

Quito, 25 de noviembre de 2008



Defensoría del Pueblo  
JEFATURA DE DOCUMENTACION Y ARCHIVO  
FICHA # \_\_\_\_\_ HR \_\_\_\_\_

25 NOV 2008

HORA 10:30

RECIBIDO  
FIRMA \_\_\_\_\_ # 255

Señor doctor  
Fernando Gutiérrez  
Defensor del Pueblo  
Quito

De nuestra consideración:

Nos dirigimos a usted con la presente petición para poner en marcha una propuesta para aumentar el acceso a tratamiento médico y reducir los costos en la adquisición de medicamentos para las distintas condiciones de salud, entre ellas, el VIH/SIDA y el cáncer, con el fin de garantizar el derecho humano a la salud de las personas que viven con VIH/SIDA (PVVS).

### Antecedentes

El alto costo de muchos medicamentos es un obstáculo que impide el acceso al tratamiento universal de enfermedades y dificulta cumplir de manera adecuada con el derecho constitucional a la salud. El Ecuador podría reducir drásticamente el costo que paga por medicamentos. El *lopinavir/ritonavir*, también conocido como LPV/r o comercialmente como *Kaletra* o *Aluvia* de la farmacéutica *Abbott* es uno de dichos medicamentos. Toda vez que el LPV/r es un medicamento crucial para el tratamiento del VIH/SIDA, el sistema de salud pública del Ecuador y los programas de seguro médico lo utilizan ampliamente, por lo que desempeña un papel central en el Programa Nacional VIH/SIDA ITS.

Ponemos en su consideración un plan simple y específico mediante el cual Ecuador puede acceder a versiones genéricas de LPV/r de alta calidad a un precio considerablemente menor respecto al precio ofrecido por el laboratorio de marca comercial del medicamento, permitiendo a más personas acceder al tratamiento del VIH/SIDA. Dicho plan ahorraría ingentes recursos al Estado, liberando así fondos públicos para cubrir otras necesidades de salud (como el aumento del alcance del tratamiento del VIH/ SIDA), y permitiendo la adquisición de LPV/r a un precio final de \$51 el frasco, 38% más bajo en comparación con el costo del producto comercial actual, que es de \$82.19.

Esto se lograría expidiendo una licencia abierta que autorice la competencia de productos genéricos con el producto patentado de *Abbott*. El gobierno del Ecuador podría solicitar que dicho laboratorio le expida una licencia voluntaria. Si rechaza hacerlo o no responde, Ecuador podría expedir una licencia obligatoria abierta, en cumplimiento de la normativa constitucional e internacional de derechos humanos y en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), la legislación de la Comunidad Andina y la legislación ecuatoriana. Una licencia abierta implica un procedimiento simple. La organización norteamericana, con sede en Washington D.C., Acción Esencial, está dispuesta a proporcionar guía al gobierno ecuatoriano en este proceso.

## **Fundamentos de derecho**

Con los antecedentes indicados, nos permitimos hacer referencia al ordenamiento jurídico constitucional, internacional y legal que regula la expedición de licencias obligatorias en esta materia.

La Carta Magna garantiza el derecho a la salud de todos los habitantes del Ecuador. Específicamente, el artículo 363, numeral 7, de la Constitución establece que el Estado será responsable de *“garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”*.

La citada disposición constitucional para desarrollarse en la práctica, cuenta con distintas normas jurídicas sobre derechos humanos; y, entre ellas, podemos citar como principales, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que garantizan el derecho a la salud; y, las Directrices Internacionales sobre VIH/SIDA y Derechos Humanos, la Declaración de Compromiso de Lucha contra el SIDA, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, Ley Orgánica de la Salud, entre otras.

De las normas anteriores, nos permitimos citar las siguientes:

### Directrices de Naciones Unidas en VIH/SIDA y Derechos Humanos

*“45. Los Estados deberían asegurar que los mecanismos internacionales y bilaterales de financiación de las respuestas al VIH/SIDA proporcionen fondos para la prevención, tratamiento, atención y apoyo, incluidas la compra de fármacos antirretrovíricos y otras medicinas, pruebas diagnósticas y tecnologías relacionadas. Los Estados deberían apoyar y aplicar políticas que potencien el rendimiento de la ayuda de los donantes, incluidas aquellas que aseguren que esos recursos se destinan a la compra de medicamentos genéricos, pruebas diagnósticas y tecnologías relacionadas donde resultan más económicos”*.

### Declaración de Lucha en contra del SIDA de las Naciones Unidas

*“56. Para 2003, asegurarse de que, en estrecha colaboración con la comunidad internacional, incluidos los gobiernos y las organizaciones intergubernamentales competentes, así como con la sociedad civil y el sector empresarial, se establezcan estrategias nacionales, apoyadas por estrategias regionales e internacionales, a fin de fortalecer los sistemas de atención de la salud y hacer frente a los factores que afectan al suministro de medicamentos contra el VIH, incluidos los medicamentos antirretrovirales, como, entre otros, la asequibilidad y el precio, incluida la fijación de precios diferenciados, y la capacidad de los sistemas técnico y de atención de la salud. Asimismo, y con carácter de urgencia, hacer todo lo posible por proporcionar en forma gradual y sostenible el tratamiento de la más alta calidad posible para el VIH/SIDA, incluidos la prevención y el tratamiento de las infecciones oportunistas y la utilización*

*eficaz de la terapia antirretroviral, en forma cuidadosa y vigilada y bajo control de la calidad, para mejorar la adhesión al tratamiento y su eficacia, y reducir el riesgo de crear resistencia; cooperar constructivamente para mejorar las normas y prácticas farmacéuticas, incluidas las aplicables a los medicamentos genéricos y a los regímenes de propiedad intelectual, a fin de promover más la innovación y el establecimiento de industrias nacionales en forma compatible con el derecho internacional”.*

Invocamos estos instrumentos (término que engloba tratados y declaraciones internacionales), porque, de acuerdo con los artículos 10, 11.3 y 426 de la Constitución Política de la República, las personas son titulares y gozarán de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, los mismos que deben ser aplicados directa e inmediatamente

Adicionalmente, el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC),<sup>1</sup> junto con la Decisión 486 de la Comunidad Andina,<sup>2</sup> norman los aspectos relativos a patentes en Ecuador. Las dos garantizan el derecho del Ecuador a emitir licencias obligatorias para la importación, fabricación y venta de medicamentos.

Este derecho quedó reiterado en la Declaración de Doha de 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha) que fue unánimemente adoptada por los Estados Miembros de la OMC. La Declaración de Doha establece que “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.”<sup>3</sup> Como principio más amplio, la Declaración de Doha establece que “afirmamos que dicho Acuerdo [sobre los ADPIC] 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.”<sup>4</sup>

Ecuador tiene el derecho a otorgar licencias obligatorias por razones de interés público, con el motivo de aumentar el acceso a medicamentos para el pueblo ecuatoriano. La única condición es el pago de una remuneración adecuada al titular de la patente (un estimado de 5% o menos). La forma más sencilla para que Ecuador emita una licencia obligatoria sería mediante declaración del interés público por parte del Presidente de la República.

En este contexto, el mandato constitucional (artículo 215, inciso primero de la Constitución) y legal (artículo 2, letra b de la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo) faculta al Defensor del Pueblo a tutelar los derechos de las personas; y entre ellos de las personas consumidoras y usuarias que viven con VIH/sida, asegurándoles el derecho a la protección de su vida y salud, a través de que los mismos tengan acceso a medicinas de

---

<sup>1</sup> ADPIC, Artículo 31, “Otros usos sin autorización del titular de los derechos”.

<sup>2</sup> Decisión 486 de la Comunidad Andina 486: Régimen Común de Propiedad Intelectual, disponible en línea en: <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm>.

<sup>3</sup> Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, párrafo 5, inciso b.

<sup>4</sup> Declaración de Doha, párrafo 4.

bajos precios y de óptima calidad.

### **Petición**

Con estos antecedentes, solicitamos el apoyo del Defensor del Pueblo en los trámites jurídicos de obtención de una licencia abierta para permitir la competencia de medicamentos genéricos más baratos para ampliar la cobertura del tratamiento a más personas. Dicho apoyo podría consistir ora en enviar una carta a la Casa ABBOT para solicitar la licencia indicada, ora en establecer una estrategia integrada con otros actores (Ministerio de Salud Pública, Programa Nacional del SIDA, etc.) para obtener dicha licencia, ora en otras alternativas que podríamos plantear conjuntamente. Para tal efecto, pedimos que nos reciba en audiencia aproximadamente para entre el 15 y 19 de diciembre- pues uno de nosotros debe trasladarse desde Washington D.C.- para tratar sobre las licencias para los medicamentos patentados para el tratamiento del VIH/SIDA.

### **Documentos adjuntos**

Adjuntamos los documentos “Una Propuesta para reducir los precios e incrementar la disponibilidad de medicamentos para SIDA lopinavir/ritonavir (Kaletra y Aluvia) en Ecuador” y “Expedición de Licencias Obligatorias en Ecuador” (que establece el marco jurídico aplicable a las licencias obligatorias sobre las medicinas con patentes registradas), aclarando que dichas propuestas podrían ser utilizadas para otros medicamentos patentados para el VIH/SIDA, enfermedades oportunistas relacionadas con VIH/SIDA, cáncer y otras.

Atentamente,



Santiago Jaramillo  
Secretario General  
Coalición Ecuatoriana de  
Personas que Viven con  
VIH/SIDA - CEPVVS



Peter Maybarduk  
Abogado  
Essential Action  
Washington D.C.



José Luis Nieto Espinosa  
Abogado con Matrícula No. 7149 CAP  
Asociado a la firma Rosero, Moscoso & Asociados,  
Asesor jurídico de la CEPVVS

CC Dra. Yashira Naranjo  
Subcomisionada Nacional para los Derechos de las Personas Consumidoras y  
Usuarias