

COMO CITAR ESTE ARTÍCULO:

Dorado-Torres, D.F. (2016). La constitucionalización del acceso a los medicamentos y su relación con la propiedad intelectual: reflexiones sobre el caso ecuatoriano. *Revista Jurídicas*, 13 (2), 85-99.
DOI: 10.17151/jurid.2016.13.2.7.

Recibido el 26 de julio de 2016
Aprobado el 05 de septiembre de 2016

LA CONSTITUCIONALIZACIÓN DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y SU RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL: REFLEXIONES SOBRE EL CASO ECUATORIANO

DANIEL FELIPE DORADO-TORRES* |

RESUMEN

El problema a analizar en el presente artículo estará orientado a revisar cómo la constitucionalización del acceso a medicamentos como un componente esencial del derecho a la salud encuentra en las *flexibilidades* del régimen de patentes farmacéuticas, particularmente las licencias obligatorias, una garantía jurídica 'insuficiente' para que la población de los Estados miembros de la CAN pueda acceder a los medicamentos; para ello se toma como ejemplo el caso ecuatoriano quien, a través del Decreto Ejecutivo No. 118 de 2009 y la Resolución No. 10-04-9-IEPI de 2010, se ha convertido en el único Estado miembro de la CAN en hacer uso de este instrumento.

PALABRAS CLAVE: Comunidad Andina (CAN), derechos de propiedad intelectual, derecho a la salud, derecho de acceso a medicamentos, propiedad Intelectual.

* Magíster en Derecho, con énfasis en Derecho Constitucional. Secretaría Técnica Jurisdiccional, Corte Constitucional del Ecuador, Quito, Ecuador.
E-mail: danieldorado05@gmail.com.
ORCID: 0000-0002-3468-8443.



THE CONSTITUTIONALIZATION OF ACCESS TO MEDICINES AND THEIR RELATIONSHIP WITH INTELLECTUAL PROPERTY: REFLECTIONS ON THE ECUADORIAN CASE

ABSTRACT

The problem to be analyzed with this article of reflection will be geared to review how the constitutionalization of access to medicines, as an essential component of the right to health, finds in the *flexibilities* of the pharmaceutical patents regime, especially compulsory licensing, an 'insufficient' legal guarantee for the population of the Member States of the CAN to access to medicines, taking as an example the case of Ecuador who through Executive Decree No. 118 of 2009 and Resolution No. 09/04/10-IEPI of 2010 has become the only Member State of the CAN in using this instrument.

KEY WORDS: Andean Community, intellectual property rights, right to health, right of access to medicines, intellectual property.

INTRODUCCIÓN

Conscientes de que los Estados, entre ellos los miembros de la Comunidad Andina (CAN), poseen la obligación constitucional y legal (fruto de haber ratificado varios instrumentos internacionales de derechos humanos) de respetar, proteger y promover el más alto estándar de salud física y mental de sus pueblos de una manera equitativa y no discriminatoria (ACNUDH, OMS, 2008), conviene resaltar que:

[p]aradójicamente, en la era de la globalización y la biotecnología las enfermedades infecciosas continúan matando a diez millones de personas por año, 90% de las cuales viven en el mundo en desarrollo. Muchas de estas enfermedades son prevenibles, como la diarrea, las enfermedades respiratorias graves, las paperas, la malaria y las enfermedades derivadas de la malnutrición. Solo el 15% de la población mundial consume el 90% de la producción farmacéutica. Asimismo, el acceso a los medicamentos esenciales se le niega a una tercera parte de la población mundial. Como sugieren estos números, la salud global y el acceso a las medicinas están regidos por profundas desigualdades. (van Rompaey, 2009, p. 499)

Bajo este contexto el acceso a las medicinas, particularmente los denominados *medicamentos esenciales* (Seuba Hernández, 2010), se convierte en un componente básico del derecho a la salud; al igual que se infieren las obligaciones que surgen inmediatamente para los Estados de garantizar dicho derecho (van Rompaey, 2009). No obstante, debemos señalar que hoy en día las iniciativas de investigación y desarrollo (I+D) en medicamentos son lideradas principalmente por grandes compañías farmacéuticas que persiguen el lucro; las cuales ven en el *régimen de propiedad intelectual*¹ una garantía para la recuperación de sus inversiones en I+D a través de la explotación de patentes durante veinte (20) años o más (Gallardo, 2006).

De esta manera vale la pena traer a colación uno de los temas que surgió, y que continua vigente, al momento de acuñar el régimen de patentes para productos farmacéuticos (el cual se incorporó en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y en la Decisión 486 de la Comisión de la CAN) atinente a las *flexibilidades y/o excepciones* de dicho sistema (Seuba Hernández, 2010) como lo es el de las *licencias obligatorias* (Seuba Hernández, 2010) para que los Estados puedan proteger sus objetivos de salud pública; ya que, y como bien lo afirma Karen van Rompaey (2009), un régimen de patentes conlleva entre otras cosas a:

¹ "Internacionalmente, 'propiedad intelectual' es una expresión genérica que abarca tanto los derechos de autor como las diversas categorías de la propiedad industrial" (Seuba Hernández, 2010, p. 76).

en primer lugar, la introducción de las patentes farmacológicas eleva inexorablemente los precios de los medicamentos, y los países en desarrollo no pueden pagar precios monopólicos atribuibles a las patentes sin comprometer su nivel de acceso a las medicinas. En segundo lugar, el cumplimiento de las reglas [...] impacta negativamente en la capacidad manufacturera de los países en desarrollo y afecta a la producción de genéricos de calidad, de los que estos países dependen. En tercer lugar, la trasposición de recursos hacia el sector farmacéutico global que siguió a la introducción de patentes no ha significado el tan necesario desarrollo de medicinas para las enfermedades desatendidas que mayormente afectan a las personas que viven en la pobreza. En cuarto lugar, el actual sistema de patentes favorece las mejoras artificiales de los medicamentos y mantiene elevados los precios mientras muy pocos de los nuevos tratamientos y drogas se desarrollan innovadoramente. En su lugar, se patentan nuevas versiones levemente modificadas de viejos medicamentos. Finalmente, la brecha en el acceso a las medicinas y a la salud se amplía entre países desarrollados y países en desarrollo. (p. 509)

Por todo lo anterior, el problema a analizar en el presente artículo estará orientado a revisar cómo la constitucionalización del acceso a medicamentos como un componente esencial del derecho a la salud encuentra en las *flexibilidades* del régimen de patentes farmacéuticas, particularmente las *licencias obligatorias*, una garantía jurídica ‘insuficiente’ para que la población de los Estados miembros de la CAN pueda acceder a los medicamentos; para ello se toma como ejemplo el caso ecuatoriano quien, a través del Decreto Ejecutivo No. 118 de 2009 y la Resolución No. 10-04-9-IEPI de 2010, se ha convertido en el único Estado miembro de la CAN en hacer uso de este instrumento.

LA CONSTITUCIONALIZACIÓN DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS COMO UN COMPONENTE DEL DERECHO A LA SALUD Y SU RELACIÓN CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Consideraciones preliminares

Previo a delimitar si es o no posible predicar algún tipo de relación entre los temas que integran este apartado, conviene precisar sumariamente que entendemos por derecho a la salud y por derecho de acceso a medicamentos.

Derecho a la salud

De la mano de Luigi Ferrajoli² y de Olga Sánchez Cordero, debemos tener presente que este derecho reviste la connotación de *fundamental*:

[e]l derecho a la salud es considerado un derecho fundamental de los mencionados anteriormente, este se encuentra contemplado en tratados internacionales como la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Carta de la Organización de Estados Americanos; el mismo que actualmente se ubica como una de las exigencias vitales del hombre frente al Estado, ya que se define como un presupuesto lógico para la supervivencia, para la integridad personal y para el disfrute de las condiciones materiales que posibilitan el ejercicio real de la igualdad y de la libertad, lo que implica que su desprotección impida llevar una vida digna dentro de la comunidad. (Sánchez Cordero, 2011, p. XIV)

Sin embargo, para Miguel Carbonell Sánchez, y reseñando las *observaciones* plasmadas en la *Observación General No. 14* del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, el derecho a la salud no debe entenderse solamente como un *derecho a estar sano* sino que además abarca varios factores determinantes básicos como el *acceso a medicamentos* (Carbonell, 2009).

Derecho de acceso a medicamentos

Xavier Seuba Hernández (2010), delimita como surge este derecho al ser un componente básico del derecho a la salud:

como se indicó, por su alcance universal y su clarificación conceptual, la principal referencia en relación con el derecho a la salud es el art. 12 del PIDESC. Entre las medidas que los Estados parte del PIDESC deben adoptar a fin de “asegurar la plena efectividad” del derecho a la salud, el Pacto identifica la prevención, control y tratamiento de las enfermedades —art.12.2.c— y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad —art.12.2.d—. Que el acceso a los medicamentos se deriva de ambas obligaciones lo ha confirmado el Com.DESC. (p. 294)

En este sentido conviene dejar en claro que el alcance de este derecho, tal y como lo precisa Seuba Hernández (2010), debe abordarse desde dos (2) de los cuatro

² “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 así mismo 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, p. 37).

(4) elementos³ esenciales del derecho a la salud como son: la *disponibilidad* y la *accesibilidad*.

La disponibilidad, [...] aplicada al ámbito de los medicamentos, [...] alude especialmente al sistema de distribución, que como se apuntó es uno de los factores de los que depende el acceso. Distribución que se acompaña necesariamente del almacenamiento y de los diversos métodos de gestión y cálculo de los *stocks*, que inciden también en la presencia de un fármaco en el punto de suministro.

[...] No es fácil deslindar la disponibilidad de la accesibilidad física, que junto a la accesibilidad a la información y la accesibilidad económica integran las tres facetas de la accesibilidad como elemento esencial del derecho a la salud. (p. 294-295)

En síntesis, podemos afirmar que el derecho de acceso a medicamentos puede definirse como como aquel que tiene la finalidad o propósito de garantizar que todas las personas, sin distinción, puedan *acceder* y *disponer* a medicinas con estándares de calidad, seguridad y eficaces, sin ningún tipo de discriminación de carácter económico con la finalidad de poder ejercer su derecho fundamental a la salud.

La constitucionalización del derecho de acceso a los medicamentos como garantía del derecho a la salud y su relación con la propiedad intelectual

¿Es posible predicar una relación entre estos temas? Diversos interrogantes podríamos formularnos sobre este particular; lo cierto es que a la fecha el trabajo normativo, jurisprudencial y doctrinario que se ha suscitado en torno a él da cuenta de una realidad que ya evidenció la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública en el año 2006:

una cuestión fundamental es la relación entre la combinación de políticas que podrían fomentar la innovación biomédica de interés para los países en desarrollo y la capacidad de los países para poner a disposición del público los productos de la innovación, lo que contribuiría a hacer realidad el derecho de las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud. (Seuba Hernández, 2010, p. 11)

En este contexto los Estados miembros de la CAN como signatarios entre otros tratados internacionales del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) y de las disposiciones normativas contenidas en sus cartas fundamentales, no pueden ser ajenos a su obligación de garantizar el acceso a medicamentos para su población; así deban, entre otras posibilidades, 'valerse' del régimen de *flexibilidades y/o excepciones* (licencias obligatorias) que consagra el régimen de protección de innovaciones farmacéuticas (principalmente ADPIC y/o

³ Los otros dos elementos se refieren a la aceptabilidad y a la calidad (Seuba Hernández, 2010).

la Decisión 486 de la Comisión de la CAN) en procura de materializar la eficacia del derecho a la salud.

Así pues, parecería, a primera vista, que no resulta relevante ahondar sobre la utilización de las *licencias obligatorias* por parte de los Estados miembros de la CAN dado que bastaría que las utilizaran para ayudar a conjurar la crisis de salud pública (referida precedentemente) que aqueja a su población. No obstante, el tema no es del todo pacífico como se piensa.

Al revisar la literatura relevante, sobre *licencias obligatorias* y *acceso a medicamentos esenciales*, podemos atrevernos a señalar que existen tres posturas contrapuestas⁴ amparadas, según el caso, en valores como la necesidad de satisfacción del derecho a la salud y/o la protección del incentivo de la innovación farmacéutica como garantía de seguridad jurídica del comercio internacional.

Primera, la postura de la *suficiencia*⁵. Esta sostiene que el régimen de propiedad intelectual de productos farmacéuticos contempla y regula suficientemente el mecanismo de las *licencias obligatorias* sobre patentes en el área de la salud y la libertad de establecer las bases sobre las cuales se concederán. Por tanto, depende de los Estados valerse de este tipo de instrumentos siempre y cuando cumplan con los postulados establecidos en el ADPIC (incluyendo Enmienda del Consejo General de 6 de diciembre de 2005), la Declaración de Doha de 2001 y la Decisión del Consejo de los ADPIC de 30 de agosto de 2003 (Astudillo Gómez, 2005).

En esta postura, también podríamos enmarcar a aquellos partidarios de que la Decisión 486 de la Comisión de la CAN contempla y regula suficientemente la posibilidad de que sus Estados miembros se valgan de las *licencias obligatorias* para acceder a los *medicamentos* (Pérez Aponte, 2003).

Segunda, la postura de la *insuficiencia*. Sin desconocer la importancia de la I+D, así como la necesidad de incentivos para la innovación farmacéutica, los partidarios de esta posición coinciden en señalar la falta de utilización de las *licencias obligatorias* bien por desconocimiento y/o por falta de una infraestructura nacional para la elaboración de medicamentos y/o por presiones externas (por ejemplo, a través de tratados de libre comercio) por parte de un gran número de Estados miembros de la OMC y a su vez suscriptores del ADPIC (Correa, 2014; Seuba Hernández, 2010; Pérez Aponte, 2003; Gallardo, 2006).

Tercera, y última, la postura de la *posible limitación* (Acuerdos ADPIC *Plus* y ADPIC *Extra*).

⁴ La clasificación es realizada por el autor, en tanto que hasta la fecha no se evidencia su sistematización.

⁵ Encabezada por la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Si bien varios países de América Latina han firmado tratados de libre comercio (TLC) con los Estados Unidos y con la Unión Europea (UE), estos acuerdos no han impuesto límites a los posibles motivos para la concesión de licencias obligatorias. Quizá esto se debe a la confirmación inequívoca de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (en adelante, la “Declaración de Doha”) del derecho de los Miembros de la OMC a determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias.

[...] Sin embargo, estos TLC pueden impedir la puesta en práctica de las licencias obligatorias si los datos de prueba quedan sujetos a derechos exclusivos. Aunque en virtud del artículo 39.3 el Acuerdo sobre los ADPIC dispone solamente que se protejan esos datos contra todo uso comercial desleal, los TLC con los Estados Unidos y la UE imponen la llamada «exclusividad de los datos» que, bajo ciertas condiciones, impide a una empresa de productos genéricos hacer uso de o basarse en los datos desarrollados por otra compañía para obtener la aprobación de comercialización de un medicamento que contenga la misma entidad química. En estas circunstancias, aunque una licencia obligatoria pueda permitir el uso de una patente, el titular de la licencia podría no obtener la aprobación necesaria para comercializar su propio producto. (Correa, 2014, p. 277 y 284)

Se concluye que el tema de las *licencias obligatorias* para garantizar el *acceso a medicamentos* y por lo tanto procurar la eficacia del derecho a la salud es un tema polémico, pero no por ello ajeno al debate académico puesto que si nos aproximamos a las cifras de la Organización Panamericana de la Salud (2007) atinentes a la crisis de la salud pública derivada por la falta de acceso a los medicamentos a nivel Latinoamericano y del Caribe:

en la Región el acceso a los medicamentos esenciales presenta aún grandes limitaciones. Se ha estimado que en el 2003, 60% de los países de la Región mostraban un nivel de acceso a los medicamentos esenciales menor a un 80%. De acuerdo al esquema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de los factores determinantes básicos del acceso a medicamentos, aparte de una selección racional (de medicamentos esenciales) se considera también precios asequibles, un financiamiento sostenible y sistemas de suministro y de salud fiables. (p. 13-14)

Observamos, con preocupación, las limitaciones de acceso a medicamentos a las que se enfrenta la población de estos Estados cuando la mayoría de ellos (aquí encontramos a los Estados miembros de la CAN) cuentan con un instrumento como las *licencias obligatorias* para solventar la crisis tal y como se ha hecho en Brasil.

El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) determina que sean patentados los productos farmacéuticos. En razón de la adhesión a esta convención

internacional, Brasil se vio obligado a adoptar esta obligación en su legislación interna. Así, por medio de la ley no. 9.279/1996 se adoptó en el contexto jurídico nacional la patente de medicamentos, previsión antes inexistente en el país. Sin embargo, la adopción de esta medida produjo un incremento considerable en el costo de los medicamentos destinados al tratamiento de pacientes con SIDA, impactando fuertemente en la ejecución del Programa Nacional de DST/SIDA, responsable de la distribución gratuita de tales medicinas. Como alternativa viable para brindar tratamiento medicinal a la población más carente, el 4 de mayo de 2007, Brasil impuso una restricción al derecho de patente sobre el medicamento Efavirenz, propiedad del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme. (Klein, 2012, p. 25)

¿LA INSUFICIENCIA DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS? REFLEXIONES SOBRE EL CASO ECUATORIANO

Consideraciones preliminares

Como bien lo referimos en la introducción de este artículo, el régimen de patentes de productos farmacéuticos se encuentra regulado en el ADPIC (artículo 27 y ss.) y en lo que respecta a los Estados miembros de la Comunidad Andina en la Decisión 486 (Título II). De esta forma, por las limitantes de espacio propias de este documento lo cual impide realizar un análisis a profundidad de los mismos, es necesario hacer hincapié en los conceptos de *patentes* y *licencias obligatorias* como puntos de partida obligados para adentrarnos en el examen de si las *licencias obligatorias de medicamentos* resultan insuficientes en la CAN para garantizar el derecho a la salud y su componente de acceso a medicamentos.

Patentes

Luciane Klein Vieira (2012), es enfática en señalar que:

una patente, en términos prácticos, es un reconocimiento de un ingenio inventivo, oriundo de una actividad innovadora y creativa de su titular, que recibe a cambio de la contribución útil y valiosa que dio a la sociedad, una recompensa financiera y derechos de exclusividad de la explotación del proceso o del producto inventado. (p. 27)

De este modo, circunscribiéndonos al tema de las *patentes farmacéuticas*, podemos señalar que se refiere al instrumento a través del cual los inventores de medicamentos (por lo general farmacéuticas) reciben protección (derechos de exclusividad e incentivo económico —que busca recuperar los costos de I+D—) para su invención por un lapso de tiempo determinado.

Licencias obligatorias

Carlos María Correa y José Meythaler, coinciden en manifestar que las *licencias obligatorias y/o compulsorias y/o no voluntarias* son una antigua institución del régimen de patentes y uno de los principales instrumentos para evitar el ejercicio monopólico de los derechos conferidos a ellas (Correa, 1996). Tienen como propósito fundamental permitir la explotación de una patente concedida en beneficio de un tercero que lo solicita según determinadas circunstancias previstas en la ley nacional o internacional, las cuales pueden ser entre otras una emergencia nacional o razones de interés público (Meythaler, 2014). La concesión de tales *licencias* deriva en la autorización de uso a una persona distinta al titular de la patente, generalmente contra el pago de una compensación establecida por la autoridad competente —o por arbitraje— en caso de que se dificulte el establecimiento del monto por las partes (Correa, 1996).

Finalmente, en lo que atañe a su relación con el derecho a la salud particularmente en su componente de acceso a medicamentos, Xavier Seuba Hernández (2010) es enfático en manifestar que:

asimismo, ciertas medidas en el ámbito de la propiedad industrial, como las licencias obligatorias, permiten asegurar la disponibilidad cuando las mismas se dirigen a evitar que la protección de las patentes pueda provocar, por ejemplo, la ruptura de *stocks* y el consiguiente desabastecimiento. (p. 295)

CAN y las licencias obligatorias de medicamentos: reflexiones sobre el caso ecuatoriano

Tal y como lo refiere María Cecilia Pérez Aponte (2003) el ámbito comunitario andino no es ajeno al tema de la *licencias obligatorias* en tanto que, fruto de los compromisos asumidos por sus Estados miembros como signatarios del ADPIC, decidió adoptar e implementar la Decisión 486 que en sus artículos 61 a 69 regula el tema en cuestión.

No obstante, lo anterior, llama la atención que al año 2015: (i) Ecuador sea el único que haya hecho un uso efectivo de la *licencias obligatorias* (Mayberduk, 2014); (ii) Colombia, sea el único que ha aceptado la enmienda del Acuerdo ADPIC del 6 de diciembre de 2005 y (iii) ningún país de América Latina haya notificado al Consejo General de los ADPIC su interés de hacer uso del sistema establecido por la enmienda de 6 de diciembre de 2005, ni hayan enmendado sus legislaciones a fin de excluir la aplicación del artículo 31 f) del Acuerdo sobre los ADPIC y permitir la concesión de una licencia obligatoria solo para exportaciones.

Bajo este contexto, resulta interesante plantear algunas reflexiones sobre el caso ecuatoriano por cuanto a través de la expedición del Decreto Ejecutivo No. 118 de 2009 y la Resolución No. 10-04-9-IEPI de 2010, Ecuador se ha convertido en referente para la región a través de la concesión de cinco licencias obligatorias: (i) Lopinavir/Ritonavir (caducada para tratamiento VIH); (ii) Lopinavir/Ritonavir (concedida el 14 de abril de 2010 para tratamiento VIH); (iii) Lamivudina+Abacavir (concedida el 12 de noviembre de 2012 para tratamiento VIH); (iv) Etoricoxib (concedida el 04 de abril de 2014 para tratamiento de enfermedades reumáticas y dolores agudos); (v) Micofenolato sódico (concedida el 19 de mayo de 2014 para aceptar trasplante renal) (IEPI, 2014). De esta manera, tomando como referente las palabras de la Ministra de Salud del Ecuador (Carina Vance), veamos cuáles son los avances que ha presentado el Estado ecuatoriano en materia del derecho a la salud tras la adopción de las *licencias obligatorias* para garantizar el contenido del artículo 32 de la Constitución de la República: “la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos”.

Un mecanismo importante para poder generar un control de precios y, por ende, de la sostenibilidad del sistema, es la licencia obligatoria, ya que con ella se puede romper monopolios y reducir el costo de acceso a medicamentos, no solo para el MSP (que gasta aproximadamente un poco más de 500 millones de dólares al año), sino de toda la población ecuatoriana, que gasta de su bolsillo alrededor de mil millones de dólares al año en medicamentos.

[...] Hasta ahora hemos otorgado cinco licencias obligatorias, y con este hemos tenido un impacto económico modesto, pero hay muchos otros medicamentos para los que se están gestionando las licencias.

[...] Antes de empezar este proceso, el MSP tenía un mecanismo en el que se establecía que solamente se podía iniciar un proceso de licencia obligatoria cuando los medicamentos eran esenciales, es decir, cuando formaban parte del cuadro básico de medicamentos. Ahora se ha hecho un cambio en cuanto a esta política, porque si bien los medicamentos esenciales, los que están en el cuadro, tienen una efectividad comprobada, hemos considerado que tenemos que velar por el acceso a medicamentos más allá del cuadro nacional. Por esta razón hemos establecido lo que llamamos los ‘medicamentos prioritarios’, en los que estamos trabajando junto con el IEPI, para que las compañías que quieran o que estén interesadas en comenzar un proceso de licencia obligatoria puedan hacerlo, pero cuidando, ante todo, la salud y el bolsillo de los ecuatorianos.

[...] También se pueden importar medicamentos y eso ha sido muy importante para que podamos regular el mercado y garantizar que la población pueda acceder a ellos. (Vance, 2014, p. 68)

Como vemos, el caso ecuatoriano constituye un referente para la región especialmente para los Estados miembros de la CAN en cuanto al desarrollo y puesta en marcha de los instrumentos legales contemplados en la Decisión 486 tales como las *licencias obligatorias* para ocuparse de dos de los elementos del derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos como lo son el acceso y la disponibilidad. Sin embargo, como bien lo apunta la Ministra de Salud del Ecuador y José Meythaler respectivamente, todavía queda mucho camino por recorrer para garantizar los contenidos del mencionado artículo 32 de la Constitución.

Estamos en un país en el que todavía muchos de los medicamentos son los más caros de la región. Si comparamos los precios de los fármacos en nuestro país, todavía estamos por encima de los promedios regionales y eso nos presenta grandes retos. Solo pensar que Colombia o Perú gastan menos en su país de lo que se gasta aquí en Ecuador, que tienen menos de la mitad de la población de esos países, es un indicador de que tenemos que trabajar más duro en eso.

[...] De las licencias obligatorias concedidas, tres corresponden a antirretrovirales, pero la idea es que se otorguen licencias a medicamentos para todas las enfermedades.

[...] Además, estamos trabajando en un nuevo reglamento de fijación de precios para corregir el problema de ser uno de los países con precios más altos en la región.

[...] Aparte de eso, estamos trabajando junto al IEPI, institución que nos ha ayudado en un tema muy importante: la depuración de todos los productos que están registrados para que así podamos conocer exactamente cuáles son los medicamentos susceptibles a un proceso de licencia obligatoria. (Vance, 2014, p. 68-69)

La responsabilidad del Estado en el tema de Salud no termina con la reducción del precio de los medicamentos. (Meythaler, 2014, p. 76)

En síntesis, y esperando profundizar sobre este tema en el acápite de las conclusiones, las anteriores reflexiones son un claro ejemplo de la posible insuficiencia de las *licencias obligatorias*; que más allá de circunscribirse literalmente en la *postura de la insuficiencia* a la que nos referimos con anterioridad, permite inferir que en materia del derecho a la salud, el uso de las *licencias obligatorias* en el Ecuador constituye un punto de partida hacia la eficacia de este derecho; y que su falta de empleo en los demás Estados miembros de la CAN, conlleva a cuestionarse seriamente sobre si su uso o no contribuiría a conjurar la crisis de salud pública que afronta su población.

CONCLUSIÓN

Quedó evidenciado que el derecho a la salud trasciende aquella disposición normativa del derecho a estar sano puesto que detrás de éste derecho se auscultan otros componentes básicos que se han constitucionalizado como lo es, por ejemplo, el derecho de acceso a medicamentos.

El caso ecuatoriano, resulta bastante ilustrativo para evidenciar como los “elevados costos de los medicamentos” han conllevado a que el gobierno se preocupe por hacer uso de uno de los instrumentos que contempla la Decisión 486 de la comisión de la CAN tal como son las *licencias obligatorias* para ocuparse de esta temática y así continuar avanzando de manera progresiva en la consecución de la eficacia del derecho a la salud. Pero esto no es óbice para, primero, hacer un llamado de atención a los demás Estados miembros de la CAN para que se pronuncien sobre el porqué de la utilización o no de las *licencias obligatorias*; así como de los compromisos asumidos a través de las Resoluciones de Ministros y Ministras de Salud del Área Andina (REEMSA): (i) Resolución REMSAA XXV/396 (acceso a medicamentos: hacia una política conjunta) de 2004; (ii) Resolución REMSAA XXVI/399 (estrategias para el desarrollo de la política de acceso a medicamentos) de 2005; y (iii) REMSAA XXVII/408 (Comisión Técnica Subregional para la política de acceso a medicamentos) de 2006; segundo, para reiterar los retos (sintetizados con precedencia por Carina Vance y José Meythaler) que implican el empleo de las *licencias obligatorias*.

Recogiendo las palabras de José Meythaler (2014), vemos como el debate del acceso a los medicamentos en el panorama mundial trasciende el tema del precio de los mismos y el de su disponibilidad:

por tanto, el gran debate no es el precio de los medicamentos. La discusión mundial es respecto de cuáles son los recursos disponibles para investigación y desarrollo en beneficio del ser humano como tal, no como un ente nacional, sino como un sujeto universal de derechos que puede encontrar solución a estos grandes males hasta hoy no superados.

El segundo gran debate se centra en la calidad de los medicamentos existentes. La interrogante aquí gira en torno a saber si se puede garantizar a la población mundial la accesibilidad a medicamentos seguros y eficaces, o no. (p. 76)

Son dos las consideraciones finales que nos atrevemos a formular sobre este particular: primero, el tema de las *licencias obligatorias* debe trascender la concepción inicial con la que se ha abordado en el caso ecuatoriano (mecanismo de reducción de precios de los medicamentos y garantía de un determinado stock en el mercado) para integrarse con los otros dos elementos esenciales que tipifican

el derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos como lo son la aceptabilidad y la calidad.

Segundo, conscientes de que: (i) el tema de la I+D es el nodo cardinal en lo que se refiere al acceso a los medicamentos, ya que sin ellos no se elaborarían; (ii) que las empresas farmacéuticas son las pioneras en esta temática y (iii) que ningún Estado puede ser autosuficiente en la producción de medicamentos; es necesario afianzar una estrategia de integración regional (CAN) y luego mundial en la que no se estaría hablando únicamente de eliminar el régimen de patentes y sus excepciones debido a que esta garantía representa el estímulo para la I+D, sino en la que los Estados miembros de la CAN pudieran articular un listado de precios de medicamentos unificados (principalmente, para aquellas enfermedades como el cáncer o el sida) o pensar en la creación de una farmacéutica para el área andina (el ejemplo de ENFARMA EP puede servir de referente)⁶ donde los aportes económicos de cada uno de los Estados sirvan para desarrollar medicamentos que contrarresten las enfermedades de su población (que en algunos casos no son objeto de I+D por parte de las empresas privadas) y que a la vez contribuyan a reducir los precios de los fármacos producidos por las empresas extranjeras o llegar a acuerdos de cooperación.

Finalmente, a manera de reflexión, quisiéramos señalar que mal se haría en no reconocer el esfuerzo del Estado ecuatoriano para avanzar en la materialización del derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos; pero también incurriríamos en una irresponsabilidad en no advertir algunos de los lineamientos sobre los cuales se puede trabajar para continuar avanzando en la garantía de eficacia de este derecho.

⁶ ENFARMA EP es una empresa pública del Estado ecuatoriano, creada mediante Decreto Ejecutivo No. 181 del 21 de diciembre del 2009 con el objetivo de desarrollar, producir y comercializar medicamentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Astudillo, F. (2005). Las negociaciones en materia de propiedad intelectual y los países en desarrollo. *Espacios*, 26 (1). Recuperado de <http://www.revistaespacios.com/a05v26n01/05260142.html>.
- Carbonell, M. (2009). El derecho a la salud en el derecho internacional de los derechos humanos. En Courtis, C. y Ávila, R. (Ed.). *La protección judicial de los derechos sociales*. Quito, Ecuador: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos.
- Correa, C.M. (1996). Licencias obligatorias. En Correa, C.M. et al. *Derecho de patentes, el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires, Argentina: Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos.
- Correa, C.M. (2014). El uso de licencias obligatorias en América Latina. En IEPI. *Licencias obligatorias en el Ecuador*. Quito, Ecuador: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI).
- Ferrajoli, L. (1999). *Derechos y garantías. La ley del más débil*. Madrid, España: Trotta.
- Gallardo, L. (2006). *El negocio del VIH/SIDA patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?* Quito, Ecuador: Abya Yala, Corporación Editora Nacional.
- IEPI. (2014). Las licencias obligatorias están transformando la salud ecuatoriana. *Licencias obligatorias en Ecuador*. Quito, Ecuador: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI).
- Klein, L. (2012). Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña. *Revista de Derecho Internacional*, 1 (2), 25-47.
- Mayberduk, P. (2014). La forma más efectiva de reducir el precio de las medicinas. En IEPI. *Licencias obligatorias en Ecuador*. Quito, Ecuador: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI).
- Meythaler, J. (2014). Las licencias obligatorias, un recurso insuficiente para garantizar la salud. En IEPI. *Licencias obligatorias en Ecuador*. Quito, Ecuador: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI).
- OACDH, OMS. (2008). *El derecho a la salud*. Recuperado de <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>.
- OMS. (2006). Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual. *Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*. Recuperado de <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf?ua=1>.
- OPS. (2007). *Los medicamentos esenciales en la región de las Américas: logros, dificultades y retos*. Recuperado de <http://www.esencialesparalavida.org/upload/file/situacion%20andina%20vs%20ame%202007.pdf>.
- Pérez, M.C. (2003). *Los pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el acceso a productos farmacéuticos: a propósito de la Declaración de Doha*. Quito, Ecuador: Universidad Andina Simón Bolívar.
- Sánchez Cordero, O.M. (2011). Una responsabilidad compartida. La salud nos concierne a todos. En Silva, F. (Coord.). *Derecho a la salud*. Ciudad de México, México: Porrúa.
- Seuba Hernández, X. (2010). *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid, España: Marcial Pons.
- van Rompaey, K. (2009). Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, XV, 497-522.
- Vance, C. (2014). Los precios de los medicamentos en Ecuador son excesivamente altos. En IEPI. *Licencias obligatorias en Ecuador*. Quito, Ecuador: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI).