. Déficit de implementación**

Dentro del modelo multinivel que maneja Howlett (2009) se afirma que existe una tendencia de los gobiernos a desarrollar un estilo de implementación en varios sectores y a mantenerlo por largo tiempo, lo cual supone una relación directa entre la naturaleza del modo de gobernanza, visto en su conjunto, y las preferencias de implementación. Esto es especialmente importante porque varios instrumentos y mecanismos que usan los gobiernos están destinados al diseño, pero también a dar efecto a las políticas públicas, si se detectan fallas de mercado o gobernanza frente a las cuales los recursos de gobierno pueden aportar efectividad (Howlett 2009, 84-85).

Ahora bien, eso permite entender que la implementación es una fase o etapa en la que, por lo general, existe una combinación de instrumentos sustantivos y procedimentales, cada uno de los cuales produce diferentes impactos y, asimismo, ostenta diversas capacidades. Esta realidad es la que, a criterio del autor, puede afectar los atributos de eficiencia y efectividad, en un determinado contexto de diseño de política (Howlett 2009, 84-85), y, por lo mismo, poner al descubierto un desfase entre la elaboración de la política pública y su aplicación práctica. Esto es lo que se conoce como déficit de implementación o *implementation gap*.

Lograr que los objetivos de la política sean realizados en la práctica no es tan simple como parece, pues, entre otros aspectos, hay que tener en cuenta que las políticas son hechas por una variedad de actores diferentes, que interactúan unos con otros en una estructura institucional en la que la naturaleza de recursos que poseen y el nivel de capacidad de gobierno son factores cruciales para la adopción de decisiones y acciones. En otros términos, a medida que el diseño de las políticas públicas se vuelve complejo, también se torna difícil garantizar el acceso al escrutinio público, más que en otro tipo de deliberaciones de la política, porque las decisiones diseñadas y seleccionadas guardan relación directa con las características de las opciones de instrumento de política (Howlett 2009, 84-85).

Lo dicho conduce a la conclusión de que, en definitiva, los instrumentos de política pública no se implementan a sí mismos, debido, justamente, a que la influencia de los actores es la que



en realidad determina todo el proceso y, en especial, aquello que ocurre entre la formulación y la implementación de las decisiones políticas (De Brujin y Hufen 1998, 26). Entonces, la aplicación tiene mayor relevancia que la selección de los instrumentos cuya conexión con las organizaciones es doble: por un lado, estas aplican significados y, por otro, también son vistas como herramientas que estructuran los problemas (Van Nispen y Ringeling 1998, 214-216).

En líneas anteriores quedó formulada la idea de que los instrumentos pueden ser tratados como instituciones porque constituyen la fuente explicativa de las limitaciones del proceso de toma de decisiones. No obstante, un tema clave por su relacionamiento con la fase de implementación está en el debate sobre cuáles son los mejores instrumentos de la política pública (Van Nispen y Ringeling 1998, 207), por cuanto se trata de una fase no exenta de dificultades.

Al respecto, existe un consenso en argumentar que no existe una clasificación exhaustiva y realmente útil, en la medida en que los instrumentos suelen ser seleccionados en función de razones culturales o institucionales, por continuar una determinada “moda” o auge académico y, además, por su potencialidad para mejorar o debilitar la posición de los actores. La búsqueda y selección del “instrumento perfecto” está orientada, entonces, por criterios objetivos, tales como la efectividad o eficiencia, y subjetivos, como, por ejemplo, la disponibilidad, experiencia, preferencia o rutina (Van Nispen y Ringeling 1998, 208-209).

Volviendo a la etapa de implementación, Howlett y Ramesh (2009) afirman que en ella se encuentran representados el esfuerzo, el conocimiento y los recursos para traducir las decisiones de política pública en acciones concretas. En este escenario, explican, los actores de varios niveles de gobierno (nacional, estatal o provincial y local) no son los únicos que intervienen, sino que también existen otros actores que forman parte del subsistema de política y que, de uno u otro modo, pueden estar involucrados en el proceso y actividades de implementación. De hecho, considerando que se trata de un proceso de gobernanza multinivel, los unos y los otros tienen intereses particulares, ambiciones y tradiciones propias que afectan al proceso de implementación e impactan sus resultados (Howlett y Ramesh 2009, 160).

Algunos estudios han concluido que el proceso de implementación de la política puede ser más exitoso si es *top-down*; sin embargo, esta visión ha sido contrapuesta por una de segunda generación, o *bottom-up*, que examina cuidadosamente las acciones que afectan el proceso de implementación. En todo caso, se trata de una etapa en la que se aplican varios instrumentos de gobierno, a partir de las relaciones formales e informales que subyacen de los subsistemas de política, pues ambas ópticas convergen en que la decisión de los hacedores de política provee objetivos y direcciones claras a los implementadores (Howlett y Ramesh 2009, 163-164).

Si bien requieren de una teoría y herramientas específicas, al igual que de mecanismos aplicables a circunstancias específicas, se puede decir que las dos aproximaciones no son del todo contradictorias y que, por consiguiente, pueden complementarse en algún momento y ayudar a buscar la realidad que existe detrás del proceso de implementación de la política. Así, la perspectiva *top-down* empieza con las decisiones y analiza cómo éstas son adoptadas, es decir, permite detectar las razones que deben extenderse a la implementación; la postura *bottom-up*, en cambio, comienza examinando la parte final del ciclo de la política, esto es, parte de la implementación y las actividades emprendidas para llevar la política a la práctica (Howlett 2009, 163-164).

Más, con referencia al rol que juegan los instrumentos en el proceso de implementación, Howlett y Ramesh (2009) manejan el concepto de *tratabilidad*, para referirse a la función que desempeña el nivel de complejidad de un subsistema de política involucrado, esto es, los tipos de restricciones que enfrentan los actores y los recursos que inciden en su habilidad para usar instrumentos específicos. Así, las elecciones de los instrumentos son complejas, muchas ellas pueden ser comprendidas y explicadas a partir del esquema trabajado por los autores, que se basa en la relación entre actores, instituciones e ideas y que puede relevar las preferencias de los implementadores de política (Howlett y Ramesh 2009, 174-175).

En el marco de esa relación, se pueden identificar distintos estilos de implementación, que varían según la jurisdicción y el asunto sobre el cual versa la política pública. De ese modo, los problemas tratables en situaciones de baja restricción pueden resultar efectivos para la implementación e, incluso, llegar a ser completamente resueltos; sin embargo, cuando existe alta tratabilidad es difícil que los problemas sean completamente identificados y resueltos. En

el fondo, lo cierto es que los actores de la política intentan fortalecer sus capacidades para afrontar los problemas de implementación y vencer las restricciones, pues siempre existirán segmentos de la política resistentes al cambio (Howlett y Ramesh 2009, 174-176).

### **Conclusiones preliminares**

El análisis de las políticas públicas resulta esencial para comprender las distintas dimensiones en que se proyecta la actividad del Estado contemporáneo. La razón está en que el esquema conceptual que propone provee las herramientas necesarias para valorar, con mayor profundidad, los elementos que entran en juego cuando se trata de definir un problema, adoptar una decisión, llevarla a la práctica y evaluar su implementación a través de una política específica y con determinados instrumentos.

Este enfoque ofrece varias alternativas teóricas que hacen posible abordar el estudio de las políticas públicas desde una perspectiva técnica y política; pero, también, tomando en cuenta que aquella no funciona de forma lineal, sino que, por el contrario, tiene una naturaleza cíclica. Precisamente, en el entorno planteado, el neoinstitucionalismo sociológico se perfila como una de las opciones con mejores posibilidades para emprender un estudio más completo de la acción pública.

Se trata de una propuesta teórica que supera el mero acercamiento metodológico a una realidad en constante proceso de transformación. De hecho, supone el desafío de explorar los aspectos estructurales de las instituciones, no solo en función de la identificación de los rasgos que las configuran como mecanismos reductores de incertidumbre y modeladores de la conducta social; implica, al mismo tiempo, asumir ese reto a partir de la interpretación de las ideas, valores e intereses de los actores formales e informales que interactúan en un determinado momento de la toma de decisiones de gobierno.

El planteamiento que subyace de esta perspectiva puede complementarse si el análisis se detiene en el rol que desempeñan los instrumentos de la política. En esa medida, examinar la incidencia de los instrumentos de nodalidad o información, autoridad, tesoro y organización puede proveer argumentos sólidos para ofrecer —quizá con ventajas que no están al alcance de otros métodos— una explicación integral a una problemática concreta de investigación.

## Capítulo 2

### El problema de acceso a los medicamentos

#### 1. La perspectiva de los derechos humanos

##### 1.1. El derecho a la salud

Para un buen sector de la doctrina jurídica, la esencia estructural del modelo de Estado constitucional contemporáneo, que ha sido institucionalizado en el transcurso de las últimas décadas en varios países —entre ellos el Ecuador—, puede explicarse a partir de los presupuestos del *neoconstitucionalismo*. Según esta corriente teórica, el Estado es visto desde una perspectiva constitucional renovada, cuyo rasgo principal consiste en la supremacía de la constitución por sobre las demás normas que conforman el ordenamiento jurídico que regula la convivencia social (Carbonell 2003, 9-12).

Llevado a la práctica, esto significa que existe una marcada diferencia entre las reglas —entendidas como normas previstas en la ley— y los principios —asumidos como normas contempladas en la constitución— que entran en juego a la hora de evaluar el contenido, la exigibilidad y la prevalencia de un derecho por sobre otro u otros en los casos concretos. En términos de jerarquía, entonces, los principios ostentan un rango superior a las reglas y esto es útil a los efectos de esta investigación para entender a la salud como un derecho humano.

Ahora bien, la teoría del garantismo desarrollada por Luigi Ferrajoli (1999)<sup>1</sup> se inscribe en este contexto, pues los estudios de los expertos en derechos humanos y derecho constitucional han tomado su concepto de *derechos fundamentales* como uno de los puntos obligatorios de análisis:

son <<derechos fundamentales>> todos aquellos derechos subjetivos que corresponden universalmente a <<todos>> los seres humanos en cuanto dotados del *status* de personas, de ciudadanos o personas con capacidad de obrar; entendiéndose por <<derecho subjetivo>> cualquier expectativa positiva (de prestaciones) o negativa (de no sufrir lesiones) adscrita a un sujeto por una norma jurídica; y por <<status>> la condición de un sujeto, prevista asimismo

---

<sup>1</sup> Esta teoría estudia al Estado constitucional como un nuevo paradigma, en cuyo esquema el ser humano y sus derechos constituyen el fin último de la acción pública. Se denomina garantismo porque construye el concepto de garantía como un mecanismo de tutela de los derechos subjetivos, de manera que existe una doble sumisión del derecho al derecho: se considera que una norma es válida no solo cuando ha cumplido los requisitos formales para su emisión y se encuentra vigente, sino, fundamentalmente, cuando su contenido es coherente con los principios constitucionales (Ferrajoli 1999, 15-22).

por una norma jurídica positiva, como presupuesto de su idoneidad para ser titular de situaciones jurídicas y/o autor de los actos que son ejercicio de éstas (Ferrajoli 1999, 37).

Igualmente, es una connotación transversal en tales estudios recurrir a las cuatro clases de derechos fundamentales que el mismo autor identifica de la siguiente manera:

Los *derechos humanos*, que son los que corresponden en forma indistinta a todas las personas —entre ellos, el derecho a la vida y a la integridad de la persona, la libertad personal, la libertad de conciencia y de manifestación del pensamiento, el derecho a la salud y a la educación—; los *derechos públicos*, que son los reconocidos solo a los ciudadanos —entre los que pueden mencionarse el derecho de residencia y circulación en territorio nacional, los de reunión y asociación y el derecho al trabajo—; los *derechos civiles*, que son los inherentes a todas las personas humanas con capacidad para obrar, que se relacionan con la autonomía privada y confieren sustento al mercado —como, por ejemplo, la libertad contractual y la libertad de empresa—; y, los *derechos políticos*, que corresponden solo a los ciudadanos con capacidad de obrar y en los que se manifiesta la autonomía política, la representación y la democracia —que incluyen el derecho de voto y el derecho de acceder a los cargos públicos— (Ferrajoli 1999, 40).

Esta tipología permite poner de relieve que uno de los derechos humanos, quizá uno de los más simbólicos por la esencia de su contenido, es el derecho a la salud. Su estructura, como derecho fundamental reconocido en la mayoría de constituciones del mundo (OMS, OMPI y OMC 2012, 40)<sup>2</sup>, adopta tantas dimensiones cuantos vínculos jurídicos se derivan de la propia interacción entre los órganos públicos y los particulares. Su disfrute, no siempre exento de disyuntivas, se supedita a la puesta en práctica de las obligaciones positivas y negativas<sup>3</sup> que asume el Estado y se traduce, por lo tanto, en la formulación e implementación de políticas públicas orientadas a la provisión de bienes y servicios específicos (Carbonell y Carbonell 2013, 1 y 2).

---

<sup>2</sup> Hasta el año 2009, 135 países incorporaron en sus constituciones disposiciones expresas relacionadas con el derecho a la salud.

<sup>3</sup> Desde un punto de vista jurídico, el término “obligaciones positivas” hace alusión a las obligaciones de hacer que asume el Estado con respecto a la población, como, por ejemplo, el deber de asegurar la asistencia o atención médica; mientras que el término “obligaciones negativas” se refiere a la abstención de incurrir en acciones u omisiones que puedan causar afectación o daño al derecho, como ocurre, por ejemplo, con la prohibición de dejar de prestar los servicios médicos.

Constituye, entonces, un derecho de significado amplio, pues, al menos desde la óptica de los derechos humanos, la salud no se agota en la atención primaria o esencial, es decir, en la cobertura de un servicio sanitario de modo tal que se garantice su acceso a todos los individuos sujetos a la jurisdicción de un Estado —que parecería ser su acepción más inmediata—. No se limita a este componente. De hecho, la mayoría de instrumentos internacionales va más allá de esta concepción reduccionista y define el derecho a la salud como *el disfrute del más alto nivel de salud física y mental*.

Uno de ellos es el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Culturales y Sociales —PIDESC—, que contiene esa definición, en su artículo 12, numeral 1; además, en el numeral 2 de este mismo artículo, señala que, a fin de asegurar su plena efectividad, los Estados deben adoptar las medidas necesarias, entre las que se encuentran: “la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas” (literal c) y “la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad” (literal d).

Asimismo, en el artículo 2, párrafo 1, el instrumento en mención contiene el compromiso asumido por los países de adoptar medidas, hasta el máximo de los recursos con que cuente el Estado, para lograr la plena efectividad de los derechos fundamentales —que, ciertamente, incluyen el derecho a la salud—, de modo progresivo y por todos los medios apropiados, en particular vía adopción de medidas legislativas.

Esto evidencia que se trata de un derecho complejo, en la medida en que involucra una serie de factores de orden económico, social y cultural que, al final, determinan las condiciones para que las personas tengan una vida sana. Por ello, en el plano real, su ejercicio depende o está directamente vinculado al resguardo de otros derechos fundamentales, tales como el derecho a la alimentación, a la vivienda, a la educación, a la dignidad humana, a la no discriminación y la igualdad, entre otros (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU 2000, 3 y 4).

En otras palabras, el derecho fundamental a la salud tiene una composición dual, pues, al tiempo que constituye un bien jurídico individual, también tiene características propias de un bien jurídico social que es general y que, como tal, corresponde a todos los individuos

(Carbonell y Carbonell 2013, 2 y 3). Esto último es especialmente relevante en situaciones concretas que inciden sobre la eficacia del derecho a nivel colectivo, como ocurre en el caso de epidemias o contaminación ambiental —por citar tan solo dos ejemplos— que imponen fuertes desafíos a la capacidad de respuesta de los gobiernos.

Así lo entiende la Organización Mundial de la Salud —OMS—, en cuya Constitución —uno de los primeros textos de orden internacional en abordar el tema— el preámbulo conceptúa a la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como ausencia de afecciones o enfermedades”. Con mayor puntualidad, el inciso segundo de esta normativa establece que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales del ser humano, sin distinción de razas, religión, ideología política o condición social o económica”.

La Declaración Universal de Derechos Humanos también reconoce el carácter bidimensional del derecho a la salud. En su artículo 25, lo define en los siguientes términos: “toda persona tiene derecho a un nivel adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar y en especial la alimentación, el vestido, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios...”.

Una formulación similar a la que contiene el preámbulo inicial de la Constitución de la OMS está recogida en el Protocolo en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Convención Americana de Derechos Humanos; su artículo 10, numeral 1, define el derecho a la salud como el “disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”. Igualmente, en el numeral 2, establece la obligación que tienen los Estados parte de la Convención de incorporar en sus legislaciones internas el expreso reconocimiento de que la salud constituye un bien público, así como adoptar las medidas necesarias para garantizar este derecho.

Lo importante de este instrumento internacional es que, a diferencia de los otros antes mencionados, especifica algunas de las medidas que corresponde adoptar a los Estados para que el núcleo duro del derecho a la salud no quede limitado al solo texto de la norma. En particular, el Protocolo se refiere a la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas (literal c), la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole (literal d) y la satisfacción de las necesidades de salud de los

grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables (literal f). Sobre estos puntos se volverá más adelante, en el segundo apartado de este capítulo.

Pronunciamientos expresos sobre el derecho a la salud están recogidos, a la par, en otros tratados y convenios internacionales de derechos humanos que desarrollan temáticas específicas; entre ellos, cabe mencionar la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (artículo 5, literal e, inciso iv), la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer (artículos 11 —párrafo 1, literal f— y 12) y la Convención de los Derechos del Niño (artículo 24).

Y, por último, en cuanto a los instrumentos regionales de derechos humanos se refiere, la Carta Social Europea (artículo 11) y la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos (artículo 16) también reconocen el derecho a la salud en sus textos (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU 2000, 1).

## **1.2. El derecho de acceso a los medicamentos**

En el apartado anterior se identificaron los textos de los tratados internacionales que contienen desarrollos específicos sobre el derecho a la salud. Las regulaciones que convergen en la configuración de su contenido son programáticas, en virtud de su condición de derecho fundamental y naturaleza subjetiva y, claro está —según se mencionó—, en la medida en que el cumplimiento de las obligaciones estatales que establecen requiere la implementación de acciones prácticas.

No obstante, tales normas perfilan a la salud como un derecho inclusivo, es decir, como un bien jurídico protegido que supera la condición de *estar sano*, pues, a la par de derechos, también comprende libertades —tales como el control o soberanía sobre el cuerpo o la libertad sexual y genésica, por ejemplo—. Por lo tanto, sus componentes no solo tienen que ver con las condiciones biológicas, económicas y sociales básicas de la persona. También guardan conexión con los recursos de que disponga el Estado para la adopción de las políticas públicas destinadas a alcanzar el *más alto nivel posible de salud* (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU 2000, 8 y 9).



A ello obedece el hecho de que la estructura del derecho a la salud esté determinada por la concurrencia simultánea de varios componentes esenciales, que deben estar presentes a todos los niveles y que se traducen en el acoplamiento a los siguientes estándares mínimos:

*Disponibilidad*, que se satisface con un número suficiente de establecimientos, bienes, programas y servicios públicos de salud; *accesibilidad*, que se configura en función del acceso a aquellos en condiciones de no discriminación, accesibilidad física, asequibilidad y acceso a información; *aceptabilidad*, que se evidencia cuando se respeta la ética médica y los establecimientos, bienes y servicios son culturalmente apropiados; y *calidad*, que se materializa mediante personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU 2000, 12).

Ahora bien, si se traslada estos estándares al análisis del caso de los medicamentos, dos anotaciones importantes resultan pertinentes. Por un lado, el acceso a las medicinas constituye un derecho con rasgos propios, pero conceptualmente interdependiente o incorporado al de la salud. Y, por otro, se trata de un derecho cuya efectividad se mide en proporción al cumplimiento de ciertos presupuestos mínimos, según afirman autores como Bergel (2013):

i) El acceso debe ser oportuno, es decir, el suministro del medicamento debe efectuarse en el momento adecuado, a fin de desplegar su función terapéutica; ii) el medicamento debe proveerse de la calidad y en la cantidad debida; iii) la persona que requiere el acceso a un medicamento debe estar en condiciones de cubrir el costo, sin que ello implique afectación de sus condiciones de vida; iv) el beneficiario debe tener un adecuado nivel de información, de tal modo que con ello se garantice el uso racional del medicamento; y, v) el medicamento debe ser efectivo para el uso al que esté destinado (Bergel 2013, 80 y 81).

Esto permite llegar a un punto crucial que abordan los estudios consultados. Se trata del carácter dual que tienen los productos farmacéuticos: constituyen un derecho humano, pero, al mismo tiempo, una mercancía ordinaria. Ciertamente, como afirma Smith (2007), los productos que genera la industria farmacéutica a nivel mundial pueden mejorar la vida de las personas en múltiples aspectos; pero, en determinadas ocasiones, son vitales e, incluso,

imprescindibles para asegurar la calidad de vida de las personas o la propia sobrevivencia (Smith 2007, 48).

Por otro lado, de cara a las obligaciones positivas que asumen los Estados, es preciso tener en cuenta que estos no siempre tienen la capacidad suficiente para producir los medicamentos en forma directa; de hecho, la industria farmacéutica domina la investigación, desarrollo, producción y venta de medicamentos desde hace más de tres décadas y, por lo tanto, es un poderoso sector de la economía en los países industrializados (Smith 2007, 48).

Así, el debate que subyace de la literatura especializada consultada plantea la necesidad de encontrar un equilibrio razonable entre el respeto a la dignidad de la persona, vía acceso a las medicinas —que es la visión de los derechos humanos—, y el funcionamiento de la economía de mercado, mediante el uso del sistema de propiedad intelectual, —que es la visión del libre comercio internacional—. Con respecto al primero de estos aspectos y retomando el análisis que quedó planteado en líneas anteriores sobre los presupuestos mínimos que configuran el acceso a los medicamentos, resta añadir un par de condiciones adicionales.

La primera tiene que ver con la existencia —o probabilidad de existencia— de los medicamentos. Esto significa que, aun en el caso de que no los produzcan directamente, los gobiernos son responsables de la provisión de los bienes y servicios básicos de salud. De ahí que, pese a que se trata de un esfuerzo privado o particular, aquellos deben ejercer un adecuado control sobre el comportamiento de la industria farmacéutica, a fin de tomar como base los resultados del trabajo científico que realizan esas empresas para utilizarlo en beneficio de la sociedad (Smith 2007, 48).

La otra cuestión supone plantearse dos interrogantes: *qué acceso* y *a qué medicamentos*. Con respecto a la primera, la respuesta es que, como parte de la asistencia médica, el derecho de acceso a los medicamentos se satisface cuando se produce un acceso razonable y a un precio asequible; es decir, se proveen en cantidades suficientes (disponibilidad), a todos los segmentos de la población sin discriminación (accesibilidad), medicinas que son étnica y culturalmente apropiadas (aceptabilidad) y científica y médicamente apropiadas (calidad) (Bergel 2013, 89 y Smith 2007, 52).

Con relación a la segunda, en cambio, es necesario tener presente —como afirma Smith (2007)— que no todas las medicinas son iguales, al menos en términos sociales. En efecto, los estudios efectuados sobre este tema de análisis identifican tres categorías bien diferenciadas: medicamentos esenciales, medicamentos nuevos y medicamentos potenciales o que no existen aún.

Más adelante, en el siguiente apartado, se abordará con mayor detenimiento en qué consiste cada una de ellas, pero, por el momento, basta con indicar que, en realidad, es con respecto al primer grupo de medicamentos que se configura y cobra sentido el contenido del derecho, sobre todo desde 1981, en que la OMS comenzó a administrar el programa de acción sobre medicamentos esenciales, y 2002, en que adoptó una resolución para asegurar el acceso a medicinas esenciales (Smith 2007, 47 y 48).

A ello se debe el hecho de que cada año esta organización actualiza la lista de medicamentos esenciales que responden a una necesidad prioritaria de salud pública —en función de evidencia científica sobre su eficacia o inocuidad y precio accesible para las personas y comunidad— (Bergel 2013, 89) y que, al interior de los países del mundo, constituye un lineamiento de obligatoria adopción mediante la implementación de los ajustes necesarios a los instrumentos de la política pública del sector.

Además, la necesidad de “lograr una cobertura universal de salud y facilitar medicamentos y vacunas seguras y eficaces para todos” y “proporcionar acceso a medicamentos asequibles” se ha previsto como el tercero de los Objetivos de Desarrollo Sostenible —ODS— u Objetivos Mundiales, antes Objetivos de Desarrollo del Milenio —ODM—, de la Agenda para el Desarrollo Sostenible que administra el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo —PNUD—, que busca “garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”<sup>4</sup>.

La costumbre internacional y los principios generales, asimismo, establecen una protección vía acceso a los medicamentos para salvar vidas en situaciones de emergencia nacional de

---

<sup>4</sup> Los ODM fueron aprobados en el 2000, eran ocho objetivos que el mundo se comprometió a alcanzar hasta el 2015 en la lucha contra la pobreza. En la actualidad, los ODM han sido reemplazados por los diecisiete ODS que se basan en las áreas de intervención estratégica del Plan Estratégico del PNUD, previsto hasta el 2030. <http://www.undp.org/content/undp/es/home/mdgoverview/post-2015-development-agenda/goal-3.html>

salud, sobre todo en casos de pandemias (Hestermeyer 2013, 33). En esa línea, puede concluirse que, de todos los instrumentos mencionados en el apartado anterior, el PIDESC es el que establece un espectro de regulación más completo.

Efectivamente, su artículo 12, párrafo 2, literal c), se refiere en forma expresa a “la prevención y el tratamiento de enfermedades, y la lucha contra ellas”. Esto quiere decir que, a partir de este elemento normativo, se genera la necesidad de que el Estado formule y ponga en práctica programas de prevención y educación para hacer frente a las preocupaciones de salud que tienen que ver con las enfermedades de transmisión sexual, particularmente el VIH/sida.

Así, el derecho de acceso a los medicamentos se configura como acceso a un tratamiento y, por lo tanto, comprende la creación de un sistema de atención médica urgente en casos de accidente, epidemias y peligros para la salud, así como desastres y ayuda humanitaria en situaciones de emergencia. Esto incluye tecnologías, vigilancia epidemiológica, programas y estrategias de lucha contra las enfermedades infecciosas (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales 2000, 16).

Por otro lado, el mismo artículo del PIDESC, en su párrafo 2, literal d), se refiere a “la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad” como otro componente esencial del derecho de acceso a medicamentos. Por ello, las obligaciones programáticas del Estado están dirigidas, en primer lugar, al tratamiento de las enfermedades físicas y mentales; asimismo, deben garantizar un acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos, ya sean de carácter preventivo, curativo y de rehabilitación, así como de educación, que incluye el suministro de medicamentos esenciales para el tratamiento apropiado de enfermedades, afecciones, lesiones y discapacidades frecuentes (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU 2000, 17).

Finalmente, el principio de no discriminación e igualdad de trato está previsto en los artículos 2, párrafo 2, y 3 del PIDESC, lo que se traduce en la prohibición de todo trato discriminatorio en lo referente al acceso a la atención de salud y sus factores determinantes. Este parámetro se refiere al estado de salud, como el caso del VIH/sida (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU 2000, 18 y 19), en que las personas corren el riesgo de no ser

atendidas por su situación de portadoras de una enfermedad contagiosa o, bien, ser expuestas a una atención con bajos parámetros de calidad.

Esto último proveería argumentos para considerar que el derecho a la salud y, como parte de este, el derecho de acceso a los medicamentos serían aparentemente ineficaces, al igual que otros derechos humanos de corte económico y social. La explicación estaría en que, a diferencia de los civiles y políticos, estos derechos entrañan obligaciones positivas o de hacer —como se analizó en el primer apartado de este capítulo— que, en ciertas circunstancias, el Estado no alcanza a asumir en la forma establecida por los parámetros mínimos. En consecuencia, otro elemento que los caracteriza está en su nivel de exigibilidad ante las autoridades administrativas o judiciales (Bergel 2013, 78).

De ahí que, dado el creciente impacto que produce la actividad de la industria farmacéutica en la salud de las poblaciones, la vinculación entre el Estado y las empresas multinacionales que producen los medicamentos con frecuencia se vuelve tensa a la hora de emprender las negociaciones para lograr acceso a estos bienes (Smith 2007, 55), que suelen estar protegidos por el sistema de protección de propiedad intelectual, conforme se analiza en el siguiente apartado.

### **1.3. Obstáculos a la accesibilidad**

#### **Clases de medicamentos**

En líneas anteriores se mencionó que el derecho de acceso a los medicamentos implica un acceso razonable y a un precio asequible, a medicamentos que tienen una relevancia social para la salud. En ese contexto, se indicó que el derecho adquiere un mayor nivel de efectividad cuando se trata de acceso a *medicamentos esenciales*, que, según la OMS, son aquellos que “cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población y cuya selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa.”<sup>5</sup>

Un dato importante, a los efectos del acceso y su exigibilidad, es que la gran mayoría de medicamentos esenciales no están protegidos por patente, es decir, son versiones genéricas de medicamentos que alguna vez tuvieron patente (entrevista E1.03). Por esa razón son menos

---

<sup>5</sup> OMS. “Temas de salud. Medicamentos esenciales.” [http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/es/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/)

costosos que aquellos que están patentados y tienen la ventaja de estar en el mercado por largo tiempo y haber sido utilizados durante años por un público consumidor especializado (Smith 2007, 53). Estas características harían pensar que, por su bajo precio y adecuada eficacia, no habría obstáculos para disponer de una infraestructura adecuada de salud que garantice su accesibilidad y distribución.

Sin embargo, esto no es así en el caso de los medicamentos que se emplean en el tratamiento de *enfermedades desatendidas u olvidadas*, entre las que se encuentran las *enfermedades tropicales*, definidas por la OMS como aquellas “enfermedades infecciosas que predominan en climas calientes y húmedos como el paludismo, la leishmaniasis, la esquistosomiasis, la oncocercosis, la filariasis linfática, la enfermedad de Chagas, la tripanosomiasis africana y el dengue”<sup>6</sup>. En estos casos, las medicinas que se aplican, si bien en un gran porcentaje se encuentran libres de patente, suelen ser costosas y su efecto no siempre es adecuado (Smith 2007, 53; Bergel 2013: 85).

En cuanto a los *medicamentos nuevos*, que son producidos por las compañías, existen puntos en los que su concepto coincide con las características antes mencionadas, porque pueden tratarse también de medicinas esenciales. Esto explica, justamente, el hecho de que en los últimos años la OMS haya incluido en la lista medicamentos esenciales a varios que son de alto costo y que se encuentran protegidos por patente; este es el caso, por citar un ejemplo concreto, de todos los antirretrovirales que se utilizan en el tratamiento del VIH/sida (Smith 2007, 55).

Ahora bien, esta situación que señala la literatura especializada añade otro elemento de tensión al debate, esta vez, sobre el porcentaje de medicinas que están dirigidas a las necesidades prioritarias y el de los medicamentos que deberían destinarse a las enfermedades desatendidas. Al respecto, los estudios coinciden en que la brecha es enorme, por cuanto la industria farmacéutica suele vincular los altos costos de los medicamentos con los altos costos que demanda la investigación científica (Smith 2007, 56; PNUD 2007, 109-110; IEPI 2014, 27) y, de por medio, la propiedad intelectual actúa como un mecanismo legal que justifica la protección de la innovación mediante las patentes.

---

<sup>6</sup> OMS. “Temas de salud. Enfermedades tropicales.” [http://www.who.int /topics/tropical\\_diseases/es/](http://www.who.int/topics/tropical_diseases/es/)

De esa manera, es claro que el mercado incide, de forma determinante, en los intereses y decisiones de las empresas farmacéuticas a la hora de apostar por la invención de nuevas entidades químicas y, obviamente, como resultado de ello, la investigación de alternativas terapéuticas para las enfermedades desatendidas u olvidadas se posterga o supedita a la de aquellas que representan un retorno de capital efectivo (Smith 2006, 56).

Por otra parte, vinculada con la idea anterior, la tercera categoría, la de los *medicamentos que aún no existen* o son potenciales productos, puede definirse —en síntesis— como el resultado de un proceso de investigación. Es en este escenario donde la aplicación de la propiedad intelectual, especialmente la figura jurídica de las patentes, genera un mayor impacto. La razón es que en este punto la salud encuentra un vínculo con la innovación y es ahí cuando la discusión del tema atraviesa, necesariamente, la búsqueda de un balance entre los derechos de los inventores y los derechos de la sociedad.

Para autores como Smith (2007), este elemento conceptual es esencial para diferenciar las dos formas de tutela jurídica que entran en juego en la interacción entre acceso a medicamentos y propiedad intelectual. Así, es claro que mientras los derechos humanos se fundamentan en el bienestar de la persona, la propiedad intelectual tiene, más bien, un valor económico y social, en la medida en que protege los negocios, intereses e inversiones corporativos privados, y desplaza a un segundo plano el bienestar de la persona (Smith 2007, 59).

En esa línea de reflexión, si se piensa en los obstáculos al acceso de medicamentos, desde la visión de los derechos humanos, las compañías transnacionales —como órganos de la sociedad— no se encuentran exentas de responsabilidad frente al respeto de los derechos humanos<sup>7</sup>. Por lo tanto, en esta categoría están incluidas las compañías farmacéuticas.<sup>8</sup> En efecto, su responsabilidad podría materializarse a través de varias acciones. Por una parte, los acuerdos voluntarios con entidades públicas podrían facilitar el acceso a medicinas críticas, mediante programas de donaciones. Asimismo, podrían direccionar esfuerzos de investigación

---

<sup>7</sup> Mediante la resolución No. 2003/16 —UN Doc. E/CN.4/Sub.2/2003/L.11 at 52 (2003)— la Subcomisión de Promoción y Protección de Derechos Humanos de las Naciones Unidas aprobó las “Normas sobre las responsabilidades de las corporaciones transnacionales y otras empresas con respecto a la observancia de los derechos humanos”.

<sup>8</sup> Un ejemplo del serio problema de acceso a medicamentos se expone en el documental “Fire in the blood”, en el que se examina cómo millones de personas con sida murieron debido a que, con fundamento en el Acuerdo sobre los ADPIC, grandes compañías farmacéuticas negaron la posibilidad de que países en desarrollo puedan importar medicamentos genéricos. Acceso el 30 de enero de 2013, vídeo 12:02, en <https://www.youtube.com/watch?v=lphMHqjNcxk>.

para el tratamiento de enfermedades desatendidas; y, además, deberían tener una obligación directa de contribuir al avance del derecho a la salud por el poder o influencia que ejercen en la estructura económica, política y social del Estado (Smith 2007, 64 y 65).

Ese es el caso de Gilead Sciences, una empresa norteamericana, que se dedica a la innovación aplicada a tratamientos más seguros y eficaces contra el VIH y otras enfermedades que ponen en peligro la vida humana. Su medicamento patentado Viread se comercializa en USD. 39 mensuales; pero, gracias a sus alianzas con la industria farmacéutica nacional de la India, ha favorecido la fabricación de versiones genéricas que se venden en USD. 4.49 (Jewell 2012: 18-20).

El desarrollo del análisis anterior permite decir que, en definitiva, el acceso a los medicamentos de alto costo es el que presenta mayores obstáculos. Muestra de ello es que, al respecto, la Organización Panamericana de Salud —OPS— identifica cinco factores fundamentales que inciden en la complejidad del problema:

a) Los *problemas de investigación y desarrollo* para enfermedades prevalentes de la región, como el caso de las tropicales, que se deben a la falta de interés económico de la industria farmacéutica; b) el *problema de disponibilidad*, que se presenta cuando un medicamento ha sido desarrollado y su seguridad, calidad y eficacia han sido probadas, pero el país no cuenta con una oferta suficiente; c) las *limitaciones de los servicios de salud*, que se extienden también para el caso de los medicamentos y que son barreras de carácter geográfico, cultural y cobertura; d) las *limitaciones en el sistema de suministro*, es decir, la falta de una gestión adecuada de los medicamentos, que involucra su selección, programación de requerimientos, adquisición, almacenamiento, distribución, logística y utilización final (prescripción, dispensación y consumo por parte del paciente); y d) las *limitaciones de asequibilidad*, es decir, el desequilibrio entre los recursos disponibles para financiar su compra y el costo total pagado (OPS 2009, 9 y 10).

Ahora bien, en el contexto descrito y de acuerdo con los criterios de costo, exclusividad, novedad y tipo de enfermedad, puede concluirse que es en el caso de los medicamentos de alto costo en que —como en ningún otro— se evidencia el problema de acceso y sostenibilidad del sistema de salud. Este tipo de medicamentos incluye a los antirretrovirales



—ARV— que se utilizan en el tratamiento del VIH/sida, así como a aquellos que se prescriben como parte del tratamiento de las enfermedades oncológicas, catastróficas y huérfanas o raras (OPS 2009, 10). Por las limitaciones propias de su objeto de análisis, el presente trabajo se detiene en el estudio de la realidad que reporta el acceso al primer grupo de medicamentos enunciados líneas arriba, pues la que corresponde a los otros rebasa los propósitos planteados.

A tal efecto, se toma como referente la definición utilizada por Marín y Polach (2011), en función de la cual los *medicamentos de alto costo* son aquellos cuyo costo directo igual o superior a 40% del ingreso del hogar donde hay un paciente que necesita acceder a ellos, provocándose así un excesivo esfuerzo económico para pacientes, aseguradoras o bien para el sistema público de salud. Son costosos por ser productos monopólicos, de único oferente, de baja sustitución, inelásticos en el precio y protegidos por derechos de propiedad intelectual (Marín y Polach 2011, 167).

### **Los tipos de enfermedades**

De acuerdo al último estudio conjunto de la OMS, OMPI y OMC, los principales riesgos de mortalidad en el mundo están relacionados con la presión alta, el uso de tabaco, el elevado nivel de glucosa en la sangre, el sobrepeso y la obesidad. Los principales riesgos de enfermedad, mientras tanto, se vinculan a circunstancias tales como bajo peso, relaciones sexuales en condiciones de inseguridad, uso de alcohol y falta de acceso al agua (OMS, OMPI y OMC 2012, 25).

Esto hace que, para los próximos 25 años —esto es, para el 2030—, se haya proyectado un aumento de las *enfermedades no transmisibles o crónicas*, es decir, aquellas “afecciones de larga duración con una progresión generalmente lenta”<sup>9</sup> —cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias crónicas y diabetes— como causa del 75% de muertes en el mundo (OMS, OMPI y OMC 2012, 25). Según el mismo estudio, las tres primeras causas de discapacidad están vinculadas a los desórdenes depresivos, la cardiopatía esquémica y los accidentes de tránsito, en ese orden, mientras que el HIV/sida se identifica como la novena causa. Sobre esta última, se estima que el porcentaje de muertes disminuirá

---

<sup>9</sup> OMS. “Temas de salud. Enfermedades no transmisibles.” [http://www.who.int/topics/noncommunicable\\_diseases/es/](http://www.who.int/topics/noncommunicable_diseases/es/)

siempre que exista la cobertura adecuada del tratamiento antirretroviral (OMS, OMPI y OMC 2012, 26).

Entre los hallazgos más relevantes que destaca el informe, está lo relacionado con las diferencias que existen entre los países ricos y los países pobres respecto de las causas de mortalidad. Así, en los países de altos ingresos, más de las dos terceras partes de la población tiene un promedio de vida de setenta años y las causas de muerte están relacionadas con las enfermedades crónicas —enfermedades cardiovasculares, obstrucción pulmonar crónica, cáncer, diabetes o demencia— (OMS, OMPI y OMC 2012, 26).

En los países de ingresos medios, en cambio, alrededor de la mitad de la población vive hasta los setenta años y las enfermedades crónicas también son las causas de muerte, aunque además se incluyen la tuberculosis, el VIH/sida y los accidentes de tránsito (OMS, OMPI y OMC 2012, 26).

Pero, en los países de bajos ingresos, solo uno de cada cinco personas vive hasta los setenta años y más de la tercera parte de muertes se produce en niños menores a los quince años. Además, la causa predominante de muerte está asociada a las *enfermedades infecciosas* —aquellas “que son causadas por microorganismos patógenos como las bacterias, los virus, los parásitos o los hongos. Estas enfermedades pueden transmitirse directamente de una persona a otra”<sup>10</sup>— entre las que se encuentran infecciones respiratorias, VIH/sida, tuberculosis y malaria, al igual que las complicaciones durante el embarazo y en niños recién nacidos (OMS, OMPI y OMC 2012, 26).

Ahora, si bien no es un tema a tratarse a fondo en este trabajo, el contexto de análisis no estaría completo si se dejara de mencionar que, al momento de abordar un tema tan complejo y de múltiples dimensiones como lo es el acceso a los medicamentos, resulta importante tener presente que la eficacia de este derecho puede correr riesgo en el caso de un tercer grupo de enfermedades no menos importantes que las anteriores. Se trata de las *enfermedades catastróficas*, tales como la insuficiencia renal crónica, las malformaciones congénitas de corazón o las generadas por efecto del trasplante de órganos, entre otras.

---

<sup>10</sup> OMS. “Temas de salud. Enfermedades infecciosas.” [http://www.who.int/topics/infectious\\_diseases/es/](http://www.who.int/topics/infectious_diseases/es/)

Y ello es así en tanto se trata de patologías de curso crónico que implican un alto riesgo para la vida de la persona; su tratamiento está constituido por medicamentos de alto costo e impacto social, que por ser prolongado o permanente es susceptible de programación y, por lo general, cuenta con mínima o nula cobertura por parte de las aseguradoras (MSP Acuerdo No. 1829 2012, artículo 1).

Situación similar ocurre en el caso de las *enfermedades raras o huérfanas*, que son potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alta complejidad, constituidas por trastornos crónicos y discapacitantes (MSP Acuerdo No. 1829 2012, artículo 1). Ejemplos de estas enfermedades son, entre otros, la talasemia, las anemias hemolíticas hereditarias, el hipotiroidismo congénito, el autismo, la esclerosis múltiple, la distrofia muscular y el lupus. En este tipo de afectación a la salud también está en riesgo el acceso a las medicinas, pues el tratamiento está integrado por medicamentos limitados y de alto costo, que en muchos de los casos se encuentran en fase o son alternativas terapéuticas potenciales experimental (MSP Acuerdo No. 1829 2012, artículo 1), según se analizó en líneas precedentes.

### **El factor precio**

El panorama antes expuesto no transmitiría un entorno integral del problema si no se analizara, además, la incidencia del factor precio, como elemento obstructivo del derecho de acceso a la salud y, específicamente, a los medicamentos, cuyos lineamientos se puntualizaron en su oportunidad al configurar su perfil de derecho humano.

A este efecto, un primer dato preocupante es que, según estadísticas recientes, cerca de un tercio de la población mundial no tiene un acceso regular a los medicamentos esenciales (OMS, OMPI y OMC 2012, 26). Otro dato, no menos relevante, es que el 60% de las muertes en las poblaciones pobres se debe a infecciones parasitarias, tuberculosis y malaria (OMS, OMPI y OMC 2012, 26), en cuyo contexto el acceso oportuno a medicamentos es indispensable para prolongar la vida y reducir el sufrimiento (Bergel 2013, 89).

La lógica sugiere que, en un tiempo marcado por el vertiginoso avance de la ciencia y la tecnología, uno de los efectos más inmediatos debería reflejarse en la investigación, desarrollo y disponibilidad de alternativas terapéuticas para el tratamiento e, incluso, cura de la mayoría

de enfermedades, sobre todo para aquellas que aquejan a buena parte de la población mundial. Pero, paradójicamente, la oferta de medicamentos nuevos es limitada, en la medida en que —según se mencionó en páginas anteriores— está sujeta a las decisiones e intereses de la industria farmacéutica (Bergel 2013, 85).

En ese orden de argumentos, autores como Federico Tobar (2005) señalan que existen tres características que colocan en una situación especial a los medicamentos, de cara a garantizar su acceso, en el contexto de una economía de mercado. En primer lugar, la *alta dispersión de precios*, porque no existe ningún otro bien de consumo con tanta diferencia de precios entre diversos productos que tienen las mismas especificaciones técnicas (Tobar 2005, 25).

Por otra parte, la *inelasticidad de los precios*, pues la demanda de medicamentos no varía proporcionalmente con las variaciones de precio. Esto significa, en otras palabras, que cuando existen pocas empresas en el mercado mantienen control sobre el precio y pueden elevarlo, pero esto no provoca necesariamente disminución en la demanda. De ahí que, en una situación de libre mercado y con una industria farmacéutica altamente concentrada, se deja al consumidor en una situación de alta vulnerabilidad (Tobar 2005, 25).

Finalmente, un tercer rasgo consiste en la *regresividad de su financiación*, en tanto las personas que viven en situación de pobreza suelen gastar sus recursos en medicamentos, relativamente más que las personas que cuentan con ingresos económicos elevados, porque tienen mayores necesidades y menos condiciones para conseguirlos (Tobar 2005, 26).

Sobre el tema, Pogge (2008) explica que el costo fijo de desarrollo de un nuevo medicamento es extremadamente alto por dos razones: por una parte, resulta muy caro investigar y afinar un medicamento nuevo; y, por otra, se requiere hacer una inversión considerable en someterlo a pruebas clínicas de alta complejidad y a procesos nacionales de aprobación, antes de su comercialización en el mercado. Esto quiere decir, como refiere el autor, que los costos de investigación y desarrollo (I+D) por cada nuevo medicamento comercializable puede bordear o, incluso, superar los 500 millones de dólares. También implica que, por el contrario, el costo de producir un medicamento nuevo disminuye después de que ha sido inventado y aprobado (Pogge, 2008: 123).

Según analiza el autor, el desequilibrio del costo fijo antes explicado hace que la innovación farmacéutica no sea sostenible en un sistema de libre mercado, pues “la competencia entre los productores bajaría rápidamente el precio del nuevo medicamento hasta llegar casi hasta su costo marginal de producción a largo plazo, y el innovador no llegaría a recuperar su inversión de I+D”. Frente a ello, el sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual permitiría superar esa falencia, pues concede un monopolio temporal al inventor, que —entre otras cosas— hace posible la exclusión de los competidores y permite a los titulares obtener ingresos a partir de la negociación de licencias (Pogge, 2008: 123-124).

No obstante, lo que sucede es que, mientras un medicamento está bajo patente, su precio de venta puede llegar a ser tan alto como lo determine la lógica de maximización de ganancias. En otros términos, el precio de las medicinas está determinado por la curva de demanda del consumidor de alta capacidad adquisitiva, de tal modo que las personas de escasos recursos no tienen mayores posibilidades de acceder a los medicamentos debido a su alto precio (Pogge, 2008: 126-127).

A este esquema de análisis, se suman otros dos puntos transversales en la posición de Pogge (2008). El primero es que, desde una óptica de mercado, algunas enfermedades no resultan atractivas para la investigación y desarrollo, aún cuando puedan ser severas y requerir de una intervención urgente. El segundo es que las medicinas creadas para el alivio de los síntomas, que mejoran el bienestar y el funcionamiento sin eliminar la enfermedad, gozan de mayor acogida en un sistema basado en la oferta y la demanda (Pogge, 2008: 126-127).

Por último, el autor se refiere al *problema de la última milla*, que también se relaciona con los altos costos de los medicamento y que es fundamental para complementar esta sección del trabajo. Se trata de los fuertes incentivos que existen para exponer a personas con altos ingresos a los medicamentos patentados que no necesitan, mientras que, en contrapartida, no existe ningún incentivo para lograr que las personas pobres se beneficien con medicamentos que sí necesitan (Pogge, 2008: 128).

Así, en el fondo, el razonamiento implícito que pone al descubierto Pogge (2008) es que una empresa farmacéutica no solo requiere desarrollar y patentar un medicamento que sea eficaz para tratar una enfermedad y sus síntomas, sino que, además, necesita que esta se afiance y

extienda, pues si desaparece también lo hace la demanda del producto diseñado a partir de su existencia (Pogge, 2008: 128).

## **2. El escenario de la propiedad intelectual**

### **2.1. El régimen de patentes**

A fin de identificar los elementos del debate, que atraviesan la problemática materia de estudio, en los apartados anteriores ya se hizo un breve recorrido por los contenidos específicos que plantean los instrumentos internacionales con respecto al derecho de acceso a los medicamentos; en esa línea, también se puso atención en las obligaciones que aquellos establecen para que los países implementen medidas destinadas a asegurar el acceso no discriminatorio a los medicamentos esenciales. Continuando con el perfil propuesto, la literatura temática permitió extraer algunos puntos críticos con relación a la posición de los derechos humanos y a los principales obstáculos que enfrenta el acceso.

En esta parte del análisis, entonces, resta complementar la lectura conceptual añadiendo que, en virtud de esos contenidos, la propiedad intelectual emerge como un factor de alto impacto en los precios de los medicamentos (OMS, OMPI y OMC 2012, 41). Ciertamente, una interpretación de los ejes centrales que estos convenios internacionales establecen en materia de salud —especialmente el PIDESC—, pone en evidencia que la propiedad intelectual es un producto social y que, por lo tanto, debería tener una función social; esto último se traduce en la acción de prevenir los elevados costos que pueden impedir el acceso a los medicamentos esenciales (OMS, OMPI y OMC 2012, 41).

Pero esta mirada no es compartida necesariamente por todos los actores formales e informales que interactúan, desde distintas posiciones, en el sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual. Después de todo, la fuerte incidencia que este genera en el acceso a los medicamentos se encuentra conectada, de modo directo, con el hecho ineludible de que estos son el resultado de invenciones científicas, que en muchas ocasiones se encuentran protegidas por el régimen de patentes. Esta situación jurídica, cuya característica primordial radica en la exclusividad de la explotación de los derechos, da lugar a la generación de monopolios en la industria farmacéutica y, en consecuencia, al control de los precios de los medicamentos.

Ahora bien, los sistemas de protección de la propiedad intelectual comprenden un conjunto de normas, reglamentos, procedimientos e instituciones que regulan distintos aspectos del conocimiento y las tecnologías que pueden ser tutelados vía patentes —tales como las figuras de adquisición, transferencia, acceso y utilización—. Se trata, en síntesis, de un complejo legal que confiere derechos exclusivos y temporales de comercialización, es decir, configura monopolios sobre el conocimiento que responden a una tensión social que resulta cada vez más crucial.

Por un lado, está la necesidad de garantizar —a manera de estímulo o recompensa individual— el otorgamiento de un derecho patrimonial (patentes) sobre los resultados de la innovación, obtenidos mediante la inversión de esfuerzos y recursos económicos en investigación. Por otro lado, está la necesidad de favorecer —en beneficio de toda la sociedad— el reconocimiento de un derecho humano de carácter colectivo (acceso a ciencia, tecnología y cultura), a partir de la difusión del conocimiento y de las innovaciones, esto es, potenciar los efectos multiplicadores que estos ejercen sobre el sistema económico.

En medio de este panorama, el régimen de patentes se configura como un dispositivo de orden normativo que cumple —o debería cumplir— la función de elemento equilibrador. Es decir, un mecanismo que, al tiempo de estimular la actividad inventiva mediante la difusión del conocimiento, busca tutelar los derechos de sus titulares y garantizar el aprovechamiento exclusivo de los datos tecnológicos originados en las invenciones (Kors 2013, 56). Por esa razón, para alcanzar la protección jurídica que proveen las patentes, la invención debe reunir tres requerimientos: a) ser novedosa, b) tener nivel inventivo y c) ser susceptible de aplicación industrial.

De acuerdo a la *teoría de la utilidad económica* (FLACSO-Argentina, 2012), que se sustenta en los desarrollos de la medición de la utilidad (Bentham: 1748-1832), el óptimo de Pareto (1848-1923) y el individuo maximizador de utilidad, el derecho de patentes nace para otorgar incentivos suficientes a los individuos productores de conocimientos vinculados a la actividad industrial. Pero, como contrapartida, se trata de un derecho limitado en su alcance y en el tiempo de vigencia, pues su diseño busca evitar los efectos negativos que como monopolio puede generar.

En ese sentido, los requisitos de patentabilidad apuntan —de manera explícita o implícita— a la utilidad económica, ya que, cuando se hace referencia a la necesidad de que un invento sea susceptible de aplicación industrial, por citar un ejemplo, lo que está de por medio, en definitiva, es que la protección está orientada únicamente a aquellos inventos que conduzcan a la obtención de un resultado o de un producto industrial. En el caso de los medicamentos, esto permitiría considerar que la innovación constituye una fuente de beneficios para las sociedades, a partir de los estímulos para crear nuevos y mejores medicinas, de manera que se alcance al nivel óptimo o eficiente de las innovaciones (FLACSO-Argentina, 2012).

Ahora bien, la literatura consultada coincide en que la patente es un bien inmaterial. No obstante, uno de los contrapuntos a esta tesis es que, al ser un bien de ese tipo, le es aplicable el principio de libre circulación de las ideas. Sobre el tema, Jorge Kors explica esta lógica indicando que el progreso cultural y científico corresponde a toda la sociedad y que, por consiguiente, el aporte de los inventores, es decir, el *estado de la técnica* —que puede ser definido como un conjunto de conocimientos e informaciones técnicas que se han dado a conocer antes de la solicitud de una patente de invención—, constituye un bien común y de interés público (Kors 2013, 56 y 57).

El mismo autor aclara que el derecho que el Estado confiere a un titular cuando le otorga una patente es un derecho exclusivo, el cual, a más del contenido del derecho de propiedad que rige para los bienes corporales, establece características propias y excepciones a su ejercicio; de esa manera, el ordenamiento jurídico garantiza que, así como busca estimular el desarrollo de la investigación y la tecnología, otorgando el beneficio económico derivado de su uso y explotación, también tutela el interés público al establecer límites a ese derecho de exclusiva (Kors 2016, 57 y 58).

Se volverá sobre este último tema en la parte final de este segmento. Por el momento, sin embargo, es importante detener esta reflexión en uno de los derechos que concede una patente, que es el conocido como *ius prohibendis*, según el cual se prohíbe a terceros el uso de la tecnología que se encuentra reivindicada en el texto de la patente. En la práctica, el efecto que ello genera es que los productores de genéricos equivalentes —que suelen ser más baratos— suelen quedar excluidos de los mercados donde los medicamentos están patentados durante el período de protección (PNUD 2013: 5).



Mas, parece cuestionable que este tipo de argumentos —utilizados para enfatizar la protección mundial de las patentes más allá de las flexibilidades del sistema, con sustento en el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio —ADPIC— y las disposiciones ADPIC-plus— puedan justificar el fortalecimiento de un sistema jurídico de tutela de tal naturaleza, que incentive el desarrollo de medicamentos destinados a salvar vidas (PNUD 2013: 11).

Uno de los informes más recientes de la PNUD señala que desde la firma de los ADPIC, en 1995, no se ha observado que los consumidores hayan sido beneficiados con un aumento en la producción de nuevos medicamentos, pese a la elevación de los niveles de protección de los derechos de propiedad Intelectual. De hecho, en el documento en mención se indica que no es tan exacto sostener que las patentes farmacéuticas están estimulando la protección de nuevos medicamentos, ya que el número de patentes que recae sobre productos farmacéuticos realmente nuevos es pequeño y tiende a decrecer. Lo que ocurre, en realidad, es que la mayoría de patentes se obtienen, más bien, como modificaciones menores de los medicamentos ya existentes (PNUD 2013: 11).

Pues bien, una vez delineadas las posturas convergentes en el análisis, es importante tener presente la tesis de Kors (2013), quien identifica los siguientes límites que supone el ejercicio del derecho de propiedad sobre las patentes:

1) El *plazo de vigencia* de la patente, que es de veinte años contados desde la solicitud y que, en sí, constituye el tiempo de duración del monopolio y dominio en el mercado —pues, luego de su transcurso, el derecho se extingue y da lugar a la competencia—; 2) la *publicación del contenido de la patente de una forma clara y precisa*, de manera que una persona versada en la materia pueda reproducir la información —así, el estado de la técnica se enriquece desde la publicación del invento y éste puede ser conocido y fomentar la innovación—; 3) el *agotamiento del derecho*, que se produce una vez que el producto o el proceso patentado es puesto en el comercio de una manera lícita —porque allí se agota el alcance de su exclusividad—; y, 4) el otorgamiento de *licencias obligatorias* —en las que prevalece el interés público— (Kors 2013, 58).

El presente trabajo concentra su atención, precisamente, en esta última categoría de limitación al derecho de patentes, porque pone de relieve el enlace entre acceso a medicinas y propiedad intelectual. Más adelante se desarrolla la ruta conceptual sobre los rasgos relevantes de la interacción que tienen lugar entre estas dimensiones.

## **2.2. Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con la salud**

La revisión de la literatura específica refiere que, hasta mediados del siglo pasado, la mayoría de países industrializados no protegían los productos farmacéuticos a través de patentes; para entonces, esta figura se aplicaba únicamente con respecto a los procedimientos. En el mundo se distinguían dos grupos de países: por un lado, Estados Unidos, Suiza, Alemania, Inglaterra, Francia y Japón, que aplicaban un sistema de patentamiento integral; y, por otro, España, Italia, Austria y Canadá, que solo protegían las patentes de proceso (Cabanellas de las Cuevas 2004, 166-172 y Kors 2013, 60 y 61).

La protección de los productos farmacéuticos mediante patentes se generalizó recién con la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC, vigente desde el 1 de enero de 1995. Este acuerdo logró concretarse en las negociaciones de la Ronda de Uruguay que se desarrollaron entre 1986 y 1994, en cuyo escenario nació la OMC, como organización sucesora del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio —GATT—, fundado después de la segunda guerra mundial (OMC).

Pese a que el artículo 65 del acuerdo estableció un período de transición para que los países en desarrollo postergaran su aplicación por diez años, solo India se acogió a esta norma y autorizó el patentamiento de productos farmacéuticos el 1 de enero de 2005 (Kors 2013: 60 y 61). En el caso de la mayoría de países de América Latina se utilizó la cláusula transitoria tan solo por cinco años (Abbott y Correa 2007, 14). Sin embargo, el Ecuador se adhirió al tratado en enero de 1996, de manera que, para 1998, ya comenzó a aplicar los estándares del acuerdo con la emisión de la Ley de Propiedad Intelectual.

Ahora, los trabajos consultados coinciden en que es indudable que las patentes inciden en los niveles de precios de los medicamentos y que, en esa medida, constituyen un obstáculo al acceso de medicinas patentadas (Hestermeyer 2013, 34). Ello encuentra sentido en cuanto los países miembros de la Organización Mundial del Comercio —OMC—, con excepción de los

países en desarrollo, están obligados a conceder patentes en aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. La firma de este acuerdo obedeció, según se indicó líneas arriba, al hecho de que, en ese entonces, los países desarrollados lo promovieron como una forma de armonizar en forma integral los derechos de propiedad intelectual y el comercio.

Pero el transcurso del tiempo demuestra que este último enunciado ha quedado en el plano de la retórica. Un sector de los expertos opina que la realidad es diferente porque el Acuerdo sobre los ADPIC deja a los miembros de la OMC un gran espacio de maniobra política para establecer preferencias nacionales y, además, su contenido demuestra que no es un acuerdo de armonización (Hestermeyer 2013, 34; Kors 2013, 60 y 61; Abbott y Correa 2007, 14).

Esto significa que se trata de una norma que solo fija un estándar mínimo de protección de propiedad intelectual y que, en consecuencia, deja a los miembros la posibilidad de otorgar una protección más amplia a la acordada (Hestermeyer 2013, 34). Efectivamente, el artículo 1.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, referente a la naturaleza y alcance de las obligaciones contraídas por los Estados en el contexto de este instrumento internacional, señala que:

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

En la práctica y como sugieren los desarrollos teóricos sobre el tema, esto implica que, por efecto de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, los países miembros se ven obligados a conceder patentes de productos farmacéuticos, pues su artículo 27 determina que la concesión de patentes debe darse “por todas las invenciones, sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”.

Autores como Correa sostienen que esto ha ocasionado que en países desarrollados el sistema de patentes haya evolucionado hacia una mayor cobertura y derechos de protección más amplios en materia de propiedad intelectual, mientras que, en contrapartida, va en aumento la

preocupación por un balance adecuado entre los derechos exclusivos como mecanismo para promover la innovación, pues ahora existe una tendencia a la concesión de un gran número de patentes sobre desarrollos menores que fortalece el monopolio en el mercado (Correa 2001, 2010, 2011).

De esta forma, el problema que representa para el acceso a medicamentos la protección de las invenciones mediante la propiedad intelectual no está en el sistema de patentes *per se*, sino, más bien, en su uso abusivo. Este tipo de uso toma cuerpo a través de prácticas que ponen a prueba las capacidades institucionales y la legitimidad de sus procedimientos administrativos; entre ellas, cabe mencionar los bajos estándares de patentabilidad y la perpetuación o *evergreening*, es decir, casos en que los requisitos para acceder a la protección monopólica son interpretados por las oficinas de patentes de manera muy flexible. Esto hace que, al final de cuentas, desarrollos científicos o tecnológicos menores o triviales obtengan patentes con gran facilidad (Bergel 2013, 91).

Uno de los impactos que producen este tipo de prácticas se evidencia en el hecho de que, como sugiere Kors (2013), cada año disminuye el número de entidades químicas nuevas que logran alcanzar el patentamiento como invención y su aprobación como medicamento, en tanto que, a la par, son numerosas las solicitudes que se presentan para proteger variaciones de productos existentes, procedimientos supuestamente diferentes o segundas indicaciones médicas de fármacos conocidos (Kors 2013, 70 y 71).

En efecto, es común la práctica a la que recurren los grandes laboratorios farmacéuticos de obtener la protección para variantes de productos ya conocidos —sales, ésteres, polimorfos o combinaciones de productos ya conocidos— como una estrategia para impedir la comercialización y fabricación de medicamentos cuya base científica ya se encuentra en el dominio público. Con ello logran limitar la competencia y, por lo tanto, restringir el acceso al mercado de otros medicamentos que pueden competir a costos menores, con similar calidad y efecto terapéutico (Kors 2013, 71).

Sin embargo, dado el alcance de esta investigación, no se exploran estas prácticas, ya que el objeto de estudio está relacionado, más bien, con la flexibilización del régimen de patentes,

instrumentado mediante el uso de licencias obligatorias, y, por tanto, en analizar cómo la política de salud ha enfrentado el problema de acceso a los medicamentos.

En esa línea, previo a profundizar el análisis del mencionado mecanismo legal, resulta importante conocer, en términos generales, el contexto de las flexibilidades que contiene el Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con la salud y que, como propone Hestermeyer (2013), se resumen según el siguiente esquema: 1) la libertad de elegir qué acuerdos firmar; 2) la flexibilidad para adoptar un entendimiento liberal del texto del Acuerdo sobre los ADPIC, 3) el uso de las excepciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC; y, 4) la libertad de no proporcionar una duración de protección más larga o una protección más amplia en otros aspectos que aquella que está explícitamente concedida (Hestermeyer 2013, 42 a 45).

Se puede decir, entonces, que el instrumento contempla tres tipos de flexibilidades: preventivas, correctivas y de aplicación (PNUD 2012, 17). Las *preventivas* buscan la adopción de políticas para garantizar que el sistema de patentes no afecte el acceso a medicamentos, sin generar impactos políticos o económicos profundos; las *correctivas*, por su parte, se adoptan como una forma de equilibrar el funcionamiento de patentes y el acceso a medicinas a futuro; y, las de *aplicación*, fijan normas mínimas de aplicación de los derechos de propiedad intelectual (tabla 2.1.).

Tabla No. 2.1. Flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con la salud

Tipo	Concepto	Casos	Artículos	Observaciones
Preventivas	Políticas para asegurar que la concesión de patentes no obstaculice el acceso a medicamentos asequibles.	<i>Exclusión de la patentabilidad</i> Excluir nuevo uso de sustancias conocidas, métodos y procesos.	27.2 y 27.3	Flexibilidades más fáciles, rápidas y costo eficiente.  Menos sensibles políticamente en comparación con algunas medidas correctivas.
		<i>Criterios de patentabilidad</i> 1. Desarrollar y aplicar criterios estrictos de patentabilidad para el examen de patentes farmacéuticas. 2. Mitigar las patentes infundadas. 3. Evitar oportunidades de “perpetuación”.	1 y 27.1	
		<i>Oposiciones a las patentes</i> Permite una oposición previa o post otorgamiento.		
		<i>Excepción para los PMA</i> Los PMA deben utilizar la excepción a la protección de patentes para productos farmacéuticos hasta el 1 de enero de 2016 (y posiblemente más, si se extiende previa solicitud motivada).	7 Declaración Doha	
Correctivas	No siempre pueden ser utilizadas para satisfacer las necesidades existentes y futuras para garantizar el acceso a medicamentos asequibles.	<i>Licencias obligatorias</i> 1. Licencias obligatorias. 2. Órdenes de uso por parte del gobierno. 3. Licencias obligatorias para la exportación bajo la decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003.	31 (a)-(j)	Flexibilidades compensatorias están incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC
		<i>Excepciones</i> 1. Excepción Bolar (trabajo temprano), excepción a la investigación, uso experimental y uso individual.	30	
		2. El uso de las leyes nacionales de competencia para prevenir el abuso de derechos de propiedad intelectual y proporcionar medidas correctoras.	8.2, 31 (k) y 40	
		3. Importaciones paralelas	6	
Aplicación	Relacionadas con las obligaciones de la Parte III del Acuerdo sobre los ADPIC, que establece normas mínimas para la aplicación de los derechos de propiedad intelectual.	No hay medidas definidas para la sospecha de infracción de patente.	51	
		No hay criminalización para las infracciones de patentes.	Parte III Sección 5	

Fuente: PNUD 2012 y Acuerdo sobre los ADPIC.  
Elaboración: Lorena Castellanos P.

Analizada esta tipología, en el marco del objeto de estudio propuesto, se tiene que la alternativa de conferir licencias obligatorias se ubica dentro del grupo de las flexibilidades correctivas. En las líneas que siguen se realiza un perfil de este mecanismo y se dimensiona su funcionamiento como instrumento de política, de cara a abordar su rol —en el tercer capítulo— en el escenario que plantea la combinación de instrumentos implementados para enfrentar el problema de acceso a medicamentos.

### **2.3. Licencias obligatorias**

En términos sencillos, se puede definir a la licencia obligatoria como el permiso que confiere un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente (Correa 2012, 25). La autorización que confiere el gobierno es temporal y, a cambio, el licenciataria debe pagar una compensación por los derechos que adquiere al titular de la patente, de manera que el original inventor no queda totalmente desposeído (Ley 2007, 109).

Al ser uno de los lineamientos coherentes con la necesidad de establecer un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, la regulación de esta figura se caracteriza por la convergencia de normas de diversas jerarquías —internacional, comunitario y nacional—. La complejidad de un escenario como este impone fuertes desafíos a las instituciones gubernamentales y, por ende, a la capacidad de gestión de la acción pública, más allá de las dinámicas propias de la dimensión jurídica.

En el plano internacional, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, que constituye un tratado internacional pionero en la regulación amplia de las diversas modalidades de propiedad industrial, establece una pauta clave para el otorgamiento de licencias obligatorias. Su artículo 5, párrafo A, establece la siguiente disposición:

Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, la falta de explotación.

Aunque el término "licencias obligatorias" no aparece en sus regulaciones sobre patentes, el Acuerdo sobre los ADPIC, por su parte, sí garantiza la viabilidad de esta figura, como una de las excepciones a los derechos exclusivos —que vienen a ser la norma general—. En efecto, a título de *otros usos sin autorización del titular de los derechos*, el artículo 31 contiene un esquema regulatorio bastante completo, a partir del cual las licencias obligatorias, al igual que el uso por el gobierno de una patente sin autorización de su titular, se pueden permitir únicamente si se cumplen determinadas condiciones establecidas con el fin de proteger los intereses legítimos del titular de la patente.

Se trata de una institución que funciona en el marco del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>11</sup>, que establece la denominada *regla de los tres pasos*. Según esta regla, se pueden establecer excepciones o limitaciones a los derechos exclusivos que se confieren al titular de una patente, siempre que el uso autorizado —excepciones al derecho exclusivo— reúna tres presupuestos: a) que sea limitado; b) que no genere un conflicto innecesario con una explotación normal de la patente; y, c) que no produzca un perjuicio excesivo a los legítimos intereses del titular de la patente (Love 2005, 10).

Sobre estas pautas se volverá más adelante. Mientras tanto, resulta importante mencionar que, en el caso de los países que forman parte de la Comunidad Andina —entre los cuales está el Ecuador—, la normativa subregional se alinea al contenido programático del Acuerdo sobre los ADPIC y desarrolla una regulación de carácter sustancial y procedimental sobre licencias obligatorias. Efectivamente, la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina —que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial— dedica el capítulo séptimo de su título II al tratamiento de este mecanismo; su artículo 61 prevé un desarrollo básico:

Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se

---

<sup>11</sup> El mencionado artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC señala: “Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”

solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.

La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro.

Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial.

Ahora bien, de retorno a los contenidos que establece el Acuerdo sobre los ADPIC para favorecer el acceso a los medicamentos, existen dos regulaciones que resultan cruciales. Una de ellas es la que prevé el artículo 7 y que se refiere a los objetivos del acuerdo, en cuyo contexto se establece un entorno favorable para que los países miembros recurran a las flexibilidades de este instrumento internacional y apoyen los procesos de transferencia tecnológica de cara al bienestar económico y social:

La protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

La otra está contenida en el artículo 8, dedicado a los principios del Acuerdo. La ruta que plantea esta norma abre la posibilidad de que los países formulen o modifiquen su legislación interna con el propósito de tutelar la salud pública y promover el interés público, a través de la adopción de medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual.

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.



2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

La literatura especializada pone de relieve que, en el debate público actual, la concesión de licencias obligatorias se asocia normalmente con las patentes otorgadas sobre productos farmacéuticos. Esto se explica por el hecho de que, aunque la figura también podría aplicarse a las patentes concedidas en cualquier otro campo, los medicamentos —en su condición bidimensional de bien social y bien de mercado (Tobar 2005, 11-15)— llevan implícita una tensión importante entre salud y propiedad intelectual, que puede alcanzar un equilibrio razonable a través de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sobre esta última idea, una de las discusiones más emblemáticas se remonta a inicios de este siglo —en el período comprendido entre el 19 y el 14 de noviembre de 2001—, en el contexto de las negociaciones que se llevaron a cabo en Qatar y que dieron como resultado la aprobación de la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, más conocida como Declaración de DOHA. Esta Declaración constituye un hito fundamental para el uso de las licencias obligatorias como mecanismo coadyuvante del acceso a las medicinas, porque contiene pautas claves para interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC en beneficio de la salud pública; entre ellas, sus párrafos 4 y 5 son decisivos:

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

Según explica Kors (2013), uno de los factores que incidió para que los países logaran concretar la Declaración de Doha fue la presión que ejercieron los países africanos, ante la necesidad de encontrar una solución legal y directa a las dificultades prácticas con que se encontraban al intentar aprovechar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC a nivel internacional (Kors 2013, 67-69).

En ese marco, un hecho previo que influyó de manera determinante fue la situación del VIH/sida en Sudáfrica, cuyo gobierno, en 1997, aprobó una ley que permitió el otorgamiento de licencias obligatorias para enfrentar la emergencia sanitaria originada por esta enfermedad. La tensión se incrementó cuando, por esa misma época, Brasil decidió recurrir a la misma figura para aprovisionarse de medicamentos más baratos (Kors 2013, 67).

Años más tarde, en el marco de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad Intelectual, la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS ratificó —AMS 61.21, anexo párrafo 20— uno de los principios proclamados en la Declaración de Doha, según el cual el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Estados miembros adopten medidas para proteger la salud pública (OMS 2008, 36).

Pues bien, dicho esto, resulta necesario continuar el análisis retomando la idea que quedó planteada en líneas anteriores con respecto a la regla de los tres pasos. En esa línea, es importante tener en cuenta que, a partir del artículo 30 —que es la norma que la contiene bajo el título “excepciones de los derechos conferidos”—, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoce el derecho de los países a emitir licencias obligatorias para patentes de medicamentos que sirvan para combatir y mitigar enfermedades de interés público. Según esta

norma de comercio internacional, según se dijo en su momento, los países deben seguir varias reglas previas para la activación de esta figura. A continuación se identifican, en síntesis, esas reglas que prevé el Acuerdo y que han sido analizadas en los aportes teóricos consultados.

Un primer presupuesto que se requiere a los efectos del otorgamiento de una licencia obligatoria tiene que ver con la necesidad de haber realizado *negociaciones previas con el titular de la patente* —párrafo b)—. Este requisito implica, entonces, que, antes de solicitar una licencia obligatoria al Estado, el interesado debe haber procurado llegar a un acuerdo con el titular de la patente, en condiciones razonables. Sin embargo, la doctrina coincide en que este requisito no es necesario en cuatro casos muy puntuales: i) si se trata de una emergencia nacional; ii) si es un caso de extrema urgencia; iii) si la licencia se utilizará para uso público no comercial; y, iv) si se quiere emplear para remediar alguna práctica anticompetitiva, antes del correspondiente procedimiento judicial o administrativo (Ley 2007, 109; Love 2005, 11; y Correa 2001, 106 y 107).

En criterio de algunos países, la emergencia a la que se hace referencia tendría que ser un asunto nuevo y no un evento previamente conocido. No obstante, con respecto a este tema, la Declaración de Doha establece en forma específica, en su párrafo 5 —antes transcrito—, que cada Estado miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases para proceder a tal efecto —literal b)—, así como el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia —literal c)—.

En la actualidad, por lo tanto, existe cierto consenso en aceptar que una emergencia nacional incluye los casos de crisis sanitaria que afecta a un país de modo permanente y no solamente una epidemia repentina. Así, es claro que la Declaración de Doha ha ampliado la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC para favorecer el acceso a medicamentos. Pero, como sugieren los expertos en el tema, el real problema es que se considera que esta disposición pierde relevancia a la hora de evaluar otro punto no menos importante en el ámbito comercial: el alcance del significado de los “términos comerciales razonables” (Ley 2007, 109 y Correa 2001, 106 y 107).

El segundo presupuesto es que la *licencia obligatoria debe concederse para un uso no exclusivo* del solicitante —párrafo d)—. Es decir, no puede ser otorgada en forma exclusiva, pues, en el caso de existir varios solicitantes, debería concederse a favor de todos ellos, siempre que cumplan las condiciones previas. El efecto que se genera con este requisito es que el titular de la patente, por sí mismo y sin perjuicio de la licencia obligatoria, puede continuar explotando la invención y competir en el mercado, con la ventaja que le confiere —en la mayoría de casos— el prestigio ganado en el mercado. De hecho, la presencia que puede lograr una licencia obligatoria en el mercado puede ser pequeño e insignificante, comparado con la reputación que ha logrado el titular con su inversión; de manera que una licencia de este tipo no constituye, en forma alguna, un obstáculo para inversiones futuras (Ley 2007, 110; Love 2005, 11; y Correa 2001, 107).

En tercer lugar, el *uso de una licencia obligatoria debe ser exclusivamente para abastecer el mercado doméstico* —párrafo f)—. La literatura temática consultada confirma, en su mayoría, que se trata de un elemento que configura su naturaleza de mecanismo idóneo para hacer frente a la falta de disponibilidad de medicamentos. No obstante, este es uno de los puntos que genera mayor conflicto con el acceso de los países en desarrollo a las medicinas esenciales, ya que el alto costo que implica el establecimiento de una empresa local difícilmente puede ser recuperado por un mercado local de genéricos (Ley 2007, 111; Love 2005, 11; Correa 2001, 106 y 107).

El cuarto condicionamiento es que, cuando un país concede una licencia obligatoria, debe garantizar al titular de la patente el *pago de una compensación* —literal h)—. Al respecto, los expertos mencionan que el derecho al pago de una remuneración adecuada no es un concepto que se construye sobre la base de un beneficio perdido; si así fuera, la regalía se impondría tal como un pago sobre el producto objeto de la licencia y, entonces, no habría reducción de precio y tampoco mayor acceso al medicamento protegido por patente. No obstante, en la práctica, este es otro de los puntos controversiales (Ley 2007, 111; Love 2005, 11; Correa 2001, 106 y 107).

El quinto requisito, a su turno, consiste en la posibilidad de que la decisión de conceder una licencia obligatoria sea susceptible de una *revisión de los aspectos de legalidad*, mediante los medios de impugnación necesarios —párrafo i)—. Esta condición requiere de la existencia de

mecanismos de reclamación, en sede administrativa o judicial, que permitan al titular de la patente una adecuada defensa de sus legítimos derechos e intereses (Ley 2007, 111 y Love 20005, 11).

Y, por último, el sexto requerimiento implica que el otorgamiento de la licencia obligatoria debe contemplar las *causales para su terminación* —párrafo g)—. La decisión de revocar una licencia obligatoria, por lo tanto, está sujeta a una adecuada protección de los intereses legítimos de las personas que han recibido la autorización del Estado (Ley 2007, 112 y Love 2005, 11).

Las líneas conceptuales precedentes confieren argumentos para sostener que el cumplimiento de estos estándares mínimos es fundamental para que opere la figura de la licencia obligatoria y, por consiguiente, un real equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos. A partir de la Declaración de Doha, la amplia interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC se ha ido materializando en la utilización de este mecanismo, como una herramienta destinada a favorecer la salud pública. Ciertamente, desde la iniciativa de Sudáfrica y Brasil, varios países del mundo han recurrido a esta institución, en procura de lograr una disminución sustancial de los precios de los medicamentos (tabla No. 2.2.).

Tabla No. 2.2. Resumen comparado sobre licencias obligatorias

País	Año	Medicamento	Clase de licencia obligatoria	Efectos estimados
Ecuador	2014	Tres (3) antirretrovirales: RTV y 3TC+ABC Un (1) medicamento para aceptación de trasplante renal: micofelonato sódico Un (1) medicamento para tratamiento de cáncer gastrointestinal y renal: sunitinib Un (1) medicamento para tratamiento de enfermedades reumatoideas: certolizumab	Importación y producción de versión genérica	Reducción inmediata en el precio de oferta en 27% e incremento en el acceso a los medicamentos.
	2013	Un (1) antirretroviral: LPV/RTV Un (1) medicamento para tratamiento de enfermedades reumatoideas: etoricoxib		
	2012	Un (1) antirretroviral: 3TC+ABC		
	2010	Un (1) antirretroviral: LPV/RTV		
India	2012	Medicamento para cáncer de hígado y riñón (sorafenib)		Reducción aproximada del 97% del costo por paciente al mes.
Brasil	2007	Un (1) antirretroviral: EFV	Uso por parte del gobierno (para importación de versión genérica)	Ahorro inmediato para el gobierno (de USD. 1.59 a USD. 0.45 el precio por pastilla).
Tailandia	2008	Tratamiento contra el cáncer: docetaxel, erlotinib, letrozol, imatinib	Uso por parte del gobierno	Reducción estimada del 67% al 98% de los precios (antirretrovirales) e incremento de acceso a medicamentos de 100 000 a 500 000 pacientes.
	2007	Dos (2) antirretrovirales y medicamentos para problemas vasculares: LPV/RTV y clopidogrel		
	2006	Un (1) antirretroviral: EFV		
Italia	2007	Medicamento para tratamiento de cáncer de próstata: finasteride	Prácticas anticompetitivas	Datos no registrados
	2006	Medicamento para la migraña: succinato de sumatriptán		
	2005	Combinación de antibióticos: imipenem+cilastatina		
Ghana	2005	Medicamentos antirretrovirales	Emergencia Uso por parte del gobierno	Reducción estimada del 50% del precio promedio anual.
Eritrea	2005	Medicamentos antirretrovirales	Emergencia Uso por parte del gobierno	Datos no registrados
Indonesia	2012	Siete (7) antirretrovirales y medicamentos para la hepatitis B: EFV, ABC, ddl, LPV/RTV, TDF, TDF+FTC y TDF+FTC+EFV	Uso por parte del gobierno (para producción local de versión genérica)	El acceso gratuito a los antirretrovirales se incrementó en un 50%.
	2007	Tres (3) antirretrovirales: NVP, 3TC y EVF		

	2004	Dos (2) antirretrovirales: NVP y3TC		
Zambia	2004	Tres (3) antirretrovirales: 3TC, d4T y NVP	Extrema emergencia (para producción local de versión genérica)	La regalía se fijó en hasta 2.5% de las ventas del producto.
Mozambique	2004	Tres (3) antirretrovirales: 3TC, d4T y NVP	Extrema emergencia (para producción local de versión genérica)	Fabricación de combinación para 100 000 pacientes (8% de la población)
Malasia	2003 2004	Tres (3) antirretrovirales: ddl, AZT, 3TC+AZT	Uso por parte del gobierno (para importación de versión genérica)	Reducción estimada de 50-80% de los costos de tratamiento por paciente al mes (de USD. 315 a USD. 58). Incremento en el acceso (de 1500 a 4000 pacientes).
Zimbabue	2003	Medicamentos antirretrovirales para tratamiento contra el VIH/sida	Emergencia nacional (se extendió por 5 años)	Reducción estimada de 50% del precio.

Fuente: Khor 2007, Correa 2011, Love 2005, IEPI 2014  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Los trabajos consultados refieren que, en el 2002, Malasia fue el primer país asiático en hacer uso de la licencia obligatoria para la importación de la versión genérica de tres medicamentos antirretrovirales —ddl (didanosina), AZT (zidovudina) y 3TC+AZT (lamivudina+zidovudina)—; logró una reducción de precios de entre el 50 y el 80% y el incremento del acceso de pacientes al tratamiento de 1500 a 4000 (Khor 2007, 9-11 y Love 2005, 31). Le siguió Indonesia, en el 2004, que usó la figura para promover el acceso a otros tres antirretrovirales —NVP (nevirapina), 3TC (lamivudina) y EVF (efavirenz)— e incrementar el acceso al tratamiento en un 50% (Khor 2007, 9 a 11 y Love 2005, 33).

Asimismo, en Tailandia, durante los años 2006 y 2007, el mecanismo permitió la reducción estimada de entre el 67% al 98% de los precios de LPV/RTV (lopinavir/ritonavir) —antirretrovirales— y clopidogrel e incidió en el incremento de acceso a medicamentos de 100 000 a 500 000 pacientes (Khor 2007, 11-13). Por otra parte, en la región africana, Zimbabue, Mozambique, Zambia, Eritrea y Ghana también han utilizado la figura de la licencia obligatoria, entre los años 2003 y 2005, con resultados similares a los antes anotados (Khor 2007, 14 y 15 y Love 2005, 32).

En lo que a América Latina se refiere, Brasil utilizó la figura en el 2007 para importar EFV, que es el medicamento antirretroviral para el tratamiento del VIH/sida respecto al cual se realizan las mayores importaciones en ese país, y logró un ahorro inmediato en la compra, por valor unitario, de USD. 1.59 a USD. 0.45; el costo anual por paciente era de 580 y con la licencia obligatoria disminuyó a USD. 163.22 y USD. 166.36 (Khor 2007, 15).

Pero, respecto a este país, existe un elemento adicional a considerar, que es la ley de medicamentos genéricos. En función de esta normativa se facilitó la entrada de este tipo de productos en el mercado nacional y se exigió que, en el sector público, todos los contratos de

compra y las prescripciones médicas sean de genéricos. Estas medidas ayudaron a los productores locales a posicionar su industria de medicamentos genéricos antirretrovirales en el país y en la región, reducir el gasto farmacéutico y aumentar el acceso de la población a medicamentos básicos (Alcaraz 2013, 150).

La otra experiencia en la región es la de Ecuador, que desde el año 2010 comenzó a recurrir a las licencias obligatorias sobre patentes de productos farmacéuticos, como una herramienta para disminuir los precios y favorecer el acceso. Un análisis detallado sobre el tema se desarrolla en el tercer capítulo de esta tesis, por ser el estudio de caso seleccionado como estrategia metodológica de esta investigación.

Por ahora y con el propósito de complementar el contexto de estudio, entonces, resta indicar que Estados Unidos también es uno de los países que ha recurrido a la figura de la licencia obligatoria. Pero, en contraste con los ejemplos enunciados líneas arriba, no lo ha hecho con el objeto de facilitar el acceso a medicinas, sino, más bien, para remediar prácticas anticompetitivas y uso gubernamental —con inclusión de la seguridad nacional—, porque, pese a que no está prevista en la legislación sobre patentes, existen normas especiales y una ley antimonopolio que permiten activarla. De ese modo, su uso se ha extendido para lograr acceso a computadores, software y biotecnología (Correa 2001, 103; Love 2005, 23 y 24; y Love 2004, 2), mas no a medicamentos.

La información antes expuesta pone en evidencia dos hallazgos de gran relevancia para el estudio propuesto. Por un lado, está el hecho de que, como instrumento diseñado para promover el acceso a la salud y a los medicamentos, el mecanismo de licencia obligatoria ha sido utilizado, en su mayoría, por países asiáticos y africanos; mientras que, en el caso de los países latinoamericanos, cuyas legislaciones contemplan causales para su concesión, únicamente se han concretado dos experiencias hasta el momento (tabla 2.3).

Por otro lado, la revisión de los casos concretos demuestra que se ha recurrido a la licencia obligatoria como un medio para estimular la accesibilidad, no a todos los medicamentos esenciales, sino, principalmente, a los antirretrovirales que se administran en el tratamiento del VIH/sida. De esa manera, puede concluirse que el uso de esta herramienta aún resulta residual para lograr el acceso a otro tipo de medicinas de alto costo, tales como las que se

utilizan para tratar el cáncer, por citar tan solo un ejemplo, con respecto a las cuales también existe un interés público (tabla 2.3).

Tabla No. 2.3. Causales para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental en América Latina

Causales para la concesión de licencias obligatorias	Países que acogen las causales
No se explota la patente	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras, México, Chile, Uruguay, Costa Rica.
Razones de interés público	Comunidad Andina, Brasil, República Dominicana, Honduras, México, Chile, Uruguay, Guatemala, Costa Rica.
Emergencia nacional y otras circunstancias urgentes	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras, México, Chile, Uruguay, Guatemala, Costa Rica, El Salvador.
Remediación de prácticas anticompetitivas	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Chile, Uruguay, Guatemala, Costa Rica.
No obtención de una licencia en virtud de términos razonables	Argentina, República Dominicana, Honduras, Uruguay.
Patentes dependientes (cuando no se puede explotar una patente sin el uso de otra patente)	Comunidad Andina, Argentina, Brasil, República Dominicana, Honduras, Chile, Uruguay, Costa Rica.

Fuente: Carlos Correa, en IEPI 2014  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

En el tercer capítulo se utilizará este contexto para abordar el análisis del caso ecuatoriano.

### 3. El caso del VIH/Sida

#### 3.1. El panorama internacional

Un estudio reciente realizado por Mónica Bustamante (2011) refiere que, en 1981, los primeros casos de una nueva enfermedad fueron reportados en los Estados Unidos; los pacientes presentaban un tipo de neumonía ocasionada por un agente infeccioso (*Pneumocystis Carinii*) que, pese a estar presente en los pulmones de una persona sana, provocaba enfermedad con la supresión del sistema inmunológico, así como también otras enfermedades propias de la deficiencia inmunológica y manchas de color púrpura en la piel (Sarcoma de Kaposi) (Bustamante 2011, 36-40).

A partir de los estudios de los casos que se hicieron desde entonces, la patología, que en 1982 se conoció con el nombre de SIDA, se catalogó como una enfermedad de transmisión sexual, asociada a la homosexualidad, promiscuidad y uso de drogas intravenosas (Bustamante 2011, 36-40).

Desde entonces, como refiere la autora, las comunidades gay en Estados Unidos y los médicos asociados a ellas fueron los colectivos que emprendieron acciones y mecanismos de organización y/o agenda en la lucha por incidir en la formulación de políticas concretas de atención para los grupos afectados, mas no los hemofílicos, haitianos y dependientes de drogas en quienes, para ese entonces, también se había detectado la enfermedad. La acción colectiva de estos grupos se volvió cada más importante, pues, en ese mismo año, de las 593



personas que habían sido diagnosticadas con el SIDA, ya había muerto el 41% (Bustamante 2011, 40-44).

Así se dio inicio a un proceso de medicalización que busca evadir o evitar la infección. En ese orden de ideas, el primer medicamento que se utilizó para tratar la enfermedad fue una droga que no tuvo éxito y que se elaboró, más bien, para el tratamiento del cáncer; se trata del AZT, que la casa farmacéutica Glaxo-Wellcome introdujo al mercado en 1987. Con este medicamento, en aplicación del cual se buscaba evitar la infección de nuevas células, parecía haberse retrasado la muerte en los primeros hallazgos. Pero, posteriormente, se comprobó que no alargaba la vida, que solo evitaba la progresión de la enfermedad y que su eficacia estaba condicionada a la combinación con otros medicamentos (Bustamante 2011, 45).

Varios años después, en 1995, se aprobaron nuevos medicamentos antirretrovirales y se registró cerca de 15 millones de personas infectadas con VIH en todo el mundo (Bustamante 2011, 45). Al año siguiente se creó ONUSIDA y se planteó el tratamiento del sida como un problema pandémico. El efecto inmediato fue una leve disminución de la carga viral, hasta el 30% desde el año 2000, en que se fundó el Fondo Global para combatir la propagación de la enfermedad (ONUSIDA 2015).

En la actualidad, después de un sinnúmero de investigaciones científicas sobre la patología y las alternativas farmacológicas, la forma de entender a la enfermedad y su tratamiento ha cambiado. Este último comprende una serie de medicamentos destinados a controlar la reproducción del VIH y a detener su progresión, que para el 2014 representó 36,9 millones de personas infectadas (ONUSIDA 2015). La terapia se denomina TARGA —Terapia Antirretroviral de Gran Alcance—, pues el tratamiento combina tres o más medicamentos anti-VIH en un régimen diario (MSP 2014, 35).

Estos medicamentos, no obstante, no curan el VIH/Sida, aunque su tratamiento haya significado, para el 2015, el acceso de 15,8 personas a una mejor calidad de vida (ONUSIDA 2015); es decir, los individuos en tratamiento sí pueden transmitir la enfermedad a otros, aunque los niveles de transmisión pueden disminuir si existe adherencia al tratamiento prescrito según el estadio de la patología (MSP 2014, 35).

### 3.2. La realidad en Ecuador

Según el estudio al que se hace mención en el segmento anterior, 1984 fue el año en que se registraron los primeros 6 casos de SIDA y 2 casos por infección por VIH en el Ecuador. A partir de entonces, hasta 1986, se detectó un promedio de 17 casos de VIH/Sida, aunque ninguna muerte a causa de la enfermedad. En 1985, la Cruz Roja Ecuatoriana asumió el liderazgo de la epidemia y algunas ONG nacionales también se vincularon. Tres años después, en 1987, se constituyó el Programa Nacional de ITS/VIH/SIDA del Ministerio de Salud Pública (PNS-MSP), como una respuesta pública frente al problema; sin embargo, pese a que habían transcurrido tres años desde la identificación del primer caso, el programa funcionó casi sin recursos humanos y económicos por más de una década (Bustamante 2011, 53).

Al principio, la enfermedad fue tratada a partir de los parámetros de reconocimiento y diagnóstico establecidos en 1983 por la CDC de Estados Unidos, de modo que los casos fueron registrados luego de practicar reconocimientos médicos en personas homosexuales y drogadictos que presentaban los síntomas de la infección con VIH. En 1995 comenzaron a integrarse al tema las entidades del sector público; el Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas —FFAA— lo hizo primero y luego, en 1998, el Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social —IESS— y algunos centros de salud y de control de infecciones de transmisión sexual —ITS— (Bustamante 2011, 54 y 55).

En la década de los noventa, ONGs especializadas en salud sexual y reproductiva incluyeron el tema del VIH/Sida como uno de los ejes importantes de sus agendas de trabajo y desarrollaron sus labores con grupos vulnerables —GLBT (gays, lesbianas, bisexuales y travestis) y trabajadoras sexuales—. Bustamante relata que, aunque estas organizaciones daban tratamiento a las enfermedades oportunistas relacionadas con el VIH/Sida, una vez diagnosticada la enfermedad y una vez administrado el tratamiento básico, las personas eran dadas de alta y, por lo común, no tenían a donde ir; explica que a ello se debió la iniciativa de fundar casas hogar para cuidados paliativos, pero que, para entonces, aún no se conocía el tratamiento con medicamentos antirretrovirales (Bustamante 2011, 55 y 56).

Según datos de ONUSIDA, durante el período comprendido entre el 2000 y el 2002 la mirada sobre la enfermedad cambió, como uno de los impactos más directos que trajo consigo la creación del Fondo Global, destinado a la reducción de la incidencia de tres pandemias mundiales: malaria, tuberculosis y VIH/Sida. PNUD estableció la conexión entre pobreza, desarrollo y esta enfermedad, pues, para esa época, el acceso a medicamentos antirretrovirales estaba fuera del alcance del 90% de personas infectadas (ONUSIDA, 2014).

Así, un primer hito en la fijación de políticas públicas sobre el tema data de 2001, año en que el Ecuador adoptó el Plan Estratégico Nacional sobre VIH/Sida 2001-2005, centrado en fortalecer la atención médica, laboratorios y bancos de sangre. Se implementaron cambios en la forma de controlar la enfermedad; sin embargo, el presupuesto asignado era insuficiente (MSP 2013).

De todos modos, como según refiere Bustamante (2011), con el apoyo del Fondo Global, en el 2002 el país accedió a una primera ayuda económica para acceso universal a medicamentos, atención integral, cuidado y apoyo en la lucha contra el VIH, a partir de un proyecto de intervención para la prevención y manejo de VIH/sida, malaria y tuberculosis (Bustamante, 2011: 60).

Desde el 2002 hasta la actualidad, el Ecuador debe reunir tres condiciones para beneficiarse del apoyo del Fondo: a) identificar y respetar el marco de acción de intervención sobre VIH/Sida establecido a nivel internacional; b) instituir una autoridad de coordinación nacional; y, c) proponer un sistema de vigilancia y evaluación de procesos de intervención, destinado al monitoreo del proyecto planteado. Para acceder a la ayuda económica o donación, los países deben asumir compromisos adicionales, es decir, el país receptor actúa como una contraparte económica y social para la gestión de los proyectos en un tiempo mayor a los dos años de subvención internacional (Fondo Global 2013).

En el año 2010, el Ministerio de Salud Pública —MSP— emitió la Guía de atención integral en VIH/Sida y, en 2011, elaboró el Plan Estratégico Multisectorial de la Respuesta Nacional al VIH/SIDA 2007-2015. Más tarde, esta planificación fue actualizada a través de planes operativos multisectoriales 2011-2013, orientados a ampliar la cobertura de acceso a medicamentos y a mejorar la calidad de vida de quienes padecen la enfermedad (MSP 2013).

En el 2013, el MSP dictó la Guía de prevención y control de la transmisión materno infantil del VIH y Sífilis congénita y de atención integral de niños/as con VIH/Sida (MSP 2013) y, un año más tarde, en el 2014, emitió la Guía de atención integral para adultos y adolescentes con infección por VIH/Sida (MSP 2014), que se encuentran vigentes y que son de aplicación obligatoria para la red pública y complementaria del sistema ecuatoriano de salud.

En este último documento, se señala que el VIH/Sida es una enfermedad que muestra una tendencia al incremento en el número de casos nuevos notificados, principalmente en los años 2008 y 2009; en el período 1984-2010, se registró un acumulado de 18 739 casos confirmados de infección por el VIH, 8 338 personas que viven con VIH en fase Sida y un total de 7 030 defunciones a causa de esta enfermedad (MSP 2014, 13).

También se indica que se trata de una epidemia de tipo concentrado, que registra un número de infecciones mayor en hombres que en mujeres, en que el 83.15% de los casos VIH pertenece al cuyo grupo etario de 15 a 54 años y el 82,86% de los casos de sida está en el grupo de 20 a 49 años. La guía indica, además, que a finales del año 2010, 6 765 personas que vivían con VIH estaban recibiendo tratamiento antirretroviral (MSP 2014, 13).

### **Conclusiones preliminares**

El sistema de patentes es fundamental para la producción de medicamentos esenciales y su colocación en el mercado, pues, a partir de los derechos exclusivos que confiere a su titular, establece los incentivos necesarios para garantizar la inversión en el largo y costoso proceso de investigación y fabricación de nuevas medicinas. Además, su diseño como institución jurídica ofrece un enorme potencial para contribuir al fomento y disponibilidad de conocimientos en beneficio de la sociedad.

Efectivamente, la lucha contra las enfermedades, tales como el VIH/sida, no sería posible si uno de los elementos que sustenta al sistema de patentes no consistiera en la obligación de divulgar la información técnica producto de esas investigaciones, para que no permanezca en secreto y pueda utilizarse en investigaciones de nuevas alternativas terapéuticas. Sin embargo, el problema que plantea su mal uso, a través de prácticas que distorsionan su naturaleza y

objetivos, puede restringir la accesibilidad a los medicamentos y, de esa forma, incidir de manera importante en la lesión del derecho fundamental a la salud.

De ahí que resulta imprescindible lograr un equilibrio justo entre las preocupaciones en materia de salud pública y los intereses de los titulares de patentes. En ese contexto, las flexibilidades que prevé el Acuerdo sobre los ADPIC, sobre todo a partir de las pautas interpretación de su contenido que se establecieron con la Declaración de Doha sobre propiedad intelectual y salud pública, perfilan a la licencia obligatoria como un mecanismo con efectiva capacidad para alcanzar ese equilibrio. Se trata de una excepción a los derechos exclusivos que confieren las patentes a la que han recurrido diversos países con el propósito de disminuir el costo de los tratamientos e incrementar el acceso de la población.

Sin embargo, no puede dejar de reconocerse que las patentes constituyen tan solo uno de los factores que influyen en el acceso a la salud y a los medicamentos, ya que el alto costo de aquellos que no se encuentran protegidos según este esquema no se explica a partir de una protección legal de este tipo. Existen otros factores que convergen y dificultan el escenario en el que los derechos a la propiedad intelectual y a un nivel de vida adecuado que asegure la asistencia médica necesaria no se contraponen, sino que se complementan.

## **Capítulo 3**

### **La política ecuatoriana de acceso a medicamentos**

#### **1. Elementos específicos de contexto internacional**

##### **1.1. Opciones de política pública en la región latinoamericana**

La literatura especializada coincide en señalar que el problema que enfrenta la política de salud con respecto a los medicamentos es de acceso y disponibilidad; es decir, existen pacientes que no tienen acceso a medicamentos y, asimismo, países que no tienen tecnologías médicas y cómo desarrollar nuevos tratamientos para las enfermedades (OMPI, OMC y OMS 2012).

No existen soluciones únicas, pero las principales opciones de política pública a las que se ha recurrido consisten en iniciativas de corte económico, tales como la fijación de precios, impuestos, derechos de importación, ajustes al sistema de contratación pública y políticas de competencia. También están las medidas de carácter jurídico, entre las que se incluyen la reglamentación de áreas específicas, la transferencia de tecnología, la emisión de leyes impulsoras de la producción local, otorgamiento de licencias obligatorias y acuerdos comerciales (OMPI, OMC y OMS 2012).

Ahora bien, la política de acceso a medicamentos, a su vez, enfrenta varias dificultades. Por una parte están los desafíos vinculados con la selección y uso racionales de medicamentos y, por otra, su asequibilidad para los pacientes y los servicios de salud pública. Otro tema, uno de los más medulares, radica en los desafíos que impone la financiación sostenible, destinada a garantizar sistemas de salud fiables y abastecimiento. Igualmente y en lo que tiene que ver con el tema materia de esta investigación, no puede dejar de mencionarse el gran reto que supone la regulación de todos los aspectos que comprende el acceso a los medicamentos, de forma tal que pueda garantizarse que sean suficientes y de alta calidad, pero sin obstaculizar los procesos de innovación (OMPI, OMC y OMS 2012, 49).

En ese orden de ideas, resulta necesario señalar que, aunque no es el único factor, es innegable que el sistema de propiedad intelectual también ejerce una importante influencia en el problema. Ciertamente, en la medida en que el acceso puede verse restringido en función del ejercicio inapropiado de los derechos obtenidos a partir del registro de patentes y marcas de productos farmacéuticos, el alto costo de las medicinas plantea un problema que, pese a su

complejidad, puede resolverse a partir de las flexibilidades o excepciones que los tratados internacionales sobre la materia prevén para favorecer los objetivos de la salud pública. Pero, como es lógico, esto plantea la necesidad de recurrir a la selección no solo de una, sino de varias opciones de política (OMPI, OMC y OMS 2012).

La lógica que subyace de este panorama debe enfrentarse, además, con otro punto no menos relevante. Se trata de la forma en que se aplican las normas que regulan el comercio internacional, ya que este factor puede determinar, al final de cuentas, la disponibilidad de los medicamentos y los precios elevados que, en muchas ocasiones, deben pagar las personas para acceder a un tratamiento; este es el típico caso de los derechos impuestos sobre los productos importados, por citar tan solo un ejemplo. Pero sobre la aplicación de tales normas, en el anterior capítulo ya se realizó un análisis de cara a comprender cómo funciona la figura de la licencia obligatoria, de manera que, en este segmento, solo se busca complementar el contexto con las opciones de política pública.

Así, autores como Tobar (2005), refieren que la política de competencia es una de las alternativas decisivas cuando se trata de regular el mercado farmacéutico, pues sus instrumentos pueden ayudar a promover la innovación e incrementar el acceso a los medicamentos, así como garantizar el respeto de procedimientos transparentes y no discriminatorios de contratación pública. Sin lugar a dudas, se trata de una de las herramientas claves a que suelen recurrir los gobiernos, a fin de obtener las mejores condiciones para un acceso sostenible y asequible a los medicamentos (Tobar 2005, 22 y 23).

Ahora bien, la provisión de medicamentos esenciales a la población constituye un componente nuclear de las políticas de medicamentos centradas en el acceso, pues el estado asume una función importante de provisión dentro de las políticas públicas, que se traduce en la regulación. A través de ella, no se busca otra cosa que equilibrar las características del mercado que, por esencia, no es perfecto, de modo que sus fallas pueden ser enfrentadas con normas, control y sanciones (Tobar 2005, 22 y 23).

Un dato significativo que destaca el trabajo del experto antes mencionado —y que resulta imprescindible para contextualizar la experiencia ecuatoriana— es que, pese a las debilidades institucionales que han afectado la consolidación de una política regulatoria efectiva en la

región, existe una tendencia en los países de América Latina a incorporar políticas públicas que inciden en los componentes de índole económico que subyacen del acceso a los medicamentos y que se traducen en dos acciones claves: controlar el costo de los medicamentos en el mercado —regulación del comercio— y contener el gasto gubernamental en medicamentos —regulación de las instituciones estatales involucradas— (Tobar 2012, 457).

En cuanto al *costo de los medicamentos*, Tobar (2012) refiere que se han adoptado dos tipos de políticas. Las *estrategias procompetitivas*, por una parte, constituyen un grupo de políticas aplicadas para estimular una mayor competencia de las empresas farmacéuticas en el mercado y obtener, como resultado de ello, una reducción de precios sin intervención directa sobre los precios. Un claro ejemplo de este tipo de política está en la promoción del uso de medicamentos genéricos, pero en esta categoría también podría incluirse el caso de las licencias obligatorias; de ahí que el análisis de este capítulo se concretará a este último ejemplo.

Las *estrategias intervencionistas*, en cambio, se han acogido como un mecanismo de control directo del precio de venta en el mercado, como ocurre, por citar un caso, con la política de control de la formación del precio (Tobar 2012, 457 y 458).

Con respecto al *gasto en medicamentos*, en cambio, el estudio consultado señala que los países han recurrido a varias alternativas: a) la selección de los medicamentos con mayor beneficio terapéutico y más costo, efectivos para ser utilizados; b) la implementación de compras centralizadas o la negociación con la industria; c) la elaboración de listas con revisión permanente; y, d) la evaluación fármaco-económica (Tobar 2012, 458 y 459).

Ahora bien, analizado el caso del VIH/sida según los ejes conceptuales antes identificados y según información de la Organización Panamericana de la Salud —OPS—, se puede decir que las estrategias para impulsar el acceso a los medicamentos antirretrovirales en los países latinoamericanos —muchos de los cuales son de alto costo— se resume en las siguientes políticas: i) gestión de la propiedad intelectual orientada a contribuir a la innovación y promoción de la salud pública; ii) evaluación de la innovación e incorporación de nuevas tecnologías; iii) financiación selectiva de medicamentos; iv) negociación y regulación de los



precios; v) gestión de las compras públicas; y, vi) instrumentación del uso racional del medicamento (OPS 2009, 28).

Aplicando estos desarrollos a la experiencia ecuatoriana, lo primero que debe destacarse es que, al igual que la mayoría de países, la política pública enfrenta el problema de acceso a los medicamentos a partir de una combinación de instrumentos cuyo objetivo se alinea a los dos tipos de políticas que identifica la literatura temática consultada: control del costo y contención del gasto.

Es decir, las instituciones gubernamentales del Ecuador, competentes en materia de salud pública, han implementado instrumentos que no solo buscan reducir los precios de los medicamentos esenciales, sino, también, ahorrar los recursos financieros con que cuenta el Estado para sostener la red de organismos encargados de brindar servicios de salud a la población ecuatoriana.

Así, entonces, como parte de los instrumentos de la política de control del costo de los medicamentos, el país ha dado prelación a la figura de la licencia obligatoria sobre patentes de productos farmacéuticos, como una excepción lícita al ejercicio de los derechos exclusivos que estas confieren a su titular. De igual forma, el Estado ha recurrido al empleo de instrumentos de política destinados al funcionamiento y desarrollo de empresas públicas orientadas a la producción de medicamentos genéricos

En cuanto a la política de contención del gasto gubernamental en medicamentos, el Ecuador ha utilizado el sistema de compras públicas y la fijación directa de precios de los medicamentos, como herramientas destinadas a optimizar la inversión de los recursos económicos que corresponden al financiamiento del sistema nacional de salud pública.

En los apartados que siguen se analiza el impacto de estos instrumentos, conforme a la metodología NATO propuesta para el desarrollo del presente trabajo.

### **1.2. Incidencia del Fondo Estratégico de la OPS**

El Fondo Estratégico de la OPS, también conocido como el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública, fue creado por la OPS en septiembre del 2000 con

el propósito de asistir a los Estados miembros de la OPS. Por medio de este Fondo, el organismo confiere apoyo técnico para la gestión de los sistemas de suministro y adquisición de productos de bajo costo que cumplan con los estándares internacionales de calidad.<sup>1</sup>

En el anterior capítulo de esta tesis ya se expusieron los argumentos necesarios para configurar al acceso a los medicamentos esenciales de salud pública como una prioridad mundial. En ese contexto, el objetivo de este segmento únicamente consiste en destacar el rol de la OPS en el acceso a los medicamentos antirretrovirales. Según este organismo, el costo de los medicamentos puede representar hasta el 35% del presupuesto sanitario nacional de los Estados miembros; en algunos de ellos, el costo llega al 50 y 60% del gasto familiar en salud. Pero, en muchos casos, los medicamentos son inasequibles e inaccesibles para gran parte de la población.<sup>2</sup>

Por otra parte, cabe destacar que una de las dificultades que afecta la accesibilidad se relaciona con la poca atención que los países han puesto en lo relativo a los sistemas de gestión de suministros, así como a una programación y planificación eficaces que faciliten la disponibilidad continua de suministros de salud pública. En este contexto, el Fondo Estratégico desempeña un papel importante porque constituye una iniciativa regional que vincula los procesos de planificación de los suministros estratégicos de salud pública con los procesos de adquisición, promoviendo la disponibilidad de suministros farmacéuticos y medicamentos de buena calidad.<sup>3</sup>

Mediante el Fondo Estratégico, los Estados Miembros tienen la posibilidad de adquirir suministros de salud pública que cumplen las normas de calidad de la OPS/OMS. Además, pueden aprovechar el apoyo técnico para los procesos de programación y planificación de compra de suministros de salud pública en situaciones de emergencia. Para ello, el Fondo negocia con diferentes proveedores internacionales y en lo posible ofrece opciones a los Estados Miembros.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Sitio web para información sobre el Fondo Estratégico de la OPS. [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=category&id=1159&layout=blog&Itemid=452&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&id=1159&layout=blog&Itemid=452&lang=es)

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> Ibid.

<sup>4</sup> Ibid.

Luego, ofrece cotizaciones para los productos basadas en el precio promedio de las órdenes de compra ejecutadas o en las cotizaciones ofrecidas por los proveedores. Los Estados miembros pueden valerse de una lista de precios de referencia en las consultas que se realizan durante el proceso de adopción de decisiones sobre las adquisiciones.

En el caso del Ecuador, esta lista incluye varios medicamentos antirretrovirales que se utilizan en el Ecuador para el tratamiento del VIH/sida y que la Estrategia VIH/sida del Ministerio de Salud Pública utiliza, tanto como un referente para planificar las adquisiciones de medicamentos en el mercado interno, cuanto para efectuar las compras en el contexto de las programaciones del Fondo Estratégico. La mayoría de estos medicamentos son genéricos.

### **1.3. Negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales en la subregión andina**

En el año 2003 se llevó a cabo un proceso de negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos para los países de la subregión andina —entre los que se incluye el Ecuador—, Argentina, México, Paraguay y Uruguay. En este proceso participaron autoridades de salud pública, representantes gubernamentales y laboratorios farmacéuticos.

Entre los resultados, destacan la obtención de menores costos en quince de los treinta y siete medicamentos antirretrovirales materia de la negociación, reducción de entre 30 a 93% del costo en los medicamentos de tercera línea —de un valor de entre USD. 1000 y USD. 5000, el precio pasó a ser de entre USD. 350 a USD. 690— y disminución de hasta el 72% en los medicamentos de la segunda línea —de un valor de entre USD. 1600 y USD. 7600, el precio pasó a ser de entre USD. 1400 a USD. 4600— (Kusunoki 2003, 30 y ONU-CONHU 2003).

A la conclusión de este proceso, se firmó un acuerdo de intención que permitió llevar a la práctica los consensos alcanzados para todos los países de la región y beneficiar a un promedio de 150 000 pacientes y a partir de entonces se realizaron otros procesos de negociación en bloque, en los que el Ecuador ha continuado participando. De esa forma, en el año 2005 se llevó a cabo una negociación para la adquisición de medicamentos contra la malaria y en el 2008, una tercera negociación nuevamente para la provisión de antirretrovirales (ONU-CONHU 2008).

Las ventajas alcanzadas en esta nueva negociación generaron las condiciones necesarias para la emisión de la Política andina de medicamentos, aprobada en el contexto del Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue, en el 2009. Dentro de las líneas estratégicas de este documento se plantea, en el punto 6, la necesidad de incrementar el acceso a medicamentos, a través de los mecanismos de selección, adquisición de versiones genéricas, transparencia, intervención y vigilancia en el mercado y priorización de medicamentos esenciales (ORAS-CONHU 2009, 9-11).

## **2. Los instrumentos de la política**

### **2.1. Parámetros mínimos de atención integral para personas con VIH/sida**

En la actualidad, el VIH/Sida es considerado como una enfermedad tratable. Esto quiere decir que, pese a ser fatal o mortal, puede ser controlada con el uso de medicamentos. Sin embargo, los beneficios de los medicamentos son limitados y es por eso que deben administrarse en distintas combinaciones, de tal forma que no se genere una resistencia a las sustancias. Así, por ejemplo, si la terapia es aplicada en forma temprana en pacientes asintomáticos las ventajas pueden ser amplias y el desarrollo del sida puede retrasarse (OPS 2013, 138 a 140). En el 2002 la OMS incorporó en la lista de medicamentos esenciales a 12 antirretrovirales para el tratamiento del sida.

Desde que se creó ONUSIDA, en 1996, se ha tenido presente que existen dos problemas con la terapia que implica el TARGA. El primero es la adherencia de los pacientes a la triple terapia, porque el tratamiento es para toda la vida. El segundo, mientras tanto, se refiere al hecho de que el virus muta y puede generar resistencia. Por esa razón, en el transcurso de las últimas dos décadas se han ido creando nuevas drogas para el tratamiento (Bustamante 2011, 47), pues la enfermedad presenta tres etapas bien diferenciadas cuyo requerimiento terapéutico es diferente: infección primaria, latencia clínica y fase sintomática (MSP 2014, 14).

Los expertos han determinado que no conviene interrumpir el tratamiento contra el sida porque las complicaciones que surgen con ello son peores que los beneficios que se pueden lograr, es decir, el riesgo es mayor. Los medicamentos antirretrovirales controlan la

enfermedad con inhibidores de la transcriptasa, que impiden pasar el código del VIH, o con inhibidores de la proteasa, que impiden su replicación al inducir el efecto (MSP, 2014: 14-20).

Ahora bien, cuando en los centros hospitalarios de Quito se sospecha una posible infección, el primer paso consiste en la realización de pruebas de laboratorio para diagnosticar la infección por VIH; los análisis que se practican consisten en la aplicación de pruebas de tamizaje o *screening*, confirmatorias, de seguimiento y monitoreo del tratamiento. Las dos primeras se usan para el diagnóstico de infección por VIH y las restantes para monitorear al paciente y evaluar el tratamiento antirretroviral (MSP 2014, 15).

Una vez que se diagnostica, la persona pasa a un proceso de consejería pre y postprueba, durante la cual se le brinda información veraz, actualizada y oportuna sobre la enfermedad; en suma, se asesora al paciente en el sentido de que la enfermedad no es mortal, sino tratable, y, por tanto, se promueve un nuevo estilo de vida (MSP 2014, 22 y Bustamante 2011, 35), que incluye el uso continuo de la terapia antirretroviral, la misma que consiste en la combinación de al menos tres fármacos (Entrevistas E3.03 y E4.03) (tabla No. 3.1).

Tabla No. 3.1. Clasificación de los medicamentos antirretrovirales utilizados en el Ecuador

Clase	Función	Medicamentos/ principio activo	Abreviatura	Observaciones
INTI	Inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa	Zidovudina Lamivudina Didanosina Abacavir Tenofovir Emtricitabina	AZT 3TC ddl ABC TDF FTC	Dosis combinada fija (un comprimido de una toma diaria):  AZT+3TC ABC+3TC (3 licencias obligatorias) TDF+FTC TDF+FTC+EFV
INNTI	Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa	Efavirenz Nevirapina Etravirina	EFV NVP ETV	
IP	Inhibidor de proteasa	Lopinavir+Ritonavir Saquinavir Atazanavir Darunavir	LPV/RTV SQV ATZ DRV	3 licencias obligatorias
IP/r	Inhibidor de proteasa reforzado	Lopinavir/r	LPV/r	
Inhibidor de Integrasa	Inhibidor de Integrasa	Raltegravir	RLV	

Fuente: MSP, 2012; infoSIDA; IEPI, Dirección Nacional de Propiedad Industrial.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

El análisis del estadio clínico del paciente y la presencia de infecciones oportunistas, de acuerdo con los parámetros que se describen en la guía (MSP 2014), permiten la evaluación del paciente y la aplicación de un esquema de tratamiento antirretroviral de primera línea (tabla No. 3.2.). En caso de fallo terapéutico, es decir, intolerancia al tratamiento aplicado, se recurre a un tratamiento de segunda línea (tabla No. 3.3). A su vez, en casos de falla a más de un esquema —segundo fallo y subsiguientes—, se aplica un tratamiento de tercera línea (tabla

No. 3.4 y tabla No. 3.5) (MSP, 2014: 34 a 50). Precisamente, los medicamentos que se encuentran comprendidos en las dos últimas líneas son los más costosos.

Tabla No. 3.2. Esquema recomendado para el tratamiento antirretroviral de primera línea

Tipo de fármaco	Preferencial	Alternativo
2 medicamentos INTI	TDF (300 mg diario) + FTC (200 mg diario)	ABC (600 mg diario) + 3TC (300 mg diario) o AZT (300 mg BID) + 3TC (150 mg BID)
1 medicamento INNTI	EFV (600 mg diario)	ATV (300 mg diario/r 100 mg diario) o NVP (200 mg BID con inicio 200 mg diario por 2 semanas)
Total 3 medicamentos:	2 INTI + 1 INNTI (Dosis fijas combinadas)	

Fuente: MSP, 2012.

Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Tabla No. 3.3. Esquema de tratamiento antirretroviral de segunda línea

Observación	Tratamiento de primera línea (anterior)	Tratamiento de segunda línea (debe incluir)
Basado en los esquemas preferenciales y alternativos de primera línea	TDF/FTC/EFV	AZT/3TC+ATV/r
	ABC/3TC+EFV	AZT/3TC+ATV/r
	TDF/FTC+ATV/r	AZT/3TC+DRV/r o LPV/r
	AZT/3TC/EFV	TDF/FTC+ATV/r
Comité de Resistencias Interinstitucional recomienda el esquema ARV de rescate en casos especiales		

Fuente: MSP, 2012.

Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Cuadro No. 3.4. Esquema de tratamiento antirretroviral ante fallo terapéutico

Observación	Tratamiento de segunda línea (anterior)	Tratamiento de tercera línea (debe incluir)
Pautas generales ante primer fallo terapéutico	2 INTI + 1 INNTI	2 distintos INTI + IP/r (de preferencia ATV/r o DRV/r o LPV/r como alternativos)
	2 INTI + SAQ/r o 2 INTI + ATV/r	2 distintos INTI + ATV/r o LPV/r
	2 INTI + LPV/r	2 distintos INTI + DRV/r o LPV/r
		2 distintos INTI + DRV/r
Comité de Resistencias Interinstitucional recomienda el esquema ARV de rescate en casos especiales		

Fuente: MSP, 2012.

Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Cuadro No. 3.5. Esquema de tratamiento antirretroviral de tercera línea

Observación	Recomendación	Tratamiento de tercera línea (podría incluir)
Terapia de rescate avanzado ante segundo fallo terapéutico	Combinación de fácil adherencia con 2 medicamentos activos (preferiblemente 3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Un IP reforzado (DRV/r) o Tripanavir</li> <li>- Uno o dos INTI. Agregar 3TC o FTC (para mejorar respuesta a TDF y AZT)</li> <li>- Inhibidor de Integrasa (RAL)</li> <li>- INNTI de segunda generación: ETV</li> <li>- Inhibidor de CCR5: MVC</li> </ul>
Debe ser analizado por el Comité de Resistencias Interinstitucional		

Fuente: MSP, 2012.

Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

## 2.2. Contextos de regulación programática

### 2.2.1. Reconocimiento constitucional de los derechos a la salud y al acceso a medicamentos

En el Ecuador el acceso universal a medicamentos en el Ecuador está condicionado por las limitaciones económicas y falta de inversión en la investigación científica, la insuficiencia de producción de medicamentos, la escasez de personal, las políticas de financiamiento y los sistemas de distribución e infraestructura inadecuados; a estos obstáculos se suman los altos precios de los medicamentos que incide en el abandono de tratamientos demasiado largos, la práctica de la automedicación o el retorno a la medicina ancestral.

En forma puntual, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. En este diseño normativo, el derecho a la salud está reconocido de la siguiente manera:

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.

En su artículo 363, numeral 7, la norma constitucional reconoce, puntualmente, el derecho de acceso a los medicamentos, cuando se expresa de la siguiente manera:

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

El 20 de octubre de 2008 entró en vigencia la actual Constitución de la República. En materia de salud y derecho de acceso a medicamentos, sus disposiciones contienen, en su mayoría, disposiciones más amplia y específicamente desarrolladas que las que preveía la anterior Carta Política de 1998; en algunos puntos, incluso, se han incorporado nuevos elementos a la regulación (anexo No. I).

Así, para empezar, en el eje del principio de igualdad y no discriminación, el contenido de la actual Constitución tiene mayor profundidad, pues, adicional a que constituye un deber primordial del Estado “garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos”, su artículo 11, numeral 2, establece, en forma expresa, la prohibición de discriminación en casos como el “estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos.”

Asimismo, en cuanto al derecho a la salud, la Constitución de 2008 interrelaciona este derecho con otros que, igualmente, son de carácter fundamental; así, su artículo 32, determina, de manera expresa, que se trata de un derecho que se vincula con 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.

Pero, además, establece que es un derecho que, en cuanto a la prestación de los servicios de salud se refiere, se rige por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. A estos principios se añade el de la gratuidad, conforme a lo que determina el artículo 362, en su inciso segundo: “Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios”.

Ahora, si bien no ha variado el hecho de que el financiamiento público en salud debe provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado, el artículo 366 de la actual Constitución sí añade dos componentes a esta regulación: por un lado, se dispone que el financiamiento “será oportuno, regular y suficiente”; y, por otro, se determina que “los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud.”

Finalmente, resulta necesario tener presente que, con relación al derecho de acceso a medicamentos y a diferencia de la normativa anterior, la Constitución del 2008 le confiere la categoría de derecho independiente, es decir, establece un contenido que le es propio. En efecto, el artículo 363 señala que 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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

(...)

Y, en complemento con esta regulación, el artículo 421 señala que la aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no puede menoscabar, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos.

### 2.2.2. Concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos

A partir de la disposición programática contenida en el artículo 363 de la Constitución vigente, que establece los lineamientos generales para la efectividad del derecho a la salud, y de la disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC —artículo 31, literales a) y j)—, la Declaración Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Doha) y la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina —artículo 65—, la Ley de Propiedad Intelectual regula el tema de las licencias obligatorias (tabla No. 3.6.).

Tabla No. 3.6. Resumen de normativa jurídica vigente en Ecuador sobre licencias obligatorias sobre patentes de fármacos

Tipo	Denominación	Referencia	Entrada en vigencia	Artículos relacionados
Constitución	Constitución de la República del Ecuador	R.O. 449	20-octubre-2008	3.1; 32; 363, numeral 7 (derecho a la salud)
Instrumento internacional	Declaración Universal de Derechos Humanos	Derechos humanos	10-diciembre-1948	25 (derecho a la salud)
Tratado internacional	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales	Derechos humanos	3-enero-1976	12 (derecho a la salud)
Tratado internacional	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio -ADPIC-	Ecuador es miembro de la OMC (21-enero-1996)	1-enero-1995	31 (a)-(j)
Tratado internacional	Declaración Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Doha)	Ecuador es miembro de la OMC (21-enero-1996)	14-noviembre-2001	Párrafo 6
Instrumento internacional	Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública	Ecuador es miembro de la OMC (21-enero-1996)	30-agosto-2003	Todo el texto
Tratado internacional	Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina -CAN-. Régimen Común sobre Propiedad Industrial	Ecuador es miembro de la CAN	2000	65
Ley	Ley de Propiedad Intelectual	Ley 83 R.O. 320 Cod. 13, R.O.S 426	19-mayo-1998 28-diciembre-2006	156, literal a)
Reglamento	Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual	R.O. 120	1-febrero-1999	
Decreto Ejecutivo	Decreto Ejecutivo No. 118 (declara de interés público el acceso a medicamentos mediante licencias obligatorias)	R.O. 67	16-noviembre-2009	Todo el texto
Instructivo	Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos	R.O. 141	2-marzo-2010	Todo el texto
Plan	Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010	R.O. S. 310	7-abril-2008	Objetivo 3 Política 3.3.2
Plan	Plan Nacional para el Buen Vivir 2009-	R.O. S. 144	5-marzo-2010	Objetivo 3

	2013			Todas las políticas
Plan	Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017	R.O.S. 78	11-septiembre-2013	Objetivo Política 3.3

Fuente: Registro Oficial y Lexis.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

El artículo 154 de la ley en referencia contiene la siguiente disposición —a partir de la cual se emitió el Decreto Ejecutivo No. 118— por medio del cual declaró de interés público el acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública:

Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento y en tal caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado en forma previa a la concesión de la licencia, a fin de que pueda hacer valer sus derechos.

La decisión de concesión de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia y el monto y las condiciones de pago de las regalías, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 156 de esta Ley.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

El principal instrumento implementado a ese propósito es el Decreto Ejecutivo 118, emitido el 23 de octubre de 2009. Por medio de este instrumento se declaró como un tema de interés público al acceso a medicamentos para tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana. Se propuso, a tal efecto, el mecanismo de licencias obligatorias sobre patentes de productos farmacéuticos como el medio indicado para lograr este objetivo.

Se apostó por esta política anunciando que las medicinas no deben ser consideradas mercancías, sino derechos humanos, pensando en que el país sería pionero en esta clase de

política<sup>5</sup> y para que más de 2000 medicinas puedan ser producidas en el país o importadas sin patentes; en las notas de prensa que circularon por esa época se refirió que en el país existen 243 empresas farmacéuticas, de las cuales solo 66 son nacionales y se apostó por el mecanismo para obligar a las transnacionales a disminuir los precios de los medicamentos<sup>6</sup>. Otro elemento del discurso fue que, a través de este instrumento, se impulsaría la penetración de otros competidores en el mercado.<sup>7</sup>

Para poner en práctica el Decreto, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual —IEPI— emitió la Resolución No. 10-04 P-IEPI, de 15 de enero de 2010, por medio de la cual se aprobó el reglamento para viabilizar la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de productos farmacéuticos.

A partir de estas regulaciones, el 14 de abril de 2010, el IEPI concedió la primera licencia obligatoria para la combinación antrirretroviral lopinavir/ritonavir a favor de Eskegroup, un distribuidor local para la compañía farmacéutica india de medicamentos genéricos Cipla. Con la aplicación de esta licencia, el Ministerio de Salud Pública —MSP— compró medicamentos que contienen los principios activos antes mencionados, con una disminución de precio de USD. 150.000 en comparación con la oferta original (PNUD 2013, 36).

Desde la emisión del Decreto Ejecutivo 118 y del Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, expedido mediante la Resolución No. 10-04 P-IEPI, de 15 de enero de 2010, se han presentado un total de treinta y cuatro (34) solicitudes (tabla No. 3.7. y anexo II) de licencia obligatoria ante el IEPI. No obstante, la investigación realizada permitió conocer que, en realidad, la primera solicitud en ser presentada se recibió en el año 2003, para lograr el acceso al medicamento Conbivir (lamivudina+zidovudina), y fue rechazada el mismo año (tabla No. 3.7.).

Del número en mención, diez (10) solicitudes han sido concedidas y se encuentran vigentes, tres (3) fueron negadas, una (1) se declaró caducada por incumplimiento de requisitos,

---

<sup>5</sup> El Universo. “Presidente firmará decreto para eliminar patentes de medicinas”. Sección Temas, 17 octubre 2009.

<sup>6</sup> El Universo. “Correa firmó decreto ejecutivo para eliminar patentes de medicinas”. Sección Política, 24 octubre 2009.

<sup>7</sup> El Universo. “Instituto de Propiedad Intelectual destaca licencias obligatorias”. Sección Temas, 19 octubre 2009.

mientras que siete (7) fueron declaradas desistidas y otras trece (13) continúan en trámite (tabla No. 3.7. y anexo No. III).

Tabla No. 3.7. Estado de los trámites de solicitudes de licencia obligatoria presentadas ante el IEPI (2003-2015)

No.	Solicitante	Fecha de solicitud	Principio activo (nombre comercial) enfermedad	Estatus jurídico (fecha)
	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	Comienzos de 2003	LAMIVUDINA-ZIDOVUDINA (CONBIVIR) Tratamiento de VIH/SIDA	NEGADA (11-marzo-2003)
1	MATRIX LABORATORIES LIMITED	18-diciembre-2009	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	CADUCADA (11-agosto-2010) (Falta de documentos) Patente caducada de pleno derecho
2	ESKEGROUP S.A.	05-enero-2010	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	CONCEDIDA (14-abril-2010) Patente caducada de pleno derecho
3	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	29-abril-2010	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	NEGADA (10-agosto-2011) (Titular de la patente erróneo) Patente caducada de pleno derecho
4	MATRIX LABORATORIES LIMITED	19-octubre-2011	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	NEGADA 29-marzo-2011 (Inconsistencia de documentos) Patente caducada de pleno derecho
5	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	15-junio-2012	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	CONCEDIDA (20-mayo-2013) Patente caducada de pleno derecho
6	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	15-junio-2012	LAMIVUDINA + ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	CONCEDIDA (12-noviembre-2012)
7	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	01-noviembre-2012	ETORICOXIB (ARCOXIA) Tratamiento de enfermedades reumatóides y dolores agudos	CONCEDIDA (04-abril-2014)
8	GINSBERG ECUADOR S.A.	11-enero-2013	GEMCITABINA (GEMZAR) Tratamiento de cáncer	DESISTIDA 20-febrero-2013 (Faltó país de importación)
9	GINSBERG ECUADOR S.A.	05-febrero-2013	LAMIVUDINA + ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	CONCEDIDA (28-mayo-2014)
10	GINSBERG ECUADOR S.A.	14-marzo-2013	GEMCITABINA (GEMZAR) Tratamiento de cáncer	EN TRÁMITE (DESISTIDA) (partes llegaron a un acuerdo de licencia voluntaria y desistieron del trámite, 04-agosto-2014)
11	GINSBERG ECUADOR S.A.	09-abril-2013	MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC) Para aceptar trasplante renal	CONCEDIDA (19-mayo-2014) Patente caducada de pleno derecho
12	GINSBERG ECUADOR S.A.	5-abril-2013	MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC) Para aceptar trasplante renal	EN TRÁMITE (MSP determinó que es medicamento esencial, 11-abril-2014)
13	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	EN TRÁMITE (DESISTIDA) (ENFARMA presentó desistimiento, 08-julio-2014 y 28-abril-2015)
14	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	GEMCITABINA (GEMZAR) Tratamiento de cáncer	EN TRÁMITE (DESISTIDA) (ENFARMA presentó desistimiento, 08-julio-2014 y 28-abril-2015)
15	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	TRIPANAVIR (APTIVUS) Tratamiento de VIH/SIDA	EN TRÁMITE (se espera respuesta del MSP)
16	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	VILDAGLIPTINA (GALVUS) Tratamiento diabetes y glucosa	EN TRÁMITE (DESISTIDA) (ENFARMA presentó desistimiento, 08-julio-2014 y 28-abril-2015)
17	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	SUNITINIB (SUTENT) Tratamiento de cáncer	CONCEDIDA (17-julio-2014)
18	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	GEMCITABINA (GEMZAR) Tratamiento de cáncer	EN TRÁMITE (DESISTIDA) (ENFARMA presentó desistimiento, 08-julio-2014 y 28-abril-2015)
19	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	SITAGLIPTINA (JANUVIA) Tratamiento diabetes y glucosa	EN TRÁMITE (se espera respuesta del MSP)
20	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	EVEROLIMUS (AFINITOR, ZORTRESS Y CERTICAN) Para aceptar trasplantes	EN TRÁMITE (DESISTIDA) (ENFARMA presentó desistimiento, 08-julio-2014 y 28-abril-2015)
21	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	CERTOLIZUMAB (CIMZIA) Tratamiento de enfermedades que afectan al sistema inmunológico	CONCEDIDA (18-julio-2014)
22	F.J.P FAJAPRO COMERCIO Y REPRESENTACIONES CÍA. LTDA.	20-junio-2013	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	CONCEDIDA (01-octubre-2014) Patente caducada de pleno derecho
23	OXIALFARM CÍA. LTDA.	03-diciembre-2013	LAMIVUDINA+ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	CONCEDIDA (28-mayo-2014)
24	Número de expediente no utilizado			
25	OXIALFARM CÍA. LTDA.	09-diciembre-2013	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	EN TRÁMITE (MSP determinó que es medicamento esencial, 12-marzo-2014) Patente caducada de pleno derecho
26	GINSBERG ECUADOR S.A.	04-octubre-2013	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA, NORVIR) Tratamiento de VIH/SIDA	EN TRÁMITE (MSP determinó que es medicamento esencial, 22-julio-2014) Patente caducada de pleno derecho
27	ESKEGROUP S.A.	14-noviembre-2013	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA, NORVIR) Tratamiento de VIH/SIDA	EN TRÁMITE (MSP determinó que es medicamento esencial, 22-julio-2014) Patente caducada de pleno derecho
			SUNITINIB	EN TRÁMITE

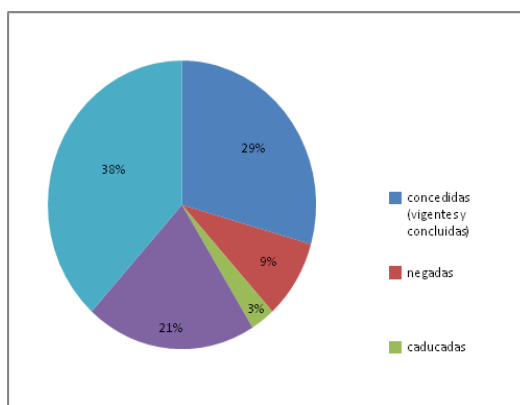
28	GINSBERG ECUADOR S.A.	29-enero-2014	(SUTENT) Tratamiento de cáncer	(MSP determinó que es medicamento esencial, 22-julio-2014)
29	GUTIS FARMACÉUTICA ECUADOR S.A.	25-abril-2014	LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	EN TRÁMITE (25-abril-2014)
30	GUTIS FARMACÉUTICA ECUADOR S.A.	25-abril-2014	RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	EN TRÁMITE (MSP determinó que es medicamento esencial, 15-julio-2014) Patente caducada de pleno derecho
31	GUTIS FARMACÉUTICA ECUADOR S.A.	25-abril-2014	LAMIVUDINA-ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	EN TRÁMITE (MSP determinó que es medicamento esencial, 15-julio-2014)
32	GUTIS FARMACÉUTICA ECUADOR S.A.	25-abril-2014	LAMIVUDINA-ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	EN TRÁMITE (MSP determinó que es medicamento esencial, 22-julio-2014)
33	GINSBERG ECUADOR S.A.	19-junio-2014	ETORICOXIB (ARCOXIA) Tratamiento de enfermedades reumatoides y dolores agudos	EN TRÁMITE (MSP determinó que es medicamento esencial, 22-julio-2014)
34	GINSBERG ECUADOR S.A.	9-enero-2015	ERLOTINIB (TARCEVA) Tratamiento de cáncer	EN TRÁMITE (09-enero-2015)
NÚMERO TOTAL DE SOLICITUDES DE LICENCIA OBLIGATORIA: 34				

Fuente: IEPI, Dirección Nacional de Propiedad Industrial 2003-2015.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Así, del porcentaje de solicitudes recibidas, un 29,4 % corresponde a las licencias obligatorias concedidas y vigentes, mientras que el 38% continúa en trámite; un porcentaje de 9% equivale a las solicitudes negadas y el 3% a las caducadas (figura No. 3.1.). Del número total de solicitudes, once (11) corresponden al medicamento kaletra —ritonavir—, seis (6) a kivexa —lamivudina+abacavir—, cuatro (4) a gemzar —gemcitabina— y dos (2) tanto a Myforte —micofelonato sódico— cuanto a Sutent —sunitinib— (tabla No. 3.3.).

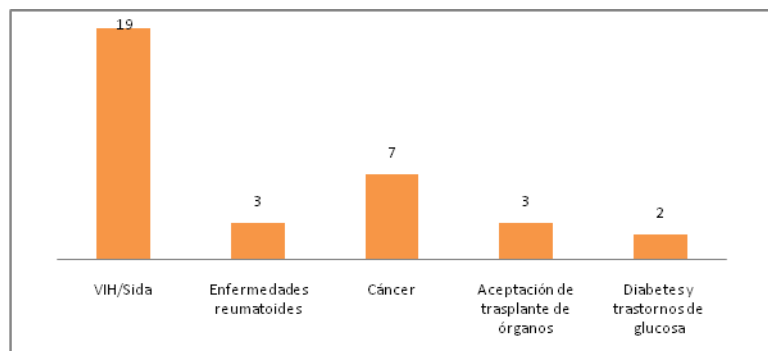
Esto quiere decir que la mayoría de licencias obligatorias que se han solicitado —e, incluso, que se han concedido— buscan garantizar un mayor acceso a los medicamentos antirretrovirales que se utilizan en el tratamiento del VIH/sida; en tanto que, en un segundo lugar, los datos demuestran el interés para acceder a los medicamentos de alto costo para el tratamiento del cáncer, seguidos de los que se utilizan para otras enfermedades, tales como las reumatoides o las que se generan a partir del trasplante de órganos (figuras No. 3.2. y No. 3.3.).

Figura No. 3.1. Estado de los trámites de solicitudes de licencia obligatoria (2003-2015)



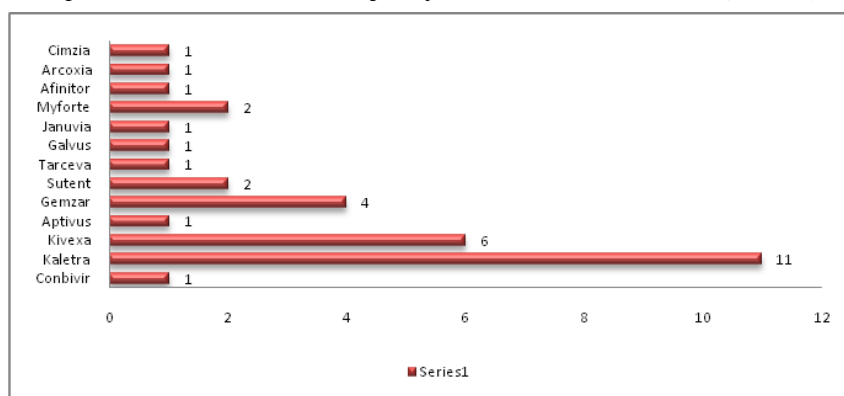
Fuente: IEPI, Dirección Nacional de Propiedad Industrial 2003-2015  
Elaboración: Lorena Castellanos P.

Figura No. 3.2. Solicitudes de licencia obligatoria por tipo de enfermedad (2003-2015)



Fuente: IEPI, Dirección Nacional de Propiedad Industrial 2003-2015  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Figura No. 3.3. Solicitudes de licencia obligatoria por nombre comercial de medicamento (2003-2015)

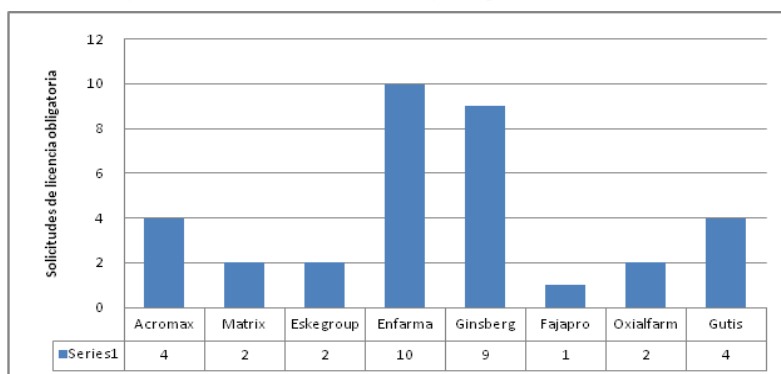


Fuente: IEPI, Dirección Nacional de Propiedad Industrial 2003-2015  
Elaboración: Lorena Castellanos P.

Ahora bien, si se analiza la información según el solicitante se determina que el actor que más solicitudes de licencia obligatoria ha presentado es ENFARMA EP, con diez (10) solicitudes; le sigue la empresa privada Ginsberg, con nueve (9), y, luego, Acromax y Gutis, con cuatro (4) solicitudes cada una. Las empresas Oxialfarm, Eskegroup y Matriz presentaron, cada una, dos (2) solicitudes y, finalmente, Fajapro ocupa la última posición con una (1) solicitud (figura No. 3.4.).

En principio, este hallazgo podría ser un indicativo de que las autoridades políticas han aunado sus esfuerzos para ampliar los niveles de acceso y cobertura del tratamiento antirretroviral para pacientes con VIH/sida; pero, a la vez, constituye un indicio de que en el país aún no existe interés en la industria farmacéutica ecuatoriana por emprender acciones de colocación de productos genéricos en el mercado (Entrevistas E2.03 y E7.03).

Figura No. 3.4. Solicitudes de licencia obligatoria por solicitante (2003-2015)



Fuente: IEPI, Dirección Nacional de Propiedad Industrial 2003-2015  
 Elaboración: Lorena Castellanos P.

Ahora bien, con respecto al número de solicitudes de licencia obligatoria presentadas en el Ecuador, es necesario tener presente que, pese a que están previstas en muchas legislaciones y hasta el momento se han concedido pocas en los países Latinoamericanos —Brasil y Ecuador—, el número de licencias obligatorias concedidas quizá no sea una muestra del impacto de la figura porque, en criterio de ciertos expertos, la mera facultad de concederlas promueve por sí sola cierto grado de competencia (Correa 2001, 106).

Por otra parte, la determinación de ese impacto potencial es algo delicado porque implica limitación de derechos de patente y, por tanto, esto puede desalentar la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y la investigación, sobre todo de enfermedades locales, pues existe un riesgo —o, cuando menos, un temor— de que el mecanismo de licencia obligatoria pueda inducir a la comercialización de productos de inferior calidad (Entrevista E5.03). Esto implica que, en ocasiones, el mecanismo analizado genere cierta incertidumbre, sobre todo desde la perspectiva de los países desarrollados, que suelen desalentar el uso de esta alternativa y restarle valor como instrumento de estímulo a la competencia (Correa 2001, 109).

Ahora bien, todas las licencias obligatorias en el Ecuador se han concedido para importación del producto patentado, pues, en realidad, puede constituir la única forma de utilizar el mecanismo cuando el tamaño del mercado interno, como es el ecuatoriano, no justifica la fabricación en el país o, bien, se requiere enfrentar una situación de emergencia de manera rápida. Así, el licenciataria de una licencia obligatoria puede importar de un concesionario homólogo en otro país; de esta manera, la implementación de la figura en Ecuador tendría mayor éxito si se aseguran las fuentes de suministro alternativas adecuadas (Entrevista E6.03), a través de la fabricación en el país —lo cual depende de su capacidad productiva— o

a través de la importación (Correa 2001, 110 a 112). En el siguiente apartado, se analiza este punto.

### **2.2.3. El rol de la empresa pública ENFARMA EP**

En el ámbito de la producción nacional, asimismo, para lograr el acceso a medicamentos —incluidos los antirretrovirales que se utilizan en el tratamiento del VIH/sida—, el Estado, mediante Decreto Ejecutivo No. 181, de 21 de diciembre de 2009, creó la empresa pública Enfarma, con los siguientes objetivos (Decreto 181 2009, artículo 2):

La investigación y desarrollo de principios activos para la elaboración de medicamentos o fármacos de uso humano, veterinario y agroforestal; la producción de medicamentos y fármacos genéricos o de marca registrada y/o patentada en general; la comercialización, importación, exportación, envasado, etiquetado, distribución e intermediación de medicinas, fármacos e insumos químicos tanto genéricos como de marca registrada o patentada, de uso humano, veterinario, agroforestal y vegetal; el desarrollo de investigaciones científicas, programas experimentales y mejoramiento tecnológico en materia farmacéutica y la elaboración de programas generales de promoción y difusión del uso de medicamentos genéricos y otros fármacos; y, la participación con inversión de capital o bienes en la investigación y desarrollo de nuevos principios activos de uso humano, veterinario, agroforestal y vegetal que se realicen en asociación con otras empresas nacionales o extranjeras, públicas o privadas.

Los medicamentos genéricos son aquellos que tienen la misma composición y los mismos efectos que los que se comercializan con una marca. La diferencia es que los genéricos no tienen nombre comercial y son expedidos utilizando como denominación su principio activo o su nombre genérico (Entrevista E1.03). De esa manera, su fabricación es posible a partir de la caducidad o limitación de los derechos de patentes que protegen la invención, aunque en ambos casos los controles de calidad deben ser los mismos.

Constituyen una alternativa terapéutica de igual calidad y más barata que los productos innovadores u originales —soportan los gastos de investigación y desarrollo—, es decir, de aquellos que contienen un principio activo nuevo con el que se ha realizado un proceso de



investigación y desarrollo completo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica y que son comercializados con una marca registrada.

Por eso es importante que el Estado haya decidido crear una empresa pública cuyo objeto consiste, entre otras cosas, en la importación, comercialización y distribución de medicamentos genéricos, pero, también, en el fomento del uso de este tipo de medicinas; de igual forma, es relevante la facultad de Enfarma para participar en investigaciones de nuevos principios activos, pues, a futuro, podría estar en condiciones de fomentar una industria nacional de producción de medicamentos.

Ahora bien, este instrumento de la política de salud tiene relevancia en la medida en que constituye un hito en la industria nacional, en la búsqueda por dar inicio a la producción local de medicinas, sobre todo de genéricos (Entrevista E7.03). Durante sus primeros años, el giro comercial de esta empresa se ha limitado a la importación de productos farmacéuticos e insumos; sin embargo, con respecto a los procesos de contratación efectuados por Enfarma se deriva que, con respecto a los medicamentos para el tratamiento del VIH/sida, no se han efectuado más que compras de insumos reactivos (Entrevista E8.03) que son utilizados para la evaluación o diagnóstico del estadio inicial de la enfermedad.

En ese contexto, entonces, aunque resulte complejo evaluar el éxito de las licencias obligatorias en función del número de solicitudes efectuadas y de licencias concedidas, según se dijo en líneas anteriores, cabe reconocer que al interior de estos procesos el rol de Enfarma ha sido importante, pues ha intervenido como solicitante de la mayoría de licencias obligatorias. Esto ha hecho, sin ninguna duda, que la figura sea percibida como un medio con amplio potencial para incidir en el mercado y no solamente con respecto a los medicamentos antirretrovirales, sino en otros medicamentos de alto costo que generan la posibilidad de futuras investigaciones sobre el tema.

Sin embargo, la posición posterior de Enfarma, durante la tramitación de los procesos de licencia obligatoria, refleja una inconsistencia. Efectivamente, luego de que se viera con optimismo su participación en este tipo de procedimientos administrativos de un actor estatal, la expectativa de que se convirtiera en un licenciatario, vía la figura de licencia obligatoria, se desvaneció cuando desistió del trámite de la mayoría de las solicitudes que presentó.

## 2.3. Instrumentos para el control del precio de los medicamentos

### 2.3.1. Subasta inversa corporativa de medicamentos

Otro mecanismo para lograr la disminución de precios aplicables a la adquisición de medicamentos es el sistema de compras públicas. El 4 de agosto de 2008 entró en vigencia la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -LOSNCPP-, que estableció un nuevo sistema para las compras públicas en el Ecuador y que, por primera vez, dejó abierta la posibilidad de que opere la figura de la subasta inversa electrónica corporativa para adquisición de medicamentos (tabla No. 3.8.).

Tabla No. 3.8. Esquemas de régimen especial para adquisición de fármacos (LOSNCPP y el RGLOSNCPP)

	Tipo	Modalidad	Lineamientos conceptuales	Observaciones	Artículos RGLOSNCPP	
Artículo 2, numeral 1, LOSNCPP	Subasta inversa	Corporativa	- SERCOP y entidades contratantes (MSP, IESS, ISSPOL e ISSFA) consolidan la demanda potencial de los fármacos. - Su finalidad es suscribir convenios marco con los proveedores para que las entidades contratantes puedan hacer la compra directa de fármacos a través del RM (catálogo de medicamentos normalizados).	Dos escenarios de conclusión exitosa: puja o período de negociación.	78	
		Institucional	Aplica si existe más de un proveedor o fabricante, cuando el fármaco o fármacos no están disponibles en el RM.	Procedimiento común: 44 a 48 RGLOSNCPP.	79	
	Contratación directa		Procede cuando el fabricante o proveedor es exclusivo para un tipo de fármaco, cuando no está disponible en el RM.		81	
	Adquisición a través de organismos o convenios internacionales	Alternativas de procedimiento:		Se sigue el procedimiento establecido en el respectivo convenio.	Se deben cumplir condiciones de calidad, seguridad y eficacia establecidas por la autoridad sanitaria nacional.	82 y 83
				Si no se ha establecido, se aplican los procedimientos establecidos por organismos internacionales.		
Adquisición de medicamentos especiales	Importación directa		Aplica para casos de medicamentos especiales que se requieran para tratamientos especializados, que no consten en el RM y no estén disponibles en el país.		84	

Fuente: LOSNCPP y RGLOSNCPP  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Se trata de un procedimiento precontractual mediante el cual se identifican y seleccionan oferentes nacionales e internacionales, para la provisión de medicamentos de uso y consumo humano para la Red Pública Integral de Salud —RPIS—, conformada por las unidades de salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social —IESS—, el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas —ISSFA—, el Instituto de Seguridad Social de la Policía —ISSPOL— y del Ministerio de Salud Pública del Ecuador —MSP—.

Hasta el momento de cierre de esta investigación<sup>8</sup>, el Servicio Nacional de Contratación Pública —SERCOP, antes INCOP— ha ejecutado un único proceso de subasta inversa corporativa de medicamentos, que inició el mes de julio de 2010 y concluyó en enero de 2012

<sup>8</sup> Para el 2015, se ha planificado realizar una segunda subasta inversa corporativa y adquirir 414 tipos de medicamentos que forman parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (9na. Revisión), con un valor de compra de aproximadamente 500 millones de dólares en dos años y para llegar a 6604 unidades de salud. <https://subastademedicamentos.compraspublicas.gob.ec/sicm.html>

con la firma de más de doscientos convenios arco. Con base en este proceso se elaboró el primer repertorio de medicamentos —es decir, un catálogo electrónico de este tipo de productos—, mismo que aún se encuentra vigente para la dotación de medicamentos destinada al sector público, al cual las unidades de salud pudieron adquirir los medicamentos, en lugar de realizar adquisiciones individuales o esfuerzos de ahorro aislados.

Efectivamente, casi un año después de la emisión de la ley, el 12 de mayo de 2009, entró en vigor el Reglamento General de la LOSNCP, en el que se establece el procedimiento para llevar a cabo el procedimiento de subasta inversa electrónica corporativa, reglado en su artículo 78, a fin de obtener un ahorro en la compra unificada de medicamentos para el sector público. En este escenario, los medicamentos antirretrovirales que provee el Estado, en forma gratuita, para el tratamiento del VIH/Sida, fueron incluidos en el primer procedimiento de este tipo que se realizó.

En aplicación de esta figura y como una estrategia adicional de disminución de precios, el artículo 47 de este instrumento prevé la posibilidad de que, en caso de existir una única oferta calificada, se proceda a una negociación única en función de la cual el oferente debe rebajar su oferta económica en al menos el 5% del presupuesto referencial (tabla No. 3.9.); así que, adicional al ahorro programado, con la aplicación de estas normas se buscaba y se logró una mayor disminución en el costo de los medicamentos.

Tabla No. 3.9. Esquemas de disminución de precios aplicables a la adquisición de medicamentos

Área	Institución jurídica	Artículo	Supuesto previsto	Contenido
Compras públicas	Subasta inversa electrónica (corporativa o institucional)	47 RGLOSNC	Negociación única para mejorar la oferta económica inicial, cuando existe una sola oferta técnica calificada.	El oferente debe rebajar su oferta económica en al menos el 5% del presupuesto referencial.
Salud pública	Certificado o acuerdo de fijación de precios	163 LOS	Venta de medicamentos e insumos médicos a entidades del sector público.	Los laboratorios, distribuidoras y casas de representación de medicamentos deben descontar un porcentaje no inferior al 15% del precio de venta a farmacia.

Fuente: LOSNCP y RGLOSNC  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Efectivamente, la primera subasta inversa corporativa de medicamentos comenzó a organizarse a mediados del 2010, a partir de la unificación de los requerimientos presentados por el MSP, el IESS, el ISSPOL y el ISSFA; a partir de esta información, se elaboró un cronograma de trabajo, los pliegos del proceso precontractual y se procedió a una revisión de las fichas técnicas de los medicamentos contenidos en el cuadro básico de medicamentos (tabla No. 3.13.).

Luego de sortear algunos inconvenientes de carácter administrativo, la subasta se llevó a cabo un año después, en que el Instituto Nacional de Contratación Pública (INCOP) –ahora SERCOP- emitió la Resolución No. INCOP-SIC-001-2011, de 21 de julio de 2011, mediante la cual aprobó y publicó los pliegos de 615 procedimientos de SICM, incluyendo márgenes de preferencia para productores nacionales (tabla N. 3.3.) y, entre los medicamentos, los antirretrovirales que habían sido objeto de la primera licencia obligatoria concedida (INCOP 2012 y 2011 ).

En el 2012, se realizaron negociaciones previas con los oferentes y, posteriormente, se procedió a la suscripción de los convenios marco. Esto permitió la elaboración del primer repertorio de medicamentos, es decir, una base de datos consolidada con los requerimientos de medicamentos del sector público, en cuyo contexto se lograron ahorros unitarios adicionales con los contratistas en ocho (8) convenios marco, especialmente en medicamentos antirretrovirales (tabla No. 3.10.). Entre estos, las negociaciones con una de las farmacéuticas incluyeron el único medicamento que, para esa fecha, era el único que había sido susceptible de licencia obligatoria: lopinavir/ritonavir (IEPI 2010 y 2012).

Tabla No. 3.10. Convenios marco para la provisión de medicamentos antirretrovirales (2011-2013)

No.	Fecha de publicación	Proceso SICM	Medicamento	Proveedor adjudicado	Fecha de suscripción Fechas de prórroga	Precio mejorado
1	29-agosto-2011	SICM-220-2011	Efavirenz (EFAVIRENZ) tableta 600 mg	DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA ECUATORIANA DIFARE S.A.	28-noviembre-2011 A1: 25-noviembre-2013 (hasta 31-marzo-2014) A2: 27-marzo -2014 (hasta nuevo convenio)	X 12-abril-2012
2	29-agosto-2011	SICM-001-2011	Abacavir (ZIAGEN) tableta 300 mg	GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A.	28-noviembre-2011 A1: 26-noviembre-2013 (hasta 31-marzo-2014) A2: 27-marzo -2014 (hasta nuevo convenio)	X 14-junio-2012
3	29-agosto-2011	SICM-327-2011	Lamivudina+Abacavir (KIVEXA) tableta 300mg+600 mg		A1: 26-noviembre-2013 (hasta 31-marzo-2014) A2: 27-marzo -2014 (hasta nuevo convenio)	
4	29-agosto-2011	SICM-348-2011	Lopinavir + Ritonavir (KALETRA) solución oral 80 mg+20mg/ 160 ml	ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CÍA. LTDA.	28-noviembre-2011 A1: 26-noviembre-2013 (hasta 31-marzo-2014) A2: 27-marzo -2014 (hasta nuevo convenio)	
5	29-agosto-2011	SICM-349-2011	Lopinavir + Ritonavir (ALUVIA) tableta 200 mg + 50 mg		28-noviembre-2011 A1: 26-noviembre-2013 (hasta 31-marzo-2014) A2: 27-marzo -2014 (hasta nuevo convenio)	X 26-abril-2012
6	29-agosto-2011	SICM-455-2011	Ritonavir (NORVIR) tableta 100 mg		28-noviembre-2011 A1: 26-noviembre-2013 (hasta 31-marzo-2014) A2: 27-marzo -2014 (hasta nuevo convenio)	X 27-marzo-2012
7	29-agosto-2011	SICM-651-2011	Saquinavir (INVIRASE)tableta 500 mg	JRC PHARMA S.A.	23-febrero-2012 A1: 21-enero-2014 (hasta 31-marzo-2014) A2: 28-marzo -2014 (hasta nuevo convenio)	
8	29-agosto-2011	SICM-677-2011	Zidovudina + Lamivudina (ZIDOMAX)tableta 300 mg + 150mg	LETERAGO DEL ECUADOR S.A.	12-noviembre-2012	

Fuente: SERCOP y MSP. Estrategia VIH/Sida ITS.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Pero, en general, los precios de los medicamentos antirretrovirales que se utilizan en el tratamiento del VIH/sida fueron mejorados, por efecto de la aplicación del sistema nacional de contratación pública, mediante la activación del mecanismo de subasta inversa corporativa y, en el contexto de esta figura, se lograron ahorros adicionales mediante negociaciones directas con los oferentes (tabla No. 3.11) en un porcentaje de 8%, 55%, 66,40% y hasta el 85%, según la presentación de los productos (tabla No. 3.12.).

Tabla No. 3.11. Precios adjudicados y mejorados en convenios marco para la provisión de medicamentos antirretrovirales (2011-2013)

No.	Proceso	Medicamento	Proveedor adjudicado	Cantidad	Precio adjudicado		Precio mejorado*	
					unitario	total	unitario	total
1	SICM-220-2011	Efavirenz (EFAVIRENZ) tableta 600 mg	DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA ECUATORIANA DIFARE S.A.	3'416 813	2,7700	9'464 572,	0,4345*	1'484 605, 2485*
2	SICM-001-2011	Abacavir (ZIAGEN) tableta 300 mg	GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A.	176 000	2,2727	400 000	1,7200*	302 720*
3	SICM-327-2011	Lamivudina+Abacavir (KIVEXA) tableta 300mg+600 mg		661 910	6,4314	4'257 000		
4	SICM-348-2011	Lopinavir + Ritonavir (KALETRA) solución oral 80 mg+20mg/ 160 ml	ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CÍA. LTDA.	1 270	45,1500	365 480,60		
5	SICM-349-2011	Lopinavir + Ritonavir (ALUVIA) tableta 200 mg + 50 mg		5'631 800	0,7000	3'942 260	0,5140*	2'894 745,20*
6	SICM-455-2011	Ritonavir (NORVIR) tableta 100 mg		186 162	1,9000	353 707,80	1,6380*	304 933,3560*
7	SICM-651-2011	Saquinavir (INVIRASE) tableta 500 mg	JRC PHARMA S.A.	377100	1,5323	577 830,33		
8	SICM-677-2011	Zidovudina + Lamivudina (ZIDOMAX) tableta 300 mg + 150mg	LETERAGO DEL ECUADOR S.A.	5'347588	0,9211	5'294 112,12		

Fuente: SERCOP y MSP, Estrategia VIH/Sida ITS.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

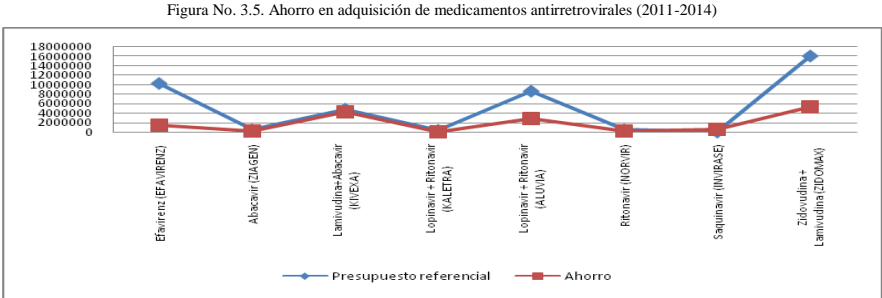
En el caso del lopinavir/ritonavir, el porcentaje final de ahorro fue del 85% para el medicamento en presentación solución oral 80 mg+20mg/ 160 ml y de entre 55% a 66,40% para la tableta 200 mg + 50 mg. Este ahorro incluye la disminución registrada desde el valor de oferta, el precio unitario establecido mediante la resolución que concedió la licencia obligatoria y el valor reducido en virtud de la negociación directa con el oferente (tabla No. 3.12.).

Tabla No. 3.12. Precios comparados de medicamentos antirretrovirales (2011-2014)

No.	Proceso	Medicamento	Valores			Porcentaje de ahorro	Fecha de adjudicación
			Referencial (total) y unitario	mejor oferta	ahorro		
1	SICM-220-2011	Efavirenz (EFAVIRENZ) tableta 600 mg	(10'250 439,00) 3,0000 0,4345*	9'464 572 1'484 605, 2485*	785 867 8'765 833,7515*	8% 85,51%*	20-octubre-2011
2	SICM-001-2011	Abacavir (ZIAGEN) tableta 300 mg	(460 081,60000) 2,6141 1,7200*	400 000 302 720*	60 081,60 157 361,6*	14% 34,20%*	28-octubre-2011
3	SICM-327-2011	Lamivudina+Abacavir (KIVEXA) tableta 300mg+600 mg	(4'838 562,10000) 7,3100	4'257 000	581 562,10	13%	28-octubre-2011
4	SICM-348-2011	Lopinavir + Ritonavir (KALETRA) solución oral 80 mg+20mg/ 160 ml	(365 480,6000) 287,7800	57 340,50	308 140,10	85%	28-octubre-2011
5	SICM-349-2011	Lopinavir + Ritonavir (ALUVIA) tableta 200 mg + 50 mg	(8'616 654,00) 1,5300 0,5140*	3'942 260 2'894 745,20*	4'674 394 5'721908,8*	55% 66,40%*	20-octubre-2011
6	SICM-455-2011	Ritonavir (NORVIR) tableta 100 mg	(448 650,4200) 2,4100 1,6380*	353 707,80 304 933,3560*	94 942,62 143 717,064*	22% 32,03*	28-octubre-2011
7	SICM-651-2011	Saquinavir (INVIRASE) tableta 500 mg	(614 673, 0000) 1,6300	577 830,33	36 842,67	6%	20-agosto-2012
8	SICM-677-2011	Zidovudina + Lamivudina (ZIDOMAX) tableta 300 mg + 150mg	(16'042 764,0000) 3,0000	5'294 112,12	10'748 651,88	67%	26-enero-2012

Fuente: SERCOP  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

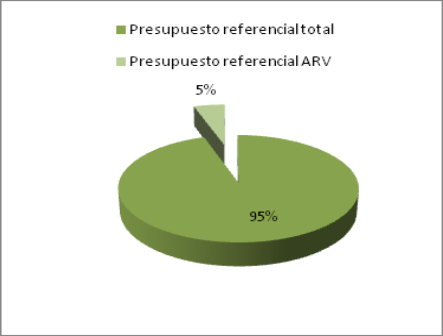
En el contexto de todos los ahorros logrados en la adquisición de los medicamentos antirretrovirales, parecería ser que el alcanzado en este medicamento daría argumentos para sostener los beneficios inmediatos de la licencia obligatoria; sin embargo, esto es así tan solo en parte, pues, pensar en los efectos independientes de aquel instrumento de autoridad, significaría desconocer el impacto importante logrado mediante el instrumento de tesoro. Ciertamente, en función de éste, se lograron ahorros relevantes de medicamentos con respecto a los cuales no se había emitido licencia obligatoria; este el caso del efavirenz, en cuya negociación se logró incluso un porcentaje mayor de reducción de precios, con el 85,51% para la presentación en tableta de 600 mg (tabla No. 3.12. y figura No. 3.5.).



Fuente: SERCOP  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñañiel

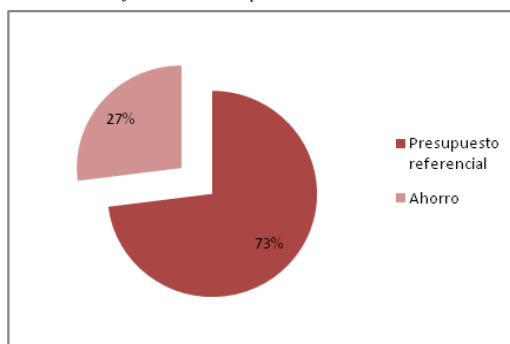
Ahora bien, por los datos antes expuestos, se puede decir, en resumen, que de la cantidad de medicamentos adquiridos en la primera subasta inversa corporativa el 5% del presupuesto referencial corresponde a medicamentos antirretrovirales y que, con relación a estos, el ahorro que logró el Estado fue de un 73% (figuras No. 3.6. y No. 3.7.).

Figura No. 3.6. Presupuesto referencial para medicamentos antirretrovirales en la SICM



Fuente: SERCOP  
Elaboración: Lorena Castellanos P.

Figura No. 3.7. Porcentaje de ahorro en compra de medicamentos antirretrovirales con SICM



Fuente: SERCOP  
Elaboración: Lorena Castellanos P.

Según se indicó en líneas precedentes, los contratos marco que se suscribieron en el 2012 se han mantenido vigentes hasta el 2015, por efecto de dos renovaciones posteriores efectuadas mediante instrumentos complementarios con la finalidad de mantener las condiciones ventajosas logradas para la adquisición de fármacos (tabla No. 3.13.).

Tabla No. 3.13. Hitos principales de la primera subasta inversa corporativa de medicamentos (2010-2014)

ANO	MES	ACCIONES ADOPTADAS
2010	julio	- INCOP convoca al MSP, IESS, ISSPOL e ISSFA para la primera reunión de SICM. - Se elabora el cronograma de trabajo, metodología, pliegos del proceso, requerimientos de medicinas y revisión de fichas técnicas de los medicamentos contenidos en el VII CNMB.
	julio-septiembre	Comisión conformada trabaja en identificación de los ítems, elaboración de fichas técnicas y creación del CUM.
2011	enero	Proceso de detiene debido a la próxima aprobación del VIII CNMB, que implicó modificaciones en los requerimientos de las entidades contratantes, la elaboración de fichas técnicas y actualización de datos en el RUPM
	marzo	Se aprueba el VIII CNMB. La comisión retomó el proceso.
	mayo	Con oficio No. INCOP-DE-OF-0294-2011, 31 de mayo, el INCOP remitió al MSP, IESS, ISSPOL e ISSFA el borrador final del modelo de pliegos de SICM.
	julio	- INCOP emite la Resolución No. INCOP-SIC-001-2011, 21 de julio, aprueba y publica los pliegos de 615 procedimientos de SICM, incluyendo márgenes de preferencia para productores nacionales. - Se convoca a autoridades para el seguimiento y evaluación del proceso.
	julio-agosto	Se socializa el proceso de SICM con los proveedores de Guayaquil (29 de julio) y Quito (1 de agosto), a fin de aclarar dudas y beneficios para productores nacionales.
	agosto	- El (13 de agosto) presidente de la República dispone un nuevo orden de prioridades para la adquisición de medicamentos: 1) a los producidos en Ecuador; 2) a los producidos en Cuba, siempre que no se produzcan en el país; y, 3), a los producidos por industrias transnacionales, siempre que no se produzcan en el país. - (19 de agosto) Se cancelan todos los procesos de SICM publicados. - Las autoridades verifican que se puede importar de Cuba 78 ítems. - (29 de agosto) Se vuelven a convocar a SICM 524 ítems (restados los de compra a Cuba y algunos considerados como no necesarios), entre productos nacionales y extranjeros.
	septiembre	(26 de septiembre) Se reciben 1 546 ofertas de 88 proveedores.
	octubre (primera etapa de SICM)	- (3 de octubre) Se notifica a los proveedores con la convalidación de errores. - (6 de octubre) Se receptan las convalidaciones. - (12 de octubre) Se realiza un simulacro de puja para probar la funcionalidad del sistema electrónico. - (17 de octubre) Culmina el proceso de calificación de ofertas. - (19-21 de octubre) Se desarrolla la etapa de pujas y negociaciones. - (21 y 30 de octubre) Se publican 118 procesos que no pudieron ser adjudicados en el primer proceso.
	noviembre-diciembre (segunda etapa de SICM)	- (30 de noviembre y 5 de diciembre) Se receptan las convalidaciones de errores. - (9 de diciembre). Se publican 21 procesos adicionales. (14 de diciembre) Se califican 352 ofertas de 59 proveedores. - (16 de diciembre) Se realizan 25 pujas y 53 negociaciones.
	2012	enero
abril		- Se logran mejoras de condiciones en algunos convenios marco (precios unitarios más bajos).
2013	noviembre	- Concluyen los plazos de los convenios marco. - (26 de noviembre) Se firman los primeros adendums (para vigencia hasta el 31 de marzo de 2014).
2014	marzo	- (27 de marzo) Se firman los segundos adendums a los convenios marco (para vigencia hasta firma de un nuevo convenio).

Fuente: SERCOP  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

### 2.3.2. Sistema de fijación y revisión de los precios de medicamentos de uso humano

Antes de la emisión del actual Reglamento general para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos de uso humano (MSP 2014) (tabla No. 3.14), el MSP aplicaba un sistema basado en tres tipos de régimen: regulado, vigilado y fijación directa. El primero aplicaba para medicamentos estratégicos y no estratégicos; el segundo para medicamentos no estratégicos; y, el tercero, para circunstancias excepcionales. Pero en todos ellos, la fijación y revisión de los precios tomaba como punto de partida la ubicación del medicamento en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos —CNMB— y, por lo tanto, la clasificación anatómica, terapéutica y química.

Tabla No. 3.14. Esquemas de fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso y consumo humano (2011)

	Régimen	Caso de aplicabilidad	Definición	Artículos	Observaciones
Informe técnico económico (mercado relevante) artículo 13	Regulado	Medicamentos estratégicos	Fija precios por producto y presentación	11-26 Cálculo 19 y 23	Medicamentos: -Incluidos en el CNMB con clasificación ATC desde el nivel 2. -Los OTC y de venta bajo prescripción médica (receta). - Nuevos, que no tienen codificación específica pero sí importancia terapéutica para estar incluidos en este régimen.
		Medicamentos no estratégicos	- Medicamentos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica. - Registran niveles de concentración y precios de venta en el mercado que puedan afectar la competencia.		
	Vigilado	Medicamentos no estratégicos	- Medicamentos con el mismo principio activo, concentración y firma farmacéutica. - No registran niveles de concentración y precios de venta en el mercado que puedan afectar la competencia.	27-31 Fijación y revisión 29	Medicamentos: -Todos los que no están codificados por la ATC. - Los que no están incluidos en el CNMB, con clasificación ATC del nivel 2. - Los OTC que no están incluidos en el CNMB.
	Fijación directa	Excepcional	- Fija o revisa los precios por producto y presentación. - Se basa en criterios fundamentados en información pública o que se recabe de oficio, más los que se consideren aplicables con sujeción a la ley y el Reglamento. - En casos de emergencia sanitaria (por el tiempo de su duración). Si, dentro del régimen vigilado: - La información requerida al solicitante no es verídica o adolece de errores que inducen a falsedad. - El precio de venta al público supera el precio oficial notificado. - Existen medicamentos comercializados sin fijación de precios.	30, 32, 33 y 34	Artículo 33 Los precios fijados en virtud de este régimen no serán revisados al alza por los siguientes 3 años.
CNMB: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos OTC: medicamentos de venta libre ATC: Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química					

Fuente: Reglamento general para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos de uso humano 2011 y MSP 2011  
 Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

En gran parte, el funcionamiento de este mecanismo resulta fundamental para articular el trabajo en materia de licencias obligatorias. Según se dijo en su oportunidad, la política de salud y, concretamente, la de acceso a medicamentos antirretrovirales, comprende varios componentes destinados a garantizar un tratamiento efectivo, continuo y completo de la enfermedad VIH/Sida. Todos ellos buscan la reducción de los costos que invierte el Estado al asumir, por principio de igualdad y gratuidad, la obligación de garantizar el tratamiento a los pacientes que lo requieren.



El Estado ha adoptado varias decisiones para garantizar el acceso, que se basan en el control de los precios; así, ha impulsado el mecanismo de las licencias obligatorias con el fin de disminuir el precio de los medicamentos antirretrovirales, a través de la restricción del ejercicio de los derechos derivados de las patentes otorgadas sobre estos productos farmacéuticos. De ese modo, pese a que se han presentado un número considerable de solicitudes, las patentes efectivamente concedidas y vigentes aún es reducido; quizá el mecanismo de fijación de precios busque lograr un efecto más inmediato que el que la licencia obligatoria o el sistema de compras públicas son capaces de generar.

En ese contexto, resulta difícil evaluar el efecto real de este instrumento de tesoro, en particular, en primer lugar porque no es la problemática principal de este trabajo y, en segundo lugar, porque, en la práctica, su funcionamiento no es independiente, sino que se produce en conjunción con los demás instrumentos diseñados y aplicados por el Estado para la contención del gasto en medicinas. Además, cabe mencionar que, previo a la adopción de los instrumentos hasta ahora estudiados, el Estado se ha beneficiado de las ayudas económicas provistas por el Fondo Global de la OPS y, en esa línea, ha obtenido precios más bajos, incluso en el marco de las negociaciones en bloque a nivel subregional andino.

Por otro lado, se ha verificado que el Estado ha implementado un moderno sistema de contratación pública, que incluye negociaciones directas con los oferentes de medicamento y que, en consecuencia, ha permitido realizar compras de medicamentos de manera más eficiente y con ahorros significativos.

En tal virtud, la reducción de precios de los medicamentos antirretrovirales se explica a partir del funcionamiento simultáneo de varios instrumentos de política y no solo en función del instrumento que, en determinado escenario, podría aparecer como el más relevante. En la actualidad, el sistema de fijación de precios contiene un esquema mucho más ágil (anexo VII), aunque mantiene la misma distinción entre medicamentos estratégicos, medicamentos no estratégicos y casos especiales. Por el tratamiento que se ha conferido a los medicamentos antirretrovirales, se concluye que la autoridad ha considerado que se trata de medicinas que se incluyen en el grupo de los medicamentos estratégicos (Entrevistas E3.03, E5.03).

#### **2.4. Cobertura actual de medicamentos en el tratamiento del VIH/sida**

Según datos recientes del sistema de compras públicas, se estima que a 2014 la demanda actual del tratamiento antirretroviral varía según el tipo de medicamento utilizado en la terapia (tabla No. 3.15).

Tabla No. 3.15. Demanda potencial estimada de antirretrovirales (2014)

No.	Proceso	Medicamento	Demanda estimada
1	SICM-220-2011	Efavirenz (EFAVIRENZ) tableta 600 mg	215 599
2	SICM-001-2011	Abacavir (ZIAGEN) tableta 300 mg	745
3	SICM-327-2011	Lamivudina+Abacavir (KIVEXA) tableta 300mg+600 mg	281 342
4	SICM-348-2011	Lopinavir + Ritonavir (KALETRA) solución oral 80 mg+20mg/ 160 ml	25 270
5	SICM-349-2011	Lopinavir + Ritonavir (ALUVIA) tableta 200 mg + 50 mg	349 543
6	SICM-455-2011	Ritonavir (NORVIR) tableta 100 mg	40 790
7	SICM-651-2011	Saquinavir (INVIRASE) tableta 500 mg	28 270
8	SICM-677-2011	Zidovudina + Lamivudina (ZIDOMAX) tableta 300 mg + 150mg	Contrato en ejecución (5'347 588)

Fuente: SERCOP  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

De ese modo, por ejemplo, la demanda de zidovudina+lamivudina (presentación en tableta de 300 mg + 150 mg) supera el valor de cinco millones de dólares, en tanto que la de lopinavir+ritonavir (presentación en tableta de 200 mg + 50 mg) representaba alrededor de trescientos cincuenta mil dólares.

En cuanto a nivel de cobertura del sistema público<sup>9</sup>, los datos existentes a julio de 2013 reportan un total de 10 656 pacientes que reciben el tratamiento. De este número, 8316 pacientes reciben el tratamiento de primera línea, lo cual representa el 78% (MSP 2013, Entrevista E3.03) (tabla No. 3.16).

Tabla No. 3.16. Tratamiento de primera línea (julio, 2013)

Esquema No.	Terapia combinada		Dosis (gr/ml) /solución + comprimidos	Pacientes
	Nombre genérico/principio activo	Abreviaturas		
1	Tenofovir/Emtricitabina/Efavirenz	TDF/FTC/EFV	(300/200/600)	4066
			(300+200+600)	
2	Zidovudina/Lamivudina+Efavirenz	AZT/3TC+EFV	(300/150+600)	2941
			(100 +150 +200)	60
			(300/150+200)	0
3	Abacavir/Lamivudina+Efavirenz	ABC/3TC+EFV	(600/300 +600)	1177
			(300 + 150 +200 )	0
4	Tenofovir+Lamivudina+Efavirenz	TDF+3TC+EFV	(300+150+600)	
5		3TC+ddI+EFV	(150+400+600)	51

<sup>9</sup> En este apartado solo se incluyen los datos del MSP, por cuanto, al manejarse de manera independiente los reportes, las cifras sobre el tratamiento del VIH/sida en el IESS, ISSPOL e ISSFA no está incluido.

	Lamivudina+Didanosina+Efavirenz		(150+200+100)	2
6	Zidovudina+Lamivudina+Nevirapina	AZT+3TC+NVP	(50/5+50/5+200)	6
			(50/5 + 50/5 + 50/5)	1
			(300 + 150 + 200)	12
Beneficiarios primera línea				8316
Total de pacientes registrados: 10 656 (100%)		Porcentaje: 78%		

Fuente: MSP, Estrategia Nacional del VIH/Sida-ITS e infoSIDA.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Asimismo, en cuanto al tratamiento de segunda línea existen 2116 beneficiarios (MSP 2013) (tabla No. 3.17), que representan el 20% del total de pacientes.

Tabla No. 3.17. Tratamiento de segunda línea (julio 2013)

Esquema No.	Terapia combinada		Abreviaturas	Dosis (gr/ml) /solución + comprimidos	Pacientes
	Nombre genérico/principio activo				
7	Abacavir/Lamivudina+Lopinavir/Ritonavir		ABC/3TC+LPV/RTV	(600/300+200/50)	412
				(300+150+200/50)	
				(300+50/5+80/20)	
				(20 +50/5+80/20)	18
8	Zidovudina/Lamivudina+Lopinavir/Ritonavir		AZT/3TC+LPV/RTV	(300/150 + 200/50)	864
				(300/150+80/20)	
				(50/5+150 + 200/50)	75
				(50/5 + 50/5 + 80/20)	
				(50/5+ 150 + 80/50)	1
				(100+50/5 + 80/20)	86
9	Tenofovir/Emtricitabina+Lopinavir/Ritonavir		TDF/FTC+LPV/RTV	(300/200+200/50)	534
10	Abacavir+Didanosina+Lopinavir/Ritonavir		ABC+ddl+LPV/RTV	(300+400+200/50)	33
11	Lamivudina+Didanosina+Lopinavir/Ritonavir		3TC+ddl+LPV/RTV	(150+400+200/50)	39
				(150 + 125+ 200)	1
12	Lamivudina+Didanosina+Saquinavir+Ritonavir		3TC+DDI+SQV+RTV	(150+400+500+100)	1
13	Abacavir/Lamivudina+Saquinavir+Ritonavir		ABC/3TC+SQV+RTV	(600/300+500+100)	2
14	Lamivudina+Abacavir+Saquinavir+Ritonavir		3TC+ABC+SQV+RTV	(150+300+500+100)	13
15	Zidovudina/Lamivudina+Saquinavir+Ritonavir		AZT/3TC+SQV+RTV	(300/150+500+100)	22
16	Tenofovir/Emtricitabina+Saquinavir+Ritonavir		TDF/FTC+SQV+RTV	(300/200+500+100)	15
Beneficiarios segunda línea					2116
Total de pacientes registrados: 10 656 (100%)		Porcentaje: 20 %			

Fuente: MSP, Estrategia Nacional del VIH/Sida-ITS e infoSIDA.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

En lo atinente al tratamiento de tercera línea, en cambio, existen 177 pacientes registrados (MSP 2013), que representan el 1.7 % (tabla No. 3.18). Se trata de pacientes que reciben el tratamiento más costoso, que ha sido prescrito en vista de fallos terapéuticos previos en los esquemas de primera y segunda línea. De manera que es en este contexto en que debería concentrarse el esfuerzo para promover el acceso a medicamentos.

Tabla No. 3.18. Tratamiento de tercera línea (julio 2013)

Esquema No.	Terapia combinada		Abreviaturas	Dosis (gr/ml) /solución + comprimidos	Pacientes
	Nombre genérico/principio activo				
17	Abacavir/Lamivudina+Darunavir+Ritonavir		ABC/3TC+DRV+RTV	(600/300+300+100)	10
18	Zidovudina/Lamivudina+Darunavir+Ritonavir		AZT/3TC+DRV+RTV	(300/150+300+100)	4
19	Darunavir+Etravirina+Raltegravir		DRV+ETR+RAL	(400+600+400)	
20	Tenofovir/Emtricitabina+Darunavir+Ritonavir		TDF/FTC+DRV+RTV	(300/200+300+100)	42
21	Tenofovir/Emtricitabina+Raltegravir+Darunavir+Ritonavir		TDF/FTC+RAL+DRV+RTV	(300/200+400+300+100)	15
22	Tenofovir/Emtricitabina+Raltegravir		TDF/FTC+RAL	(300/200+400)	87
23	Tenofovir/Emtricitabina+Raltegravir+Lopinavir/Ritonavir		TDF/FTC+RAL+LPV/RTV	(300/200+400+200/50)	4
24	Abacavir/Lamivudina+Raltegravir		ABC/3TC+RAL	(300/150+400)	14
25	Zidovudina/Lamivudina+Efavirenz+Darunavir+Ritonavir		AZT/3TC+EFV+DRV+RTV	(300/150+200+300+100)	1
Beneficiarios tercera línea					177
Total de pacientes registrados: 10 656 (100%)			Porcentaje: 1,7 %		

Fuente: MSP, Estrategia Nacional del VIH/Sida-ITS e infoSIDA.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Los datos también registran 39 pacientes en esquemas de monoterapia, que representan el 0,4% de pacientes y que, al igual que en el caso anterior, también constituyen un desafío para la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos antirretrovirales de alto costo (MSP 2013) (tabla No. 3.19).

Cuadro No. 3.19. Esquemas de monoterapia (julio 2013)

Esquema No.	Terapia combinada		Abreviaturas	Dosis (gr/ml) /solución + comprimidos	Pacientes
	Nombre genérico/principio activo				
1	Lopinavir		LPV/r	(200/50)	7
2	Darunavir+Ritonavir		DRV + RTV	(300+100)	9
3	Zidovudina		AZT (10)AMPOLLA		23
4	Abacavir+Lamivudina		ABC+3TC	(20 +50/5)	0
5	Lopinavir+Raltegravir		LPV/r + RAL	(200/50+400)	0
6	Tenofovir+Lopinavir/Ritonavir		TDF+LPV/RTV	(300+200/50)	0
Beneficiarios monoterapia					39
Total de pacientes registrados: 10 656 (100%)			Porcentaje: 0,4 %		

Fuente: MSP, Estrategia Nacional del VIH/Sida-ITS e infoSIDA.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Finalmente, otros esquemas de tratamiento incluyen a 8 pacientes, que representan el 0,1% del total de beneficiarios (MSP 2013) (tabla No. 3.20).

Cuadro No. 3.20. Otros esquemas de tratamiento (julio 2013)

Esquema No.	Terapia combinada		Abreviaturas	Dosis (gr/ml) /solución + comprimidos	Pacientes
	Nombre genérico/principio activo				
1	Zidovudina+Abacavir+Lopinavir/Ritonavir		AZT+ABC+LPV/RTV	(300+300+200/50)	1
2	Didanosina+Abacavir+Efavirenz		ddl+ABC+EFV	(400+300+600)	1

3	Abacavir/Lamivudina+Nevirapina	ABC/3TC+NVP	(600/300+200)	4
4	Efavirenz+Ritonavir+Saquinavir	EFV+RTV+SQV	(600+100+500)	2
5	Lamivudina+Didanosina+Darunavir+Ritonavir	3TC+ddl+DRV+RTV	(150+400+300+100)	0
6	Darunavir+Ritonavir+Raltegravir	DRV+RTV+RAL	(300+100+400)	0
7	Zidovudina+Lamivudina+Lopinavir/Ritonavir+Ritonavir	AZT+3TC+LPV/RTV+RTV	(50/5+150+80/20+100)	
8	Tenofovir/Emtricitabina+Darunavir+Raltegravir	TDF/FTC+DRV+RAL	(300/200+300+400)	
Beneficiarios de otros esquemas de tratamiento				8
Total de pacientes registrados: 10 656 (100%)		Porcentaje: 0,1 %		

Fuente: MSP, Estrategia Nacional del VIH/Sida-ITS e infoSIDA.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

## Conclusiones

Al inicio de esta investigación, el objetivo que se planteó fue identificar las dificultades que enfrenta la política de salud a la hora de garantizar el acceso a los medicamentos; se emprendió el análisis recurriendo a una visión cíclica de la política pública, para realizar la indagación durante la fase de implementación. Se aplicó el enfoque teórico del neoinstitucionalismo sociológico y la tipología de instrumentos de política trabajada por Howlett (2009), con el propósito de analizar los diversos instrumentos adoptados por el Estado para solucionar el problema de acceso a los medicamentos y su conexión con la incidencia del sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual, particularmente, con el régimen de patentes.

Se tomó como estudio de caso la experiencia del VIH/Sida y, a partir de ella, se desarrolló el análisis de la información de los instrumentos de nodalidad o información, autoridad, tesoro y organización, tomando en cuenta que, en su condición de instituciones, ejercen un impacto trascendente en el comportamiento de los actores vinculados en la política de salud. Así, se determinó que, para garantizar el acceso a los medicamentos antirretrovirales, el precio constituye un fuerte obstáculo, por cuanto se trata de medicinas de alto costo —sobre todo en las líneas que se aplican en caso de fallo terapéutico—, y que a ello se debe, precisamente, el hecho de que las políticas adoptadas por el Estado se encuentren enfocadas en la disminución de los costos de los medicamentos y en lograr una mayor y mejor cobertura del tratamiento.

En ese sentido, el uso de las licencias obligatorias constituye tan solo una de las medidas que se pueden adoptar, quizá la más difícil de evaluar al momento de determinar cifras, pues su funcionamiento se vincula al de otras políticas públicas que coadyuvan a la reducción de los costos; aunque sin duda se trata de una medida de fuerte impacto político, lo arduo que puede ser medir su impacto real explica el hecho de que el Estado la haya utilizado en un primer momento y en un solo medicamento —según el período de análisis y el uso del instrumento de compras públicas—, para luego dar prelación a los resultados de su articulación con otros instrumentos.

Eso explicaría que, luego de los tres primeros años de concesión de las primeras licencias obligatorias, el mecanismo haya dejado de ser aplicado y un buen número de solicitudes presentadas aún se encuentren en trámite al cierre de la redacción de este trabajo.

En efecto, el funcionamiento del sistema de compras públicas, a través de la activación de la figura de subasta inversa corporativa de medicamentos, y el esquema de fijación directa de precios de medicamentos constituyen dos instrumentos de política que habrían logrado un efecto más profundo en la disminución de los precios de las medicinas.

En el primer caso, mediante la celebración de contratos marco que establecen condiciones ventajosas —en términos económicos— para las adquisiciones que realiza el Estado ecuatoriano y que representan un gran avance frente a las modalidades de contratación tradicionales, pues han eliminado las dificultades derivadas de la atomización de compras y han promovido negociaciones más ventajosas con los proveedores. Y, en el segundo caso, a través de un mecanismo que busca un control en la compraventa que tiene lugar directamente en el mercado.

Ahora bien, parece ser que el efecto real de las licencias obligatorias tiene un alcance limitado, pues, al menos en el caso de los medicamentos que forman parte del tratamiento antirretroviral de largo alcance, el Estado ha conseguido importantes ahorros de recursos en la adquisición de medicamentos acogiéndose al mecanismo y plan de apoyo que administra la OPS, a través del Fondo Estratégico.

En esa medida, buena parte de las medicinas que comprende el tratamiento administrado a pacientes con VIH/sida se adquiere preferentemente mediante esta vía, aunque los procedimientos sean un tanto más complejos, en cuyo contexto el Estado accede a precios más cómodos por efecto de negociaciones internacionales previas que se han realizado con los laboratorios productores y que han dado lugar a un proceso permanente cuyo inicio es anterior al año 2009 —fecha en que se emitió el decreto que declaró de interés público el acceso a medicamentos y promovió la utilización de licencias obligatorias—.

Sobre esto último, es importante mencionar que la mayoría de los medicamentos que se compran a través de la OPS son genéricos y que, no obstante, las negociaciones también se

han realizado con respecto a unos pocos productos protegidos por patente. En esa medida, si bien constituye una política que genera expectativa, la creación de la empresa pública Enfarma no tiene un rol muy decisivo en el acceso a los medicamentos antirretrovirales, pues aún no ha incursionado en una producción local de genéricos y el impacto de sus compras públicas resulta residual comparado con los efectos de la subasta inversa corporativa.

En ese contexto, el Estado ha aplicado la mayoría de políticas públicas adoptadas en la región latinoamericana para garantizar el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, de manera que los resultados se reflejan en una mayor cobertura a favor de las personas que padecen VIH/sida. Esto representa un gran avance, pues, ciertamente, el trabajo a nivel de acceso gratuito y universal a medicinas ha permitido que, pese a reportar niveles de prevalencia en grupos etarios cada vez más jóvenes, la enfermedad ya no sea considerada mortal, sino controlable, es decir, permitir una calidad de vida gracias a un tratamiento asequible.

En razón de los propósitos de este trabajo, queda la expectativa de que nuevos trabajos exploren, quizá de mejor manera, el caso de otros medicamentos de alto costo con respecto a los cuales también se han emitido licencias obligatorias —como, por ejemplo, los que se utilizan en el tratamiento del cáncer y trasplantes de órganos—, pues los contextos de acceso son distintos y ello podría generar información importante para comprender por qué, hasta ahora, el mecanismo ha tenido mayor éxito en la lucha contra el sida. Ojalá los hallazgos expuestos sean un primer inicio para posteriores indagaciones sobre el tema.



Anexo No. I. Regulaciones constitucionales sobre el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos (1998 y 2008)

Tema	Constitución 1998	Constitución 2008
Principio de igualdad y no discriminación	<p>Art. 23.- Sin perjuicio de los derechos establecidos en esta Constitución y en los instrumentos internacionales vigentes, el Estado reconocerá y garantizará a las personas los siguientes: (...)</p> <p>3. La igualdad ante la ley. Todas las personas serán consideradas iguales y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades, sin discriminación en razón de nacimiento, edad, sexo, etnia, color, origen social, idioma; religión, filiación política, posición económica, orientación sexual; estado de salud, discapacidad, o diferencia de cualquier otra índole. (...)</p> <p>21. El derecho a guardar reserva sobre sus convicciones políticas y religiosas. Nadie podrá ser obligado a declarar sobre ellas. En ningún caso se podrá utilizar la información personal de terceros sobre sus creencias religiosas y filiación política, ni sobre datos referentes a salud y vida sexual, salvo para satisfacer necesidades de atención médica. (...)</p>	<p>Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado:</p> <p>1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.</p> <p>Art. 11.- El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: (...)</p> <p>2. Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades.</p> <p>Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos. La ley sancionará toda forma de discriminación.</p>
Derecho a la salud	<p>Art. 23.- Sin perjuicio de los derechos establecidos en esta Constitución y en los instrumentos internacionales vigentes, el Estado reconocerá y garantizará a las personas los siguientes: (...)</p> <p>20. El derecho a una calidad de vida que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, saneamiento ambiental; educación, trabajo, empleo, recreación, vivienda, vestido y otros servicios sociales necesarios. (...)</p> <p>Art. 42.- El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección, por medio del desarrollo de la seguridad alimentaria, la provisión de agua potable y saneamiento básico, el fomento de ambientes saludables en lo familiar, laboral y comunitario, y la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
Principio de gratuidad	<p>Art. 43.- Los programas y acciones de salud pública serán gratuitos para todos. Los servicios públicos de atención médica, lo serán para las personas que los necesiten. Por ningún motivo se negará la atención de emergencia en los establecimientos públicos o privados. El Estado promoverá la cultura por la salud y la vida, con énfasis en la educación alimentaria y nutricional de madres y niños, y en la salud sexual y reproductiva, mediante la participación de la sociedad y la colaboración de los medios de</p>	<p>Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.</p>

	comunicación social. Adoptará programas tendientes a eliminar el alcoholismo y otras toxicomanías.	Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.
Sistema nacional de salud	Art. 45.- El Estado organizará un sistema nacional de salud, que se integrará con las entidades públicas, autónomas, privadas y comunitarias del sector. Funcionará de manera descentralizada, desconcentrada y participativa.	<p>Art. 358.- El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.</p> <p>Art. 359.- El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.</p> <p>Art. 360.- El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.</p> <p>La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.</p>
Autoridad sanitaria nacional	Art. 44.- El Estado formulará la política nacional de salud y vigilará su aplicación; controlará el funcionamiento de las entidades del sector; reconocerá, respetará y promoverá el desarrollo de las medicinas tradicional y alternativa, cuyo ejercicio será regulado por la ley, e impulsará el avance científico-tecnológico en el área de la salud, con sujeción a principios bioéticos.	Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.
Financiamiento	Art. 46.- El financiamiento de las entidades públicas del sistema nacional de salud provendrá de aportes obligatorios, suficientes y oportunos del Presupuesto General del Estado, de personas que ocupen sus servicios y que tengan capacidad de contribución económica y de otras fuentes que señale la ley. La asignación fiscal para salud pública se incrementará anualmente en el mismo porcentaje en que aumenten los ingresos corrientes totales del presupuesto del gobierno central. No habrá reducciones	<p>Art. 366.- El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud.</p> <p>El Estado financiará a las instituciones estatales de salud y podrá apoyar financieramente a las autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos. Estas instituciones estarán sujetas a control y regulación del Estado.</p>

	presupuestarias en esta materia.	VIGÉSIMO SEGUNDA.- El Presupuesto General del Estado destinado al financiamiento del sistema nacional de salud, se incrementará cada año en un porcentaje no inferior al cero punto cinco por ciento del Producto Interior Bruto, hasta alcanzar al menos el cuatro por ciento.
Acceso a medicamentos		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 pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...)
		Art. 421.- 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.
Enfermedades catastróficas	Art. 47.- En el ámbito público y privado recibirán atención prioritaria, preferente y especializada los niños y adolescentes, las mujeres embarazadas, las personas con discapacidad, las que adolecen de enfermedades catastróficas de alta complejidad y las de la tercera edad. Del mismo modo, se atenderá a las personas en situación de riesgo y víctimas de violencia doméstica, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos.	Art. 50.- El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.
Otras políticas públicas afines	Art. 50.- El Estado adoptará las medidas que aseguren a los niños y adolescentes las siguientes garantías:	Art. 363.- El Estado será responsable de:  1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario. 2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura. 3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud. 4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos. 5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución. 6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto. (...) 8. Promover el desarrollo integral del personal de salud.
	1. Atención prioritaria para los menores de seis años que garantice nutrición, salud, educación y cuidado diario. (...)	
	Art. 53.-(...) El Estado establecerá medidas que garanticen a las personas con discapacidad, la utilización de bienes y servicios, especialmente en las áreas de salud, educación, capacitación, inserción laboral y recreación; y medidas que eliminen las barreras de comunicación, así como las urbanísticas, arquitectónicas y de accesibilidad al transporte, que dificulten su movilización. (...)	
	Art. 54.- El Estado garantizará a las personas de la tercera edad y a los jubilados, el derecho a asistencia especial que les asegure un nivel de vida digno, atención integral de salud gratuita y tratamiento preferente tributario y en servicios. (...)	

Fuente: Registro Oficial y Lexis.

Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Anexo II. Estado detallado de los trámites de solicitudes de licencia obligatoria presentadas ante el IEPI (2003-2015)

Número de trámite	Solicitante	Fecha de solicitud	Principio activo (nombre comercial, enfermedad)	Estatus jurídico	Acto administrativo
	Uso de la licencia		Patente de invención (información detallada)		
	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	Comienzos de 2003	LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA (CONBIVIR) Tratamiento de VIH/SIDA <i>Patente: Título PI-99-1618 (SP-97-2294, solicitada el 28-OCTUBRE-1997 y concedida el 18-OCTUBRE-1999)</i> "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS" Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 28-octubre-2017	NEGADA	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 981230 Emisión: 11-03-2003 Notificación: ... <b>APELACIÓN (COMITÉ)</b> Resolución: 03-514 Estatus: acto ejecutoriado
00001/2009	MATRIX LABORATORIES LIMITED (FJP FAJAPRO, COMERCIO Y REPRESENTACIONES CÍA. LTDA.)  Importación (India), abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial	18 -diciembre-2009	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA, lopinavir/ritonavir 200/50 mg) Tratamiento de VIH/SIDA  <i>Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, concedida el 9-MAYO-1997)</i> "COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN" Titular: ABBOTT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014	CADUCADA (Falta de documentos) 11-agosto-2010  Patente caducada de pleno derecho	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 2010-002-DNPI-IEPI (LO) Emisión: 11-08-2010 Notificación: 12-08-2010 Estatus: acto ejecutoriado
00002/2010	ESKEGROUP S.A.  Importación (India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial	05-enero-2010	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA  <i>Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, concedida el 9-MAYO-1997)</i> "COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN" Titular: ABBOTT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014	CONCEDIDA 14-abril-2010  Patente caducada de pleno derecho	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 001-DNPI-IEPI (LO) Emisión: 14-04-2010 Notificación: 14-04-2010  <b>APELACIÓN (COMITÉ)</b> Resolución: 13-02-2012 Notificación: 14-02-2012  <b>REPOSICIÓN (COMITÉ)</b> Resolución No. 368-2013-CPI-1S (Trámite No. 10-3397-RA-1S-RR-2012) Emisión: 27-05-2013 Notificación: 28-05-2013 Estatus: acto ejecutoriado

00003/2010	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	29-abril-2010	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	NEGADA  (El titular señalado en la solicitud, ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CÍA. LTDA., no tiene patentes. El titular de la patente es ABBOTT LABORATORIES) 10-agosto-2011  Patente caducada de pleno derecho	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 003-DNPI-IEPI (LO) Emisión: 10-08-2011 Notificación: 11-08-2011 Estatus: acto ejecutoriado
	Importación (India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial		Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, solicitada el 30-NOVIEMBRE-1994 y concedida el 9-MAYO-1997) “COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN” Titular: ABBOTT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014		
0004/2011	MATRIX LABORATORIES LIMITED	19-octubre-2011	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	NEGADA 28-marzo-2012  (Inconsistencia de documentos: registro sanitario, RUC y RUP)  Patente caducada de pleno derecho	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 004-DNPI-IEPI (LO) Emisión: 28-03-2012 Notificación: 29-03-2012 Estatus: acto ejecutoriado
	Importación (India), abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial		Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, concedida el 9-MAYO-1997) “COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN” Titular: ABBOTT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014		
00005/2012	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	15-junio-2012	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	CONCEDIDA 20-mayo-2013  Patente caducada de pleno derecho	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 014-2013-DNPI-IEPI Emisión: 20-05-2013 Notificación: 20-05-2013  ACLARACIÓN Providencia: 18-09-2013 Notificación: 19-09-2013  REPOSICIÓN Presentación: 10-10-2013 Estatus: recurso en trámite
	Producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial		Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, concedida el 9-MAYO-1997) “COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN” Titular: ABBOTT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014		
00006/2012	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	15-junio-2012	LAMIVUDINA + ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	CONCEDIDA 12-noviembre-2012	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 041-2012-DNPI-IEPI Emisión: 12-11-2012 Notificación: 14-11-2013
	Producción, abastecimiento del		Patente: Título PI-08-1913 (SP-98-2505, solicitada el 14-MAYO-1998 y concedida el 05-ENERO-2007)		

	mercado interno, uso público no comercial		“UNA NUEVA SAL” Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 14-mayo-2018		APELACIÓN (COMITÉ) Presentación: 13-06-2014 Estatus: recurso en trámite
000007/2012	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	01-noviembre-2012	ETORICOXIB (ARCOXIA) Tratamiento de artrosis, artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, dolor lumbar crónico, gota y dolores agudos	CONCEDIDA 04-abril-2014	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 013-2013-DNPI-IEPI Emisión: 16-07-2013 Notificación: 18-07-2013
	Producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial		Patente: Título PI-99-1639 (SP-97-2190, solicitada el 17-JULIO-1997 Y concedida el 24-NOVIEMBRE-1999) “PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA 2” Titular: MERCK FROSST CANADA LTD. Vigencia: hasta el 17-julio-2017		REVISIÓN (COMITÉ) Resolución No. 288-2014-CPI-1S (Trámite No. 13-1366-RV-1S) Emisión: 04-04-2014 Notificación: 07-04-2014 Estatus: acto ejecutoriado
008-2013-LO	GINSBERG ECUADOR S.A.	11-enero-2013	GEMCITABINA (GEMZAR) Tratamiento de varios tipos de cáncer Patente: Título PI-97-1242 (SP-95-1576, solicitada el 09-NOVIEMBRE-1995 y concedida el 9-DICIEMBRE-1997) “PROCEDIMIENTO PARA PURIFICAR Y AISLAR 2'-DESOXI- 2' DIFLUORONUCLEOSIDOS” Titular: ELI LILLY AND COMPANY Vigencia: 09-noviembre-2015	DESISTIDA 20-febrero-2013  (Solicitante no señaló país del cual se realizarían las importaciones del medicamento)	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 001-2013 (LO)DNPI-IEPI Emisión: 20-02-2013 Notificación: 23-02-2013 Estatus: acto ejecutoriado
	Importación, producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
00009/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	05-febrero-2013	LAMIVUDINA + ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA Patente: Título PI-08-1913 (SP-98-2505, solicitada el 14-MAYO-1998 y concedida el 05-ENERO-2007) “UNA NUEVA SAL” Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 14-mayo-2018	CONCEDIDA 28-mayo-2014	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 051-2014-DNPI-IEPI Emisión: 28-05-2014 Notificación: 30-05-2014
	Importación (China e India), producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				APELACIÓN (COMITÉ) Recurso: 20-06-2014 Estatus: en trámite
	GINSBERG ECUADOR S.A.		GEMCITABINA (GEMZAR) Tratamiento de varios tipos de cáncer Patente: Título PI-97-1242 (SP-95-1576, solicitada el 09-	EN TRÁMITE (DESISTIDA) (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales	

00010/2013	Importación (China e India), producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial	14-marzo-2013	NOVIEMBRE-1995 y concedida el 9-DICIEMBRE-1997) “PROCEDIMIENTO PARA PURIFICAR Y AISLAR 2'-DESOXI- 2' DIFLUORONUCLEOSIDOS” Titular: ELI LILLY AND COMPANY Vigencia: 09-noviembre-2015	y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias, 09-mayo-2014; partes llegaron a un acuerdo de licencia voluntaria y desistieron del trámite, 04-agosto-2014)	
0011/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	09-abril-2013	MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC) Utilizado para la aceptación de trasplante renal  Patente: Título PI-01-1709 (SP-97-1383, solicitada el 17-FEBRERO-1995 y concedida el 12-MARZO-2002) “DERIVADOS SUSTITUIDOS-5 DE ÁCIDO MICOFEÓLICO” Titular: SINTEX (USA) NC Vigencia: 16-febrero-2015	CONCEDIDA  19-mayo-2014  Patente caducada de pleno derecho	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 042-14-2014 DNPI-IEPI Emisión: 19-05-2014 Notificación: 22-05-2014 Estatus: acto ejecutoriado
	Importación (China e India), producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
0012/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	5-abril-2013	MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC) Utilizado para la aceptación de trasplante renal  Patente: Título PI-99-1501 (SP-97-2078, presentada el 10-ABRIL-1997 y concedida el 13-ENERO-1999) “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS CON REVESTIMIENTO ENTÉRICO” Titular: NOVARTIS A.G. Vigencia: hasta el 10-abril-2017	EN TRÁMITE  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias, 11-abril-2014)	
	Importación (China e India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
013/2013	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA  Patente: Título PI-08-1913 (SP-98-2505, solicitada el 14-MAYO-1998 y concedida el 05-ENERO-2007) “UNA NUEVA SAL” Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 14-mayo-2018	EN TRÁMITE (DESISTIDA) (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias, 11-abril-2014; ENFARMA presentó desistimiento, 08-julio-2014 y 28-abril-2015)	
	Importación (Colombia, Brasil y Argentina) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
014/2013	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	GEMCITABINA (GEMZAR) Tratamiento de varios tipos de cáncer  Patente: Título PI-97-1203 (SP-95-1607, presentada el 11-DICIEMBRE-1995 y concedida el 15-SEPTIEMBRE-1997) “PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR	EN TRÁMITE (DESISTIDA)  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades	
	Importación (Colombia, Brasil y Argentina) y producción,				

	abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial		CLORHIDRATO DE 1-(2'-DESOXI-2', 2' DIFLUORO-D-RIBOFURANOSIL)-4-AMINOPYRIMIDIN-2-ONA (CASE X-8961)" Titular: ELI LILLY AND COMPANY Vigencia: 11-diciembre-2015	prioritarias, 11-abril-2014; ENFARMA presentó desistimiento, 08-julio-2014 y 28-abril-2015)	
015/2013	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	TRIPANAVIR (APTIVUS) Tratamiento de VIH/SIDA <i>Patente: Título PI-97-1146 (SP-94-1440, presentada el 05-MAYO-1995 y concedida el 12-JUNIO-1997)</i> "COMPUESTOS ÚTILES PARA TRATAR INFECCIONES POR RETROVIRUS" Titular: THE UPJOHN COMPANY Vigencia:05-mayo-215	EN TRÁMITE (se espera respuesta del MSP, 09-diciembre-2013; pendiente de señalar audiencia, 03-julio-2014)	
	Importación (Colombia, Brasil y Argentina) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
016/2013	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	VILDAGLIPTINA (GALVUS) Tratamiento de diabetes y otros procesos afines a trastornos de la glucosa <i>Patente: Título PI-06-1846 (SP-99-3255, presentada el 9-DICIEMBRE-1999 y concedida el 02-JUNIO-2006)</i> "COMPUESTOS ORGÁNICOS INHIBIDORES DE DDP-IV" Titular: NOVARTIS AG Vigencia:09-diciembre-2019	EN TRÁMITE (DESISTIDA)  (MSP, pendiente su pronunciamiento, 20-marzo-2014; ENFARMA presentó desistimiento, 08-julio-2014 y 28-abril-2015)	
	Importación (Colombia, Brasil y Argentina) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
017/2013	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	SUNITINIB (SUTENT) Tratamiento de cáncer gastrointestinal y cáncer renal avanzado <i>Patente: Título PI-1872 (SP-01-3940, solicitada el 15-FEBRERO-2001 y concedida el 06-MARZO-2007)</i> "INDOLINONAS SUSTITUIDAS CON PIRROLES INHIBIDORAS DE PROTEINQUINASAS" Titular: SUGEN INC. Vigencia:15-febrero-2021	CONCEDIDA  (17-julio-2014)	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 064-2014-DNPI-IEPI Emisión: 17-07-2014 Notificación: 17-07-2014  REPOSICIÓN Presentación: julio 2014 Estatus: en trámite Reclamo presentado por SUGEN INC. en la Secretaría General de la CAN: 06-02-2015
	Importación (Colombia, Brasil y Argentina) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
018/2013	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	GEMCITABINA (GEMZAR) Tratamiento de varios tipos de cáncer <i>Patente: Título PI-97-1242 (SP-95-1576, solicitada el 09-NOVIEMBRE-1995 y concedida el 09-</i>	EN TRÁMITE (DESISTIDA)  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo)	
	Importación (Colombia, Brasil y				



	Argentina) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial		DICIEMBRE-1997) “PROCEDIMIENTO PARA PURIFICAR Y AISLAR 2'- DESOXI 2'2 DIFLUORONUCLEOSIDOS” Titular: ELI LILLY AND COMPANY Vigencia:9-noviembre-2015	para tratar enfermedades prioritarias, 11-abril-2014; ENFARMA presentó desistimiento, 08-julio-2014 y 28-abril-2015)	
019/2013	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	SITAGLIPTINA (JANUVIA) Tratamiento de diabetes y otros procesos afines a trastornos de la glucosa <i>Patente: Título PI-06-1854 (SP-04-4935 PCT, solicitada el 05-JULIO-2002 y concedida el 11-SEPTIEMBRE-2006)</i> “INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA BETA-AMINO HETEROCICLICA PARA EL TRATAMIENTO O LA PREVENCIÓN DE LA DIABETES” Titular: MERCK & CO. INC. Vigencia:05-julio-2022	EN TRÁMITE (se espera respuesta del MSP, 20-marzo-2014)	
	Importación (Colombia, Brasil y Argentina) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
020/2013	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	EVEROLIMUS (AFINITOR, ZORTRESS Estados Unidos Y CERTICAN Europa) Utilizado para la aceptación de trasplantes de diferentes órganos, así como para el tratamiento del cáncer de mama <i>Patente: Título PI-1687 (SP-96-1769, solicitada el 03-JUNIO-1996 y concedida el 02-FEBRERO-2001)</i> “DERIVADOS DE RAPAMICINA” Titular: NOVARTIS AG. Vigencia:03-junio-2016	EN TRÁMITE (DESISTIDA) (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias, 11-abril-2014; ENFARMA presentó desistimiento, 08-julio-2014 y 28-abril-2015)	
	Importación (Colombia, Brasil y Argentina) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
021/2013	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	26-agosto-2013	CERTOLIZUMAB (CIMZIA) Tratamiento de distintas enfermedades que afectan al sistema inmunológico, especialmente artritis reumatoidea y enfermedad de cron <i>Patente: Título PI-2010-2027 (SP-02-4210, solicitada el 06-FEBRERO-2002 y concedida el 15-JUNIO-2010 )</i> “MOLÉCULAS DE ANTICUERPO QUE TIENEN ESPECIFICIDAD POR EL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA HUMANO, Y EL USO DE LAS MISMAS”	CONCEDIDA (18-julio-2014)	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 065-2014-DNPI-IEPI Emisión: 18-07-2014 Notificación: 18-07-2014 Estatus: acto ejecutoriado  APELACIÓN (COMITÉ) Recurso: 05-08-2014 Estatus: en trámite
	Importación (Colombia, Brasil y Argentina) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				

			Titular: UCB PHARMA S.A. Vigencia: 05-junio-2021		
022/2013	F.J.P FAJAPRO COMERCIO Y REPRESENTACIONES CÍA. LTDA.	20-junio-2013	RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA <i>Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, solicitada el 30-NOVIEMBRE-1994 y concedida el 09-MAYO-1997)</i> "COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN" Titular: ABBOT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014	CONCEDIDA (01-octubre-2014) Patente caducada de pleno derecho	<i>PRIMER NIVEL (DNPI)</i> Resolución No. 080-2014-DNPI-IEPI Emisión: 01-10-2014 Notificación: 03-10-2014 Estatus: acto ejecutoriado
	Importación (India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
023/2013	OXIALFARM CÍA. LTDA.	03-diciembre-2013	LAMIVUDINA+ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA <i>Patente: Título PI-08-1913 (SP-98-2505, solicitada el 14-MAYO-1998 y concedida el 05-ENERO-2007)</i> "UNA NUEVA SAL" Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 14-mayo-2018	CONCEDIDA (28-mayo-2014)	<i>PRIMER NIVEL (DNPI)</i> Resolución No. 51-2014-DNPI-IEPI Emisión: 28-05-2014 Notificación: 30-05-2014 <i>APELACIÓN (COMITÉ)</i> Recurso: 20-06-2014 Estatus: en trámite
	Producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
024	Número de expediente no utilizado				
025	OXIALFARM CÍA. LTDA.	09-diciembre-2013	LOPINA VIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA <i>Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, concedida el 9-MAYO-1997)</i> "COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN" Titular: ABBOTT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014	EN TRÁMITE  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias, 12-marzo-2014)  Patente caducada de pleno derecho	
	Producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
	GINSBERG ECUADOR S.A.	04-octubre-2013	RITONAVIR (KALETRA, NORVIR) Tratamiento de VIH/SIDA <i>Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, concedida el 9-MAYO-1997)</i> "COMPUESTOS INHIBIDORES DE	EN TRÁMITE  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo	

026	Importación (China e India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial		PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN" Titular: ABBOTT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014	para tratar enfermedades prioritarias, 22-julio-2014)  Patente caducada de pleno derecho	
027	ESKEGROUP S.A.	14-noviembre-2013	RITONAVIR (KALETRA, NORVIR) Tratamiento de VIH/SIDA  <i>Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, concedida el 9-MAYO-1997)</i> "COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN" Titular: ABBOTT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014	EN TRÁMITE  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias, 22-julio-2014)  Patente caducada de pleno derecho	
	Importación (India), abastecimiento del mercado interno, uso comercial				
028	GINSBERG ECUADOR S.A.	29-enero-2014	SUNITINIB (SUTENT) Tratamiento de cáncer gastrointestinal y cáncer renal avanzado  <i>Patente: Título PI-1872 (SP-01-3940, solicitada el 15-FEBRERO-2001 y concedida el 06-MARZO-2007)</i> "INDOLINONAS SUSTITUIDAS CON PIRROLES INHIBIDORAS DE PROTEINQUINASAS" Titular: SUGEN INC. Vigencia:15-febrero-2021	EN TRÁMITE  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias, 22-julio-2014)	
	Importación (China e India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
029	GUTIS FARMACÉUTICA ECUADOR S.A.	25-abril-2014	LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA  <i>Patente: Título PI-99-1618 (SP-97-2294, solicitada el 28-OCTUBRE-1997 y concedida el 18-OCTUBRE-1999)</i> "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS" Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 28-octubre-2017	EN TRÁMITE (25-abril-2014)	
	Importación (India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
030	GUTIS FARMACÉUTICA ECUADOR S.A.	25-abril-2014	RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA  <i>Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, solicitada el 30-NOVIEMBRE-1994 y concedida el 09-MAYO-1997)</i> "COMPUESTOS INHIBIDORES DE	EN TRÁMITE  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias,	
	Importación (India) y producción, abastecimiento del mercado interno,				

	uso público no comercial		PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN" Titular: ABBOT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014	15-julio-2014)  Patente caducada de pleno derecho	
031	GUTIS FARMACÉUTICA ECUADOR S.A.	25-abril-2014	LAMIVUDINA+ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA <i>Patente: Título PI-08-1913 (SP-98-2505, solicitada el 14-MAYO-1998 y concedida el 05-ENERO-2007) "UNA NUEVA SAL"</i> Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 14-mayo-2018	EN TRÁMITE  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias, 15-julio-2014)	
	Importación (India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
032	GUTIS FARMACÉUTICA ECUADOR S.A.	25-abril-2014	LAMIVUDINA+ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA <i>Patente: Título PI-08-1913 (SP-98-2505, solicitada el 14-MAYO-1998 y concedida el 05-ENERO-2007) "UNA NUEVA SAL"</i> Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 14-mayo-2018	EN TRÁMITE  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias, 22-julio-2014)	
	Importación (India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
033	GINSBERG ECUADOR S.A.	19-junio-2014	ETORICOXIB (ARCOXIA) Tratamiento de artrosis, artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, dolor lumbar crónico, gota y dolores agudos <i>Patente: Título PI-99-1639 (SP-97-2190, solicitada el 17-JULIO-1997 Y concedida el 24-NOVIEMBRE-1999) "PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA 2"</i> Titular: MERCK FROSST CANADA LTD. Vigencia: hasta el 17-julio-2017	EN TRÁMITE  (MSP determinó que está incluido en lista de medicamentos esenciales y sí es principio activo para tratar enfermedades prioritarias, 22-julio-2014)	
	Importación (China e India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no comercial				
034	GINSBERG ECUADOR S.A.	9-enero-2015	ERLOTINIB (TARCEVA) Tratamiento de cáncer  <i>Patente: Título PI-08-1931 (SP-00-3410, solicitada el 31-MARZO-2002 y concedida el 16-JUNIO-2008) "PROCEDIMIENTOS E INTERMEDIOS PARA PREPARAR COMPUESTOS</i>	EN TRÁMITE  (9-enero-2015)	
	Importación (China e India) y producción, abastecimiento del mercado interno, uso público no				

	comercial		<i>ANTICANCEROSOS"</i> Titular: PFIZER PRODUCTS INC. Y OSI PHARMACEUTICALS INC. Vigencia: hasta el 17-julio-2017		
NÚMERO TOTAL DE SOLICITUDES DE LICENCIA OBLIGATORIA: 34		<ul style="list-style-type: none"> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #f4a460; border: 1px solid black; margin-right: 5px;"></span> 10 solicitudes concedidas (6 vigentes y 4 concluidas de pleno derecho)</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #c8e6c9; border: 1px solid black; margin-right: 5px;"></span> 3 solicitudes negadas</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #bbdefb; border: 1px solid black; margin-right: 5px;"></span> 1 solicitud caducada</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #e1bee7; border: 1px solid black; margin-right: 5px;"></span> 7 solicitudes desistidas (1 declarada y 6 por declarar)</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #e0e0e0; border: 1px solid black; margin-right: 5px;"></span> 13 solicitudes en trámite (4 corresponden a patentes caducadas de pleno derecho)</li> </ul>			

Fuente: IEPI, Dirección Nacional de Propiedad Industrial 2003-2015.

Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Anexo No. III. Solicitudes de licencia obligatoria concedidas por el IEPI (2003-2015)

Número de trámite	Solicitante	Patente de invención (información detallada)	Principio activo		Historial administrativo
			Fecha de solicitud	Nombre comercial	
			Fecha de concesión	Enfermedad	
T: 00002/1010 05-enero-2010 14-abril-2010	ESKEGROUP S.A.	<p><i>Patente: Título PI-97-1142 (SP-94-1223, concedida el 9-MAYO-1997)</i></p> <p>“COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN” Titular: ABBOTT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014</p>	LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	<p><i>PRIMER NIVEL (DNPI)</i> Resolución No. 001-DNPI-IEPI Emisión: 14-04-2010 Notificación: 14-04-2010 Estatus: acto ejecutoriado</p> <p><i>APELACIÓN (COMITÉ)</i> Resolución: 13-02-2012 Notificación: 14-02-2012</p> <p><i>REPOSICIÓN (COMITÉ)</i> Resolución No. 368-2013-CPI-1S (Trámite No. 10-3397-RA-1S-RR-2012) Emisión: 27-05-2013 Notificación: 28-05-2013</p>	
T: 00005/2012 15-junio-2012 20-mayo-2013	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	Patente caducada de pleno derecho		<p><i>PRIMER NIVEL (DNPI)</i> Resolución No. 014-2013-DNPI-IEPI Emisión: 20-05-2013 Notificación: 20-05-2013 Estatus: acto ejecutoriado</p>	
T: 00006/2012 15-junio-2012 12-noviembre-2012		<p><i>Patente: Título PI-08-1913 (SP-98-2505, solicitada el 14-MAYO-1998 y concedida el 05-ENERO-2007)</i></p> <p>“UNA NUEVA SAL” Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 14-mayo-2018</p>	LAMIVUDINA + ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	<p><i>PRIMER NIVEL (DNPI)</i> Resolución No. 041-2012-DNPI-IEPI Emisión: 12-11-2012 Notificación: 14-11-2013 Estatus: acto ejecutoriado</p>	
T: 00007/2012 01-noviembre-2012 04-abril-2014		<p><i>Patente: Título PI-99-1639 (SP-97-2190, solicitada el 17-JULIO-1997 Y concedida el 24-NOVIEMBRE-1999)</i></p> <p>“PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA 2” Titular: MERCK FROSST</p>	ETORICOXIB (ARCOXIA) Tratamiento de enfermedades reumatoides, espondilitis anquilosante, dolor lumbar crónico y dolores agudos	<p><i>PRIMER NIVEL (DNPI)</i> Resolución No. 013-2013-DNPI-IEPI Emisión: 16-07-2013 Notificación: 18-07-2013</p> <p><i>REVISIÓN (COMITÉ)</i> Resolución No. 288-2014-CPI-1S (Trámite No. 13-1366-RV-</p>	

		CANADA LTD. Vigencia: hasta el 17-julio-2017		1S) Emisión: 04-04-2014 Notificación: 07-04-2014 Estatus: acto ejecutoriado
T: 09/2013 05-febrero-2013 28-mayo-2014	GINSBERG ECUADOR S.A.	Patente: Título PI-08-1913 (SP-98-2505, solicitada el 14- MAYO-1998 y concedida el 05- ENERO-2007) “UNA NUEVA SAL” Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 14-mayo-2018	LAMIVUDINA + ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 051-2014- DNPI-IEPI Emisión: 28-05-2014 Notificación: 30-05-2014  APELACIÓN (COMITÉ) Recurso: 20-06-2014 Estatus: en trámite
T: 11/2013 09-abril-2013 19-mayo-2014		Patente: Título PI-01-1709 (SP-97-1383, solicitada el 17- FEBRERO-1995 y concedida el 12- MARZO-2002) “DERIVADOS SUSTITUIDOS-5 DE ÁCIDO MICOFEÓLICO” Titular: SINTEX (USA) NC Vigencia: 16-febrero-2015  Patente caducada de pleno derecho	MICOFENOLATO SÓDICO (MYFORTIC) Utilizado para la aceptación de trasplante renal	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 042-14-2014 DNPI-IEPI Emisión: 19-05-2014 Notificación: 22-05-2014 Estatus: acto ejecutoriado
T: 017/2013 26-agosto-2013 17-julio-2014	ENFARMA EMPRESA PÚBLICA	Patente: Título PI-1872 (SP-01-3940, solicitada el 15- FEBRERO-2001 y concedida el 06- MARZO-2007) “INDOLINONAS SUSTITUIDAS CON PIRROLES INHIBIDORAS DE PROTEINQUINASAS” Titular: SUGEN INC. Vigencia: 15-febrero-2021	SUNITINIB (SUTENT) Tratamiento de cáncer gastrointestinal y cáncer renal avanzado	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 064-2014- DNPI-IEPI Emisión: 17-07-2014 Notificación: 17-07-2014  REPOSICIÓN Presentación: julio 2014 Estatus: en trámite Reclamo presentado por SUGEN INC. en la Secretaría General de la CAN
T: 021/2013 26-agosto-2013 18-julio-2014		Patente: Título PI-2010-2027 (SP-02-4210, solicitada el 06- FEBRERO-2002 y concedida el 15- JUNIO-2010 ) “MOLÉCULAS DE ANTICUERPO QUE TIENEN ESPECIFICIDAD POR EL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA HUMANO, Y EL USO DE LAS MISMAS” Titular: UCB PHARMA S.A.	CERTOLIZUMAB (CIMZIA) Tratamiento de distintas enfermedades que afectan al sistema inmunológico, especialmente artritis reumatoidea y enfermedad de chron	PRIMER NIVEL (DNPI) Resolución No. 065-2014- DNPI-IEPI Emisión: 18-07-2014 Notificación: 18-07-2014 Estatus: acto ejecutoriado  APELACIÓN (COMITÉ) Recurso: 05-08-2014

		Vigencia: 05-junio-2021		Estatus: en trámite
T: 022/2013 20-junio-2013 1-octubre-2014	F.J.P FAJAPRO COMERCIO Y REPRESENTACIONES CÍA. LTDA.	<p><i>Patente: Título PI-97-1142</i> <i>(SP-94-1223, solicitada el 30-NOVIEMBRE-1994 y concedida el 09-MAYO-1997)</i></p> <p>“COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN”</p> <p>Titular: ABBOT LABORATORIES Vigencia: hasta el 30-noviembre-2014</p> <p>Patente caducada de pleno derecho</p>	RITONAVIR (KALETRA) Tratamiento de VIH/SIDA	<p><i>PRIMER NIVEL (DNPI)</i> Resolución No. 080-2014-DNPI-IEPI Emisión: 01-10-2014 Notificación: 03-10-2014 Estatus: acto ejecutoriado</p>
T: 023/2013 03-diciembre-2013 28-mayo-2014	OXIALFARM CÍA. LTDA.	<p><i>Patente: Título PI-08-1913</i> <i>(SP-98-2505, solicitada el 14-MAYO-1998 y concedida el 05-ENERO-2007)</i></p> <p>“UNA NUEVA SAL”</p> <p>Titular: GLAXO GROUP LIMITED Vigencia: hasta el 14-mayo-2018</p>	LAMIVUDINA+ABACAVIR (KIVEXA) Tratamiento de VIH/SIDA	<p><i>PRIMER NIVEL (DNPI)</i> Resolución No. 51-2014-DNPI-IEPI Emisión: 28-05-2014 Notificación: 30-05-2014</p> <p><i>APELACIÓN (COMITÉ)</i> Recurso: 20-06-2014 Estatus: en trámite</p>

Fuente: IEPI, Dirección Nacional de Propiedad Industrial 2003-2015  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel



Anexo No. IV. Resumen cronológico y comparado de políticas públicas sobre el VIH/SIDA

Año	Ecuador	Contexto mundial (hitos relevantes)
1981		<ul style="list-style-type: none"> <li>- (5 de junio) El Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos reporta cinco (5) casos de una enfermedad hasta entonces desconocida, asociada a un tipo de neumonía producida por el <i>Pneumocystis Carinii</i> Neumonía, detectada en pacientes homosexuales de entre veinte y cuarenta años de edad.</li> <li>- (3 de julio) Se publican varios artículos científicos que asocian la enfermedad con un tipo raro de cáncer, transmisible a partir de la multiplicidad de parejas sexuales.</li> <li>- (28 de agosto) Se registran 21 casos adicionales de la infección. En todos, el síntoma característico es el Sarcoma de Kaposi, evidenciado por la presencia de placas color púrpura en la piel; la CDC determina que los pacientes son homosexuales y consumidores de drogas intravenosas.</li> <li>- A partir de entonces, la enfermedad recibe el nombre de Deficiencia Inmunológica Relacionada con la Homosexualidad o GRID, por sus siglas en inglés, a la que se conceptúa como una infección de transmisión sexual, asociada a la promiscuidad y al uso de drogas intravenosas e inhaladas. La GRID es la causa de 121 muertes ese año.</li> </ul>
1982		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se crea la organización Crisis de Salud del Hombre Gay, con el propósito de combatir la GRID.</li> <li>- Se recaba evidencias de que la enfermedad no solo era gay y se le empieza a buscar un nuevo nombre. El Dr. Don Armstrong, jefe del departamento de infectología del centro de cáncer Sloan Kettering Memorial en New York, es el primero en denominarla SIDA, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida; para esa época, el número de personas diagnosticadas con la enfermedad en Estados Unidos es de 593 personas.</li> <li>- A partir de varios estudios se determina que el sida es una enfermedad del sistema inmunológico y que se transmite de manera similar a la Hepatitis B, por lo que las autoridades sanitarias sugieren tomar dos precauciones básicas: no utilizar jeringas ya usadas y disminuir la promiscuidad.</li> <li>- Las comunidades gay en Estados Unidos y los médicos que las respaldan emprenden acciones para impulsar la investigación de la enfermedad y su inclusión en la agenda política de salud pública.</li> <li>- Muere el 41% de personas diagnosticadas con sida (447, de un total de 593 personas). La rápida expansión del virus obliga a que los gobiernos comiencen a conferirle un trato prioritario.</li> </ul>
1983		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se registran 1467 muertes más a causa del sida. La CDC adquiere importancia y se asocia con el Instituto Nacional de Cáncer de Estados Unidos, a través de la participación de Robert</li> </ul>

		Gallo (premio Nobel 1982 por el descubrimiento del tipo de retrovirus HTLV-I y HTLV-II, que encontró en la leucemia y las células T).
1984	Se identifican los primeros seis (6) casos de sida y dos (2) casos por infección VIH.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las estadísticas reportan 3454 muertes a causa de la enfermedad.</li> <li>- Gallo encuentra una tercera variante del HTLV-III a la que se considera como la causa del sida. Se comienza a aplicar la prueba de existencia de este retrovirus a personas con sida o pre sida; así, se identifica el VIH, como posible causa del sida y, con ello, se plantean diversos mecanismos de diagnóstico de la existencia del virus, así como de tratamiento a base de medicamentos.</li> </ul>
1984-1986	Se detecta un promedio de 17 casos de VIH/sida, aunque en ninguno de ellos se determina que esta enfermedad haya sido la causa de muerte.	El VIH/sida se convierte en un tema recurrente en los medios de comunicación; se comienza a hablar sobre prácticas preventivas relacionadas con la sexualidad y la drogadicción para evitar el contagio de la enfermedad.
1985	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Cruz Roja Ecuatoriana asume el liderazgo en el control de la epidemia. Pocas ONG ecuatorianas comienzan a trabajar en el tema.</li> <li>- El MSP emite el Reglamento de prevención, control y vigilancia del síndrome de inmunodeficiencia adquirida SIDA.</li> </ul>	
1987	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se constituye el Programa Nacional de ITS/VIH/sida del Ministerio de Salud Pública (PNS-MSP), con lo cual el gobierno asume una respuesta pública al problema; sin embargo, durante una década, el programa funciona sin recursos humanos y económicos.</li> <li>- Se registra el caso de 23 personas portadoras del VIH/sida; a siete (7) de ellas se les atribuye la enfermedad como causa de muerte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las estadísticas registran 16 908 casos de muertes asociadas al sida.</li> <li>- La empresa farmacéutica Glaxo Wellcome plantea el uso de la zidovudina o AZT (utilizada, sin éxito, para tratar el cáncer) como primer medicamento para el tratamiento del VIH; en un principio, el producto pareció retrasar la muerte después de 54 semanas de tratamiento.</li> <li>- (2 de marzo) El Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos aprueba el medicamento, comercializado como Retrovir, y establece las directrices para su prescripción, en medio de protestas sobre la falta de acceso a los datos científicos de prueba y sus efectos inmediatos. Luego, se aporta evidencia según la cual la AZT no prolongaba la vida, sino que solo ayudaba a evitar la progresión de la enfermedad.</li> <li>- Estudios posteriores han demostrado que la AZT es más efectiva cuando se administra en combinación con otros medicamentos. Esta estrategia de medicación se denomina HAART o TARGA (HAART, por sus siglas en inglés) o Terapia Antirretroviral de Gran Alcance; se basa en la combinación de tres o más medicamentos antiVIH en un régimen diario.</li> <li>- El sida deja de ser una enfermedad fatal y se convierte en una enfermedad tratable.</li> </ul>
1988	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se reportan 31 casos de sida. Mueren 12 personas a causa de la enfermedad.</li> <li>- El MSP aprueba el Manual de normas y procedimientos para control y vigilancia del SIDA (actualizado a enero de 1988).</li> </ul>	
1989	Se reportan 29 casos de sida. Mueren 11 personas a causa de la enfermedad.	

1990	Se incrementa rápidamente el número de personas infectadas con VIH: 48 casos de VIH y 37 de sida. Se registra un total de 85 personas contagiadas a nivel nacional.	
1994	Las cifras van en aumento. Las estadísticas registran un total de 116 casos de VIH y 118 de sida; en total, se contabiliza un número de 224 casos a nivel nacional.	Se realizan estudios clínicos sobre las ventajas de la terapia temprana combinada (coctel, como tratamiento estandarizado), para que no se genere resistencia a los medicamentos; en términos generales, se concluye que este tipo de terapia tiene límites.
1995	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La mayoría de personas diagnosticadas con la enfermedad muere sin recibir tratamiento.</li> <li>- Durante la década de los noventa varias ONG especializadas en salud sexual y reproductiva incluyen en sus agendas el tema VIH/sida.</li> </ul> <p>Se inicia el trabajo de prevención con grupos vulnerables a cargo de FEDAEPS y otra organización; esta última da lugar a una nueva que sostiene técnica y financieramente pequeños proyectos de investigación y capacitación.</p> <p>Se unen grupos GLBT, así como algunas instituciones sin fines de lucro que trabajan en defensa de los derechos de las trabajadoras/es sexuales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Instituciones públicas importantes inician su trabajo en el tema de VIH/sida, como es el caso de la Dirección de Sanidad del Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se aprueban nuevos medicamentos antirretrovirales (ARV) para el tratamiento del VIH.</li> <li>- Se calcula que en este año se registraron 15 millones de personas infectadas con VIH en todo el mundo.</li> </ul>
1996	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El MSP dicta el Reglamento para el funcionamiento y procedimiento del Comité Nacional del SIDA/ETS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se crea ONUSIDA y se plantea tratar el sida como un problema pandémico.</li> <li>- Se prueban los beneficios de la TARGA, que reduce la carga viral por algún tiempo, y, a partir de su aplicación en los pacientes infectados con la enfermedad, se detecta una leve disminución de mortalidad a causa del sida.</li> </ul> <p>Se analizan dos problemas que surgen con el tratamiento: por un lado, su adherencia, por ser un tratamiento para toda la vida; y, por otro, la gran capacidad de mutación del virus, que puede generar resistencia.</p>
1998	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El Hospital del IESS y algunos centros de salud y de control de ITS (Infecciones de Transmisión Sexual) se integran al trabajo contra el VIH/sida. En estos lugares se tratan las enfermedades oportunistas asociadas con el VIH/sida, pero no se acoge al paciente luego de la administración inicial de medicamentos.</li> <li>- Para esta época se desconoce el tratamiento con ARV y en las fundaciones se presta el servicio de casa hogar, es decir, un lugar en donde el paciente espera la muerte y recibe únicamente cuidados paliativos.</li> </ul>	
		(1 de diciembre) En Estados Unidos se firma el decreto 1355, por medio del cual se anuncia

1999	<p>- Se fundan dos ONG para promover la defensa y protección de los derechos humanos, así como el cuidado de la salud de las comunidades GLBT.</p>	<p>que este país se encuentra dispuesto a facilitar a los países en desarrollo el acceso a los medicamentos esenciales, en especial para el VIH/sida; a tal efecto, se declara que sus leyes de comercio relacionadas con la propiedad intelectual serán lo suficientemente flexibles en considerar los problemas de salud pública.</p>
2000	<p>- Las personas con VIH pueden optar por acogerse a planes de capacitación y exigir el respeto de sus derechos.</p> <p>- Se aprueba la Ley para la Prevención y Asistencia Integral de VIH/sida, en cuyo artículo 1 se reconoce que el sida constituye un problema de salud pública; se declara de interés nacional la lucha contra esta enfermedad.</p> <p>- Se aprueba la Cuarta Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, en el que se incorporan diez (10) de los doce (12) ARV que la OMS considera de disponibilidad obligatoria para el tratamiento del VIH/sida. En la lista anterior solo se contemplaban seis (6) ARV.</p> <p>- La disponibilidad aparente de ARV no garantiza el acceso y tampoco su administración oportuna, porque existe un permanente desabastecimiento, el acceso al tratamiento no es universal y los costos son altísimos (el esquema de primera línea cuesta entre USD. 1 000 a USD. 5 000 USD; y, el esquema de segunda línea, entre USD. 1600 a USD. 7600 USD).</p> <p>- Se dicta la Ley para la prevención y asistencia integral del VIH/sida.</p>	<p>- Cambia la perspectiva internacional en torno al VIH/sida. Se crea conciencia sobre la necesidad de una intervención mundial para detener la expansión de la enfermedad y se reflexiona acerca de la necesidad de destinar mayores recursos para esta causa.</p> <p>- Los líderes de los países del G8 se reúnen en Japón para analizar los mecanismos orientados a enfrentar la pandemia.</p> <p>- (enero) Se aprueba la Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/sida, firmada por 189 estados miembros de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS).</p> <p>- Se crea el Fondo Global para combatir el VIH/sida, la tuberculosis y la malaria (FGSTM), con sustento en el trabajo de la Comisión en Macroeconomía y Salud.</p> <p>- La Comisión propone la ejecución de la Iniciativa para Acelerar el Acceso a la Atención y el Tratamiento del VIH/sida (IAA), a partir de la cual se establecen dos criterios básicos para que un gobierno pueda acceder a los beneficios derivados de una negociación con la asociación de empresas productoras de ARV: el Índice de Desarrollo Humano (IDH) y el nivel de propagación de la epidemia.</p> <p>- (marzo) La asociación conformada por varias corporaciones farmacéuticas (Glaxo Smith Kline, Merck Sharp &amp; Co, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Roche y los Laboratorios Abbott) comienza a funcionar con la coordinación del Programa ONU-sida, con el fin de facilitar el acceso a los ARV producidos por ellas mediante un sistema de precios preferenciales.</p> <p>- Alrededor de 40 000 personas en los países de renta media y baja fueron beneficiarios del tratamiento ARV.</p>
2001	<p>- Se presenta el Plan Estratégico Nacional sobre VIH/sida 2001-2005, centrado en fortalecer atención médica, laboratorios y bancos de sangre.</p> <p>- Se implementan cambios en la forma de controlar la enfermedad. El Programa Nacional de sida cubre al 64,80% de la población que necesita tratamiento; la atención que se brinda depende en un 100% del sistema de salud pública cuyo presupuesto continúa siendo insuficiente.</p>	<p>- Se realiza una Declaración de Compromisos, con 189 países de la ONU, para hacer frente a la enfermedad. Se plantea movilizar entre 7000 y 10 000 millones de dólares al año para financiar la lucha contra la enfermedad en países de medianos y bajos ingresos.</p> <p>- Se sientan los orígenes del Fondo Global, destinado a la reducción de incidencia de tres pandemias: malaria, tuberculosis y VIH/sida.</p> <p>- El fabricante indio de genéricos Cipla ofrece el ARV denominado Triomune (estavudina+lamivudina+nevirapina) a menos de un dólar al día, lo que provoca una reducción masiva de precios entre los USD. 10 000 y los USD. 15 000 por paciente por año, que eran cobrados por las empresas de investigación farmacéutica.</p>

	<p>- En 500 casos reportados se necesita terapia ARV y, en la práctica, se la administra solo en 324 casos.</p>	<p>- Los Estados Miembros de la OMC de bajos ingresos, luego de varias presiones, logran la adopción de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, para aclarar ambigüedades entre la necesidad de los gobiernos para aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC y la protección del derecho a la salud.</p> <p>En este instrumento se dejó claro el derecho de los países de conceder licencias obligatorias no solo en casos de emergencia nacional, tales como las crisis de salud pública relacionadas con el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo.</p>
2002	<p>- El Programa Nacional de Prevención y Control del VIH-SIDA-ITS (PNS) registra 765 casos de VIH, de los cuales 403 personas (52,7 %) se encuentran en etapa sida y 204 (26,7%) han fallecido; 565 (73,9%) corresponden a hombres y 199 (26,7%) a mujeres. La mayor incidencia se presenta en las provincias de Guayas, Pichincha y El Oro.</p> <p>- Para acceder a los beneficios económicos del Fondo Global, el Ecuador elabora su proyecto a partir de un proceso de evaluación de las necesidades de los pacientes del VIH/sida y del conocimiento que tiene sobre la evolución de la enfermedad. En el estudio se identificaron poblaciones potencialmente beneficiarias del proyecto y sus estrategias: HSH, PVVs, TS, a más de PPLs, militares, policías y migrantes.</p> <p>- El MSP emite el Reglamento para la atención a las personas que viven con el VIH/sida.</p>	<p>- El PNUD establece una conexión entre pobreza, desarrollo y enfermedad; se concluye que la expansión de la enfermedad y la alta mortalidad de seropositivos se originan debido a que el acceso a ARV está fuera del alcance del 90% de personas infectadas.</p> <p>Se establecen indicadores claves para determinar el cumplimiento del compromiso mundial: prevalencia del VIH entre jóvenes de 15 a 24 años, cobertura de terapia ARV y principales iniciativas de prevención del VIH, servicios para apoyar a niños huérfanos por el sida y vulnerables y políticas públicas adoptadas en materia de VIH.</p> <p>- A raíz de la creación del Fondo Global, se ofrece la primera ronda de otorgamientos económicos para financiar el acceso universal a medicamentos, atención integral, cuidado y apoyo en la lucha contra el VIH; para ello, los países deben estructurar un proyecto de intervención para la prevención y manejo de VIH/sida, malaria y tuberculosis.</p> <p>- Zimbawe concede una licencia obligatoria para promover el acceso a medicamentos antirretrovirales.</p>
2003	<p>- Se crea otra organización para promover la defensa y protección de los derechos humanos, así como el cuidado de la salud de las comunidades GLBT.</p> <p>- Se presenta la primera solicitud de licencia obligatoria para promover el acceso al medicamento Conbivir (lamivudina+ zidovudina), utilizado para el tratamiento del VIH/sida. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico Latinoamericano presentó una petición ante el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a fin de que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial someta a licencia obligatoria, a su favor, la patente No. 99-1618, denominada "Composiciones Farmacéuticas" (solicitud No. 97-2294), de titularidad de la Glaxo Group Limited.</p> <p>- (11 de marzo) La solicitud de Acromax es rechazada mediante Resolución No. 981230.</p> <p>- (10 de marzo) Se crea el Instituto de VIH/Sida -INSSIIT- en Guayaquil, con competencia en toda la región costa e insular, con funcionamiento descentralizado y dependencia de la Subsecretaría Nacional de Medicina Tropical.</p>	<p>- Se define el ODM número 6: Para 2015 el mundo deberá haber detenido la epidemia de VIH y deberá reducir su propagación.</p> <p>- (7 de junio) Se firma el Acuerdo de Intención para el acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay.</p> <p>- Malasia concede tres (3) licencias obligatorias para promover el acceso a medicamentos antirretrovirales.</p>
		<p>- Se establece como meta prioritaria garantizar el tratamiento de al menos 600 mil personas infectadas con VIH de todos los países del hemisferio, incluidos Canadá y Estados Unidos.</p>

2004		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indonesia concede dos (2) licencias obligatorias para promover el acceso a medicamentos antirretrovirales.</li> <li>- Zambia y Mozambique también concede licencias obligatorias para promover el acceso a medicamentos antirretrovirales.</li> </ul>
2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se logra un financiamiento importante para trabajar el tema del VIH/sida en poblaciones clave (trabajadoras sexuales, hombres que tienen sexo con hombres y personas VIH), a partir del programa conocido como Prevención en Fronteras.</li> <li>- El Programa Nacional de Prevención y Control de ITS-VIH/sida elabora, de manera intersectorial, el Plan Estratégico Nacional 2001-2003.</li> <li>- Para acceder a los beneficios del Fondo Global, el Mecanismo Coordinador del País (MCP) es presidido, hasta el 2005, por el director general de salud del Ministerio de Salud Pública; desde entonces y hasta octubre de 2011, es presidido por un miembro de la sociedad civil, Dra. Lilly Márquez.</li> <li>- La atención integral para personas con VIH se convierte en uno de los ejes de intervención. Se incluye la importación de medicamentos genéricos, ARV, preservativos y drogas de sustitución.</li> <li>- Existen solo seis (6) clínicas para tratamiento del VIH/sida dentro del sistema de salud pública.</li> <li>- Se implementan estrategias de captación con el tamizaje regular y gratuito en mujeres embarazadas, personas con ITS y usuarios con tuberculosis.</li> <li>- Se crea la unidad administrativa dependiente de la Dirección General de Salud, para apoyar la gestión de los programas y proyectos de VIH/Sida, tuberculosis y malaria que sean ejecutados con el financiamiento del Fondo Global.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La ONU alerta a todo el mundo sobre el aumento en la propagación del sida, que experimenta el mayor repunte en su historia con casi 5 millones de personas infectadas y cerca de 8 mil personas que mueren al día por causas relacionadas con la enfermedad o con el tratamiento.</li> <li>- La variabilidad del VIH impide el desarrollo de vacunas; sin embargo, se aprueban medicamentos, como Kaletra, al que es difícil que el sida haga resistencia.</li> <li>- El Fondo Global plantea que, para este año, 3 millones de personas infectadas con VIH en países en desarrollo deben recibir ARV. En la práctica, la meta no se cumple en su totalidad, pues solo 1.3 millones de personas logran acceder al tratamiento.</li> <li>- Ghana concede una licencia obligatoria para promover el acceso a medicamentos antirretrovirales.</li> </ul>
2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se comienza a atender las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) a partir de un manejo sindrómico (enfermedades que presentan un mismo síntoma se tratan de manera conjunta), en la unidad de salud más cercana al lugar de residencia o de trabajo del paciente.</li> <li>- El MSP comienza a trabajar en la Prevención de la transmisión vertical del VIH (PTV), con oferta universal y voluntaria de la prueba de VIH a toda mujer embarazada; a las mujeres que resultan positivas, se prescribe ARV durante el embarazo, se practica una cesárea y se suspende la lactancia con el fin de evitar posibles riesgos de transmisión del virus.</li> <li>- El MSP emite acuerdo por medio del cual se prohíbe la terminación de las</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El 40% de diagnósticos de sida es considerado tardío. La enfermedad es causa del 14% de muertes en el mundo.</li> <li>- Durante la Cumbre Especial de las Américas, en México, 34 países firman la declaración de Nuevo León.</li> <li>- Se empieza a gestionar los mecanismos de intervención progresiva en los países para lograr el acceso universal a los medicamentos. Se impulsa diversos mecanismos de asistencia técnica con el Banco Mundial, el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA, PEPFAR, ONUSIDA, UNICEF y OMS.</li> <li>- Tailandia concede una licencia obligatoria para promover el acceso al medicamento que</li> </ul>

	relaciones laborales por petición de visto bueno del empleados, por desahucio, o por despido de trabajadores y trabajadoras por su estado de salud que estén viviendo con VIH/sida.	contiene el principio activo denominado efavirenz.
2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se compran drogas de sustitución gracias a los mecanismos de gestión regional para la adquisición y suministro de productos esenciales. Ecuador adquiere esta medicación a través del Fondo Estratégico de la OPS y del Organismo Andino de Salud, que se encarga de negociar los precios de los medicamentos ARV.</li> <li>- Con recursos del Fondo Global y como parte del sistema de salud pública, se crean 26 clínicas del sida a nivel nacional, con descentralización en la entrega de medicamentos ARV y capacitación para manejo integral de este tipo de pacientes; dos (2) clínicas más se encuentran en proceso de acreditación en la Amazonía.</li> <li>- Se consolida el sistema de provisión de medicamentos e insumos para el VIH, con 250 centros de consejería y tamizaje. Se practican exámenes CD4 y carga viral de manera gratuita y se entregan preservativos.</li> <li>- El MSP emite un manual de atención, en el que se describe el proceso de consejería.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se prueba que el VIH tiene una alta capacidad de mutación y que presenta resistencia a los fármacos. A causa de ello, se introduce un nuevo fármaco experimental para evitar las mutaciones letales del VIH.</li> <li>- Brazil concede una licencia obligatoria para promover el acceso al medicamento que contiene el principio activo denominado efavirenz.</li> <li>- Tailandia también concede una licencia obligatoria para el acceso a dos medicamentos antirretrovirales.</li> <li>- Indonesia concede tres (3) licencias obligatorias para promover el acceso a medicamentos antirretrovirales.</li> </ul>
2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se incluye el control de calidad del tamizaje, iniciado por el Instituto Nacional de Higiene.</li> <li>- Las estadísticas registran 1497 casos de personas fallecidas a causa del VIH/sida.</li> <li>- Se tiene mejores datos de la relación del VIH y la tuberculosis. Se registran 15 318 casos de tuberculosis, de los cuales 10382 corresponden a personas infectadas con VIH y 1640 con sida.</li> <li>- Se fortalece el sistema de notificación de casos de VIH y, con ello, se incrementa el registro de personas infectadas. En ese año, se reportan 2775 casos de personas infectadas, con lo cual el incremento de los registros es de 49.4%.</li> <li>- Se registra un incremento en el número de casos nuevos notificados de VIH y sida.</li> <li>- (30 de diciembre) El MSP emite acuerdo por medio del cual prohíbe a las autoridades de los establecimientos públicos y particulares de los diferentes niveles y modalidades del sistema educativo nacional, que exijan a los estudiantes se realicen cualquier tipo de pruebas o exámenes de salud relacionadas con la identificación del VIH/Sida.</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se despliega el mayor esfuerzo del Plan Nacional de Salud, que se materializa en el fortalecimiento y creación de centros de tratamiento (clínicas del sida) en los hospitales nacionales de especialidad y en los hospitales regionales, especialmente en las provincias de mayor demanda.</li> <li>- Se cuenta con 28 clínicas del sida a nivel nacional, de las cuales diez (10) prestan servicios para tratamiento integral, nueve (9) trabajan en la prevención de la</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se calcula que 2,6 millones de personas contrajeron el VIH y, este mismo año, murieron 1,8 millones de personas por causas relacionadas con el sida.</li> <li>- De un total de 15 millones de personas seropositivas en todo el mundo, aproximadamente</li> </ul>

2009	<p>transmisión vertical y ocho (8) ofertan los dos servicios.</p> <p>- Se produce un problema de escasez de medicamentos ARV.</p> <p>- (23 de octubre) Se emite el Decreto Ejecutivo No. 118, que declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que son prioritarias para la salud pública y, a ese efecto, faculta la concesión de licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos.</p> <p>- Se registra un incremento en el número de casos nuevos notificados de VIH y sida.</p> <p>- (18 de diciembre) Matrix Laboratories solicita licencia obligatoria para acceder a medicamento elaborado con base en los principios activos LOPINAVIR/RITONAVIR. Meses más tarde, se declaró la caducidad de la solicitud debido a la falta de documentos habilitantes.</p>	<p>5.2 millones de personas (un tercio) reciben tratamiento ARV, lo cual representa más de los 4 millones de personas que la recibían en el 2008.</p> <p>- Alrededor del 90% de los ARV que ofrecen los programas del Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del sida (PEPFAR, por sus siglas en inglés) son genéricos.</p> <p>- Las nuevas infecciones siguen superando al número de personas que inicia el tratamiento, mientras que la tendencia al alza en la provisión de recursos se estanca.</p> <p>- OPS y UNICEF presentan la Iniciativa Regional para América Latina, Eliminación en la transmisión materno infantil (TMI) del VIH y de la sífilis congénita, a fin de impulsar progresos para lograr la eliminación de estas enfermedades en el año 2015.</p>
2010	<p>- Se registra un decremento de las defunciones por VIH y un incremento en los casos de VIH y sida, debido a una mejor notificación al Sistema de Información, pese a que todavía se mantiene el problema de subregistro.</p> <p>- (14 de abril) Se concede la primera solicitud de licencia obligatoria para promover el acceso al medicamento Kaletra (patente sobre combinación de ARV lopinavir/ritonavir, cuyo titular es Abbott Laboratories) a favor de ESKEGROUP.</p> <p>- (enero y abril) Se presentan dos solicitudes de licencia obligatoria para el acceso al medicamento indicado en el punto anterior.</p> <p>- (1984-2010) Se registra un acumulado de 18 739 casos confirmados de infección por el VIH; 8 338 personas que viven con VIH en fase sida y un total de 7030 defunciones.</p> <p>- En este año se registran 3 966 nuevos casos confirmados de infección por VIH y 1301 nuevos casos de sida.</p> <p>La prevalencia en mujeres embarazadas fue de 0,18%, la tasa de incidencia de VIH es de 27,38 por 100 000 habitantes y la de VIH en fase sida es de 9,09 por 100 000. El número de infecciones es mayor en hombres que en mujeres.</p> <p>El 83,15% de los casos de VIH pertenece al grupo etario de 15-54 años y el 82,86% de los casos de sida está en el grupo de 20-49 años.</p> <p>- Al final de este año 6 765 personas que viven con VIH reciben tratamiento ARV.</p>	<p>- Existen 33.3 millones de personas en el mundo que están infectada con VIH. Más de cinco (5) millones tienen acceso a medicamentos ARV, debido a la drástica caída de los precios de estos medicamentos (esquema de primera generación se reduce en más de USD. 10 000 dólares hasta un mínimo de USD. 67 por persona al año), que se logra en gran parte gracias a la competencia de fabricantes de genéricos.</p> <p>- La Terapia Antirretroviral (TAR) transformó una enfermedad mortal en una enfermedad crónica pero tratable.</p>
	<p>- Existen cerca de 23 grupos de personas VIH y se capacita a más de 500 personas VIH a nivel nacional con apoyo de CARE Ecuador.</p> <p>- Los centros de salud pública de Quito y los hospitales de las Fuerzas Armadas</p>	



2011	<p>reparten ARV activamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El sistema del MSP reporta un total de 3 438 casos de VIH, de los cuales 1 010 corresponden a jóvenes de entre 15 y 29 años y 944, en una población cuyas edades oscilan entre los 30 y 49 años. De esta forma, el 56.80% de las nuevas notificaciones por VIH pertenece a la población económicamente activa (PEA). Así mismo, se registran 1 573 de casos notificados de sida.</li> <li>- En las Unidades de Atención se tamiza a 279 064 mujeres, de las cuales 623 resultan VIH+; se realiza el seguimiento y control a 619 recién nacidos, de los cuales 67 fueron reportados como cero reversiones (niño VIH negativo hijo de madre VIH positivo).</li> <li>- (octubre) Se presenta una solicitud de licencia obligatoria para promover el acceso al medicamento KALETRA.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cada día más de 7 000 personas contraen el VIH.</li> </ul>
2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (junio, julio y noviembre) Se presentan tres solicitudes de licencia obligatoria, dos de ellas para promover el acceso a medicamentos ARV.</li> <li>- (12 de noviembre) Se concede la segunda licencia obligatoria, a favor de Acromax, para promover el acceso al medicamento KIVEXA (principio activo lamivudina+abacavir).</li> <li>- (26 de noviembre - 2 de diciembre) Se realizan en todo el país distintas actividades de promoción y prevención sobre la meta mundial para el 2015 "CERO DISCRIMINACIÓN, CERO NUEVAS INFECCIONES, CERO MUERTES POR SIDA".</li> </ul> <p>Se llevaron a cabo dos talleres de gran importancia: el primero, promovió el análisis de los datos contenidos en el estudio de Vigilancia de Comportamientos y Prevalencia de VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual en personas Trans en Quito; y, el segundo, estuvo dirigido a la revisión de todas las investigaciones promovidas por la Estrategia Nacional de VIH/SIDA-ITS y realizadas con el apoyo de ONUSIDA, UNFPA, OPS/OMS, ONU MUJERES, con el propósito de actualizar las normas y guías de atención integral del MSP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (9 de noviembre) Se realiza la primera reunión oficial del Comité Ecuatoriano Multisectorial del sida (CEMSIDA), integrado por el MSP, Ministerios de Educación, Inclusión Económica y Social, Coordinador de Desarrollo Social, Ministerio del Interior, Ministerio de Defensa, SENPLADES, SENESCYT, IESS y representantes de la sociedad civil.</li> </ul> <p>En el marco de esta instancia, se han desarrollan varios talleres para la conformación de Salas Situacionales Multisectoriales de VIH/SIDA-ITS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mediante el Fondo Estratégico de OPS/OMS, Se concreta la importación de medicamentos para carga viral (CV) y CD4.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indonesia concede siete (7) licencias obligatorias para promover el acceso a medicamentos antirretrovirales.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se depura la base de datos del Sistema de Información del 2011 y se elabora el perfil epidemiológico del VIH/sida e ITS.</li> <li>- (septiembre - octubre) Las Guías de Atención Integral de Personas viviendo con VIH y de Prevención de Transmisión Materno-Infantil son aprobadas y validadas previo al inicio del proceso de capacitación.</li> <li>- La Estrategia VIH-SIDA del MSP trabaja en la propuesta de la segunda fase del Proyecto VIH/SIDA-ITS MSP con financiamiento del Fondo Global.</li> <li>- Se emite el Acuerdo No. 02311, 2 de noviembre de 2012 (aprueba “Guía de Prevención y Control de la Transmisión Materno-Infantil del VIH y Sífilis Congénita y de Atención Integral a Niños/as con VIH/Sida” y “Guía de Atención Integral de Adultos con VIH/Sida”, su publicación y aplicación como normas de carácter obligatorio)</li> <li>- Se aprueba y autoriza la conformación del Comité Ecuatoriano Multisectorial de VIH/Sida -CEMSIDA-.</li> </ul>	
2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (enero, febrero, marzo, abril, agosto, junio, octubre, noviembre y diciembre) Se presentan 19 solicitudes de licencia obligatoria, 8 de ellas para acceso a medicamentos ARV.</li> <li>- (20 de mayo) Se concede la tercera licencia obligatoria, a favor de Acromax, para promover el acceso al medicamento KALETRA.</li> <li>- El MSP aprueba y autoriza la conformación del Subcomité de Prevención y Control del VIH/Sida en Personal Uniformado COPRECOS Ecuador, al interior del Comité Ecuatoriano Multisectorial de VIH/SIDA-CEMSIDA.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En los últimos seis años se experimenta un aumento global de la enfermedad, en una cifra que multiplica por doce el número de personas que tienen acceso al tratamiento. Ahora son 15 millones de personas, aproximadamente, las que necesitan el tratamiento.</li> <li>- La mayoría de los ARV que suministra el Fondo Mundial de Lucha contra el sida, la Tuberculosis y la Malaria (FMSTM) son genéricos.</li> <li>- La gran mayoría de los adultos (98%) y niños (97%) que reciben TAR están bajo los regímenes de primera línea, aunque si desarrollan resistencia deben ser movidas a segunda y tercera línea del régimen.</li> </ul>
2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (28 de mayo) Se conceden dos licencias obligatorias a favor de Ginsberg, una de ellas (cuarta) sobre el medicamento KIVEXA (principio activo lamivudina+abacavir).</li> <li>- (1 de octubre) Se concede una licencia obligatoria a favor de OXIALFARM CÍA. LTDA., para promover el acceso al medicamento KIVEXA (principio activo lamivudina+abacavir).</li> <li>- (25 de abril y 19 de junio) Se presentan 4 solicitudes de licencia obligatoria para promover el acceso a medicamentos ARV.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entre 2000 y 2014, el porcentaje de mujeres embarazadas con acceso al tratamiento antirretrovírico se elevó al 73 % y las nuevas infecciones por el VIH en niños se redujeron en un 58 %.</li> <li>- ONUSIDA estima que en 85 países se dan menos de 50 nuevas infecciones por el VIH en niños al año.</li> <li>- Alrededor del 57 % de las inversiones en materia de sida procedía de fuentes nacionales, y 50 países aportaron de sus propios fondos más del 75 % de la inversión para la respuesta.</li> <li>- 36,9 millones [34,3-41,4 millones] de personas vivían con el VIH en el mundo</li> <li>- 2 millones [1,9-2,2 millones] de personas contrajeron la infección por el VIH</li> <li>- 1,2 millones [1-1,5 millones] de personas murieron a causa de enfermedades relacionadas con el sida</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- (14 de julio) ONUSIDA anuncia que el ODM número 6 (frenar y comenzar a reducir la propagación del VIH) se ha alcanzado y superado nueve meses antes de lo previsto</li> </ul>

2015	<p>(MSP) Conforme al ODM número 6, la meta es disminuir la velocidad de crecimiento de la epidemia del VIH, mediante una respuesta descentralizada y multisectorial que garantice el acceso universal a la promoción, prevención y atención integral a las personas infectadas por el VIH/sida, así como a las personas que presentan un mayor riesgo de contagiarse. Se busca enfrentar la enfermedad como un problema de desarrollo social.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (marzo) 15 millones de personas tienen acceso al tratamiento antirretrovírico.</li> <li>- ONUSIDA también anunció que las nuevas infecciones por el VIH han disminuido en un 35 % y las muertes relacionadas con el sida en un 41 %. La respuesta mundial al VIH ha evitado 30 millones de nuevas infecciones por el VIH y casi 8 millones (7,8 millones) de muertes relacionadas con el sida desde 2000, cuando se establecieron los ODM.</li> <li>- Cuba se ha convertido en el primer país del que la Organización Mundial de la Salud ha validado la eliminación de las nuevas infecciones por el VIH en niños.</li> <li>- Las inversiones actuales en la respuesta al sida rondan los 22 000 millones de dólares anuales. Se necesita aumentar esa cifra entre 8 000 y 12 000 millones anuales para cumplir el objetivo de Respuesta Rápida de 31 900 millones en 2020.</li> </ul>
------	---	--

Fuente: Gallardo 2006, Bustamante 2010, PNUD 2012, MSP, ONUSIDA, IEPI 2014.

Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Anexo No. V. Medicamentos antirretrovirales utilizados por el MSP en el tratamiento del VIH/sida

No.	Nombre comercial	Laboratorio/origen Fabricante genérico/origen	Nombre genérico/principio activo		Abreviatura	Presentación comercial (concentración mg/ml)	Precios: presentación (frasco) / unitario (c/tab, c/MI)				
			Repertorio de medicamentos RM	Registro Sanitario RS			GIIPM	SNCP	OPS	MSP	LO
1	Ziagen	GlaxoSmithKline(Inglaterra)	Abacavir RM: J05AF06	ABC	solución oral (20 mg/240 ml)	(12,68) 0,0529		(7,10) 0,029			
		HeteroLab. Limited(India) GinsbergEcuador S.A.(Ecuador) Prophar S.A. (Ecuador)			frasco 60 tabletas (300 mg)	(29,00) 0,4833	(136,2) 2,27 (103,2)* 1,72*	(11,23) 0,187	(157,80) 2,63 (278,05) 4,63		
2	Kivexa	GlaxoSmithKline Ecuador (Ecuador)	Lamivudina + Abacavir RM: J05AR020150 RS: 27.195-08-06	3TC + ABC	frasco 30 tabletas (300 mg + 600 mg)	(16,89) 0,5632	(192,94) 6,4314	(13,49) 0,44	(287,98) 9,59	(183,3) 6,11	
		MylanLaboratories Ltd.(India) Ginsberg Ecuador S.A. (Ecuador) Prophar S.A. (Ecuador)							(208,5) 6,95		
3	Reyataz	Bristol-Myers Squibb (Estados Unidos)	Atazanavir	ATZ	frasco 30 cápsulas (300 mg)			(15,00) 0,50			
		Indeurec S.A. (Ecuador)			frasco 60 cápsulas (200 mg)			(394,20) 6,57			
4	Prezista	JanssenPharmaceuticals, Inc. (Estados Unidos)	Darunavir	DRV	frasco 120 tabletas (300 mg)	(76,54) 0,6378		(420,00) 3,50	Ya no se usa en MSP		
		Bristol-Myers Squibb (Estados Unidos)									
5	Videx EC (Videx: pediátrico)	Bristol-Myers Squibb(EEUU)	Didanosina	ddl	frasco 30 cápsulas (400 mg)	(22,33) 0,7443		(20,00) 0,66			
		AurobindoPharmaLd.(India)									
6	Sustiva	Bristol-Myers Squibb (Estados Unidos)	Efavirenz RM: J05AG030110 RS: 26.757-12-05	EFV	frasco 30 tabletas (600 mg)	(6,60) 0,2200	(83,1) 2,77 (12,9)* 0,43*	(3,19) 0,10	(141,60) 4,72 (132,23) 4,40		
		Acromax (Ecuador) RanbaxyLaboratoriesLd. (India) Difare S.A			Frasco 30 tabletas (200 mg)	(2,556) 0,0852		(1,50) 0,05			
7	Atripla	Bristol-Myers Squibb (Estados Unidos)	Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir	EFV+FTC+TDF	frasco 30 tabletas (600mg + 200 mg + 300 mg)	(14,37) 0,4792		(12,49) 0,41	(106,80) 3,56	(210,60) 7,02	
		MylanLaboratories Ltd.(India) Patheon Inc. Ginsberg Ecuador S.A. (Ecuador)									
8	Intelence		Etravirina	ETR	frasco 120 cápsulas (100 mg)	(41,53) 0,3461					
9	Epivir	GlaxoSmithKline (Inglaterra)	Lamivudina	3TC	frasco 60 tabletas (150 mg)	(9,26) 15,44		(1,80) 0,03			
					caja 30 tabletas (150 mg)	(7,72) 15,44		(15,60) 0,52			
		RanbaxyLimitedLaboratories (India)			suspensión oral (10 mg/ml, bot. 240 ml)	2,64		1,50			
10	Triomune	CiplaPharmaceuticals(India) Acromax laboratorio (Ecuador)	Lamivudina + Zidovudina + Nevirapina	3TC+AZT+NVP	frasco 60 tabletas (150 mg + 300 mg + 200mg)	(9,08) 0,1514		(8,11) 0,13	(89,09) 1,48		
		GlaxoSmithKline (Inglaterra)	Lamivudina+Zidovudina		Frasco 60 tabletas	(27,16)	(59,4)	(6,10)	(55,45) 0,92		

11	Combivir	RanbaxyLimitedLab. (India) Ginsberg Ecuador S.A.	Zidomax: RS:01930-MAC-1-02-12 RM: J05AR010110	3TC+AZT	(150 mg/ 300 mg)	0,4527	0,9900	0,10	(87,00) 1,45	
12	Aluvia	Abbott Laboratorios Ltda. (Ecuador)	Lopinavir+Ritonavir  Aluvia: RM: J05XX010510 RS: 27.429-12-06	LPV+RTV	frasco 120 tabletas (200 mg + 50 mg)	(24,94) 0,2078	(84,00) 0,70 (61,68)* 0,5140*	(20,00) 0,16	(256,80) 2,14 (258,00) 2,15	(80,4) 0,67
	Kaletra	Prophar S.A. (Ecuador) Indeurec S.A. (Ecuador)	Kaletra: RM: J05XX013010 RS: 28753-02-09		solución oral (80 mg + 20 mg) / ml	(24,94) 0,2078	45,15			
13	Viramune	BoehringerIngelheim (Alemania)	Nevirapina	NVP	frasco 60 tabletas (200 mg)	(15,23) 0,2538		(2,16) 0,036		
		AurobindoPharmaLd. (India)			solución oral (10 mg/ml, bot. 240 ml)			1,95		
14	Isentress	Merck & Co., Inc. (Estados Unidos)	Raltegravir	RAL	frasco 60 tabletas (400 mg)	(64,91) 1,0818		(604,00) 10,06		
15	Norvir	Abbott Laboratories Ltd. (Estados Unidos)	Ritonavir RM: J05AE030910 RS: 23.164-1-04-07	RTV	frasco 84 cápsulas (100 mg)	(8,79) 0,1046	(159,6) 1,90 (136,92)* 1,63*	(1,63) 0,019	(123,48) 1,47	(80,4) 0,67
		AbbVie Inc.(Estados Unidos) Indeurec S.A. (Ecuador)								
16	Invirase	Hoffman-La Roche (Suiza)	Saquinavir RM: J05AE010110 RS: 26.782-12-05	SQV	frasco 120 comprimidos (500 mg)			(1,53) 0,012	(273,60) 2,28	
		JRC PHARMA S.A. (Ecuador) Ginsberg S.A. (Ecuador)								
17	Viread	Gilead Sciences (Estados Unidos)	Tenofovir (fumarato de disoproxilo)	TDF	frasco 30 tabletas (300 mg)	(5,28) 0,1759		(3,58) 0,119	(57,90) 1,93	
		Nycomed (Ecuador)								
18	Truvada	Gilead Sciences (Estados Unidos)	Tenofovir+Emtricitabina	FTC + TDF	frasco 30 tabletas (300 mg + 200 mg)	(6,85) 0,2284		(5,91) 0,19	(177,90) 5,93 (93,90) 3,13	
		Ginsberg Ecuador S.A. (Ecuador) Indeurec S.A. (Ecuador)								
19	Retrovir	GlaxoSmithKline (Inglaterra)	Zidovudina	AZT	caja de 5 ampollas (200 mg/ 20 ml)		(16,80) 3,36	(17,28) 3,4	(107,35) 21,47	
					solución oral (10 mg/240ml)			2,10		
		Hetero Labs. Limited (India)			frasco 100 cápsulas (100 mg)	(7,33) 0,0733		(4,50) 0,045		
					frasco 60 tabletas (300 mg)	(16,88) 0,2813		(5,25) 0,087		

IDPIG: Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos  
SNCP: Sistema Nacional de Contratación Pública  
OPS: Organización Panamericana de la Salud  
MSP: Ministerio de Salud Pública  
LO: Licencia obligatoria  
\* Precio mejorado

Fuente: MSP, Estrategia Nacional del VIH/Sida-ITS; infoSIDA; Management Sciences for Health Inc. 2013; IEPI, Dirección Nacional de Propiedad Industrial; SERCOP; y OPS 2013.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Anexo No. VI. Recomendaciones para tratamiento de personas infectadas por VIH (2010-2013)

Tema	Grupo de población	Recomendaciones OMS	Políticas públicas MSP
Prueba de VIH y orientación conexas	Comunidad	Prueba y orientación relacionadas con servicios de prevención, asistencia y tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pruebas de tamizaje o <i>screening</i> (primer paso en el diagnóstico, detectan antígenos y anticuerpos).</li> <li>- Pruebas rápidas para VIH, (para casos de mujeres embarazadas en fase expulsiva sin ningún control prenatal previo, exposición laboral y no laboral, o cualquier situación que requiera resultado inmediato).</li> <li>- Detección de ácido nucleico viral (confirma la infección en niños menores de 18 meses nacidos de madres seropositivas).</li> <li>- Pruebas confirmatorias Western blot (detecta anticuerpos contra diferentes proteínas del virus, resultado positivo confirma infección).</li> <li>- Pruebas de monitoreo, en el diagnóstico y cada seis meses, independiente del TAV: conteo de linfocitos T CD4 y cuantificación de la carga viral ARN viral/ml (monitoreo del TAV, estimación de riesgo de transmisión y progresión de VIH).</li> <li>- Pruebas para detectar resistencia: resistencia genotípica (en pacientes que requieran cambio de TAV por segundo fallo terapéutico, luego de verificar adherencia) y resistencia fenotípica</li> <li>- Consejería pre y post prueba e inmunización (vacunas).</li> </ul>
	Adolescentes	Adolescentes en grupos de población especiales y en todas las circunstancias (epidemia generalizada, de baja intensidad y concentrada).	
Cuándo empezar el TAR en personas infectadas por el VIH	Adultos y adolescentes (entre 10 y 19 años)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A personas con cuadro clínico grave o avanzado de infección por VIH (etapa clínica 3 o 4 OMS) y quienes presenten <math>\leq 350</math> linfocitos CD4/mm<sup>3</sup>.</li> <li>- A personas que presenten <math>&gt;350</math> linfocitos CD4/mm<sup>3</sup> y <math>\leq 500</math> linfocitos CD4/mm<sup>3</sup>.</li> <li>- A personas infectadas por VIH, con independencia de las etapas clínicas OMS o la cuenta de linfocitos CD4, en estos casos:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* enfermos con tuberculosis activa</li> <li>* personas que padecen coinfección por el VIH y el virus de la hepatitis B con hepatopatía crónica grave</li> <li>* miembros VIH-positivos en parejas serodiscordantes</li> </ul> </li> </ul>	Acoge los parámetros OMS. Pero en los casos de personas que presentan $\leq 500$ linfocitos CD4/mm <sup>3</sup> se "recomienda" (no "inicia") el TAV.
	Embarazadas y mujeres que amamantan	Tratamiento triple con ARV, que debe mantenerse, desde el diagnóstico, como mínimo, mientras persista el riesgo de transmisión maternoinfantil o de por vida.	Acoge los parámetros OMS.
	Duración de la lactancia materna	La autoridad sanitaria debe decidir si se apoyará a las madres infectadas por el VIH para que amamenten y reciban ARV o si se les recomendará renunciar por completo a ello.	- No se dará lactancia materna sino alimentación con fórmula láctea.

	Niños	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A menores de 5 años, con independencia del número de linfocitos CD4 o la etapa clínica OMS.</li> <li>- A niños de 5 años de edad y mayores, que presenten <math>\leq 500</math> linfocitos CD4/mm<sup>3</sup>, sin importar la etapa clínica OMS.</li> <li>- A niños que sufren un cuadro sintomático grave o avanzado (etapa clínica 3 0 4 OMS), con independencia de la edad y cantidad de linfocitos CD4.</li> <li>- A menores de 18 meses, a quienes se les haya hecho el diagnóstico clínico presuntivo de infección por el VIH.</li> </ul>	Acoge los parámetros OMS.
TAV para empezar (primera línea)	Adultos y adolescentes (entre 10 y 19 años)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incluir 2 INTI y 1 INNTI.</li> <li>*TDF+3TC (o FTC)+EFV en combinación de dosis fija (opción preferida). Si la combinación está contraindicada o no se consigue, seguir las siguientes opciones:</li> <li>*AZT+3TC+EFV</li> <li>*AZT+3TC+NVP</li> <li>*TDF+3TC (o FTC)+NVP</li> <li>- Dejar de usar d4T en primera línea, debido a su toxicidad metabólica bien conocida.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acoge los parámetros OMS, de la siguiente forma: 2 INTI y un INNTI o 2 INTI y IP/r (si hay contraindicación con el INTI).</li> <li>- Esquema inicial TDF/FTC/EFV, con las siguientes alternativas:</li> <li>*En caso de enfermedad renal preexistente no utilizar TDF. El esquema recomendado es ABC/3TC+EFV.</li> <li>*Si está contraindicado el uso de ABC sustituirlo por AZT.</li> <li>*En caso de trastornos neuropsiquiátricos, el esquema recomendado es TDF/FTC+ATZ/r</li> </ul>
	Embarazadas y mujeres que amamantan y sus hijos lactantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Combinación en dosis fija de TDF+3TC (o FTC)+EFV una vez al día, incluso durante el primer trimestre del embarazo. Rige también para el tratamiento de por vida.</li> <li>- Los lactantes nacidos de mujeres que reciben tratamiento y son amamantados deben recibir 6 semanas de profilaxis mediante la administración diaria de NVP. Si los lactantes están recibiendo alimentación sustitutiva, se les debe administrar la profilaxis con NVP una vez al día (o AZT dos veces al día) durante 4 a 6 semanas. La profilaxis debe iniciar al nacer o cuando la exposición al VIH se reconozca en el puerperio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acoge los parámetros OMS, de la siguiente forma: 2 INNTI y EFV. Esquema inicial TDF-3TC (o FTC)+EFV, preferible en formulación combinada, con las siguientes alternativas:</li> <li>*AZT+3TC+EFV</li> <li>*AZT+3TC+NVP</li> <li>*TDF+3TC (o FTC)+NVP</li> <li>- De no poder utilizar INNTI, es el esquema se basa en LPV/r+2 INTI, generalmente 3TC+AZT (o TDF). No usar AZT en caso de anemia, ni TDF en caso de disfunción renal.</li> <li>-Niños deben recibir AZT en jarabe a partir de las 6-8 horas de nacido, dos veces al día, durante 4 semanas. Se prolonga la profilaxis con AZT hasta 6 semanas si la madre ha recibido TAV menos de cuatro semanas durante el embarazo.</li> <li>- En los casos de niños recién nacidos de madre con VIH que no recibió ningún tratamiento, a partir de las cuatro a seis horas de vida empezar TAV: las dos primeras semanas con AZT+3TC+NVP y las dos últimas con AZT+3TC.</li> </ul>
	Niños menos de 3 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pauta a base de LPV/r. Si no es factible, administrar NVP.</li> <li>- Si se hace seguimiento de la carga vírica, considerar conveniencia de sustituir LPV/r con un INNTI una vez que la supresión vírica sea sostenida.</li> <li>- Asociación ABC+3TC+AZT como opción para los que contraen tuberculosis mientras reciben NVP o LPV/r. Finalizado el tratamiento antituberculoso, volver a la pauta inicial.</li> <li>- Eje central del tratamiento con INTI debe ser ABC+3TC o AZT+3TC.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acoge los parámetros OMS, de la siguiente forma: INNTI+2 INTI, con las siguientes alternativas:</li> <li>*INNTI &lt; 3 años: NVP</li> <li>*INTI &gt; 3 años: EFV</li> <li>*INTI preferentes: En &lt; 2 años AZT+3TC. En &gt; 2 años TDF+3TC (o FTC).</li> <li>*Combinación alternativa: ABC+3TC.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se prefiere EFV como INNTI y NVP como opción.</li> <li>- Niños de más de 3 pero menos de 10 años (o que pesen menos de 35 kg), el INTI debe ser el eje central según uno</li> </ul>	

	Niños de 3 años en adelante	de los siguientes esquemas, en orden de preferencia: *ABC+3TC * AZT o TDF+3TC (o FTC) - En los adolescentes que pesen 35 kg o más, el INTI que debe formar el eje central de la pauta terapéutica debe coincidir con el de los adultos y será uno de los siguientes esquemas, en orden de preferencia: * TDF+3TC (o FTC) * AZT+3TC * ABC+3TC	- Acoge los parámetros OMS, de la siguiente forma: un IP más dos INTI: *IP: ≥ 6 años ATV/r o LPV/r, en caso de resistencia a NVP *INTI preferente: > 2 años TDF+3TC (o FTC) *Combinación alternativa: ABC+3TC *Combinaciones de 3 INTI de menor potencia a usar cuando no haya otra opción, deben incluir ABC.
Seguimiento de la respuesta al TAV y diagnóstico del fracaso terapéutico	Adultos, adolescentes y niños	- Determinación de la carga vírica. - Si no se tiene acceso, usar la cuenta de linfocitos CD4 y el seguimiento clínico.	Acoge los parámetros OMS.
A qué pauta cambiar. (TAV de segunda línea)	Adultos, adolescentes, embarazadas y mujeres que amamantan	- Debe incluir 2 INTI más 1 IP potenciado con RTV: *Después del fracaso de una pauta TDF+3TC (o FTC), usar AZT+3TC como el INTI que forma el eje central. *Después del fracaso de una pauta AZT o d4T+3TC, se deben usar pautas con TDF+3TC (o FTC) como el INTI que forma el eje central. *Método preferido: uso de INTI como eje central, en combinaciones de dosis fijas. - Combinaciones termoestables de dosis fijas con ATV/r y LPV/r son opciones de IP potenciados.	- Acoge los parámetros OMS, de la siguiente forma: 2 INTI y 1 IP/r. Estos son los esquemas: *AZT/3TC+ATV/r (en lugar de TDF/FTC/EFV) *AZT/3TC+ATV/r (en lugar de ABC/3TC+EFV) *AZT/3TC+DRV/r o LPV/r (en lugar de TDF/FTC+ATV/r) *TDF/FTC+ATV/r (en lugar de AZT/3TC+EFV) - En caso de fallo terapéutico: *2 distintos INTI+IP/r (de preferencia ATV/r o, como alternativos, DRV/r o LPV/r) en lugar de 2 INTI+1 INNNTI. *2 distintos INTI+ATV/r o LPV/r o 2 distintos INTI+DRV/r o LPV/r, en lugar de 2 INTI+SAQ/r o 2 INTI+ATV/r. *2 distintos INTI+DRV/r, en lugar de 2 INTI+LPV/r.
	Niños	- Después del fracaso de una pauta LPV/r, los niños menores de 3 años deben continuar TAV de primera línea, con medidas para mejorar el cumplimiento terapéutico. - Después del fracaso de una pauta LPV/r, los niños de 3 años o mayores deben cambiar a una pauta de segunda línea que tenga INNNTI más 2 INTI. EFV se prefiere. - Después del fracaso de una pauta ABC o TDF+3TC (o FTC), la opción de INTI que se prefiere es AZT+3TC.	- Acoge los parámetros de la OMS, con las siguientes indicaciones para el cambio de TAV por fracaso virológico:  *2 INTI alternativos + 1 IP/r (en lugar de 2 INTI+ 1 INNNTI). *2 INTI alternativos + 1 INNNTI, siempre que no haya estado expuesto intraútero a NVP o EFV (en lugar de 2 INTI + 1 IP). *2 INTI alternativos + 1 IP/r, 2 INTI alternativos + 1 INNNTI o 1 IP/r + 1 INTI alternativo + 1 INNRT (en lugar de 3 INSRT).
TAV de tercera línea	Todos los grupos de la población	- Los programas nacionales deben formular pautas TAV de tercera línea. - Incluir medicamentos nuevos con un riesgo mínimo de resistencia cruzada a pautas usadas anteriormente, como inhibidores de la integrasa y los INNNTI de segunda línea e IP. - Las personas que reciben una pauta de segunda línea que está fallando y no tienen opciones de recibir ARV nuevos deben continuar con la pauta que toleren.	- Acoge los parámetros de la OMS. Terapia de rescate avanzado ante segundo fallo terapéutico y subsiguientes, consistente en una combinación de fácil adherencia con 2 fármacos activos, preferiblemente 3 que incluyen: *Un IP reforzado (DRV/r) o Tripanavir (que ahora no existe en el país). *Un o dos INTI. Considerar agregar 3TC o FTC. *Inhibidor de Integrasa (RAL) *Inhibidor de CCR5: MVC
		- Cuando el TAV de segunda línea fracasa, explorar estrategias que logren un equilibrio entre los beneficios y los riesgos para los niños. - Para niños mayores y adolescentes que tienen más opciones terapéuticas, configurar una pauta de tercera línea	- Acoge los parámetros OMS, con las siguientes opciones ante fracaso múltiple:  *2-3 INTI alternativos + 1 IP/r alternativo



	<p>Consideraciones especiales con respecto a los niños</p>	<p>con medicamentos nuevos usados para tratar a los adultos, como E TV, DR. Y REAL.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los niños que reciben TAV de segunda línea que está fallando y no tienen opción de recibir medicamentos nuevos deben continuar con la pauta que puedan tolerar.</li> <li>- Si se suspende el TAV, prevenir infecciones oportunistas, aliviar los síntomas y mitigar el dolor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*2-3 INTI alternativos + 2 IP/r (LPV+SQV)</li> <li>*2-3 INTI alternativos + 1 IP/r nuevo (DNV)</li> <li>* 1 INTI alternativo + 1 IP/r nuevo (DNV) + RGV</li> <li>* 1-2 INTI alternativos + 1 INNTI nuevo (ETV) + 1 IP/r nuevo (DNV)</li> <li>*1 INNTI nuevo (ETV) + 1 IP/r nuevo (DNV) + RGV</li> </ul>
--	--	---	--

Fuente: OMS 2010 y 2013. MSP 2012.

Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

Anexo No. VII. Esquemas de fijación y revisión de precios de los medicamentos de uso y consumo humano (2014)

Régimen	Caso de aplicabilidad	Definición	Artículos	Observaciones
Regulado de fijación de precios	Medicamentos estratégicos	Aquellos que cumplan las definiciones metodológicas definidas por la autoridad sanitaria y aprobadas por el Consejo.	Cálculo de precio techo 14, 15 Procedimiento, 27 a 32.	
		Medicamentos registrados: aquellos cuyos principios activos o combinaciones de principios activos ya se hubieren registrado ante la autoridad sanitaria y/o previamente comercializado en el mercado nacional, bajo cualquier forma farmacéutica, concentración farmacéutica, presentación comercial, denominación o marca.		
	Establece un precio techo para cada segmento de mercado.	Medicamentos nuevos	Aquel medicamento cuyo principio activo o combinación a dosis fija de principios activos no se comercialice en el mercado farmacéutico ecuatoriano; y,	
Aquel medicamento cuyo principio activo o combinación a dosis fija de principios activos se comercialice en el mercado farmacéutico ecuatoriano y que solicite fijación de precios en una concentración o forma farmacéutica diferente a las ya comercializadas en el país.				
	Medicamentos únicos o con único proveedor en el mercado		Cálculo de precio techo 16, 18 y 20	
Fijación directa de precios	- Excepcional. - Determinación unilateral que hace el Consejo de los precios de los medicamentos de uso y	Si PVP excede el precio techo para el segmento de mercado respectivo.	22	Se establece el sometimiento a este régimen en casos de infracción (3 años) y reincidencia (5 años, artículo 23), sin perjuicio de las
		Si PVP de un medicamento sujeto a régimen regulado se incrementa anualmente más que la inflación acumulada del año.		
		Comercialización de medicamentos nuevos y estratégicos sin fijación previa de precios techo.		

	consumo humano, con sujeción al Reglamento.	Cuando precios e información proporcionadas al Consejo no sean verídicas y exista intención de engañar al Estado y obtener beneficio particular.		sanciones correspondientes.
		Otros casos señalados por la normativa secundaria.		
Liberado de precios	<p>Aplica paramedicamentos que no se encuentren clasificados en los dos regímenes anteriores.</p> <p>- Los precios son libremente determinados. -Los titulares de los registros sanitarios deben notificar obligatoriamente al Consejo, de conformidad con el Reglamento.</p>	Para acogerse a este régimen el solicitante debe notificar de manera semestral el detalle de medicamentos a comercializar y cumplir requisitos.	26	
PVP: precio de venta al público				

Fuente: Reglamento para la fijación, de precios de medicamentos de uso y consumo humano 2014.  
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel

## **Glosario**

ABC	Abacabir
ADN	Ácido desoxirribonucleico
ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ARV	Antirretroviral
ATC	Clasificación anatómica, terapéutica y química
ATZ	Atazanavir
AZT	Zidovudina
CAN	Comunidad Andina
CNMB	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
CONASA	Consejo Nacional de Salud
CRE	Constitución de la República del Ecuador
CUM	Código único de medicamentos
CV	Carga viral
DDL	Didanosina
DRV	Darunavir
ENFARMA	Empresa Nacional de Fármacos del Ecuador, ENFARMA E.P.
ENVIH	Estrategia Nacional de VIH/sida e ITS
EFV	Efavirenz
ETR	Etravirina
3TC	Lamivudina
FTC	Emtricitabina
GIIPM	Guía internacional de indicadores de precios de medicamentos
IEPI	Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual
IESS	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
INCOP	Instituto Nacional de Contratación Pública
INNTI	Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa
INNRT	Inhibidor no nucleósido de la retrotranscriptasa
INSRT	Inhibidor nucleósido de la retrotranscriptasa
INTI	Inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa
IO	Infecciones oportunistas

IP	Inhibidores de proteasa
IP/r	Inhibidor de proteasa reforzado
ISSFA	Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas
ISSPOL	Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional
ITRN	Inhibidores de la transcriptasa reversa nucleósidos
ITRNN	Inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos
ITS	Infecciones de transmisión sexual
IV	Intravenoso
LO	Licencia obligatoria
LOS	Ley Orgánica de Salud
LOSNCP	Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública
LPI	Ley de Propiedad Intelectual
LPV/RTV	Lopinavir+Ritonavir
MSP	Ministerio de Salud Pública del Ecuador
NVP	Nevirapina
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de Naciones Unidas
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida
OPS	Organización Panamericana de la Salud
ORAS-CONHU	Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue
OTC	Medicamentos de venta libre
PIDESC	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
PTMI	Prevención de la transmisión materno infantil
PVV	Personas viviendo con VIH/sida
RAL	Raltegravir
RGLOSNCP	Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública
RPMUH	Reglamento General para la Fijación, Revisión y Control de los Precios de Medicamentos de Uso Humano
RLPI	Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual
RM	Repertorio de medicamentos

RTV	Ritonavir
RUP	Registro único de proveedores
RUPM	Registro único de proveedores de medicamentos
SERCOP	Servicio Nacional de Contratación Pública
SIDA	Síndrome de inmuno deficiencia adquirida
SICM	Subasta inversa corporativa de medicamentos
SNCP	Sistema nacional de contratación pública
SQV	Saquinavir
TARV	Tratamiento antirretroviral o antirretrovírico
TARGA	Terapia antirretroviral de gran alcance
TDF	Tenofovir
TMI	Transmisión materno infantil
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

## Referencias citadas en el texto

- Abbott, Frederick M. y Carlos M. Correa. 2007. *World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues*. Ginebra: Quaker United Nations Office -QUNO-. Edición en PDF. Acceso el 30 marzo de 2014.  
<http://www.quno.org/sites/default/files/resources/QUNO%2BWTO%2Baccession%2BIP.pdf>.
- Alcaraz Hernández, Gustavo. 2013. “Necesidad de licencias obligatorias en materia de medicamentos en México”. En *Propiedad Intelectual y Farmacéuticos. Hacia una política de Estado*, Manuel Becerra Ramírez (coord.): 131-154. México D. F.: Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México -UNAM- y Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos A.C. Edición en PDF. Acceso el 26 agosto de 2013. <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3347/9.pdf>.
- Beall, Reed y Randall Kuhn. 2012. “Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis.” *Plos Medicine*. Acceso el 10 enero de 2014.  
<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001154#s3>.
- Bergel, Salvador Darío. 2013. “El acceso a los medicamentos como derecho humano: reconocimiento y limitaciones”. En *Propiedad Intelectual y Farmacéuticos. Hacia una política de Estado*, Manuel Becerra Ramírez (coord.): 77-103. México D. F.: Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México -UNAM- y Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos A.C. Edición en PDF. Acceso el 26 agosto de 2013. <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3347/7.pdf>.
- Bustamante Salamanca, Mónica. 2011. *Viviendo con VIH muriendo con sida*. Quito: FLACSO, Sede Ecuador y Ediciones Abya-Yala.
- Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. 2004. *Derecho de las patentes de invención/1*. Argentina: Editorial Heliasta S.R.L.
- \_\_\_\_\_. 2004. *Derecho de las patentes de invención/2*. Argentina: Editorial Heliasta S.R.L.
- Carbonell, José y Miguel Carbonell. 2013. *El derecho a la salud: una propuesta para México*. México D. F.: Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México -UNAM-. Edición en PDF. Acceso el 9 julio de 2013.  
<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=3274>.
- Carbonell, Miguel. 2003. *Neoconstitucionalismo(s)*. Madrid: Editorial Trotta.
- Correa, Carlos. 2011. *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias*. Ginebra: South Centre. Edición en PDF. Acceso el 10 enero de 2014.

[http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41\\_Pharmaceutical-Innovation\\_ES.pdf](http://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41_Pharmaceutical-Innovation_ES.pdf).

\_\_\_\_\_. 2010. “Propiedad Intelectual y salud pública: el contexto general. Flexibilidades del Acuerdo TRIPS”. En: Correa, Carlos y Sandra C. Negro (coord.), *Propiedad intelectual y medicamentos*. Buenos Aires: Editorial B de F, 18-27.

\_\_\_\_\_. 2001. *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. Suiza: South Centre. Edición en PDF. Acceso el 9 julio de 2013.

<http://archives.who.int/tbs/global/s4918s.pdf>.

\_\_\_\_\_. 1998. *Acuerdo TRIPs Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina.

De Bruijn, Hans A. y Hans A. M. Hufen. 1998). “The Traditional Approach to Policy Instruments”. In: G. Peters (Ed.), *Public Policy Instruments: Evaluating the Tools of Public Administration*. Cheltenham-Northampton: Elgar, 11-32.

Ferrajoli, Luigi. 1999. *Derechos y garantías. La ley del más débil*. Madrid: Editorial Trotta.

Gallardo, Lucía. 2006. *El negocio del VIH/SIDA. Patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar - Sede Ecuador, Ediciones Abya-Yala y Corporación Editora Nacional.

Hall, Peter y Rosemary Taylor. 1996. “Political Science and the Three New Institutionalisms”. *Political Studies*, 44: 936-957.

Hestermeyer, Holger P. 2013. “Acceso a medicamentos 2.0: Los acuerdos comerciales preferenciales como un impedimento al acceso”. En *Propiedad Intelectual y Farmacéuticos. Hacia una política de Estado*, Manuel Becerra Ramírez (coord.): 33-52. México D. F.: Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México - UNAM- y Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos A.C. Edición en PDF. Acceso el 26 agosto de 2013. <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3347/5.pdf>.

Howlett, Michael. 2009. “Governance modes, policy regimes and operational plans: A multi-level nested model of policy instrument choice and policy design”. *Political Sciences*, 42: 73-89.

\_\_\_\_\_, M. Ramesh y Anthony Perl. ed. 2009. *Studying Public Policy. Policy Cycles and Policy Subsystems*. Oxford: Oxford University Press.

IEPI, Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual. 2014. *Licencias obligatorias en Ecuador*. Quito: Unimarket.

Jewell, Catherine. 2012. “Negociación de licencias y acceso a los tratamientos contra el VIH: ventajas de una estrategia innovadora”. En *OMPI REVISTA*, 6:18-21. Edición en PDF.



Acceso el 18 marzo de 2013.

[http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2012/06/article\\_0005.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2012/06/article_0005.html).

Khor, Martin. 2007. *Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines: Some Recent Experiences*. Penang: Thrid World Network. Edición en PDF. Acceso el 10 enero 2014.

<http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr10.pdf>.

Kors, Jorge. 2013. “Propiedad industrial y medicamentos en el siglo XXI. La cooperación entre los países en desarrollo”. En *Propiedad Intelectual y Farmacéuticos. Hacia una política de Estado*, Manuel Becerra Ramírez (coord.): 53-73. México D. F.: Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México -UNAM- y Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos A.C. Edición en PDF. Acceso el 26 agosto de 2013.

<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3347/6.pdf>.

Kusunoki F., Lourdes. 2003. *Un ejemplo de negociación exitosa. Diez Países Latinoamericanos y un propósito común por las personas que viven con VIH/SIDA. Proceso de negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la subregión andina (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela), Argentina, México, Paraguay y Uruguay*. Lima: Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue. Acceso el 8 de agosto de 2013. <http://www.orasconhu.org/sites/default/files/medicaantirre.pdf>.

Lasswell, Harol (1992/1951). “La orientación hacia las políticas”. In: L. Aguilar Villanueva (Ed.), *El estudio de las políticas públicas*. México: Porrúa, 79-103.

\_\_\_\_\_. (1970). “The Emerging Conception of the Policy Sciences”. *Policy Sciences*, 1 (1): 3-14.

Ley, Björn. 2007. “Patent Rights and Access to Medicines: Are Patents Really the Only Barrier for Good Health Care in Developing Countries?”. En *Human Rights and Intellectual Property Rights: Tensions and Convergences*. MpaziSinjela (edit.): 101-134. Leiden:

MartinusNijhoffPublishers. Edición en PDF. Acceso el 16 mayo de 2013.

[http://network.idlo.int/Publications/Human%20Rights%20and%20Intellectual%20Property%20Rights%20-%20Sinjela,%20M.%20\(BRILL\)%20-%202007%20\[9004162909\].pdf](http://network.idlo.int/Publications/Human%20Rights%20and%20Intellectual%20Property%20Rights%20-%20Sinjela,%20M.%20(BRILL)%20-%202007%20[9004162909].pdf).

Linder H., Stephen y Guy Peters. 1998. “The Study of Policy Instruments: Four Schools of Thought”. In: G. Peters (ed.), *Public Policy Instruments: Evaluating the Tools of Public Administration*. Cheltenham-Northampton: Elgar, 33-45.

Love, James. 2005. *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*. Washington D.C.: Word Health Organization, Technical Cooperation for

- Essential Drugs and Traditional Medicine. Edición en PDF. Acceso el 30 de marzo de 2014.  
[http://keionline.org/sites/default/files/who\\_undp\\_2005\\_royalty\\_guidelines.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/who_undp_2005_royalty_guidelines.pdf).
- \_\_\_\_\_. 2004. *Compulsory Licensing: Models for State Practices in Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord*. Penang: Third World Network. Edición en PDF. Acceso el 30 de marzo de 2014.  
<http://www.twinside.org.sg/title2/IPR/pdf/ipr06.pdf.j>.
- Lowi, Theodore. 1972. "Four Systems of Policy, Politics, and Choice", en *Public Administration Review*.
- Lowndes, Vivien. 2010. "The Institutional Approach". In: G. Stoker, D. Marsh (Ed.), *Theory and Methods in Political Science*. Basingstoke: Palgrave Macmillan, 60-79.
- March James y Johan Olsen. 1984. "The New Institutionalism: Organizational Factors In Political Life". *The American Political Science Review*, Vol. 78, No. 3, pp. 734-749.
- Marín, Gustavo H. y María A. Polach. 2011. "Medicamentos de Alto Costo: análisis y propuestas para los países del MERCOSUR". En *Revista Panamericana de Salud Pública*, 30 (2): 167-176. Acceso el 16 mayo de 2013 en [http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892011000800009&script=sci\\_abstract&lng=es](http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892011000800009&script=sci_abstract&lng=es).
- Mény, Yves y Jean-Claude Thoening. 1989/1992. *Las políticas públicas*. Barcelona: Ariel.
- Muller, Pierre. 2009. *Diccionario de Políticas Públicas*. Colombia: Universidad Externado de Colombia.
- OMS, Organización Mundial de la Salud. 2006. *Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*. Suiza: OMS. Edición en PDF. Acceso el 12 julio de 2013.  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14153s/s14153s.pdf>.
- OPS, Organización Panamericana de la Salud. 2009. *El acceso a los Medicamentos de Alto Costo en la Américas: contexto, desafíos y perspectivas*. Washington D.C.: OPS, Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación. Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos -THR/EM-. Acceso el 16 mayo de 2013.  
<http://72.249.20.135/wordpress-mu/argentina/files/2010/06/Informe-MAC-OPS.pdf>.
- Parsons, Wayne. 2007/1995). *Políticas Públicas: Una introducción a la teoría y la práctica del análisis de políticas públicas*. México, Buenos Aires, Madrid: FLACSO-Miño y Dávila.
- Pérez Miranda, Rafael. 2013. "Patentes, monopolio y competencia. El caso de los productos farmacéuticos". En *Propiedad Intelectual y Farmacéuticos. Hacia una política de Estado*, Manuel Becerra Ramírez (coord.): 3-32. México D. F.: Instituto de Investigaciones Jurídicas

- de la Universidad Nacional Autónoma de México -UNAM- y Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos A.C. Edición en PDF. Acceso el 26 agosto de 2013.  
<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3347/4.pdf>.
- Peters, Guy. 2003. *El nuevo institucionalismo: la teoría institucional en ciencia política*. Madrid: Gedisa.
- \_\_\_\_\_ y Pierre Jon. 2006. *Handbook of Public Policy*. SAGE Publications, Londres.
- \_\_\_\_\_ y Pierre Jon (2000). *Governance, Politics and the State*. London, Macmillan Press, 162-192.
- PNUD, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. 2012. *Guía de Buenas Prácticas: Mejorando el acceso al tratamiento mediante el uso de las flexibilidades del Acuerdo ADPIC de la OMC en materia de salud pública*. Nueva York: PNUD.
- Pogge, Thomas (2008). “Medicamentos para el mundo: impulsar la innovación sin obstaculizar el libre acceso”. *Sur-Revista Internacional de Derechos Humanos*, 8:120-150.
- Reich, Simon. 2000). “The Four Faces of Institutionalism: Public Policy and a Pluralistic Perspective”. *Governance: An International Journal of Policy and Administration*, 13 (4): 501-522.
- Rhodes, Rod, Sarah A. Binder y Bert A. Rockman (ed.). 2008. *The Oxford Handbook of Political Institutions*. Oxford, New York: Oxford University Press.
- Roth Deubel, André-Noël. 2009. *Políticas Públicas. Formulación, implementación y evaluación*, Bogotá: Aurora.
- Smith, Alyna. 2007. “Intellectual Property Rights and the Right to Health: Considering the Case of Access to Medicines.” En *Ethics and Law of Intellectual Property: Current Problems in Politics, Science and Technology*, Christian Lenk, Nils Hoppe y Roberto Andorno (eds.): 47-72. Burlington: Ashgate Publishing Company.
- TWN, Third World Network. 2003. *Manual on Good Practices in Public-Health-Sensitive Policy Measures and Patent Laws*. Penang: TWN.
- Tobar, Federico, Ignacio Drake y Evangelina Martich. 2012. “Alternativas para la adopción de políticas centradas en el acceso a medicamentos.” En *Revista Panamericana de Salud Pública*, 32 (6): 457-463. Acceso el 4 julio de 2013  
[http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892012001400010&script=sci\\_abstract&tlng=es](http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1020-49892012001400010&script=sci_abstract&tlng=es).

- \_\_\_\_\_. 2012. “En busca de un remedio para los Medicamentos de Alto Costo en Argentina. *Fármacos.*” En *Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos*, 15 (2): 73-77. Acceso el 16 mayo de 2013 <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/may2012.pdf>.
- \_\_\_\_\_, Gabriela Hamilton y Esteban Lifschitz. 2011. “Políticas públicas para promover el acceso a Medicamentos de Alto Costo (MAC)”. En *Revista IEPS*, 3: 26-29. Acceso el 16 mayo de 2013. [http://apm.org.ar/informes/11-08-01\\_Revista-IEPS-3er-informe-investigacion.pdf](http://apm.org.ar/informes/11-08-01_Revista-IEPS-3er-informe-investigacion.pdf).
- \_\_\_\_\_ y Delia Sánchez. 2005. *El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR*. Montevideo: Centro de Informaciones y Estudios del Uruguay -CIESU- y Fundación Carolina/CeALCI. Acceso el 16 mayo de 2013. <http://www.fundacioncarolina.es/es-ES/publicaciones/avancesinvestigacion/Documents/trespaisesMERCOSUR.pdf>.
- Van Nispen Frans K. M. y Arthur B. Ringeling. 1998. “On Instruments and Instrumentality: a Critical Assessment”. In: G. Peters (ed.), *Public Policy Instruments: Evaluating the Tools of Public Administration*. Cheltenham-Northampton: Elgar, 204-217.
- WHO, WIPO & WTO. 2012. *Promoting Access to medical technology and innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade*. Ginebra: World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization: Suiza. Edición en PDF. Acceso el 16 de diciembre de 2013 [http://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/pantiwhowipowtoweb13\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf)

## Documentos

- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU. 2000. “Observación General 14, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), (22º período de sesiones, 2000), U.N. Doc. E/C.12/2000/4.” Acceso el 7 de abril 2014 en <http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/epcomm14s.htm>.
- CONASA, Consejo Nacional de Salud. 2014. “Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico. Novena Revisión”. Quito: Ministerio de Salud Pública.
- \_\_\_\_\_. 2011. “Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Octava Revisión”. Acceso el 9 de septiembre de 2013.

[http://www.conasa.gob.ec/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&id=15:medicamentos&Itemid=149](http://www.conasa.gob.ec/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=15:medicamentos&Itemid=149).

\_\_\_\_\_. 2009. “Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Séptima Revisión”. Acceso el 9 de septiembre de 2013.

[http://www.conasa.gob.ec/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&id=15:medicamentos&Itemid=149](http://www.conasa.gob.ec/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=15:medicamentos&Itemid=149).

\_\_\_\_\_. 2007. “Política de Medicamentos”. Acceso el 19 febrero de 2013.

[http://www.conasa.gob.ec/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&id=15:medicamentos&Itemid=149](http://www.conasa.gob.ec/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=15:medicamentos&Itemid=149).

\_\_\_\_\_. 2006. “Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Sexta Revisión”. Acceso el 9 de septiembre de 2013.

[http://www.conasa.gob.ec/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&id=15:medicamentos&Itemid=149](http://www.conasa.gob.ec/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=15:medicamentos&Itemid=149).

Consejo General de la Organización Mundial del Comercio -OMC-. 2003. “Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. (Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2013)”. Acceso el 8 enero de 2014.

[http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/implem\\_para6\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm).

Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. 2012.

“Precios de medicamentos aprobados por el Consejo. Agosto 2011-diciembre 2013”. Acceso el 8 enero de 2014.

[http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/fijacion\\_precios/Precios31diciembre2013.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/fijacion_precios/Precios31diciembre2013.pdf).

Consejo Nacional de Planificación. 2009. “Plan Nacional para el Buen Vivir 2009-2013”. Acceso el 10 octubre de 2013. <http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/08/No-CNP-001-2009.pdf>.

INCOP, Instituto Nacional de Contratación Pública (actual SERCOP) (2014) “Adendum al convenio marco para la “provisión de medicamentos publicados en el repertorio de medicamentos” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP- y la empresa Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana DIFARE S.A.” Documento suscrito el 27 de marzo de 2014.

\_\_\_\_\_. 2014. “Adendum al convenio marco para la “provisión de medicamentos publicados en el repertorio de medicamentos” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -

INCOP- y la empresa GlaxoSmithKline Ecuador Cía. Ltda.” Documento suscrito el 27 de marzo de 2014.

\_\_\_\_\_. 2014. “Adendum al convenio marco para la “provisión de medicamentos publicados en el repertorio de medicamentos” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública - INCOP- y la empresa Abbott Laboratorios del Ecuador Cía. Ltda.” Documento suscrito el 27 de marzo de 2014.

\_\_\_\_\_. 2014. “Convenio Marco para la “Provisión de medicamentos a publicarse en el repertorio de medicamentos correspondiente al proceso SICM-651-2011” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP- y JRC PHARMA S.A.” Documento suscrito el 28 de marzo de 2014.

\_\_\_\_\_. 2013. “Adendum al convenio marco para la “provisión de medicamentos publicados en el repertorio de medicamentos” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública - INCOP- y la empresa Abbott Laboratorios del Ecuador Cía. Ltda.” Documento suscrito el 26 de noviembre de 2013.

\_\_\_\_\_. 2013. “Adendum al convenio marco para la “provisión de medicamentos publicados en el repertorio de medicamentos” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública - INCOP- y la empresa GlaxoSmithKline Ecuador Cía. Ltda.” Documento suscrito el 26 de noviembre de 2013.

\_\_\_\_\_. 2013. “Adendum al convenio marco para la “provisión de medicamentos publicados en el repertorio de medicamentos” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública - INCOP- y la empresa Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana DIFARE S.A.” Documento suscrito el 25 de noviembre de 2013.

\_\_\_\_\_. 2013. “Adendum al convenio Marco para la “Provisión de medicamentos a publicarse en el repertorio de medicamentos correspondiente al proceso SICM-651-2011” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP- y JRC PHARMA S.A.” Documento suscrito el 21 de enero de 2014.

\_\_\_\_\_. 2012. “Boletín de prensa 009-04-12. Banco Mundial otorga el primer premio en innovación, a la Compra Corporativa de Medicamentos del Ecuador”. Acceso el 12 septiembre de 2013. <http://portal.compraspublicas.gob.ec/node/503>.

\_\_\_\_\_. 2012. “Informe Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos”. Acceso el 12 septiembre de 2013. <http://portal.compraspublicas.gob.ec/incop/informe-subasta-inversa-corporativa-de-medicamentos-y-listado-de-procesos-adjudicados/>.

- \_\_\_\_\_ . 2012. “Convenio Marco para la “Provisión de medicamentos a publicarse en el repertorio de medicamentos correspondiente al proceso SICM-651-2011” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP- y JRC PHARMA S.A.” Para la adquisición del medicamento Invirase (Saquinavir), tableta de 500 mg. Documento suscrito el 23 de febrero de 2012.
- \_\_\_\_\_ . 2012. “Convenio Marco para la “Provisión de medicamentos a publicarse en el repertorio de medicamentos correspondiente al proceso SICM-677-2011” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP- y LETERAGO DEL ECUADOR S.A.” Para la adquisición del medicamento Zidomax (Zidovudina + Lamivudina), tableta de 300 mg + 150 mg. Documento suscrito el 12 de noviembre de 2012.
- \_\_\_\_\_ . 2012. “Acta de reunión de mejora de condiciones con la empresa Abbott Laboratorios del Ecuador Cía. Ltda.” Empresa mejora las ofertas de los medicamentos Ritonavir, cápsula de 100 mg y Claritromicina, polvo para inyección de 500 mg. Documento suscrito el 27 de marzo de 2012.
- \_\_\_\_\_ . 2012. “Acta de reunión de mejora de condiciones con la empresa Abbott Laboratorios del Ecuador Cía. Ltda.” Empresa mejora las ofertas del medicamento Lopinavir/Ritonavir, tableta de 200 mg + 50 mg. Documento suscrito el 26 de abril de 2012.
- \_\_\_\_\_ . 2012. “Acta de reunión de mejora de condiciones con la empresa Abbott Laboratorios del Ecuador Cía. Ltda.” Empresa mejora la oferta del medicamento Efavirenz (Efavirenz), tableta de 600 mg. Documento suscrito el 26 de abril de 2012.
- \_\_\_\_\_ . 2012. “Acta de reunión de mejora de condiciones con la empresa Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana DIFARE S.A.” Empresa mejora la oferta del medicamento Efavirenz (Efavirenz), tableta 600 mg. Documento suscrito el 12 de abril de 2012.
- \_\_\_\_\_ . 2012. “Acta de reunión de mejora de condiciones con la empresa GlaxoSmithKline Ecuador S.A.” Empresa mejora la oferta del medicamento Abacavir tableta 300 mg y mantiene la oferta de los medicamentos Lamivudina+Abacavir, tableta de 300 mg + 600 mg y Amoxicilina + ácido clavulánico, tableta 500 mg + 125 mg. Documento suscrito el 14 de junio de 2012.
- \_\_\_\_\_ . 2012. “Repertorio de medicamentos. Reporte catálogo productos actuales”. Acceso el 8 de enero de 2014. <http://portal.compraspublicas.gob.ec/compraspublicas/entidades>.
- \_\_\_\_\_ . 2011. “Convenio Marco para la “Provisión de medicamentos a publicarse en el repertorio de medicamentos correspondiente al proceso SICM-348-2011” entre el Instituto

Nacional de Contratación Pública -INCOP- y Abbott Laboratorios del Ecuador Cía. Ltda.”

Para la adquisición del medicamento Kaletra (Lopinavir+Ritonavir), solución oral 80 mg + 20 mg/ml. Documento suscrito el 28 de noviembre de 2011.

\_\_\_\_\_. 2011. “Convenio Marco para la “Provisión de medicamentos a publicarse en el repertorio de medicamentos correspondiente al proceso SICM-455-2011” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP- y Abbott Laboratorios del Ecuador Cía. Ltda.”

Para la adquisición del medicamento Norvir (Ritonavir), cápsula 100 mg. Documento suscrito el 28 de noviembre de 2011.

\_\_\_\_\_. 2011. “Convenio Marco para la “Provisión de medicamentos a publicarse en el repertorio de medicamentos correspondiente al proceso SICM-349-2011” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP- y Abbott Laboratorios del Ecuador Cía. Ltda.”

Para la adquisición del medicamento Aluvia (Lopinavir+Ritonavir), tableta recubierta 200 mg/50 mg. Documento suscrito el 28 de noviembre de 2011.

\_\_\_\_\_. 2011. “Convenio Marco para la “Provisión de medicamentos a publicarse en el repertorio de medicamentos correspondiente al proceso SICM-348-2011” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP- y Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana

DIFARE S.A.” Para la adquisición del medicamento Efavirenz (Efavirenz), tableta de 600 mg. Documento suscrito el 28 de noviembre de 2011.

\_\_\_\_\_. 2011. “Convenio Marco para la “Provisión de medicamentos a publicarse en el repertorio de medicamentos correspondiente al proceso SICM-327-2011” entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP- y GlaxoSmithKline Ecuador S.A.” Para la

adquisición del medicamento Kivexa (Lamivudina+Abacavir), tableta de 300 mg + 600 mg. Documento suscrito el 28 de noviembre de 2011.

IEPI, Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual.

\_\_\_\_\_. 2014. “Resolución No. 288-2014-CPI-1S” Emitida por el Comité de Propiedad Intelectual el 4 de abril y notificada el 7 de los mismos mes y año. Revocó la Resolución No. 0013-2013-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco) y concedió la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 007-2012, sobre la patente que protege el principio activo etoricoxib.

\_\_\_\_\_. 2014. “Resolución No. 0080-2014-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 1 de octubre y notificada el 3 de los mismos mes y año. Concedió la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al



expediente administrativo No. 022-2013, sobre la patente que protege el principio activo ritonavir.

\_\_\_\_\_. 2014. “Resolución No. 0065-2014-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 18 de julio y notificada el mismo día. Concedió la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 021-2013, sobre la patente que protege el principio activo certolizumab.

\_\_\_\_\_. 2014. “Resolución No. 0064-2014-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 17 de julio y notificada el mismo día. Concedió la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 017-2013, sobre la patente que protege el principio activo sunitinib.

\_\_\_\_\_. 2014. “Resolución No. 0051-2014-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 28 de mayo y notificada el 30 de los mismos mes y año. Concedió la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 023-2013, sobre la patente que protege el principio activo lamivudina+abacavir.

\_\_\_\_\_. 2014. “Resolución No. 0042-14-2014-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 19 de mayo y notificada el 22 de los mismos mes y año. Concedió la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 011-2013, sobre la patente que protege el principio activo micofenolato sódico.

\_\_\_\_\_. 2013. “Resolución No. 368-2013-CPI-1S” Emitida por el Comité de Propiedad Intelectual el 27 de mayo de 2013 y notificada el 28 de los mismos mes y año. Confirmó la Resolución No. 0001-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria).

\_\_\_\_\_. 2013. “Resolución No. 0014-2013-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 20 de mayo y notificada el mismo día. Concedió la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 005-2012, sobre la patente que protege el principio activo ritonavir.

\_\_\_\_\_. 2013. “Resolución No. 0013-2013-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 16 de julio y notificada el 18 de los mismos mes y año. Denegó la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 007-2012, sobre la patente que protege el principio activo etoricoxib.

- \_\_\_\_\_. 2013. “Resolución No. 001-2013 (LO) DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 20 de febrero y notificada el 23 de los mismos mes y año. Declaró desistida la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 008-2013, sobre la patente que protege el principio activo gemcitabina.
- \_\_\_\_\_. 2012. “Resolución No. 0041-2012-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 12 de noviembre y notificada el 14 de los mismos mes y año. Concedió la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 006-2012, sobre la patente que protege el principio activo lamivudina+abacavir.
- \_\_\_\_\_. 2012. “Resolución emitida el 13 de febrero de 2012.” Emitida por el Comité de Propiedad Intelectual. Confirmó la Resolución No. 0001-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria).
- \_\_\_\_\_. 2011. “Resolución No. 0003-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 10 de agosto y notificada el 11 de los mismos mes y año. Negó la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 003-2010, sobre la patente que protege el principio activo lopinavir/ritonavir.
- \_\_\_\_\_. 2010. “Resolución No. 2010-002 DNPI-IEPI (Licencia obligatoria para fármaco).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 11 de agosto y notificada el 12 de los mismos mes y año. Declaró la caducidad del trámite de solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 001-2009, sobre la patente que protege el principio activo lopinavir/ritonavir.
- \_\_\_\_\_. 2010. “Resolución No. 0001-DNPI-IEPI (Licencia obligatoria).” Emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el 14 de abril y notificada el mismo día. Concedió la solicitud de licencia obligatoria, correspondiente al expediente administrativo No. 002-2010, sobre la patente que protege el principio activo ritonavir.
- Management Sciences for Health, Inc. 2013. “Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos”, Julie E. Frye (ed.). Acceso el 7 de septiembre de 2013.  
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1042%3Aproduct-list-and-reference-prices-&catid=1159%3Ahss-strategic-fund&Itemid=986&lang=es&Itemid=988](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1042%3Aproduct-list-and-reference-prices-&catid=1159%3Ahss-strategic-fund&Itemid=986&lang=es&Itemid=988).
- MSP, Ministerio de Salud Pública. 2012. “Informe país sobre la respuesta nacional al VIH Ecuador 2012”. Acceso el 10 de agosto de 2013.

<http://www.unaids.org/es/dataanalysis/knowyourresponse/countryprogressreports/2012countries/file,74992,es..pdf>.

\_\_\_\_\_. 2012. “Guía de atención integral para adultos y adolescentes con infección por VIH/SIDA”. Acceso el 8 de agosto de 2013.

[http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vih/Guia\\_de\\_atencion\\_integral\\_adultos\\_con\\_infeccionVIH.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vih/Guia_de_atencion_integral_adultos_con_infeccionVIH.pdf).

\_\_\_\_\_. 2012. “Guía de Prevención y Control de la Transmisión Materno-Infantil del VIH y Sífilis Congénita y de Atención Integral a Niños/as con VIH/Sida”. Acceso el 8 de agosto de 2013 en

[http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vih/Guia\\_de\\_prevencion\\_control\\_transmision\\_materno\\_infantilVIH.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vih/Guia_de_prevencion_control_transmision_materno_infantilVIH.pdf).

\_\_\_\_\_. 2012. “Actualización del Plan Estratégico Multisectorial de la Respuesta Nacional al VIH/Sida 2007-2015 y Planes Operativos 2011-2013”. Acceso el 8 de agosto de 2013.

[http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vih/Plan\\_estrategico\\_nacional\\_VIH.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vih/Plan_estrategico_nacional_VIH.pdf).

\_\_\_\_\_. 2012. “Datos esenciales de salud: Una mirada a la década 2000-2010”. Acceso el 8 de agosto de 2013. <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/05/Datos-esenciales-de-salud-2000-2010.pdf>.

\_\_\_\_\_. 2011. “VIH/Sida e Infecciones de Transmisión Sexual en ECUADOR”, Guía para promotora-es comunitarios de salud Versión preliminar. Edición en PDF. Acceso el 8 de agosto de 2013. [http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vih/VIH-SIDA\\_E\\_INFICCIONES.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vih/VIH-SIDA_E_INFICCIONES.pdf).

\_\_\_\_\_. 2011. “Actualización del Plan Estratégico Multisectorial de la Respuesta Nacional al VIH/SIDA 2007-2015. Planes operativos multisectoriales 2011-2013”. Acceso el 8 de agosto de 2013.

[http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vih/Plan\\_estrategico\\_nacional\\_VIH.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/vih/Plan_estrategico_nacional_VIH.pdf).

\_\_\_\_\_. 2010. “Guía de atención integral en VIH/Sida 2010”. Acceso el 08 agosto de 2013.

[http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/ecuador\\_art.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/ecuador_art.pdf).

\_\_\_\_\_. (s/f). “Ficha técnica de medicamentos. Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos”. Acceso el 8 de agosto de 2013.

[http://instituciones.msp.gob.ec/medicamentos/ficha\\_tecnica/](http://instituciones.msp.gob.ec/medicamentos/ficha_tecnica/).

MSP, Ministerio de Salud Pública y ONUSIDA, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. 2007). “Plan Estratégico Multisectorial de la Respuesta Nacional al VIH/SIDA 2007-2015”. Acceso el 8 agosto de 2013. <http://www.aidstar->

one.com/sites/default/files/prevention/resources/national\_strategic\_plans/Ecuador\_2007-2015.pdf.

OMS, Organización Mundial de la Salud. 2013. “Directrices unificadas sobre el uso de medicamentos antirretrovíricos para el tratamiento y la prevención de la infección por el VIH. Sinopsis de las características y recomendaciones principales”. Acceso el 10 diciembre de 2013. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85323/1/WHO\\_HIV\\_2013.7\\_spa.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85323/1/WHO_HIV_2013.7_spa.pdf?ua=1).

\_\_\_\_\_. 2012. “Uso de antirretrovirales para tratar a las embarazadas y prevenir la infección por el VIH en los lactantes”. Acceso el 12 de noviembre de 2013. [http://www.who.int/hiv/pub/mtct/programmatic\\_update\\_es.pdf?ua=1](http://www.who.int/hiv/pub/mtct/programmatic_update_es.pdf?ua=1).

\_\_\_\_\_. 2010. “Guía de tratamiento antirretroviral de la infección por el VIH en adultos y adolescentes”. Acceso el 12 noviembre de 2013. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789243599762\\_spa.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789243599762_spa.pdf?ua=1).

OPS, Organización Panamericana de la Salud. “Fondo Estratégico”. Acceso el 7 julio de 2013. [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=category&id=1159&layout=blog&Itemid=986&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&id=1159&layout=blog&Itemid=986&lang=es).

\_\_\_\_\_. s/f. “Flujograma de Adquisiciones del Fondo Estratégico”. Acceso el 7 de septiembre de 2013. [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1042%3Aproduct-list-and-reference-prices-&catid=1159%3Ahss-strategic-fund&Itemid=986&lang=es&Itemid=988](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1042%3Aproduct-list-and-reference-prices-&catid=1159%3Ahss-strategic-fund&Itemid=986&lang=es&Itemid=988)

\_\_\_\_\_. 2013. “Lista de Medicamentos del Fondo Estratégico. Versión 4. 04 abril 2013”. Acceso el 7 julio de 2013 [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1042%3Aproduct-list-and-reference-prices-&catid=1159%3Ahss-strategic-fund&Itemid=986&lang=es&Itemid=988](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1042%3Aproduct-list-and-reference-prices-&catid=1159%3Ahss-strategic-fund&Itemid=986&lang=es&Itemid=988).

\_\_\_\_\_. 2013. “Precios de productos: Antirretrovirales 2013”. Acceso el 7 septiembre de 2013 [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1042%3Aproduct-list-and-reference-prices-&catid=1159%3Ahss-strategic-fund&Itemid=986&lang=es&Itemid=988](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1042%3Aproduct-list-and-reference-prices-&catid=1159%3Ahss-strategic-fund&Itemid=986&lang=es&Itemid=988).

\_\_\_\_\_. 2010. “Procedimientos para el funcionamiento del fondo rotativo regional para suministros estratégicos de salud pública”. Acceso el 7 de septiembre de 2013

[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=1159&Itemid=986&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1159&Itemid=986&lang=es).

\_\_\_\_\_. 2006. “Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de Insumos Estratégicos”. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud. Acceso el 7 de septiembre de 2013

[http://www1.paho.org/spanish/ad/th/s/ev/Guia\\_Fundo\\_Estrategico\\_Internet.pdf](http://www1.paho.org/spanish/ad/th/s/ev/Guia_Fundo_Estrategico_Internet.pdf).

\_\_\_\_\_. 2005. “Análisis del Impacto de la Negociación de Precios de Medicamentos y Reactivos para el VIH/SIDA en los Países Andinos”. Acceso el 7 de septiembre de 2013.

<http://www.orasconhu.org/documentos/000201.pdf>.

ORAS-CONHU, Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue. 2011. “Boletín Informativo 2011. Aplicación de un sistema subregional de compra conjunta calendarizada de medicamentos por intermedio del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud”. Acceso el 8 de septiembre de 2013

<http://www.orasconhu.org/sites/default/files/Boletin%20Aplicacion%20de%20la%20Compra%20Conjunta%20Calendarizada%20publicada%20enero%202012.pdf>.

\_\_\_\_\_. 2009. “Política andina de medicamentos”. Acceso el 8 de septiembre de 2013.

[http://www.orasconhu.org/sites/default/files/LIBRO%20DE%20MEDICAMENTOS%20FINAL%202009%20nueva%20version%202\\_1.pdf](http://www.orasconhu.org/sites/default/files/LIBRO%20DE%20MEDICAMENTOS%20FINAL%202009%20nueva%20version%202_1.pdf).

\_\_\_\_\_. 2009. “Propuesta para un sistema de monitoreo de precios de medicamentos en la subregión andina”. Acceso el 9 de septiembre de 2013.

<http://www.orasconhu.org/sites/default/files/OCT09%20Informe.pdf>.

\_\_\_\_\_. 2008. “Documento Conceptual con las Bases para la Tercera Negociación Conjunta de Medicamentos Antirretrovirales a Nivel Regional”. Acceso el 8 de septiembre de 2013.

<http://www.orasconhu.org/sites/default/files/TERANEIONCONMEENTOSANTIRRE.pdf>.

\_\_\_\_\_. 2008. “Condiciones generales para la tercera negociación conjunta de medicamentos antirretrovirales a nivel regional”. Acceso el 8 de septiembre de 2013.

<http://www.orasconhu.org/sites/default/files/1MEDICAMEREGIONAL.pdf>.

\_\_\_\_\_. 2008. “Escenarios de negociación por país”. Acceso el 8 de septiembre de 2013

<http://www.orasconhu.org/sites/default/files/scennegociacn.pdf>.

\_\_\_\_\_. 2008. “Fichas técnicas de negociación”. Acceso el 8 de septiembre de 2013.

<http://www.orasconhu.org/sites/default/files/1AMEDICA.pdf>.

\_\_\_\_\_. 2003. “Proceso de negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la subregión andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay.

Documento marco.” Acceso el 7 de septiembre de 2013.

<http://www.orasconhu.org/documentos/000101.pdf>.

\_\_\_\_\_. (2003). “Acuerdo de intención dentro del marco de negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la subregión andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay”. Acceso el 8 septiembre de 2013.

<http://www.orasconhu.org/documentos/000102.pdf>.

\_\_\_\_\_. 2003. “Resultados de la negociación”. Acceso el 8 septiembre de 2013.

<http://www.orasconhu.org/documentos/000103.pdf>.

## **Marco normativo**

### **Normativa internacional**

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio —ADPIC—. 1995.

Constitución de la Organización Mundial de la Salud. 1946.

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. 1883

Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina —CAN—. 2000. Establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial para los países miembros de la CAN.

Declaración Ministerial Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública —Declaración de Doha—. 2001.

Declaración Universal de Derechos Humanos. 1948.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales —PIDESC—. 1966.

Pacto de Derechos Civiles y Políticos

Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales —Protocolo San Salvador—. 1988.

### **Normativa nacional**

Constitución de la República del Ecuador. 2008. Publicada en el Registro Oficial No. 449, de 20 de octubre de 2008.

CONASA, Resolución CONASA No. 0001. 2006. Estatuto Orgánico del Consejo Nacional de Salud. Resolución expedida el 20 de diciembre de 2005 y publicada en el Registro Oficial No. 181, de 5 de enero de 2006.

Decreto Ejecutivo No. 674. 2011. Modificación de la composición del Directorio de la empresa pública de fármacos ENFARMA EP. Emitido el 24 de febrero de 2011 y publicado en el Registro Oficial No. 405, de 16 de marzo de 2011.

Decreto Ejecutivo No. 1791. 2009. Se autoriza al Ministro de Industrias y Productividad para que comparezca junto con el IESS y constituya la Compañía Empresa Farmacéutica del Ecuador - FARMAECUADOR S.A. Emitido el 19 de junio de 2009 y publicado en el Registro Oficial No. 626, de 3 de julio de 2009.

Decreto Ejecutivo No. 118. 2009. Se declara de interés público el acceso a medicinas utilizadas en el tratamiento de enfermedades prioritarias para la salud pública mediante la concesión de licencias obligatorias. Emitido el 23 de octubre de 2009 y publicado en el Registro Oficial No. 67, de 16 de noviembre de 2009.

Decreto Ejecutivo No. 181. 2009. Creación de la empresa pública de fármacos ENFARMA EP. Emitido el 21 de diciembre de 2009 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 98, de 30 de diciembre de 2009.

ENFARMA, Acuerdo de alianza estratégica entre la Empresa Nacional de Fármacos del Ecuador, ENFARMA E.P. y el Grupo Empresarial Farmacéutico QUIMEFA y el Polo Científico. 2010. Suscrito el 19 de julio de 2010 y publicado en el Registro Oficial No. 280, de 16 de septiembre de 2010.

IEPI, Resolución No. 10-04 P-IEPI. 2010. Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos. Expedida el 15 de enero de 2010, publicada en el Registro Oficial No. 141, de 2 de marzo de 2010. Erratas, Registro Oficial No. 156, de 23 de marzo de 2010.

IESS, Resolución No. 276. 2009. Aprueba el tarifario del seguro general de salud individual y familiar y establece las normas para su aplicación. Emitida el 07 de diciembre de 2009 y publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 49, de 19 de octubre de 2009.

INCOP (actual SERCOP), Resolución No. 57. 2013. Instructivo para la adquisición de medicamentos a través del repertorio de medicamentos. Expedida el 07 de marzo de 2012 y publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 398, de 19 de febrero de 2013.

\_\_\_\_\_ Resolución No. RE-INCOP -2013-0000104. 2013. Se expiden las “Disposiciones para los procesos de selección de proveedores para la suscripción de convenios marco”. Expedida el 11 de octubre de 2013.

\_\_\_\_\_ Resolución INCOP No. 059-2012. 2012. Se suspende de manera temporal la ejecución de varios convenios marco con empresas adjudicatarias de medicamentos en los respectivos procesos de subasta inversa corporativa. Emitida el 19 de marzo de 2012.

\_\_\_\_\_ Resolución INCOP No. 061-2012. 2012. Se suspende de manera temporal la ejecución de varios convenios marco con empresas adjudicatarias de medicamentos en los respectivos procesos de subasta inversa corporativa. Emitida el 22 de marzo de 2012 y publicada en el Registro Oficial No. Edición Especial No. 398, de 19 de febrero de 2013.

\_\_\_\_\_ Resolución INCOP No. 62-2012. 2012. Casuística del uso del procedimiento de ínfima cuantía (2012). Emitida el 30 de mayo de 2012 y publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 398, de 19 de febrero de 2013.

\_\_\_\_\_ Resolución INCOP No. 064-2012. 2012. Se suspende de manera temporal la ejecución de varios convenios marco con empresas adjudicatarias de medicamentos en los respectivos procesos de subasta inversa corporativa. Emitida el 06 de junio de 2012 y publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 398, de 19 de febrero de 2013.

\_\_\_\_\_ Resolución INCOP No. 065-2012. 2012. Se suspende de manera temporal la ejecución de varios convenios marco con empresas adjudicatarias de medicamentos en los respectivos procesos de subasta inversa corporativa. Emitida el 12 de junio de 2012 y publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 398, de 19 de febrero de 2013.

\_\_\_\_\_ Resolución INCOP No. 048-2011. 2011. Se expide la “Resolución sustitutiva de casuística del uso del procedimiento de ínfima cuantía”. Emitida el 2 de mayo de 2011 y publicada en el Registro Oficial No. 453, de 20 de mayo de 2011.

\_\_\_\_\_ Resolución INCOP No. 049-2011. 2011. Se expiden las “Disposiciones para los procesos de selección de proveedores para la celebración de convenios macro”. Emitida el 17 de mayo de 2011 y publicada en el Registro Oficial No. 472, de 17 de junio de 2011.

\_\_\_\_\_ Resolución INCOP No. 040-2010. 2010. Se deja sin efecto la Resolución No. 032-2009. Emitida el 23 de marzo de 2010 y publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 069, de 12 de abril de 2010.

\_\_\_\_\_ Resolución INCOP No. 53-2010. 2010. Se expide la “Casuística de uso del procedimiento de ínfima cuantía”. Emitida el 22 de abril de 2010 y publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 188, de 7 de mayo de 2010.

\_\_\_\_\_ Resolución INCOP No. 032-2009. 2009. Se expiden las “Normas para la adquisición de medicamentos y demás bienes que se expiden en farmacias a cargo de las entidades



contratantes”. Emitida el 31 de agosto de 2009 y publicada en el Registro Oficial No. 74, de 25 de noviembre de 2009.

Instructivo para la fijación, revisión y control de precios de medicamentos de uso humano. 2011.

Expedido mediante la Resolución No. 003-2011, emitida por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano el 30 de agosto de 2011.

Ley Especial de Ayuda a los Afiliados del IESS que fueron afectados por el sida durante el tratamiento en el Centro Neurológico particular del Dr. Galo Garcés, contratado por el IESS. 1997. Ley No. 4, publicada en el Registro Oficial No. 32, de 27 de marzo de 1997.

Ley de Propiedad Intelectual. 1998. Ley 83, publicada en el Registro Oficial No. 320, de 19 de mayo de 1998. Codificación 13, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 426, de 28 de diciembre de 2006.

Ley para la prevención y asistencia integral del VIH/SIDA. 2000. Ley No. 2000-11, publicada en el Registro Oficial No. 58, de 14 de abril de 2000.

Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano. 2000. Ley No. 2000-12, publicada en el Registro Oficial No. 59, de 17 de abril del 2000. Codificación No. 19, publicada en el Registro Oficial No. 162, de 09 de diciembre de 2005.

Ley Orgánica de Salud. 2006. Ley 67, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423, de 22 de diciembre de 2006.

Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. 2002. Ley No. 80, publicada en el Registro Oficial No. 670, de 25 de septiembre de 2002.

Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. 2008. Ley s/n, publicada en el Registro Oficial No. 395, de 04 de agosto de 2008.

Ley Orgánica de Empresas Públicas. 2009. Ley s/n, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 48, de 16 de octubre de 2009.

MSP, Acuerdo Ministerial No. 4520. 2014. Estatuto por Procesos del Ministerio de Salud Pública. Expedido el 13 de noviembre de 2013 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 118, de 31 de marzo de 2014.

\_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 2896. 2013. Se aprueba y autoriza la conformación del Subcomité de Prevención y Control del VIH/Sida en Personal Uniformado - COPRECOE Ecuador, al interior del Comité Ecuatoriano Multisectorial de VIH/SIDA -CEMSIDA-. Emitido el 01 de febrero de 2013 y publicado en el Registro Oficial No. 896, de 21 de febrero de 2013.

- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 03155. 2013. Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos, para los establecimientos que conforman la red pública integral de salud, RPIS. Expedido el 1 de abril de 2013 y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 31, de 08 de julio de 2013.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 4288. 2013. Se publica la “Novena Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”. Emitido el 18 de septiembre de 2013 y publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 093, de 2 de octubre de 2013.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 1083. 2012. Se aprueba y autoriza la conformación del Comité Ecuatoriano Multisectorial de VIH/Sida -CEMSIDA-. Emitido el 17 de noviembre de 2011 y publicado en el Registro Oficial No. 610, de 4 de enero de 2012.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 0601. 2012. Se establece tarifa cero por ciento de IVA para medicamentos que cuenten con registro sanitario vigente. Emitido el 12 de abril de 2012 y publicado en el Registro Oficial No. 701, de 11 de mayo de 2012.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 1098. 2012. Aprueba el documento “Actualización del Plan Estratégico Multisectorial de la Respuesta Nacional al VIH/Sida 2007-2015 y Planes Operativos 2011-2013”. Emitido el 22 de noviembre de 2011 y publicado en el Registro Oficial No. 611, de 5 de enero de 2012.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 1829. 2012. Emite los “Criterios de inclusión de enfermedades consideradas catastróficas, raras o huérfanas para beneficiarios del bono Joaquín Gallegos Lara”. Emitido el 06 de septiembre de 2012 y publicado en el Registro Oficial No. 798, de 27 de septiembre de 2012.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 1836. 2012. Instructivo general para el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas. Expedido mediante el 7 de septiembre de 2012 y publicado en el Registro Oficial No. 807, de 10 de octubre de 2012.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 02311. 2012. Aprueba la “Guía de Prevención y Control de la Transmisión Materno-Infantil del VIH y Sífilis Congénita y de Atención Integral a Niños/as con VIH/Sida” y la “Guía de Atención Integral de Adultos con VIH/Sida”, como normas de aplicación obligatoria. Emitido el 2 de noviembre de 2012 y publicado en el Registro Oficial No. 847, de 10 de diciembre de 2012.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 152. 2011. Se publica la “Octava Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”. Emitido el 28 de febrero de 2011 y publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 133, de 15 de abril de 2011.

\_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 0809. 2011. Establece los parámetros para los medicamentos de uso humano “no estratégicos”. Expedido el 13 de septiembre de 2011 y publicado en el Registro Oficial No. 564, de 26 de octubre de 2011.

\_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 436. 2009. Se prohíbe a las autoridades de los establecimientos educativos públicos y particular de los diferentes niveles y modalidades del Sistema Educativo Nacional, exijan a los estudiantes se realicen cualquier tipo de pruebas o exámenes de salud relacionadas con la identificación del VIH/SIDA. Emitido el 30 de diciembre de 2008 y publicado en el Registro Oficial No. 511, de 21 de enero de 2009.

\_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 0000620. 2007. Se decide aprobar y publicar, entre otros, los siguientes documentos conocidos por el Directorio del Consejo Nacional de Salud: Política Nacional de Medicamentos, aprobada en reunión del Directorio el 19 de julio del 2006; y VI Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, aprobada en Directorio el 21 de diciembre de 2006. Emitido el 12 de enero de 2007.

\_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 0000116. 2007. Se decide publicar en detalle los documentos enunciados en el Acuerdo No. 620. Emitido el 16 de marzo de 2007 y publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 15, de 15 de febrero de 2008.

\_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 398. 2006. Se prohíbe la terminación de las relaciones laborales por petición de visto bueno del empleador, por desahucio, o por despido de trabajadores y trabajadoras por su estado de salud que estén viviendo con VIH-SIDA. Emitido el 13 de julio de 2006 y publicado en el Registro Oficial No. 322, de 27 de julio de 2006.

\_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 382. 2006. Instructivo para la calificación y registro de proveedores de medicamentos de marca y dispositivos médicos del Ministerio de Salud Pública. Expedido el 30 de marzo de 2006 y publicado en el Registro Oficial No. 253, de 19 de abril de 2006.

\_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 589. 2005. Creación de la Unidad Administrativa dependiente de la Dirección General de Salud para apoyar la gestión de los programas y proyectos de VIH/SIDA, tuberculosis y malaria que sean ejecutados con el financiamiento del Fondo Global. Emitido el 27 de septiembre de 2005 y publicado en el Registro Oficial No. 125, de 14 de octubre de 2005.

\_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 110. 2003. Creación del Instituto del VIH SIDA (INSSIIT) en Guayaquil y con competencia en toda la región Costa e Insular, con funcionamiento descentralizado y dependencia de la Subsecretaría Nacional de Medicina Tropical. Publicado en el Registro Oficial No. 36, de 10 de marzo de 2003.

- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 232. 2000. Instructivo para la adquisición de medicamentos de uso humano, genéricos y de marca, insumos médicos y material quirúrgico, para el Ministerio de Salud. Publicado en el Registro Oficial No. 98, de 14 de junio de 2000.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 10188. 1988. Aprobación del “Manual de Normas y Procedimientos para Control y Vigilancia del SIDA (actualizado a enero de 1988)”. Publicado en el Registro Oficial No. 929, de 5 de mayo de 1988.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 3983. 1996. Reglamento para el funcionamiento y procedimiento del Comité Nacional del SIDA / ETS. Emitido el 2 de mayo de 1996.
- \_\_\_\_\_ Acuerdo Ministerial No. 2894. 1985. Reglamento de prevención control y vigilancia del síndrome de inmuno deficiencia adquirida SIDA. Publicado en el Registro Oficial No. 290, de 10 de octubre de 1985.
- CNP, Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017. 2013. Aprobado por el Consejo Nacional de Planificación, mediante la Resolución No. CNP-002-2013, emitida el 24 de junio de 2013.
- \_\_\_\_\_ Plan Nacional para el Buen Vivir 2009-2013. 2010. Aprobado por el Consejo Nacional de Planificación, mediante la Resolución No. CNP-001-2009, emitida el 5 de noviembre de 2009 y publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 144, de 5 de marzo de 2010.
- \_\_\_\_\_ Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010. 2008. Aprobado mediante el Decreto Ejecutivo No. 745, emitido el 14 de noviembre de 2007 y publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 310, de 7 de abril de 2008.
- Reglamento para la fijación de precios de medicamentos de uso y consumo humano. 2014. Expedido mediante el Decreto Ejecutivo No. 400, de 14 de julio de 2014, y publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 299, de 29 de julio de 2014.
- Reglamento general para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos de uso humano. 2011. Expedido mediante el Decreto Ejecutivo No. 777, de 16 de mayo de 2011, y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 460, de 1 de junio de 2011.
- Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero. 2011. Expedido mediante Acuerdo Ministerial MSP No. 569, de 6 de julio de 2011, y publicado en el Registro Oficial No. 496, de 21 de julio de 2011.
- Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). 2011. Expedido mediante el Acuerdo Ministerial MSP No. 705, de 16 de agosto de 2011, y publicado en el Registro Oficial No. 540, de 22 de septiembre de 2011.

Reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general. 2010. Expedido mediante Acuerdo Ministerial MSP No. 586, de 27 de octubre de 2010, y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 335, de 7 de diciembre de 2010.

Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. 2009. Expedido mediante el Decreto Ejecutivo No. 1700, de 30 de abril de 2009, y publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 588, de 12 de mayo de 2009.

Reglamento a la Ley Orgánica de Salud. 2008. Expedido mediante el Decreto Ejecutivo No. 1395, de 16 de octubre de 2008, y publicado en el Registro Oficial No. 457, de 30 de octubre de 2008.

Reglamento para la calificación y registro de proveedores de medicamentos genéricos por parte del Consejo Nacional de Salud. 2007. Expedido mediante el Acuerdo Ministerial MSP No. 746, de 4 de diciembre de 2007, y publicado en el Registro Oficial 239, de 26 de diciembre de 2007.

Reglamento para la adquisición de medicamentos del cuadro nacional de medicamentos básicos. 2004. Expedido mediante el Decreto Ejecutivo No. 1899, publicado en el Registro Oficial No. 391, de 3 de agosto de 2004.

Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. 2003. Expedido mediante el Decreto Ejecutivo No. 3611, publicado en el Registro Oficial No. 9, de 28 de enero del 2003.

Reglamento para la atención a las personas que viven con el VIH/SIDA. 2002. Expedido mediante el Acuerdo Ministerial MSP No. 0732, de 20 de noviembre de 2002, y publicado en el Registro Oficial No. 729, 20 de diciembre de 2002.

Reglamento para la adquisición de fármacos, insumos médicos y material quirúrgico por parte del Ministerio de Salud Pública. 2000. Expedido mediante el Decreto Ejecutivo No. 388, publicado en el Registro Oficial No. 83, de 23 de mayo de 2000.

Reglamento de aplicación de la Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano. 2000. Expedido mediante el Decreto Ejecutivo No. 392, publicado en el Registro Oficial No. 84, de 24 de mayo de 2000.

Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual. 1999. Expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 508, publicado en el Registro Oficial No. 120, de 1 de febrero de 1999.

## **Entrevistas**

Fabara, María Rosa. Socia fundadora de Fabara & Compañía Abogados. Entrevista realizada en Quito, el 25 de septiembre de 2013.

Manzano, Patricio. Gerente de Comercialización de ENFARMA. Entrevista realizada en Quito, el 23 de abril de 2014.

Olmedo Raza, Christian. Coordinador de la Estrategia Nacional de Salud Pública para VIH/Sida-ITS -ENVIH- (e) del MSP. Entrevista realizada en Quito, el 22 de agosto de 2013 y el 27 de septiembre de 2013.

Ortiz, Esteban. Gerente de Investigación y Desarrollo de ENFARMA. Entrevista realizada en Quito, el 18 de diciembre de 2013.

Salazar, Juan Fernando. Director Nacional de Propiedad Industrial del IEPI. Entrevista realizada en Quito, el 5 de agosto de 2013.

Tamayo, Susana. Coordinadora de la Estrategia Nacional de Salud Pública para VIH/Sida-ITS -ENVIH- (e) del MSP. Entrevista realizada en Quito, el 27 de septiembre de 2013.

Véliz Vélez, Ketty. Experta Principal en Patentes del IEPI. Entrevista realizada en Quito, el 31 de julio y el 8 de agosto de 2013.

Ycaza Mantilla, Andrés. Director Ejecutivo del IEPI. Entrevista realizada en Quito, el 6 de agosto de 2013.

### **Reportajes y notas periodísticas**

*El comercio*. 2009. “Ecuador desafía a la industria farmacéutica”, dice diario francés Le Monde.” Sección Noticias, 29 octubre 2009.

\_\_\_\_\_. 2009. “Gobierno pagará regalías a farmacéuticas tras derogar sus patentes”. Sección Noticias, 26 octubre 2009.

\_\_\_\_\_. 2009. “14 laboratorios extranjeros aceptaron la derogación de patentes”. Sección Noticias, 28 octubre 2009.

\_\_\_\_\_. 2009. “La eliminación de patentes tiene costos en acceso al conocimiento”. Sección Noticias, 28 octubre 2009.

\_\_\_\_\_. 2009. “IEPI aclara el tema de patentes”. Sección Noticias, 31 octubre 2009.

\_\_\_\_\_. 2009. “Ecuador sigue los pasos de Canadá en patentes”. Sección Noticias, 10 noviembre 2009.

*El Telégrafo*. 2014. “Compras públicas fomentan laboratorios”. Sección Economía, 27 enero 2014.

- \_\_\_\_\_. 2013. "Ecuador emite permiso para reproducir medicamento patentado contra el VIH". Sección Sociedad, 27 enero 2013.
- \_\_\_\_\_. 2013. "Vía libre para producción de genéricos contra el VIH". Sección Noticias, 28 enero 2013.
- El Universo*. 2012. "Farmacéuticas esperan 'ejemplo' sobre licencias". Sección Economía, 28 febrero 2012.
- \_\_\_\_\_. 2009. "Presidente firmará decreto para eliminar patentes de medicinas". Sección Temas, 17 octubre 2009.
- \_\_\_\_\_. 2009. "Instituto de Propiedad Intelectual destaca licencias obligatorias". Sección Temas, 19 octubre 2009.
- \_\_\_\_\_. 2009. "Correa firmó decreto ejecutivo para eliminar patentes de medicinas". Sección Política, 24 octubre 2009.
- \_\_\_\_\_. 2009. "Ecuador emitirá licencias obligatorias a 800 patentes de fármacos". Sección Política, 28 octubre 2009.
- \_\_\_\_\_. 2009. "Farmacéuticas extranjeras aceptan decisión de Ecuador sobre patentes". Sección Temas, 28 octubre 2009.
- Hoy*. 2010. "Licencias obligatorias: ahorro al país que disgusta a algunos". 14 mayo 2010.
- \_\_\_\_\_. 2009. "Se firmó decreto para derogar patentes farmacéuticas en Ecuador". 24 octubre 2009.
- \_\_\_\_\_. 2009. "Chang: la salud está 'por encima' de los intereses comerciales". 29 octubre 2009.
- \_\_\_\_\_. 2009. "IEPI sensibiliza sobre licencias obligatorias". 2 noviembre 2009.
- \_\_\_\_\_. 2009. "Ecuador crea empresa para investigación y producción de fármacos". 22 diciembre 2009.
- ONUSIDA "El gobierno ecuatoriano pone en marcha la política de protección social para los niños que viven con el VIH". Acceso el 10 de octubre de 2013.  
<http://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2012/october/20121003aecuador/>.