



1600 20th Street, NW • Washington, D.C. 20009 • 202/588-1000 • www.citizen.org

Ecuador Emite Nuevas Licencias Obligatorias – Pero Tambien Firma Acuerdo Comercial Con La Union Europea

En julio la Republica de Ecuador anunció la emisión de cuatro licencias obligatorias en el presente año para el tratamiento de artritis, recepción de trasplantes renales, enfermedades oncológicas entre otros.¹ Una licencia obligatoria es un derecho soberano de los países, esta autoriza la competencia de medicamentos patentados con medicamentos genéricos de bajo costo, esto constituye un fuerte respaldo a la salud por encima de los monopolios de la industria farmacéutica.² En el mismo mes, Ecuador firmó un Acuerdo Comercial con la Unión Europea, que incluye términos que podrían llegar a afectar negativamente el acceso a medicamentos, dicho acuerdo entrará en vigencia en junio de 2016.³ Durante las negociaciones uno de los temas sensibles fue Propiedad Intelectual, en el transcurso de las mismas, inexplicablemente se desistió de varias solicitudes de licencia obligatoria, de las cuales seis, eran solicitudes de ENFARMA EP empresa publica creada en 2009, con el objeto de producir y proveer medicamentos seguros y eficaces a precios justos, para el bienestar de la sociedad ecuatoriana⁴. Este hecho podría llevar a preguntarse si existe algún vínculo entre el desistimiento de las ocho solicitudes de licencia, seis de ellas por la empresa pública farmacéutica y las negociaciones con la Unión Europea. Ecuador avanza en una política que favorece la salud pública, aunque los intereses comerciales obstaculizan esos avances.

En rueda de prensa el Ministerio de Salud, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI y la Secretaria Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación de Ecuador SENEKYT, manifestaron que a la fecha existen nueve licencias y han sido otorgadas para favorecer el acceso a los medicamentos⁵, convirtiendo así a Ecuador en un país que toma decisiones que promueven la protección de la salud pública y hacen efectiva la progresividad del derecho a la salud.

El Estado Ecuatoriano ha tomado liderazgo mundial, al autorizar la producción local o la importación de genéricos de productos patentados, en el marco del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio).⁶ Mediante este mecanismo se busca estimular la competencia, promover la reducción de precios, aumento de la oferta y pago de regalías al titular de la patente. Actualmente se encuentran en trámite en el IEPI varias solicitudes de licencia para medicamentos de alto impacto financiero dentro de los que se encuentran medicamentos para tratamiento de cáncer, VIH/sida, artritis y uso en trasplante renal

¹ Invitación rueda de prensa: Resolución de dos nuevas licencias obligatorias para el país.

<http://www.propiedadintelectual.gob.ec/invitacion-rueda-de-prensa-resolucion-de-dos-nuevas-licencias-obligatorias-para-el-pais/>

² Maybarduk P. Licencias Obligatorias un derecho soberano para promover el acceso a los medicamentos Public Citizen. Abril 2014

³ EU and Ecuador conclude negotiations for trade and development agreement. European Commission - IP/14/845 17/07/2014 En: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-845_en.htm

⁴ ENFARMA EP, <http://www.farmacos.gob.ec/enfarma/>

⁵ Invitación rueda de prensa: Resolución de dos nuevas licencias obligatorias para el país.

<http://www.propiedadintelectual.gob.ec/invitacion-rueda-de-prensa-resolucion-de-dos-nuevas-licencias-obligatorias-para-el-pais/>

⁶ Ecuador licenses a second life-saving HIV/AIDS treatment to local pharmaceutical firm. <http://www.citizen.org/PC-statement-on-ecuador-license-2012>



1600 20th Street, NW • Washington, D.C. 20009 • 202/588-1000 • www.citizen.org

entre otros⁷, con lo cual se fortalecerá la racionalización del gasto en salud, dentro de los solicitantes se encuentra ENFARMA EP una empresa pública del Estado ecuatoriano, creada mediante Decreto Ejecutivo No. 181 del 21 de diciembre del 2009, con el objetivo de incrementar el abastecimiento de medicamentos a la red pública integral de salud en respuesta a las necesidades de la población ecuatoriana.⁸

Ante la inclusión de Protección de Datos de Prueba, como parte del acuerdo, el sector salud y los organismos de control estatal deben encender las alarmas, debido a que esta medida favorece la presencia de monopolios y extiende los derechos de exclusividad más allá del periodo de duración de la patente. La protección de datos es una prohibición a las autoridades sanitarias para otorgar un registro sanitario a una versión genérica del medicamento durante determinado tiempo. Esta medida es ajena a los textos del ADPIC.⁹ En países como Colombia, de acuerdo a un estudio de la Fundación IFARMA, su aplicación generó entre 2002 y 2012 un sobrecosto que afecta en gran medida al Sistema de Seguridad Social y el grupo que presenta el mayor número de entidades químicas protegidas es el de medicamentos oncológicos y antivirales para VIH/sida.¹⁰

Debido a esto, Ecuador debe tomar medidas en materia de salud que mitiguen el impacto de la protección de datos de prueba, tales como el uso de licencias obligatorias de uso gubernamental no comercial. Además es importante autorizar el inicio de trámites de registro para productos farmacéuticos antes de la expiración de los derechos de exclusividad de los datos de prueba y durante la implementación de la medida prever exenciones por razones de interés público.¹¹

Ecuador se suma así al grupo de países latinoamericanos que tiene Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea (ya lo tienen Colombia, Perú, Chile y México). Este es el resultado cuatro rondas de negociación de un acuerdo comercial en el cual, el Presidente Correa reconoció que estaba presionado a negociar para poder mantener las preferencias arancelarias y por las desventajas comerciales frente a Colombia y Perú cuyos acuerdos con la UE están en vigencia.¹²

⁷ Instituto Ecuatoriano de Propiedad intelectual, 2014

⁸ Ecuador licenses a second life-saving HIV/AIDS treatment to local pharmaceutical firm. En :<http://www.citizen.org/PC-statement-on-ecuador-license-2012>. ENFARMA EP <http://www.farmacos.gob.ec/objetivos-estrategicos-enfarma/>

⁹ Correa C. Implementación de la Protección de Datos de Prueba de Productos farmacéuticos y agroquímicos en CAFTA. ICTSD. Disponible en http://ictsd.org/downloads/2009/01/20062122documents1_.pdf

¹⁰ Impacto de diez años en la protección de datos en Colombia. Rossi, Francisco. Serie Buscando Remedio Fundación IFARMA.2012 p.75

¹¹ Correa C. Implementación de la Protección de Datos de Prueba de Productos farmacéuticos y agroquímicos en CAFTA. ICTSD. Disponible en http://ictsd.org/downloads/2009/01/20062122documents1_.pdf

¹² Ecuador y Unión Europea llegan a un Acuerdo Comercial Portafolio.com En: <http://www.portafolio.co/internacional/ecuador-union-europea-acuerdo-comercial>