

Licencias Obligatorias

Caso Ecuador

Ecuador

- **Las licencias obligatorias están transformando la salud ecuatoriana**
- **Las recientes licencias del Gobierno Nacional han abierto un nuevo panorama en lo que respecta a la salud pública,**
- **Creación de la empresa pública de medicamentos y, al mismo tiempo, han brindado facilidades para controlar y bajar los precios de algunas medicinas.**

Reporte de licencias obligatorias en Ecuador

No.	Solicitante	Fecha de solicitud	Principio Activo (nombre comercial) enfermedad	Estatus jurídico
	Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	Comienzos de 2003	Lamivudina+Zidovudina (Conbivir) Tratamiento de VIH/Sida	Negada
1	Matrix Laboratories Limited	18 de diciembre de 2009	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	Caducada
2	Eskegruoup S.A.	05 de enero de 2010	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	Concedida (14 de abril de 2010)
3	Enfarma E.P.	20 de abril de 2010	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	Negada
4	Matrix Laboratories Ltd.	19 de octubre de 2011	Lopinavir /Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	Negada
5	Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	15 de junio de 2012	Lopinavir /Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	Concedida (20 de mayo de 2013)
6	Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	15 de junio de 2012	Lamivudina+Abacavir (Kivexa) Tratamiento de VIH/Sida	Concedida (12 de Noviembre de 2012)
7	Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	01 de noviembre de 2012	Etoricoxib (Arcoxia) Tratamiento de enfermedades rematoides y dolores agudos	Concedida (04 de abril de 2014)
8	Ginsberg Ecuador S.A.	11 de enero de 2013	Gemcitabina (Gemzar) Tratamiento de cáncer	Desistida
9	Ginsberg Ecuador S.A.	05 de febrero de 2013	Lamivudina+Abacavir (Kivexa) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
10	Ginsberg Ecuador S.A.	14 de marzo de 2013	Gemcitabina (Gemzar) Tratamiento de cáncer	En trámite
11	Ginsberg Ecuador S.A.	09 de abril de 2013	Micofenolato Sódico (Myfortic) Para aceptar trasplante renal	Concedida (19 de mayo de 2014)
12	Ginsberg Ecuador S.A.	05 de abril de 2013	Micofenolato Sódico (Myfortic) Para aceptar trasplante renal	En trámite
13	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Abacavir (Kivexa) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
14	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Gemcitabina (Gemzar) Tratamiento de cáncer	En trámite

15	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Tripanavir (Aptivus) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
16	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Vildagliptina (Galvus) Tratamiento de diabetes y glucosa	En trámite
17	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Sunitinib (Sutent) Tratamiento de cáncer	En trámite
18	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Gemcitabina (Gemzar) Tratamiento de cáncer	En trámite
19	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Sitagliptina (Januvia) Tratamiento de diabetes y glucosa	En trámite
20	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Everolimus (Afinitor, Zortress y Certican) Para aceptar trasplantes	En trámite
21	Enfarma E.P.	26 de agosto de 2013	Certolizumab (Cimzia) Tratamiento de enfermedades que afectan al sistema inmunológico	En trámite
22	F.J.P. Fajapro Comercio y Representaciones	20 de junio de 2013	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
23	Oxialfarm Cia. Ltda.	03 de diciembre de 2013	Lamiduvina+Abacavir(Kivexa) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
24	Número de expediente no utilizado			
25	Oxialfarm Cia. Ltda.	09 de diciembre de 2013	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
26	Ginsberg Ecuador S.A.	04 de octubre de 2013	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra, Norvir) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
27	Eskegroup S.A.	14 de noviembre de 2013	Lopinavir/Ritonavir (Kaletra, Norvir) Tratamiento de VIH/Sida	En trámite
28	Ginsberg Ecuador S.A.	29 de enero de 2014	Sunitinib (Sutent) Tratamiento de cáncer	En trámite
Número total de solicitudes de licencia obligatoria: 28		4 solicitudes concedidas (vigentes) 3 solicitudes negadas 1 solicitud caducada 1 solicitud desistida 19 solicitudes en trámite		

Fuente: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI).
Elaboración: Lorena Castellanos Peñafiel.

ACUERDO COMERCIAL ECUADOR - UE

- 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. Esto constituye un fuerte respaldo a la salud por encima de los monopolios de la industria farmacéutica.

- 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.

Ecuador avanza en una política que favorece la salud pública, aunque los intereses comerciales obstaculizan esos avances.

- 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 ecuatoriana.

- 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.

Para reflexionar….

- “¿Se debe considerar al medicamento esencial como bien público mundial?
- ¿Es posible que un bien público mundial sea patentable?
- ¿De qué forma se realizarán la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos,
- ¿Cómo reorientar los objetivos de la industria farmacéutica hacia el derecho a la salud y la calidad de vida?

MUCHAS GRACIAS

LUZ MARINA UMBASIA BERNAL
Asesora Jurídica
Fundación Ifarma – Colombia
lumbasia@ifarma.org