

## **Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, acceso a los medicamentos y derecho a la salud - Ecuador Abril de 2004**

**Informe elaborado por: 3D → Trade – Human Rights – Equitable Economy<sup>1</sup>**

### **Introducción**

1. En el Ecuador las enfermedades tratables a menudo resultan mortales, sobre todo, en las zonas rurales y entre las minorías y las poblaciones indígenas. Esta alarmante situación viene agravada por el hecho de que sólo el 21,5% de la población tiene acceso a los medicamentos.<sup>2</sup> Uno de los principales factores que limitan el acceso y el tratamiento en tiempo oportuno es el elevado costo de los fármacos. La reducción del precio de los medicamentos resulta, por tanto, esencial para la salud de los grupos vulnerables del país.

2. El Ecuador, como Estado parte en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, tiene la obligación de respetar, proteger y cumplir el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, con arreglo al artículo 12, según la interpretación contenida en la Observación General No. 14(2000). El derecho a la salud lleva implícita la obligación de asegurar el acceso de todas las personas a medicamentos asequibles, sin discriminación alguna, con miras, en particular, a prevenir, tratar y controlar las enfermedades.

3. En virtud del artículo 2(1) del Pacto, el Ecuador tiene la obligación de adoptar medidas para lograr progresivamente los derechos en él enunciados.<sup>3</sup> En el segundo informe periódico del Ecuador al Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, se resaltan las medidas de política adoptadas por el Ministerio de Salud Pública para mitigar progresivamente las desigualdades en materia de acceso y regular el precio de los medicamentos.<sup>4</sup>

4. Sin embargo, esas medidas están amenazadas por la posible incorporación de restrictivas leyes de propiedad intelectual (PI) en una serie de acuerdos de libre comercio, como el Acuerdo de Libre Comercio entre los Estados Unidos de América y la Comunidad Andina, cuyas negociaciones se iniciarán previsiblemente en mayo de 2004, y el Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA), para el que las negociaciones ya están en curso. Se teme que los citados acuerdos impongan al Ecuador un régimen de PI que acabe incrementando el precio de los medicamentos para el conjunto de la población e impida que a nivel de políticas haya el suficiente margen de flexibilidad para proteger el derecho de todas las personas a lograr el mayor nivel posible de salud.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Para más información acerca de la labor de 3D en general o de su proyecto sobre el impacto de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio en el acceso a los medicamentos y los derechos humanos, consulte la página [www.3dthree.org](http://www.3dthree.org) o póngase en contacto con: Davinia Ovet, Coordinadora de Programas, correo electrónico: [dovett@3dthree.org](mailto:dovett@3dthree.org)

<sup>2</sup> Véase: OPS, Perfil de Salud de País: Ecuador 2001.

<sup>3</sup> Véase: Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), Observación General N°3 (1990).

<sup>4</sup> Véase: CESCR, Segundo Informe Periódico del Ecuador, E/1990/6/Add.36, párrafo 466.

<sup>5</sup> Véase el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio 1994 de la OMC (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, WT/MIN(01)/DEC/2, 14 de noviembre de 2001.

5. 3D -> Trade – Human Rights – Equitable Economy es una organización sin ánimo de lucro con sede en Ginebra (Suiza) cuyo objetivo es asegurar que las normas comerciales se formulen y apliquen en modos que promuevan una economía equitativa. Partimos de la convicción de que los mecanismos de derechos humanos, como el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, pueden contribuir a lograr esa meta recordando a los Estados que el cumplimiento de las normas internacionales de comercio no puede justificar el incumplimiento de las obligaciones relacionadas con los derechos humanos.

6. En el presente informe, dirigido a los miembros del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ofrecemos una sinopsis de nuestras inquietudes relacionadas con los derechos humanos y recomendamos al Ecuador que trate de obtener de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos toda la asistencia técnica que esté a su alcance para asegurar que las leyes de PI aplicables a la fabricación, importación y distribución de productos farmacéuticos se negocien y apliquen en un modo que permita al país cumplir las obligaciones que le incumben en virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

## **I. Acceso a los medicamentos y derecho a la salud en el Ecuador**

7. El acceso a los medicamentos sigue siendo un lujo en el Ecuador, ya que la inmensa mayoría de la población no puede costearlos. Con todo, el Ecuador, en conformidad con la obligación de proteger el derecho a la salud que le impone el artículo 12, según la interpretación contenida en la Observación General N° 14(2000), ha adoptado medidas legislativas para dar atajar este problema. En 2000 se aprobó la Ley de Medicamentos Genéricos, que obliga a las instituciones públicas a emplear fármacos más baratos que sean intercambiables y equivalentes a los fármacos patentados.<sup>6</sup> La ley también reduce el margen de beneficios de las farmacias con respecto a los medicamentos patentados, al tiempo que las alienta a dispensar versiones genéricas.

8. El Ecuador ha adoptado asimismo medidas encaminadas a dar cumplimiento al derecho a la salud participando en las negociaciones regionales de precios relativas a los medicamentos antirretrovirales empleados para el tratamiento del VIH/SIDA.<sup>7</sup> Gracias a esas negociaciones con compañías farmacéuticas, que concluyeron en junio de 2003, se lograron reducciones de precio de entre un 30% y un 92% para los tratamientos de triterapia de primera línea y de entre un 9% y un 72% para los medicamentos de segunda línea.<sup>8</sup> De las ocho compañías que participaron en las negociaciones, todas menos una fabrican medicamentos genéricos.<sup>9</sup> Los precios obtenidos se aplican al abastecimiento de las instituciones públicas para un período de un año, contado a partir de junio de 2003. Estos recortes de precio constituyen un importante paso hacia el acceso a unos medicamentos ARV asequibles, ya que hoy por hoy en el Ecuador sólo 324 de las 40.000 personas afectadas por el VIH/SIDA están recibiendo tratamiento.<sup>10</sup>

9. No obstante, estas reducciones de precios, aunque encomiables, tienen un alcance y una duración limitados. De hecho, el Ecuador sólo podrá asegurar el acceso a medicamentos asequibles para todos los grupos vulnerables y cumplir las obligaciones que le impone el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales si se reducen los precios de los medicamentos esenciales. Para lograr un descenso generalizado del precio de los medicamentos, es fundamental la competencia de genéricos locales e importados.

---

<sup>6</sup> Véase: Ecuador, Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, Registro Oficial, No. 59, 2000.

<sup>7</sup> Véase: Proceso de negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la subregión Andina, Argentina México y Paraguay, documento marco, mayo de 2003.

<sup>8</sup> Véase: OPS, Hoja informativa sobre negociación de los 10 países latinoamericanos para el acceso a antirretrovirales, 2003.

<sup>9</sup> Véase ídem.

<sup>10</sup> Véase OPS, Pacientes bajo tratamiento en América Latina y el Caribe, 2003.

## II. Acceso a los medicamentos en el Ecuador y Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC

### A. ADPIC y salud

10. El precio de los medicamentos se ve afectado por las disposiciones en materia de propiedad intelectual (PI), que confieren derechos exclusivos a los titulares de una invención patentada. El Ecuador, como miembro de la Organización Mundial del Comercio (WTO), tuvo que modificar sus leyes de PI en enero de 2000 para ponerlas en conformidad con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).<sup>11</sup>

11. El Acuerdo sobre los ADPIC es un instrumento marco que asegura a todos los Estados Miembros de la OMC un nivel mínimo de protección de la PI. A fin de reducir los efectos negativos de los derechos de PI en el costo de la atención sanitaria, el Acuerdo sobre los ADPIC trata de compaginar los intereses públicos con los privados. La cuestión más importante, sin embargo, es que en la Declaración de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (Declaración de Doha) se reconoce expresamente la necesidad de asegurar a los Estados cierto margen de flexibilidad para aplicar los derechos de PI y se recalca que el Acuerdo “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”.

### B. Cláusulas de flexibilidad contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y otros mecanismos para asegurar el acceso a los medicamentos

12. El Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha ofrecen a los Estados diversos instrumentos para dar cumplimiento a sus obligaciones en materia de salud pública y asegurar el acceso a medicamentos más baratos. Esas herramientas fundamentales incluyen, entre otras:

- **Licencias obligatorias:** la facultad de las autoridades competentes para otorgar, en el momento que lo consideren oportuno, una licencia para fabricar o importar un medicamento genérico sin el consentimiento del titular de la patente, siempre que éste reciba la correspondiente compensación.
- **Agotamiento de los derechos de patente:** la facultad de decidir en qué momento los titulares de patentes pierden su derecho exclusivo en relación con la venta del medicamento de que se trate. De este modo, se pueden importar medicamentos de países donde los derechos de patente han caducado y donde su precio es menor (esta práctica se denomina ‘importación paralela’).
- **Excepciones a los derechos de patente:** un ejemplo de una excepción de esta índole es la práctica consistente en permitir que las compañías farmacéuticas nacionales importen, fabriquen o realicen ensayos con un medicamento antes de que caduque la patente, para obtener la aprobación reglamentaria, con miras a garantizar que los medicamentos genéricos puedan fabricarse rápidamente una vez haya caducado la patente (se suele hablar aquí de “excepción Bolar”).
- **Prohibición de prácticas anticompetitivas:** Esta disposición confiere a los Estados la facultad de penalizar a los titulares de patentes farmacéuticas que dentro de sus relaciones contractuales abusan de su posición dominante en el mercado y practican precios prohibitivos.

---

<sup>11</sup> Véase la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, Registro Oficial, No. 320, 1998.

Es fundamental alentar al Ecuador a que se sirva de estas cláusulas de flexibilidad, sobre todo de la concesión de licencias obligatorias, para que, en el marco de su política de medicamentos esenciales, el país pueda abastecerse de medicamentos genéricos más baratos.

13. Otro mecanismo que seguramente contribuiría a reducir el precio de los fármacos en el Ecuador es la solución recogida en la Decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003 (Decisión del Consejo General). Esta exención al Acuerdo sobre los ADPIC está destinada a los Estados que no pueden recurrir a las licencias obligatorias por carecer de la necesaria capacidad de producción farmacéutica. Aunque el Ecuador cuenta con cierta capacidad nacional de fabricación de medicamentos, puede que ésta no sea suficiente para hacer frente a una crisis sanitaria. Por consiguiente, conviene alentar al Ecuador a apoyar la aplicación práctica de esta solución en las actuales negociaciones de la OMC sobre una modificación permanente del texto del Acuerdo sobre los ADPIC. Asimismo, se debe animar al país a aprobar leyes que permitan recurrir al citado mecanismo.

### **III. Amenazas para el acceso a los medicamentos en el Ecuador planteadas por los acuerdos de libre comercio**

#### **A. Condiciones ADPIC-plus en el Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA)**

14. El Ecuador está participando en las negociaciones para un instrumento regional, el Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA), que previsiblemente concluirán para 2005; el Acuerdo abarcará a 34 países de distintas partes de las Américas. El ALCA incluye un capítulo sobre los derechos de PI, que se aplicará a todos los signatarios. El tercer borrador de dicho capítulo, que se dio a conocer el 21 de noviembre de 2003, incluye varias propuestas que van más allá de lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC (denominadas ‘cláusulas ADPIC-plus’) y que pueden poner en peligro las cláusulas de flexibilidad obtenidas en la Declaración de Doha. He aquí algunos de los aspectos más preocupantes:

- **Restricciones a la concesión de licencias obligatorias:** en el proyecto de texto del ALCA se intenta limitar el alcance de la concesión de licencias obligatorias, pese a que la Declaración de Doha confiere a los Estados el derecho a definir sus propias políticas. Además, las propuestas incluyen una prohibición de las exportaciones de medicamentos en régimen de licencias obligatorias, lo que socavaría el mecanismo previsto en la Decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003.
- **Agotamiento de los derechos de patente:** en el proyecto de texto del ALCA se intenta establecer un principio mínimo de “agotamiento regional” que restringiría las importaciones de medicamentos patentados que se venden a precios más baratos en otros países, ya que el derecho exclusivo de los titulares de las patentes en lo que respecta a la comercialización de los productos no se extinguiría hasta que el fármaco haya sido comercializado en toda la región de las Américas.

#### **B. Condiciones ADPIC-plus en el Acuerdo de Libre Comercio entre los EE.UU. y la Comunidad Andina**

15. Aún más preocupantes, sin embargo, son los acuerdos de libre comercio que se están negociando en paralelo al ALCA. Los Estados Unidos de América están utilizando el Acuerdo de Libre Comercio entre los EE.UU. y Chile de 2003 y el aún más estricto Acuerdo de Libre Comercio de América Central (CAFTA) de 2003 como puntos de referencia para otras negociaciones, lo que está empujando la protección de la propiedad intelectual a niveles preocupantemente elevados, al tiempo que plantea dificultades prácticas para el acceso a medicamentos asequibles.

16. Está previsto que la primera ronda de negociaciones para el Acuerdo de Libre Comercio entre los EE.UU. y la Comunidad Andina se inicie el 18 de mayo de 2004 entre los Estados Unidos y Colombia. El Ecuador se sumará a las negociaciones poco después, seguido del Perú y Bolivia.<sup>12</sup> Se teme la inclusión de disposiciones ADPIC-plus de otros acuerdos bilaterales y regionales de libre comercio; he aquí algunas de las que suscitan mayor preocupación:

- **Derechos exclusivos sobre los datos de pruebas:** se confiere a los titulares de medicamentos patentados que aún no han sido comercializados o registrados en un país la exclusividad en lo que respecta a los datos de pruebas relacionados con la inocuidad y la eficacia, y ello para un período de cinco años. De ese modo, se otorga a los titulares de patentes derechos sobre datos que no son confidenciales, lo que tiene el pernicioso efecto de retrasar otros cinco años la fabricación de genéricos más baratos.
- **Ampliación de la duración de la patente por retrasos excesivos:** la duración de las patentes se amplía más allá de los veinte años previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC para permitir un “ajuste” de tres a cinco años para “retrasos excesivos” registrados durante la concesión de una patente. En la práctica, esto equivale a prorrogar la duración de las patentes a veinticinco años.

#### C. Procedimientos empleados en las negociaciones comerciales y acceso a la información relacionada con la salud

17. Es de temer que, a diferencia de las negociaciones del ALCA, donde los proyectos de texto se dan a conocer públicamente y se consulta a los grupos de la sociedad civil durante toda la duración del proceso, las negociaciones relativas al Acuerdo de Libre Comercio entre los EE.UU. y la Comunidad Andina tengan el mismo carácter reservado y cerrado que otras negociaciones recientes como, por ejemplo las del CAFTA. Además, de seguirse el modelo empleado para el CAFTA, no se celebrarán consultas con representantes de la sociedad civil o de grupos vulnerables. Es menester recordar al Ecuador que esto constituiría un incumplimiento de la obligación de asegurar la libertad de solicitar, recibir y difundir información acerca de las cuestiones relacionadas con la salud, de conformidad con el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, según la interpretación contenida en la Observación General N° 14 (2000), así como de una serie de principios generales relacionados con los derechos humanos, como la rendición de cuentas, el acceso a la información y la participación.

## Conclusión

18. En virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Ecuador tiene el deber de asegurar el acceso a medicamentos asequibles. Para cumplir esa obligación, deberá abstenerse de concertar apresuradamente ningún acuerdo de libre comercio que pueda coartar su flexibilidad en la formulación de políticas para asegurar la aplicación de los derechos de propiedad intelectual en un modo compatible con sus obligaciones relacionadas con los derechos humanos. Por otra parte, deberá velar por que las normas de propiedad intelectual negociadas en los acuerdos de libre comercio e incorporadas en la legislación nacional estén en conformidad con las obligaciones que incumben al Ecuador en materia de derechos humanos, incluidas las dimanantes del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

---

<sup>12</sup> Véase el comunicado de prensa del Representante de los EE.UU. para las Cuestiones Comerciales Internacionales “US and Colombia to Begin FTA Negotiations on May 18: Larger US-Andean Free Trade Area Envisioned As Other Andean Countries May Participate”, de 23 de marzo de 2004.

**Ecuador: Cuestiones clave relacionadas con el acceso a los medicamentos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales**

**Acceso a medicamentos asequibles (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, según la interpretación contenida en la Observación General N° 14(2000))**

*Pregunta:* ¿Ha adoptado el Gobierno del Ecuador medidas encaminadas a evitar que la flexibilidad en el uso de diversos instrumentos de política para asegurar el acceso a los medicamentos se vea limitada por los acuerdos de libre comercio, en cumplimiento de la obligación de asegurar el acceso a medicamentos asequibles para garantizar el derecho a la salud?

*Recomendación:* Se recomienda que el Gobierno del Ecuador proteja el acceso a los medicamentos evitando la inclusión en los acuerdos de libre comercio de medidas retrógradas que infrinjan la obligación de asegurar el acceso a medicamentos asequibles, que es inherente al derecho a la salud.

**Acceso para grupos vulnerables (artículo 12(2) del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, según la interpretación contenida en la Observación General N° 14(2000))**

*Pregunta:* ¿Ha adoptado el Gobierno del Ecuador medidas encaminadas a asegurar que la aplicación de las normas de propiedad intelectual relacionadas con el comercio permita a todas las personas acceder a medicamentos asequibles, en particular en lo que respecta a grupos vulnerables, como las mujeres, los niños, los mayores, las minorías y los grupos indígenas?

*Recomendación:* Se recomienda que el Gobierno del Ecuador adopte medidas que aseguren que las normas de propiedad intelectual relacionadas con el comercio se negocien y apliquen de tal modo que todas las personas, en particular las pertenecientes a grupos vulnerables, puedan tener acceso a los medicamentos.

**Acceso a la información (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, según la interpretación contenida en la Observación General N° 14(2000))**

*Pregunta:* ¿Ha adoptado el Gobierno del Ecuador medidas encaminadas a asegurar el acceso a la información relativa al impacto que los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio tienen en la salud, en particular en el contexto de las negociaciones relativas a los acuerdos de libre comercio?

*Recomendación:* Se recomienda que el Gobierno del Ecuador vele por que la información relativa a las posiciones en materia de política comercial y a los acuerdos de libre comercio que puedan afectar al derecho a la salud se ponga a disposición del público general.

**Asistencia técnica (artículo 2(1) del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, según la interpretación contenida en la Observación General N° 3 (1990), y artículo 23)**

*Pregunta:* ¿Ha solicitado el Gobierno del Ecuador asistencia técnica en materia de derechos humanos para asegurar que los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio permitan el acceso a medicamentos asequibles, que es inherente al derecho a la salud?

*Recomendación:* Se recomienda que el Gobierno del Ecuador solicite asistencia técnica en materia de derechos humanos de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, para garantizar que los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio se negocien, formulen y apliquen en un modo compatible con las obligaciones dimanantes del Pacto.