

# Propiedad Intelectual & Salud Pública

## La Experiencia Ecuatoriana



**Instituto Ecuatoriano de la  
Propiedad Intelectual**



# Quito



## Republica del Ecuador

**Capital**

Quito

**Largest city**

Guayaquil

**Area**

272,046 (with Galapagos) km<sup>2</sup> (75th)

**Population**

2011

15,007,343[2] (65th)

2010 census

14,306,876[3]

**Density**

53.8/km<sup>2</sup> (151st)



# Guayaquil



# Republic of Ecuador



## PIB

Total \$119.963 billion[4]

Per capita \$8,327[4]

## Gross domestic product (nominal)

Total \$64,831 billion[4]

Per capita \$4,921[4]

**Gini (2009)** 49[5] (high)

**HDI (2010)** 0.695[6] (high) (77th)

Currency U.S. dollar2 (USD)



# Inversión en Salud Pública

- ▣ El Gobierno del Ecuador ha Incrementado la Inversión en Salud de 437 million dólares a 3433 millones desde 2006 al 2010. Esto significa un incremento del 700%, 7 veces mas en solo 5 años
- ▣ El presupuesto para el 2011 para compras de medicamentos ha sido incrementado para la compra de medicamentos en USD\$ 1.244 millones.
- ▣ Parte del Cumplimiento del Plan del Buen Vivir



# Industria Farmacéutica Estatal

- ▣ En el 2009 el Ecuador crea una Industria Farmacéutica Pública **“ENFARMA”**.
- ▣ El proposito de esta compañía incluye Investigación y Desarrollo de principios activos para la fabricación de medicamentos de uso humano, veterinario y agroquímico.
- ▣ La empresa es responsable de Investigación y Desarrollo de Investigación Científica, programas experimentales, emprendimientos tecnologicos en temas farmacèuticos, y desarrollo de programas de promoción y difusión de medicamentos genericos.



# Respuesta del Ecuador al VIH

- ▣ En el Ecuador se han realizado cambios históricos en esta area, como el incremento de la inversión pública en los últimos dos años.
- ▣ Entre el año 2005 y 2007 la inversión en VIH fue de \$ 20.6 millones mientras que en el 2008 y 2009 el incremento fue en USD\$ 58 millones.



# CONSTITUTION



- ▣ Article 3.1: 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.



# CONSTITUTION



▣ *Artículo 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.*



## National Plan of Development 2007-2010

- ▣ Política 3.3. Asegurar el acceso universal de medicamentos esenciales por la autoridad estatal en el uso de medicinas y recursos phito terapeuticos
  - 2. *mediante la importación de medicamentos producidos con el uso de Licencias Obligatorias.*



# National legislation Industrial Property



- ▣ ADPIC
- ▣ Decision 486
- ▣ Ley de PI 1998
- ▣ PCT



# Patentes State in Ecuador



- ▣ La mayor cantidad de solicitudes de patentes (95%) pertenecen a titulares de países desarrollados.
- ▣ La gran mayoría en Medicinas, Agroquímicos y en Metal Mecánicas.
- ▣ Las normas le conceden el derecho al titular desde el momento de presentar la solicitud.
  - ▣ Hoy : 2,214 de patentes farmacéuticas
- ▣ La gran mayoría de los titulares de patentes no tienen inversiones en el país.



# WTO - TRIPS

## ▣ *Article 31:*

*Otros usos sin autorización del titular de los derechos*

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



ANDEAN COMMUNITY  
DECISION 486: Common Industrial Property  
Regime

- ▣ **Artículo 65**
- ▣ Permite el Uso de Licencias Obligatorias previo a la Declaratoria de “Interès pùblico”



# COMPULSORY LICENSES IN ECUADOR

El Decreto Ejecutivo No. 118 suscrito el 23 de Octubre de 2009.

Declara de Interès Pùblico el acceso de la poblaciòn a Medicamentos.

El Decreto No. 118 permite emitir Licencias Obligatorias para medicamentos de Uso Humano, que sean consideradas Prioritarias para la Salud Pùblica y que sean utilizadas para tratamientos de enfermedades que afecten a la poblaciòn ecuatoriana.



# Executive Decree No. 118

- ▣ Designa como autoridad competente para emisión de Licencias Obligatorias al IEPI.
- ▣ La Licencias Obligatoria será coordinada con el MSP.
- ▣ En la Emisión de la LO se considerará las circunstancias particulares de cada caso .
- ▣ Se establecerá el período de la LO de acuerdo a la Circunstancia de la Patente.

El contenido del Decreto 118 que autoriza la emisión de LO representa “convertir en realidad” una de las principales herramientas para garantizar el acceso a medicamentos a los ecuatorianos.



# The ecuadorian experience



- ▣ El 5 de enero de 2010, **ESKEGROUP S.A.**, solicita una Licencia Obligatoria para el principio activo de **RITONAVIR**, cuya titular de la patente es **ABBOTT LABORATORIES**.



# The Ecuadorian Experience



- ▣ El 14 de abril el IEPI Resuelve conceder la Licencia Obligatoria al Ritonavir .
- ▣ El periodo de vigencia de la Patentes es hasta el 14 Noviembre 2014.
- ▣ Se adopta la Guia Mundial de Tarifas para regalías en medicinas publicada por Naciones Unidas y OMS .
- ▣ Para lo que se utiliza el TRM para fijar la regalía
- ▣ La cual quedò establecida en el 4%.
- ▣ **El Ministerio de Salud pudo reducir el precio del Medicamento en un 30% del precio original en la compra realizada por subasta inversa.**



twitter



@IEPI\_ecuador



Iepi Ecuador



aycaza@iepi.gob.ec



IEPIEcuador's Channel

**Andrés Ycaza Mantilla**  
President Ecuadorian Institute of Intellectual  
Property (IEPI)