

ACCESO PÚBLICO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD:

LAS COMPRAS PÚBLICAS COMO MECANISMO PARA
GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD



“En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”

Art. 363, Constitución de la República del Ecuador.







SERCOP
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

ACCESO PÚBLICO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD:

LAS COMPRAS PÚBLICAS COMO MECANISMO PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD

Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP) ©

SERCOP/1ra. Edición – Quito, 2015

Av. Los Shyris 38- 28 y El Telégrafo

Quito, Ecuador

Teléfono: (593) 2 440 050

www.sercop.gob.ec

ISBN 978-9942-07-966-4

Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública

Santiago Vásquez Cazar

Coordinador de publicación

Daniel López Salcedo

Edición

Daniel López Salcedo

Rommel Tejada

María Belén Bustos

Evelyn Villalba

Diego Mediavilla

Traducción

Salomón Acosta

Autores

Carina Vance

María Cecilia Acuña

Jaime Breilh

Juan Carlos Maldonado

Carlos Correa

Andrés Arauz

Diego Mogollón

Marc Rodwin

Pedro Paéz

Aidan Hollis

María Belén Mena

Pablo De La Torre

Santiago Vásquez Cazar

Camila Restrepo Rojas

Karla Ulloa

Diseño, diagramación e impresión

CMYK Imprenta

Teléfonos: 2233-200

www.cmykimprenta.com

Quito - Ecuador

Los criterios vertidos en esta obra son de responsabilidad de sus autores, y no necesariamente reflejan la opinión del SERCOP. Publicación de distribución gratuita. Los contenidos del libro se pueden difundir y reproducir, siempre que sea sin fines comerciales y con la condición de reconocer los créditos correspondientes, refiriendo la fuente bibliográfica.

ACCESO PÚBLICO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD:

LAS COMPRAS PÚBLICAS COMO MECANISMO
PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD



Noviembre, 2015
Quito, Ecuador.



ÍNDICE

• Presentación	10-11
• Capítulo I: Derecho a la salud y acceso a medicamentos.	12-13
o Los medicamentos y el derecho a la salud. CARINA VANCE	14-17
o Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud. JAIME BREILH.....	18-29
o El acceso a los medicamentos como una expresión del derecho a la salud. MARÍA CECILIA ACUÑA	30-37
o Calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. JUAN CARLOS MALDONADO	38-41
• CAPÍTULO II: Propiedad Intelectual y medicamentos genéricos.	42-43
o Patentes, salud pública y competencia. CARLOS CORREA	44-55
o La propiedad intelectual y el derecho a la salud. ANDRÉS ARAUZ - DIEGO MOGOLLÓN	56-60
• Capítulo III: Prácticas del mercado farmacéutico y mecanismos para su regulación.	62-63
o Transformación de las relaciones financieras entre la industria farmacéutica y los médicos: Lecciones desde Estados Unidos, Francia y Japón. MARC RODWIN	64-75
o Prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico: una visión desde la competencia y la participación ciudadana. PEDRO PAÉZ.....	76-80
o Acceso a medicamentos y políticas de control de precios de fármacos en Ecuador. AIDAN HOLLIS	81-87
• Capítulo IV: La producción de medicamentos y su disponibilidad en el mercado.	88-89
o Medicamentos esenciales: una perspectiva desde la importancia de su disponibilidad en el mercado. MARÍA BELÉN MENA	90-93
o La producción nacional de medicamentos. PABLO DE LA TORRE	94-98
• Capítulo V: Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015.	100-101
o La Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015 y los beneficios para el Estado ecuatoriano. SANTIAGO VÁSQUEZ	102-106
o Prevención y mitigación a observaciones realizadas en el Examen Especial de la Contraloría General del Estado a la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2011. CAMILA RESTREPO Y KARLA ULLOA	107-116



PRESENTACIÓN

La Revolución Ciudadana inició un proceso de reconstitución del Estado, uno que garantice la vida desde la dignidad, que responda verdaderamente al bien común y a la voluntad de las grandes mayorías. Esto significó pasar de su desmantelamiento y, por consiguiente, desinstitucionalización, al diseño de un Estado en el cual la supremacía del ser humano sobre el capital se operativice en toda su dimensión.

Casi nueve años después de transformaciones logradas, el Estado ecuatoriano se ve inmerso en una nueva iniciativa que embandera la articulación de las compras públicas del sector salud, para la efectividad en los procesos de adquisición y abastecimiento oportuno de medicamentos de calidad a los centros públicos de salud del país. La Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos (SICM) 2015 es un esfuerzo interinstitucional de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), conformada por el Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA) e Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL), así como, del Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP).

Al tiempo que, se garantiza un derecho fundamental consagrado en la Constitución de la República del Ecuador y se amplía el acceso a medicamentos; el Estado ecuatoriano a través de la RPIS y el SERCOP tienen la voluntad política de incrementar el margen de ahorro económico en la adquisición de más de 400 tipos de medicamentos; asimismo, de dar prioridad a la industria farmacéutica local con la aplicación de márgenes de preferencia.

El reto es conjugar los diversos intereses de los sectores implicados, responder a sus necesidades y, mantenerse fiel a ese principio de que la salud y su atención no son una mercancía sino un derecho humano fundamental. A su vez, el volver la vista a lo que determina la Carta Magna es imperativo.

“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”. Art. 363, numeral 7.

La experiencia ecuatoriana sobre la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos (SICM) 2015 abre el debate para que en la presente publicación autoridades de Gobierno como la Ministra de Salud, Carina Vance, y autores

como Jaime Breilh y María Cecilia Acuña planteen en el capítulo I, su visión sobre el derecho a la salud y el acceso a medicamentos. Seguidamente, Juan Carlos Maldonado en el capítulo II expondrá los elementos que se requieren para que un medicamento sea considerado de calidad, seguro y eficaz, cualidades que, muchas veces son cuestionadas por las gigantes casas farmacéuticas que, precisamente, han encontrado en esos cuestionamientos, la fuente para incrementar su rentabilidad.

Es cierto que la industria farmacéutica genera conocimiento - que es patentado - a partir de fuertes inversiones y años de investigación. Pero cabe preguntarse por los límites de la propiedad intelectual cuando un conocimiento que considerado como bien público es privatizado en perjuicio de las grandes mayorías. Al respecto, en el capítulo III, Carlos Correa se pregunta ¿Qué sucede con las patentes, la competencia y la salud pública?; así como, Andrés Arauz y Diego Mogollón analizan a la propiedad intelectual en el Ecuador y los mecanismos para transitar a hacia la democratización del conocimiento y la socialización justa y equitativa de sus beneficios.

Más adelante, académicos del nivel de Marc Rodwin, Aidan Hollis y Pedro Páez analizan en el capítulo IV las prácticas del mercado farmacéutico y los mecanismos que pueden implementar los Estados para su regulación.

Posteriormente, en el capítulo V, Pablo de la Torre y María Belén Mena pasan revista a la realidad de la industria farmacéutica local, su desarrollo y la disponibilidad de medicamentos esenciales en el mercado.

Finalmente, el titular del Servicio Nacional de Contratación Pública, Santiago Vásquez, presenta los detalles de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos (SICM 2015) como mecanismo para garantizar el derecho a la salud, mediante la compra pública estratégica, corporativa, eficiente y transparente. Esta iniciativa que por segunda vez se realiza en el Ecuador se implementa con directrices y estándares técnicos nunca antes aplicados en un procedimiento como este, al respecto, Camila Restrepo y Karla Ulloa dimensionan las decisiones tomadas para asegurar la integridad de todas las fases del procedimiento.

Valga esta oportunidad y la experiencia ecuatoriana expuesta en esta obra, para desentramar la disputa de la economía para dominar y mandar sobre la política y lo político, y de cómo esta lucha se hace visible en el plano objetivo, en el orden de lo social y, en el día a día, en el minuto a minuto de la población que debe vivir, sabiendo, que sus derechos están garantizados por el Estado.

CAPÍTULO I:

**Derecho a la salud y acceso
a medicamentos**

Los medicamentos y el derecho a la salud

Carina Vance*

La Constitución del Ecuador aborda los derechos a la salud y los medicamentos desde una perspectiva más global y sistémica que las anteriores constituciones. Se alinea con la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), el Acuerdo Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) y la Declaración de Alma Ata (1978).

Es así que, desde el año 2008, Ecuador asume un importante reto determinado por una Constitución garantista, que enfatiza en el más fundamental de los derechos, el derecho a la vida. La salud se convierte entonces en una responsabilidad del Estado y en un mandato constitucional para los ecuatorianos y las ecuatorianas.

Para alcanzar el ejercicio del derecho a la salud la Constitución determina también que el Estado garantizará el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; además señala que “en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”¹

Este marco constitucional reconoce entonces la importancia de los medicamentos como elementos fundamentales para la atención en salud, ya que intervienen en el proceso de prevención, curación, rehabilitación y cuidados paliativos. Sin embargo, desde el punto de vista económico existen algunas particularidades que pueden transformar a este bien social en una simple mercancía que se ajusta solo al dictamen del mercado y no a la necesidad de salud de la población.

El acceso a los medicamentos es un punto imprescindible para asegurar la salud como un “bien público al que todos tienen derecho”; la falta de disponibilidad y acceso pueden tener un impacto negativo en la salud de la población y en la forma de ejercer justicia en la distribución de recursos dentro de la sociedad.²

Pese a la importancia de los medicamentos para la salud de la población su disponibilidad se ve limitada por varios aspectos: su costo de adquisición, la disponibilidad de recursos para su abastecimiento, la estructura del mercado, la capacidad de producción nacional, entre otras.

Oferta y demanda de medicamentos

El mercado farmacéutico ecuatoriano ha experimentado un notable crecimiento de sus ventas en los últimos años, pasando de 680,94 millones de dólares en el año 2007 a 1.142 millones de dólares en el año 2012, lo cual representa un crecimiento de 56,6%.³

Asimismo, Ecuador registra el mayor número de farmacias por habitante de los países del sur, indicador que no representa mayor acceso para la población, pero sí tiene repercusiones sobre el uso racional de medicamentos. A pesar del crecimiento del mercado farmacéutico nacional y del elevado número de farmacias (6 mil aproximadamente), la oferta de mercado en relación a medicamentos esenciales es limitada.³

* Ministra de Salud Pública del Ecuador en funciones desde agosto 2012 al 13 de noviembre de 2015. Licenciada en Historia y Ciencias Políticas, Williams College Massachusetts; Máster en Salud Pública, Universidad de California, Berkeley.

1. Constitución de la República del Ecuador (2008), publicada en Registro Oficial Nro. 449 del 10 de octubre de 2008.

2. Ugalde A, Homedes N. (2007) América Latina: la acumulación de capital, la salud y el papel de las instituciones internacionales. Salud colectiva. vol.3, n.1 Disponible en http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652007000100003&lng=es&nrm=iso. ISSN 1851-8265. Recuperado el 6 de julio de 2015.

3. Ortiz-Prado E, Galarza C, Cornejo León F, Ponce J. (2014). Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. Rev. Panam. Salud Pública. 36(1):57-62.

Distribución de farmacias por habitante

País	Número de farmacias	Población (millones)	Número de habitantes por farmacia
Ecuador	5 915	13,6	2 303
Colombia	19 068	45,6	2 395
Uruguay	1 250	3,3	2 689
Argentina	12 979	40,2	3 103
Brasil	58 232	193,7	3 327
Paraguay	1 861	6,3	3 412
Bolivia	2 867	9,8	3 440
México	31 398	109,6	3 491
Perú	8 287	29,1	3 519
Centroamérica	8 686	39,5	4 548
República Dominicana	1 980	10,0	5 096
Venezuela	5 246	28,5	5 449
Chile	1 798	16,9	9 438

Fuente: Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. Ortiz, 2014. ⁴

La industria farmacéutica comercializa en concordancia con esa irracionalidad de la demanda, y no con las necesidades de salud de la población. En la siguiente tabla, se pueden ver los medicamentos de mayor comercialización en 2011 y 2012; es claro que no existe relación coherente entre la oferta y las necesidades de salud de la población.

Un análisis realizado en agosto de 2015 por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos identificó que 91 medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente no se encuentran accesibles a la población. Al analizar la disponibilidad por cada grupo terapéutico, se encontró que algunos se veían severamente más afectados. Por ejemplo: Morfina, Loperamida, Carbón activado, Estreptoquinasa, Melfalán, Fenobarbital, entre otros, se constituyen en medicamentos de difícil acceso, que pese a ser esenciales para la población ecuatoriana no cuentan con oferta en el mercado garantizada por los proveedores nacionales.⁵

Mercado de medicamentos en el Ecuador 2011-2012

	Productos comercializados con receta médica		Productos comercializados sin receta médica	
	2011	2012	2011	2012
1	Lipor	Seretide	Ensure	Arcoxia
2	Plavix	Humira	Apronax	Kufer Q
3	Seretide	Crestor	Pharmaton	Complejo B
4	Crestor	Nexium	Pediasure	Fluimucil
5	Nexium	Enbrel	Mesygina	Mesulid
6	Seroquel	Remicade	Neurobion	Omezzol
7	Humira	Abilify	Mesulid	Neurobion
8	Enbrel	Lantux	Arcoxia	Doloneurobion
9	Remicade	Mabthera	Aspirina	Abrilar
10	Abilify	Cymbalta	Unasyn	Mesigina

Fuente: Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. Ortiz, 2014. ⁴

4. Ministerio de Salud del Ecuador. Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos. (2014) Reporte interno de análisis de medicamentos de difícil acceso. 2014

5. Fojo T, Mallankody S, Lo A. (2012). Unintended consequences of expensive cancer therapeutics—the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity. The John Conley Lecture JAMA Otolaryngology-Head & Neck.

Por otro lado, los costos exorbitantes de algunos medicamentos también pueden limitar su acceso a la población. La mayoría de las nuevas drogas más costosas – aunque algunas veces menos efectivas– están disponibles en el mercado, pero su costo dificulta el acceso.⁶

Los medicamentos constituyen una elevada proporción del gasto en salud en todos los países del mundo. Se estima que en la Región de América Latina y el Caribe el gasto en medicamentos representa entre el 18 y el 70% del gasto en salud de los hogares.⁷

Pese a los procesos de racionalización, el gasto y consumo de medicamentos tiene un comportamiento creciente; es así que el Ministerio de Salud Pública ha invertido desde el año 2008 hasta el año 2014 más de 1.100 millones de dólares en medicamentos para atender las necesidades de salud de la población, presupuestado que se ha venido incrementado a lo largo de los años en la medida en que se han ampliado los servicios. La gran inversión en salud ha sido sin duda uno de los cambios históricos que ha permitido mejoras tangibles en la cobertura y atención integral de la población, sin embargo, los altos costos y el incremento sostenido del gasto pueden poner en riesgo la sostenibilidad de un Sistema Nacional de Salud que pretende garantizar cobertura universal.

Para un acceso eficiente a los medicamentos

En este contexto, de forma responsable y coherente con una política pública orientada hacia los derechos y las necesidades de los seres humanos por encima del capital, la Autoridad Sanitaria Nacional ha llevado a cabo una serie de acciones con el objetivo de lograr el acceso eficiente a medicamentos. Es así que ha definido una lista de medicamentos esenciales, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar.⁸

El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB contiene esa lista de medicamentos esenciales. El CNMB se publica periódicamente y responde al perfil epidemiológico del país; los medicamentos que describe fueron analizados a partir de la mejor evidencia científica disponible, tomando como referencia la lista modelo de la OMS y con criterios de eficacia, seguridad y conveniencia.

En el CNMB novena revisión constan 399 principios activos, 727 formas farmacéuticas y concentraciones y aproximadamente 1.000 presentaciones comerciales, que responden a las necesidades reales de la salud pública de este país. El CNMB constituye un instrumento para orientar la producción de medicamentos esenciales en Ecuador.⁹

Con el fin de que estos productos esenciales estén disponibles en todo momento para atender las necesidades de la población, es necesario conducir procesos de abastecimiento que logren obtener medicamentos de calidad, seguros y eficaces, a los mejores precios del mercado, logrando un gasto eficiente, que logre optimizar

6. ONU (2008). *Objetivos de Desarrollo del Milenio, La progresión hacia el Derecho a la Salud en América Latina y el Caribe*. Publicaciones Naciones Unidas. Capítulo V. pp.85-102.

7. INEC-SENPLADES. (2012). *Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares Urbanos y Rurales. Estadísticas Socio Demográficas*. Tomado de <http://anda.inec.gob.ec/anda/index.php/catalog/291/datafile/F108/V3490>

8. OMS. (2011). *Perspectivas políticas sobre los medicamentos de la OMS*. Ginebra: World Health Organization.

9. Ministerio de Salud Pública, Consejo Nacional de Salud, Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, (2014), *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, Registro Terapéutico Nacional (Presentación)*, CONASA.

los recursos disponibles. Para el efecto es necesario agotar todos los mecanismos nacionales e internacionales dentro del marco legal con el fin de garantizar el acceso a medicamentos.

La Subasta Inversa Corporativa se constituye en un mecanismo eficiente para lograr los objetivos antes planteados. Este mecanismo de compra pública consolida la demanda de medicamentos de todas las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud-RPIS. Esto pretende garantizar mejores precios a través de una lógica de economías de escala, con la certeza de provisión para los proveedores adjudicados, por al menos 2 años; y plantea garantizar amplia concurrencia de proveedores nacionales e internacionales para permitir la mayor competencia en precios, siempre manteniendo la misma rigurosidad en cuanto a requisitos de calidad, seguridad y eficacia. Además, la consolidación de la necesidad nacional se constituye en un mecanismo de consolidación hacia un Sistema Nacional de Salud integrado, rompiendo con el viejo paradigma de un sistema fragmentado y poco eficiente.

La compra a gran escala y la concurrencia de varios competidores que oferten los menores precios de mercado a nivel nacional e internacional podrían ahorrar al Estado ecuatoriano más de 100 millones de dólares de acuerdo a las proyecciones realizadas por SERCOP, y permitirán que los recursos disponibles sean suficientes para cubrir las crecientes necesidades de la población, lo que favorecerá el acceso y asequibilidad a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, de manera transparente, ágil, oportuna y efectiva, promoviendo su uso racional, ejerciendo el derecho a la salud con una mayor cobertura y optimizando la utilización de los recursos fiscales disponibles.

Tognioni señaló en el año 2010: "Los medicamentos no tienen derecho a existir, sino como un instrumento de servicio, sueño de un derecho de salud que sea priorizado con respecto a los intereses del mercado".¹⁰ Solo garantizando el acceso a los medicamentos mediante acciones concretas como las que plantea la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos podemos avanzar hacia el sueño de un derecho a la salud, y podemos justificar la existencia de la tecnología y la ciencia al servicio de la humanidad y no al servicio del mercado.

¹⁰Tognioni, G. (2010) *Buscando remedio. AIS-Nicaragua.*

Hacia una construcción emancipadora del derecho a la salud*

Jaime Breilh**

La salud: necesidad de replantearla y renovar el espectro de la justiciabilidad

La mayor parte de veces cuando la gente, incluso muchos especialistas, piensan en la salud y sus problemas, les vienen inmediatamente a la cabeza términos ligados a la noción asistencial, tales como: enfermedad, enfermo, servicios de salud. En algunas oportunidades se incluyen también términos convencionalmente asociados a la prevención, tales como: vacuna; nutrición infraestructura sanitaria, etcétera.

La razón por la cual esas nociones inscritas en la lógica del pensamiento convencional de la vieja salud pública se imponen, obedece a la hegemonía del llamado modelo biomédico, del paradigma positivista que lo sustenta, y de una concepción funcionalista de la práctica. Además, como el abordaje biomédico es hegemónico, es muy frecuente que esa lógica se filtre en determinados momentos a otros campos, como el jurídico, que requieren eventualmente pensar en la salud.

Para trabajar por la salud desde una perspectiva renovada no es suficiente enfocar los problemas terminales y específicos de la salud como un resultado que se expresa en formas de enfermar y morir, sino que deben enfocarse en aquellos procesos que generan o provocan las condiciones de salud. En términos jurídicos, esto es importante porque implica ampliar y profundizar la cobertura del derecho hacia elementos claves, en asuntos que los especialistas estudian como: las obligaciones positivas y negativas que se requieren, los bienes que deben tutelarse y, en definitiva el campo de la justiciabilidad.¹

El primer paso para poder comprender la salud y sus derechos desde una perspectiva integral es romper con la hegemonía de esas nociones biomédicas y la lógica liberal de la práctica convencional que mencionamos. La salud de los seres humanos, su protección, recuperación y avance, no es básicamente un problema de personas enfermas a las que hay que atender. Si se asume la plena envergadura y responsabilidad de la salud como un campo de acción colectiva, es ante todo un problema de conocer bien cómo es que se produce y desarrolla una vida saludable y los procesos que la soportan o afectan.

Necesitamos consolidar y tomar conciencia de la imperiosa urgencia de una visión integral de la salud como parte de la vida en la tierra, y de las condiciones que la afectan. Principio holístico de integralidad que, como lo hemos explicado en trabajos anteriores², articula, tanto el pensamiento ancestral de nuestros pueblos, cuanto la visión crítica de las ciencias de la vida y la salud. A diferencia de la mirada positivista que fragmenta y asocia apenas exteriormente las partes, se requiere reconocer la

1. Victor Abramovich y Christian Courtis, "Apuntes sobre la exigibilidad judicial de los derechos sociales, en Christian Courtis y Ramiro Ávila, edit., *La protección judicial de los derechos sociales*, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009, p. 3-29.

2. Jaime Breilh, *Epidemiología crítica: ciencia emancipadora e interculturalidad*, Buenos Aires, Lugar, 2004, 2a. ed

* La versión completa de este artículo fue publicada originalmente por la Universidad Andina Simón Bolívar, en 2010 en: Programa Andino de Derecho Humanos, compilador, ¿Estado constitucional de derechos?: Informe sobre derechos humanos Ecuador 2009. Se reproduce aquí con el permiso del autor.

** Director del Área de Salud de la Universidad Andina Simón Bolívar; Médico, Universidad Central del Ecuador; Máster en Ciencias y Medicina Social, Universidad Autónoma Metropolitana de México; posgrado en Epidemiología y Estadística, University of London; PhD en Epidemiología, Universidade Federal da Bahia, Salvador de Bahía.

profunda concatenación de los procesos de diversos órdenes, que definen la vida y la salud, abarcando tanto la organización social como el mundo de la vida que la sustenta. Por eso decimos que hay una relación entre la salud, el ambiente y la sociedad. Y claro jurídicamente, salta a la vista la conclusión de que, el derecho a la salud abarca más que el derecho a los bienes que factibilizan una atención curativa adecuada, sino que la vigencia del derecho a una vida saludable se vincula a la vigencia de otros derechos del buen vivir. Nuestra lucha junto a múltiples organizaciones en la etapa constituyente, como parte de la Red por el Derecho a la Salud, logró que la nueva Constitución consigne esta relación.

De lo dicho anteriormente se desprende que los problemas de salud no se reducen apenas a la enfermedad y la prevención como fenómenos individuales. No lo son, en primer lugar porque los hechos que llevan a la gente a enfermar no afectan sólo a una persona o a pocas personas, sino que operan potencialmente sobre toda una comunidad y, en segundo lugar, porque esos procesos no se producen, ni se multiplican, ni se distribuyen poblacionalmente en una familia o espacio individual, sino que se producen y se extienden en toda la colectividad y, más aún, en toda una sociedad.

En términos epidemiológicos esto quiere decir que en la problemática de salud abarca dos dimensiones:

- *Salud individual*: fenómenos de salud que se observan, explican y atienden en las personas y sus familias.
- *Salud colectiva*: fenómenos que se producen, observan y afrontan en la dimensión social o colectiva.

Diremos entonces que la salud individual y las formas de salud colectiva constituyen dimensiones distintas pero profundamente interrelacionadas. Cuestión extremadamente importante ante una reflexión sobre el derecho a la salud, para cubrir tanto las dimensiones individuales como las colectivas de dicho derecho.

La determinación social de la salud como conocimiento del espectro del derecho

La elaboración del componente de salud del Informe de Derechos Humanos 2009 desde una perspectiva crítica que supere la linealidad y reduccionismo del pensamiento positivista en salud, plantea el desafío de una construcción de carácter crítico, interdisciplinaria e intercultural, para conjugar, tanto una visión renovada del derecho, como de la salud.

En estas páginas aludimos a la relación entre dos elementos necesarios de esa construcción en su parte académica: las ciencias de la salud colectiva y las ciencias del derecho. En todo período histórico, y más aún en una época en que la aceleración económica extrema, la inequidad social y jurídica, tanto la ciencia orientada al conocimiento de los procesos que afectan la vida y la salud, cuanto aquélla que se ocupa de la caracterización del respectivo derecho, avanzan sujetas a demandas y tensiones que permean el debate epistemológico y jurídico-político.

De todas las disciplinas científicas que convergen para estudiar la salud como objeto de praxis y del derecho, la epidemiología crítica constituye una base firme de partida para un análisis innovador del derecho, puesto que, al ser el brazo “diagnóstico” integral

de la salud colectiva (nombre de la nueva salud pública), permite no sólo conocer el estado de salud de una población, sino los procesos que lo determinan, y por tanto, deducir las obligaciones que deben consolidarse para dar vigencia al derecho a un vivir saludable.

La proximidad creciente de la epidemiología con el derecho han debido atestiguarla dolorosamente muchas colectividades afectadas, pero también entidades y núcleos científicos que empujan una ciencia independiente del poder. Los escenarios de conflicto epidemiológico ambiental se multiplican y esa tendencia se refleja en las referencias bibliográficas científicas, que ostenta una creciente convergencia de la epidemiología con los temas del derecho.

La explicación en profundidad de esta coincidencia rebasa los límites de estas reflexiones, pero las evidencias de las últimas décadas muestran que los escenarios de conflicto jurídico alrededor de la salud, en gran medida provocados por la expansión económica a gran escala, determinan una presión hacia la epidemiología para interpretar la "causalidad" que en este caso pesa más como problema jurídico que sanitario.

Ahora bien, en la actualidad la investigación sobre posibles atentados contra el derecho ha dado pasos importantes. Tanto en la salud pública -y su brazo interpretativo, la epidemiología- como en el derecho especializado en salud, se han generado profundas innovaciones conceptuales, metodológicas y prácticas que exigen repensar el derecho a la salud. Nosotros, los especialistas en salud, avanzamos en el conocimiento de la complejidad del objeto salud,³ y los especialistas del derecho avanzan en función de que los "derechos sean justiciables y establecer acciones de protección que estén diseñadas para reivindicar cualquiera de los derechos reconocidos."⁴

¿Una óptica inconsistente del Derecho Internacional en salud?

Como venimos diciendo, la salud es un proceso complejo socio-eco-biológico y, a pesar de que, lo que suele reconocerse como salud es sólo esa parte "distal" o "terminal" de un complejo proceso de determinación, su desarrollo ocurre más allá del orden individual y la aparición de consecuencias físicas y mentales, y debe abrirse a una visión integral de la salud. Lamentablemente pareciera ser que desde el horizonte de visibilidad de la salud colectiva latinoamericana y de la epidemiología crítica, esa comprensión integral de la complejidad de la salud, no termina de lograrse en textos claves que conocemos del Derecho Internacional específico.

Por ejemplo, en una valiosa colección de artículos jurídicos recientemente publicada en el país, se incluye un ensayo que analiza el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y sobre todo de la Observación General 14 (OG14) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de Naciones Unidas (ONU), citando el párrafo 11 de dicha observación donde se recoge la idea de apertura del derecho a la salud más allá de la atención médica en casos de enfermedad, para abarcar "una amplia gama de factores socioeconómicos que promueve las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana, y que hace ese derecho extensivo a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano".⁵

3. Hay una vasta bibliografía científica producida por la salud colectiva latinoamericana que ha sido descrita en diversas obras de análisis de la ciencia

4. Ramiro Ávila, "Los retos en la exigibilidad de los derechos del buen vivir en el derecho ecuatoriano", en C. Courtis y R. Ávila, edit., op. cit., p. 545.

5. Miguel Carbonell, "Derecho a la salud en el derecho internacional de los derechos humanos", en C. Courtis y R. Ávila, edit., op. cit., p. 174

En un texto muy reciente suscrito por una de las figuras de la Comisión de Determinantes Sociales de la OMS,⁶ junto a importantes reflexiones sobre las implicaciones filosóficas y éticas de la epidemiología enfocada en “los determinantes sociales de la salud” y los imperativos morales de la investigación, varias de cuyas ideas las acogemos como de gran pertinencia, se desarrolla un cuerpo argumentativo centrado en las “relaciones causales” que, a pesar de proclamar la necesidad de un nuevo paradigma, implica la reedición de los principios lineales del causalismo empírico, sólo que ahora asumidos en las capas o niveles del análisis multinivel (emplean la metáfora de la estructura de las cajas chinas). Como si de lo que se tratara es de extender y complejizar la vieja noción de la cadena causal, para que abarque lo que han definido como “las causas de las causas”. En resumidas cuentas el argumento es que lo que los autores definen como microepidemiología, enfoca sólo las asociaciones entre los efectos mórbidos o de muerte con los tres niveles de determinantes individuales (factores biológicos individuales, conductas individuales, y exposiciones individuales a elementos peligrosas) hay necesidad de una macroepidemiología que abarque los fenómenos sociales como “causas de las causas”, es decir como factores distales que conforman el “ambiente social” que incide penetrantemente sobre los resultados de la salud.

En otros términos, lo que nuestra crítica plantea es que en lugar de desarrollar un cuerpo conceptual y metodológico que permita entender la determinación social y construir las relaciones histórico sociales y procesos estructurales que entran en movimiento para determinar la salud, se disuelven esos procesos estructurales en la forma de factores, o digamos de “determinantes sociales de la salud” (nuevo membrete pero la misma esencia), sólo que mejor organizados en niveles, y reconociendo a diferencia de otros teóricos de la epidemiología empírica como MacMahon- que lo distal si tiene valor interpretativo. Es decir, se vuelve a la lógica de los factores aislados de riesgo para la salud, a la vieja noción positivista, lineal y fragmentada de la realidad, que precisamente se buscaba superar.

La epidemiología crítica, desde fines de los años 70 del siglo anterior, no construye la noción de “determinantes sociales de la salud”, sino que trabaja en el proceso histórico dialéctico de la determinación social de la salud,⁷ como proceso complejo y multidimensional de generación y reproducción de condiciones de salud y de vida, cuyo desarrollo se genera en medio del gran movimiento entre la sociedad y la naturaleza, sometido a las relaciones productivas y sociales de un sistema de acumulación, poder y cultura. Un metabolismo entre la sociedad y la naturaleza, entre lo biológico y lo social, que se mueve por la oposición dialéctica, en espacios sociales históricamente determinados, entre las tendencias saludables-protectoras y las tendencias malsanas-destructoras de esos procesos, algunos de los cuales corresponden al orden general, otros al orden particular y otros al orden singular de la reproducción social, como se verá más adelante. De manera que la salud es un proceso sujeto a determinación social por todo lo que venimos diciendo, pero lo es además porque aun los fenómenos físicos y psíquicos que operan en el fenotipo de las personas, así como en su genoma, guardan una profunda relación con los fenómenos del orden social y socio natural.⁸

En esa línea de pensamiento la epidemiología crítica establece tres dimensiones de la determinación de la salud, cada una de las cuales, dicho sea de paso, es un terreno que reclama obligaciones y justiciabilidad:

- *Dimensión general:* con los procesos económicos-estructurales, políticos y culturales que configuran las lógicas y racionalidades que, expresando un modelo civilizatorio, organizan la vida en una sociedad. Aquí son determinantes

6. Sridhar Venkatapuram and Michel Marmot. *Epidemiology and Social Justice in Light of Social Determinants of Health Research*, vol. 23, s.l., Bioethics, 2009, p. 79-89.

7. Jaime Breilh, *Epidemiología: economía política de la salud*, Quito, Universidad Central del Ecuador, 1979

8. Para estudiar los aportes de la medicina social latinoamericana en este campo pueden consultarse sistemas de información como el de Howard Waitzkin y la Biblioteca de la Universidad de Nuevo México, que han trabajado esa rica producción y ha destacado como clásicos de esa línea las producciones de Laurell (México); Almeida Filho (Brasil); Samaja (Argentina) y Breilh (Ecuador).

el sistema de acumulación económica, los grandes patrones culturales y epistémicos; y el sistema de relaciones de poder y organización política. Estos procesos generales determinan además la composición social de una sociedad, con su configuración de clases, sus pueblos y formaciones etnonacionales, y sus relaciones de género, todas las cuales operan para definir las relaciones y grados de inequidad y las desigualdades resultantes frente al derecho.

- *Dimensión particular:* que corresponde a los modos de vivir característicos de los grupos socioeconómicos característicos (clases sociales cruzadas por relaciones de género y etnicidad) y que implican cinco dimensiones donde se reproducen condiciones de buen vivir o de un vivir malsano (ver figura 1).

Figura 1

Dimensiones del modo de vida

(Condiciones colectivas y espacios estructurados según ubicación de cada grupo en la matriz de poder de la sociedad)

- Condiciones de trabajo (clases sociales): posición en la estructura productiva (relaciones jerárquicas y solidarias); patrones laborales (tipos de exigencias y exposiciones a elementos malsanos); grado de dignificación, protección, solidaridad y calificación del trabajo.
- Calidad y disfrute de bienes de consumo: tipo de cuota según la distribución social; construcciones de necesidad; sistema de acceso (privados o solidarios); patrones de consumo (sanos vs. malsanos).
- Capacidad real y autonomía del grupo para crear y reproducir valores culturales e identidad colectiva auténtica (clase social “para sí”).
- Capacidad del grupo para su organización solidaria y empoderamiento; disfrute de soportes colectivos protectores y de apoyo en beneficio del grupo.
- Calidad y sustentabilidad de las relaciones ecológicas del grupo: relación con la naturaleza; disfrute de ecosistemas saludables.

- *Dimensión singular:* que abarca el estilo de vida individual y los procesos físicos y psicológicos de las personas, donde se expresan los impactos finales de la determinación.

En este punto cabe aclarar una cuestión que la juzgamos importante para la reflexión jurídica. Por la confusión que ha creado la sociología empírica se suele confundir la noción de “modo de vida” con la de “estilo de vida”. La primera corresponde a los procesos estructurados del modo de vivir grupal, característico de las distintas clases de una sociedad, mientras que los estilos de vida personales y familiares, que obedecen al libre albedrío de las personas, tienen una autonomía relativa pero operan dentro de las posibilidades históricas de un modo de vida colectivo.

Es decir, la construcción interpretativa de la epidemiología crítica enfatiza el poder determinante de lo colectivo y comprende los fenómenos individuales

como elementos sujetos a la determinación colectiva, aunque manteniendo una autonomía relativa.⁹

Adicionalmente, la epidemiología crítica otorga decisiva importancia interpretativa a la construcción intercultural de la salud. Y así, como lo hemos señalado en otro trabajo¹⁰ considera fundamental la conjunción de sujetos y culturas en las construcciones sobre la salud. Y por eso, sus interpretaciones se hermanan con las provenientes de la sabiduría indígena, forjada en el marco de una lógica de vivir comunitario, y de una cosmovisión que coloca la vida y la subsistencia de la comuna en el centro, otorgando preeminencia a la noción del vivir en comunidad (kawsay), y uniéndola a la noción de lo bueno, protector, bello, agradable o placentero (sumak):

*La importante coincidencia entre el sentido autárquico y protector del Sumak Kawsay indígena, empata adecuadamente con el sentido emancipador y preventivo del modo de vida de la epidemiología crítica. Las dos visiones comparten la necesaria prioridad del bien común, de la vida colectiva y de la relación armoniosa con la naturaleza, sobre la lógica e intereses privados que los coartan y deterioran.*¹¹

La nueva Constitución del Ecuador ubica en el centro de los derechos el buen vivir, pero hay un trecho enorme a recorrer, hasta proyectar ese enunciado teórico constitucional en un orden económico, jurídico y cultural que lo pongan realmente en vigencia.

No cabe duda de que para caminar en esa dirección se torna imperativa una visión interdisciplinaria y que es indispensable que los especialistas del derecho acompañen a quienes somos especialistas de la salud en el análisis de los elementos de dicho modo de vivir, para establecer las obligaciones, con sus conductas positivas y negativas que deben reglamentarse y garantizarse para cumplir todos los cuatro niveles de obligaciones:¹² respetar, proteger, asegurar y promover el derecho a una vida y la salud, evitando formas de vivir y exposiciones malsanas.

Coartadas de baja exigibilidad y obstáculos para la justiciabilidad en salud

Aun cuando quien suscribe estas páginas no es un especialista en las ciencias del derecho, sin embargo la experiencia de investigación en defensa de la vida y la salud amenazadas, en ámbitos como el de la agro industria o de la salud urbana del Ecuador y otros países, nos ha mostrado claramente que no sólo la construcción del derecho a la salud es restringida y débil, sino que son igualmente frágiles los recursos de justiciabilidad y exigibilidad.

No cabe duda de que el país y la movilización de sus organizaciones políticas, gremios y movimientos sociales dieron un paso importante al impulsar la nueva Constitución, pero no es menos cierto que la favorable potencialidad inscrita en el texto constitucional de Montecristi enfrenta obstáculos y carencias que ponen en riesgo la justiciabilidad real de muchos derechos como el de la salud. Examinemos estas contradicciones.

Se ha reconocido con acierto que la Constitución ecuatoriana obliga a la Función Judicial proteger todos los derechos, incluso los del buen vivir, y no exclusivamente los de propiedad y que tiene todos los elementos para considerar que los derechos sociales son plenamente justiciables.¹³ pero de nuestra experiencia, incluso posterior a la vigencia de la nueva Constitución, hay todavía grandes distorsiones y obstáculos frente al derecho por la vida y la salud.

10. Jaime Breilh e Ylonka Tillería, *Aceleración global y despojo en Ecuador: El retroceso del derecho a la salud en la era neoliberal*, Quito, Universidad Andina Simón Bolívar / Abya-Yala, 2009.

11. Jaime Breilh, "Sumak kawsay ¿en versión light?", en *diario El Telégrafo*, Guayaquil, 7 de julio de 2008, p. 11.

12. Geert Van Hoof, "The Legal Nature of Economic, Social and Cultural Rights: A Rebutal of some Traditional Views", en Nijhoff Martinus et al., edit., *The Right to Food*, s.l., 1984, citado por V. Abramovich y C. Courtis, *op. cit.*, p. 3-29.

13. R. Avila, *op. dt.*, p. 3-29.

La salud de miles de ecuatorianos va a depender de cómo resolvamos, por ejemplo, el choque de intereses y derechos entre quienes empujan la expansión de la minería de escala, frente a la urgencia de detener la contaminación por mercurio, cianuro y otros metales de alta peligrosidad y de proteger la vida y la salud de los mineros, de las colectividades vecinas y aún de los cultivos de alimentos de las porciones bajas de cuencas irrigadas por ríos contaminados. Va a depender, así mismo, de cómo se resuelva el conflicto de intereses entre las agroindustrias y sus sistemas de trabajo peligrosos y contaminantes, respecto a la sustentabilidad de sistemas ecológicos afectados no sólo por la contaminación, sino por el consumo descomunal y no sustentable de recursos vitales (agua, bosques, biomasa). Es el caso también de cómo se va a manejar la amenaza creciente de la electropolución por ondas como las de radiofrecuencia (telefonía móvil) en las zonas conurbanas o la multiplicación de la producción y comercialización de productos que contienen elementos cancerígenos y disruptores funcionales, como los alimentos genéticamente modificados, los edulcorantes artificiales, los colorantes, los nano-componentes de productos cosméticos, etcétera. Es el reto ético y jurídico de cómo proceder ante una economía de despilfarro y desecho planificado que nos impele a un consumismo generacionalmente irresponsable, y a la acumulación masiva de elementos no biodegradables que proyectan un futuro siniestro, donde jamás será viable el buen vivir que terminará convertido en una pieza retórica que engrose la arqueología de las buenas intenciones.

Y de ese modo podríamos listar infinidad de procesos, tecnologías y sustancias de notable expansión en el Ecuador, con elementos que provocan daños y lesionan nuestro derecho a una vida saludable, para las cuales la ciencia ya provee de un arsenal valioso de pruebas, pero que no son sometidos al manto protector ni de las políticas públicas, ni de la justicia, sea por motivos de la no exigibilidad o por la falta de conocimientos, recursos técnicos, y sobretodo conciencia social, que garanticen la justiciabilidad de los daños.

El trabajo interdisciplinario de especialistas de la salud, el ambiente y el derecho tiene que atacar de frente y sin ambigüedades la debilidad de la justiciabilidad del derecho a la salud, para conformar una plataforma legal que otorgue mayores posibilidades de eficacia y sustentabilidad a las acciones del campo específico de la salud. Una línea prioritaria de acción en ese sentido es el impulso y sustentación del principio de precaución.

En el mundo entero las ciencias de la salud y el ambiente, e incluso las ciencias jurídicas han destacado el principio de precaución como un instrumento fundamental de justiciabilidad. Dicho precepto establece que: si hay una razonable sospecha del proceso destructivo, y una incertidumbre científicamente establecida, entonces hay una obligación de tomar acción para prevenir; el peso de la prueba debe recaer no en la colectividad afectada sino en aquéllos cuyas actividades provocaron la sospecha de daño; y una vez evaluadas las alternativas disponibles para encontrar aquélla que ofrezca el menor daño posible, se debe garantizar un proceso de toma de decisiones transparente, informado y democrático, que incluya a los afectados.

Una comisión de científicos de la Unión Europea luego de sistematizar y analizar el expediente de diez años de conflictos de esta naturaleza en la Comunidad Europea, estableció que la herramienta más importante, sino la única en última instancia, para asegurar la justiciabilidad es la aplicación del principio de precaución.¹⁴

14. Angela Guimaraes et al., edit., *Interfaces Between Science and Society*, Sheffield, Greenleaf Publishing, 2006.

El principio de precaución es enunciado en cuatro artículos de la nueva Constitución. El art. 32 sobre el derecho a la salud; el art.73 de los derechos de la naturaleza; el art.313 referido a los sistemas estratégicos, servicios y empresas públicas; y el art. 397 que enfoca los daños ambientales y prevención de riesgos y desastres. Pero lamentablemente está apenas enunciado marginal y ambiguamente.

La segunda falencia de la justiciabilidad es la que corresponde a la dimensión subjetiva que limita la fuerza de la colectividad y su conciencia sobre el derecho a la salud es la hegemonía de esa visión reduccionista, biomédica que denunciamos en una sección anterior, y correspondientemente, la falta de conciencia sobre las dimensiones del derecho a la vida y la salud.

Necesidad de transformar las bases éticas del derecho a la salud

Desde la óptica epidemiológica que hemos planteado, el estado de salud de una colectividad y de las personas que la conforman se genera en medio del movimiento contradictorio que opera entre los procesos saludables, protectores, soportes y defensas que la sociedad le permite disfrutar a una clase social o colectividad, contra los procesos malsanos, destructivos, las des protecciones e inseguridades a los que el modo de vivir de ese grupo le obliga.¹⁵

El movimiento entre los procesos inscritos en el modo de vivir de una clase o colectividad que son saludables y los que son malsanos ocurre tanto en las dimensiones generales, como en la particular e individual, y el desarrollo en cada una de estas dimensiones de la realidad se da en relación dialéctica e interdependencia con las otras dos. Los procesos generales operan como una totalidad que engloba y subsume los procesos particulares y singulares, imponiéndoles su lógica, su tendencia jerárquica y reproducción. Los procesos particulares y singulares, a pesar de estar sometidos jerárquicamente a la determinación general, pueden incidir sobre su movimiento, pues ostenta una autonomía relativa. En otras palabras, la sub suncción no es mecánica y unilateral de la totalidad hacia las partes, sino que en las dimensiones particulares y singulares se puede acumular energía social para transformar la lógica general.

Es decir, la determinación general sobre la particular, y la determinación particular sobre la singular no son absolutas, sino que están sujetas a la generación de tendencias de cambio que pueden encarnarse en las dimensiones particular y singular. Dicho en otros términos, si bien la lógica general de la acumulación de capital, la matriz de poder y relaciones políticas y las condiciones epistémicos culturales de una sociedad determinan el modo de vivir de las clases sociales, y éste último determina los estilos de vida individuales y condiciones personales de la salud de los individuos, pero esa tendencia estructural que tiene la sociedad de reproducir sus condiciones económicas, políticas y culturales, se topan con el movimiento contrario, dialéctica de generación y energía social que operan las clase y los individuos. Por tanto, se trata de un movimiento en dos direcciones opuestas, que en su conjunto termina determinando la salud, tanto colectiva como personal. Ese complejo y contradictorio movimiento que es propio de una colectividad es lo que hemos denominado perfil epidemiológico.

15. J. Breilh, *Epidemiología: economía política .. op. cit.*

16. *Ibid.*

El perfil epidemiológico abarca por tanto dos grandes movimientos que se proyectan en las tres dimensiones analizadas: un perfil de procesos saludables protectores y un perfil de procesos malsanos-destructivos. Si queremos defender la vida y la salud, y promoverlas, tenemos entonces que actuar promoviendo los procesos saludables-protectores (a eso llamamos promoción de la salud), y contrarrestando los procesos malsanos/destructivos (a eso denominamos prevención profunda -para diferenciarla de la prevención etiológica individual convencional-).¹⁶

¿Qué importancia tiene lo dicho para las intervenciones en salud y para el derecho? El hecho es que si la salud se determina en las tres dimensiones de la realidad, y si existen relaciones de mutua determinación de los procesos generales, particulares y singulares, entonces sería un error actuar con una práctica y con elementos del derecho enfocados únicamente en una de las tres dimensiones. Lo que debemos buscar es que nuestros esfuerzos incidan en las tres dimensiones.

Los programas de salud tienen que combinar acciones preventivas enfocadas tanto en contrarrestar los procesos malsanos, como en promover los procesos protectores-saludables. Las acciones son más eficaces y sustentables, mientras más abarquen las tres dimensiones de la realidad. Tenemos que actuar respetando, protegiendo y asegurando el derecho a los servicios de salud para las personas, pero esas acciones no son sustentables si no se acompañan de acciones que actúen sobre los procesos colectivos, particulares y generales. Las acciones de salud individuales pueden ser más inmediatas, y se requieren como reacción emergente a trastornos de salud individuales, que demandan respuestas inmediatas, pero si bien reparan la salud individual, no resuelven el problema de modificar las condiciones determinantes que provocan el problema.

Del mismo modo, el derecho debe consolidar la judiciabilidad integral del derecho a la salud mediante la instauración y garantía de obligaciones que abarquen las tres dimensiones. Tanto las positivas que promueven y hacen respetar los procesos saludables, cuanto las obligaciones negativas, que nos protejan y aseguren frente a los procesos malsanos/destructivos. Así por ejemplo, si se tratara de resolver el problemas de salud de los trabajadores de la agro industria y de las comunidades aledañas, mal haríamos en pensar sólo en atender los problemas de salud ya producidos en esa población y procurar su asistencia médica, sino que tendríamos que reforzar una normatividad que abarque obligaciones que protejan su modo de vivir, que los libren de patrones laborales peligrosos, y que conduzcan la lógica productiva dentro de límites de respeto a la salud humana y a los ecosistemas.

Se desprenden de ahí dos argumentos éticos, con profunda influencia sobre la justiciabilidad de la salud. Primero, el actuar con sentido preventivo profundo, anticipándose para evitar los trastornos de una enfermedad, y ahorrando sufrimiento humano y destrucción de la naturaleza, es un imperativo ético no una opción técnica. En segundo lugar, para cumplir ese imperativo ético, es necesario ampliar la noción convencional de la bioética a la noción integral de la ética de la salud cuyas dimensiones se enuncian en la siguiente figura.

Figura 2

Dominios de la ética de la salud y de construcción de judiciabilidad

- **Dominio general (lógica sustentable)**
Capacidad sustentable de una reproducción social en equidad.
Derechos humanos (derechos económicos sociales y culturales).
Derechos de la naturaleza.
- **Dominio particular (principio del buen vivir)**
Trabajo digno, protegida y gratificante.
Consumo dignificante, saludable, justo y solidario.
Capacidad de construcción de identidad y valores.
Disfrute de organización solidaria, soportes y defensas.
Ambientes saludables y sustentables.
- **Dominio singular (protección y reparación) Itinerario laboral armónico.**
Acceso pleno a consumo dignificante intercultural.
Conciencia del individuo, conocimiento emancipador.
Soportes afectivos, familiares y de la comunidad inmediata.
Ecosistema doméstica saludable y sustentable.

El desglose de los dominios de acción permite orientar el proceso de identificación y perfeccionamiento de las obligaciones del derecho de la salud, las cuales tendrían que moverse entre la promoción, protección y seguridad de las actividades y bienes saludables, la obligación de protección o defensa frente a los patrones malsanos del vivir y los procesos y exposiciones dañinas.

Decimos que una sociedad o una comunidad es sustentable cuando ésta cumple varios requisitos:

- Tiene en primer lugar un sistema de producción que le permite ofrecer agua y alimentos suficientes, de buena calidad nutricional y libre de componentes dañinos (contaminación infecciosa, o por venenos químicos o por transgénicos); es decir, le ofrece seguridad alimentaria. Pero la seguridad alimentaria es muy frágil y dependiente si la comunidad no cumple otros requisitos.
- Tiene que ser soberana, es decir sus miembros tiene que tener la capacidad para ser dueños de los que requieren para poder tomar decisiones propias sobre la agricultura y acceder al agua y los alimentos en la medida y calidad que decida el colectivo. Para que eso sea posible debe tener la tierra y el agua suficientes, ser dueños de las semillas, tener garantizado el apoyo técnico y financiero. Todos esos derechos los establece nuestra constitución, pero están quedando muchas veces de letra muerta. En definitiva una comunidad sustentable tiene la capacidad de producir, proteger y garantizar la vida, tanto de los humanos como de la naturaleza. Eso es lo que hemos llamado capacidad vital, refiriéndonos a

la productividad integral necesaria en su espacio sacionatural, para sustentar la reproducción y perfeccionamiento de la vida y de las condiciones económicas, culturales y políticas que garantizan modos de buen vivir en equidad para la presente y futuras generaciones.

Decimos que una sociedad o comunidad es solidaria cuando sus gentes cooperan entre sí y nadie acapara o monopoliza la tierra, el agua, el crédito, los recursos, conocimientos, ideas que se requieren para consolidar una sociedad justa donde sea posible el buen vivir de todos y todas, los modos de vivir saludables. Y buen vivir no es sólo tener suficiente plata en el bolsillo. Se requiere dinero para vivir y tiene que ser suficiente, pero con sólo dinero en los bolsillos de cada uno, no se puede organizar modos de vivir saludables.

Y por fin una sociedad o comunidad saludable es aquella donde se vive saludablemente, y para vivir saludablemente hay algunas condiciones indispensables:

- Trabajar en un sitio donde uno se sienta bien; esté protegido de posibles peligros; sea tratado con dignidad, y bajo los derechos etnoculturales y de género; se perfeccione y aprenda; tenga tiempo para un descanso de buena calidad y también para recrearse sanamente, con una actividad física y deportiva adecuadas para la edad y el género.
- Consumir productos sanos y seguros, sea por que no estén contaminados por microbios, ni por químicos o agrotóxicos, o por transgénicos, o, en el caso de productos culturales (periódico, cine, radio televisión, etcétera) porque recreen y apoyen valores de equidad, interculturalidad de género y étnica, y que no tengan contenidos que reproduzcan valores e ideas malsanos y de inequidad.
- Una parte especial de los derechos sociales en el consumo es el derecho a disfrutar de servicios curativos públicos, de buena calidad, cobertura total, que no requieran pago para poder acceder a ellos o que sean parte del derecho de un seguro público universal (hospitales, dispensarios, medicinas, equipos diagnósticos, sistemas de investigación clínica, etcétera).
- Tener organización fuerte y control colectivo, democrático, sobre la organización social y soportes comunitarios para poderlos emplear como herramienta de prevención, garantía de protección y promoción de la salud; y para que aseguren los mecanismos de gestión público social, rendición de cuentas, control y veeduría social.
- Poseer la capacidad, conocimientos, conciencia e ideas fuerza como para construir y reproducir una cultura propia, libre, autentica, emancipadora y alegre.
- Vivir y desarrollar todas las actividades de la reproducción social en ambientes, saludables, donde no sólo los elementos físicos (luz, temperatura, humedad, ruido, vibraciones, etcétera) sean inofensivos, sino donde existan espacios para la vigencia de una vida saludable.

El horizonte de nuestros países muestra rutas divergentes para el derecho a la salud, a ratos parecería haber una pérdida de ruta aun en gobiernos progresistas. Cabe esperarse que la movilización social sostenga una dirección progresista de la gestión y empuje el proceso de reforma jurídica para avanzar hacia la plena justiciabilidad del derecho a la salud. Si no el pueblo organizado no sustenta un proceso de avance

del derecho, podría provocarse un serio revés político y retornar a un neoliberalismo camuflado.

Hay todavía un gran trecho que andar en nuestro país por parte de las áreas de salud y derecho de nuestras universidades para apoyar la movilización social por el derecho a la salud e impedir que el país retroceda en este terreno fundamental del buen vivir.

Referencias bibliográficas

- Abramovich, Víctor, y Christian Courtis, “Apuntes sobre la exigibilidad judicial de los derechos sociales”, en Christian Courtis y Ramiro Ávila, edit., La protección judicial de los derechos sociales, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009.
- Ávila, Ramiro, “Los retos en la exigibilidad de los derechos del buen vivir en el derecho Ecuatoriano”: en Christian Courtis y Ramiro Ávila, edit., La protección judicial de los derechos sociales, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009.
- Breilh, Jaime, Epidemiología crítica: ciencia emancipadora e interculturalidad, Buenos Aires, Lugar, 2a. ed., 2004.
- “Una perspectiva emancipadora de la investigación y acción, basada en la determinación social de la salud”, conferencia dictada en el Taller Latinoamericano sobre Determinantes Sociales de la Salud, Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad de Xochimilco, México D. E, 3 de octubre de 2008.
- Epidemiología: economía política de la salud, Quito, Universidad Central del Ecuador, 1979.
- “Sumak kawsay ¿en versión light?”, en diario El Telégrafo, Guayaquil, 7 de julio de 2008, p. A-11.
- Breilh, Jaime, e Ylonka Tillería, Aceleración global y despojo en Ecuador: El retroceso del derecho a la salud en la era neoliberal, Quito, Universidad Andina Simón Bolívar I Abya-Yala, 2009.
- Carbonell, Miguel, “Derecho a la salud en el derecho internacional de los derechos humanos”, en Christian Courtis y Ramiro Ávila, edit., La protección judicial de los derechos sociales, Quito, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2009.
- Gudynas, Eduardo, “El nuevo extractivismo progresista”, en Nueva Crónica, No. 55, La Paz, 2009.
- Guimaráes, Ángela, et al., edit., Interfaces Between Science and Society, Sheffield, Greenleaf Publishing, 2006.
- Venkatapuram, Sridhar, y Michel Marmot, Epidemiology and Social Justice in Light of Social Determinants of Health Research, vol. 23, s.l., Bioethics, 2009.

El acceso a los medicamentos como una expresión del derecho a la salud

María Cecilia Acuña*

Antecedentes

La Constitución de la OMS establece que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social¹. El derecho a la salud incluye el acceso a una atención sanitaria oportuna, aceptable, asequible y de buena calidad.

El derecho a la salud está consagrado en tratados internacionales y regionales de derechos humanos y en las Constituciones de la mayoría de los países del mundo. Ello implica que los gobiernos deben crear las condiciones que permitan a todas las personas vivir lo más saludablemente posible. Estas condiciones consisten, entre otras, en la existencia de ambientes limpios y protegidos allí donde los individuos, las familias y las comunidades habitan, estudian, trabajan y se divierten; la garantía de agua segura y de alimentos no contaminados y nutritivos; servicios de salud apropiados y cercanos a la gente; y la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros, eficaces y de buena calidad.

A pesar de los importantes avances logrados en la situación de salud en los últimos años, tanto en la Región de las Américas como en otras regiones del mundo, aún persisten grandes desigualdades que reproducen el gradiente social: cuanto peor es la situación socioeconómica, peor es el estado de salud². Luego de tres décadas de estudios a partir de las investigaciones que Marmot y Wilkinson iniciaron en los años '80 acerca de los determinantes sociales de la salud³, se ha acumulado considerable evidencia que muestra que las personas que viven en condiciones socioeconómicas más precarias cuentan con menos recursos para hacer cambios en su estilo de vida, se enferman con mayor frecuencia y tienen menor acceso a servicios de salud de calidad, incluidos los medicamentos⁴. Todo ello determina desigualdades sistemáticas entre su estado de salud y el de otros grupos sociales más aventajados, pero estas desigualdades son evitables.

La desigualdad evitable en el estado de salud entre diversos grupos de población se denomina inequidad sanitaria, y corregirla es una cuestión de justicia social. El acceso y la utilización de los servicios de salud son factores cruciales para preservar el estado de salud y alcanzar la equidad sanitaria. El sistema de salud es en sí mismo un determinante social de la salud; influye en los efectos de otros determinantes y se ve influido por éstos⁵. En este contexto, el acceso oportuno a medicamentos seguros, eficaces y de calidad es un componente fundamental del acceso a los servicios de salud.

Se podría suponer que el acceso a los medicamentos requeridos por la población es función de la disponibilidad de dichos productos en el mercado y que no tiene relación con el acceso a los servicios de salud. Esta fue la premisa que guió muchas de las

1. Naciones Unidas. Constitución de la Organización Mundial de la Salud; Nueva York, Estados Unidos: 1946 [consultado el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf

2. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Salud en las Américas. Panorama regional y perfiles de país. Washington, D.C.: OPS; 2012.

3. Michael Marmot y Richard Wilkinson. Determinantes Sociales de la Salud. Oxford: Oxford University Press; 1999.

4. Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud (CDSS), Organización Mundial de la Salud (OMS). Subsanan las desigualdades en una generación: Alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud. Ginebra: OMS; 2009.

5. Homedes N, Ugalde A (2002). ¿Qué ha fallado en las reformas de salud de América Latina? Trabajo presentado al VII Congreso Internacional del Centro Latinoamericano de Administración para el Desarrollo [CLAD] sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, realizado en Lisboa, Portugal, del 8 al 11 de octubre de 2002.

* Asesora en Sistemas y Servicios de Salud, Organización Mundial de la Salud; Médica Cirujana, Universidad de Chile; Diplomado en Gestión de Instituciones de Salud, Universidad de Chile; Master en Gobierno de Instituciones Sanitarias, Universidad Abierta de Cataluña; Máster en Ciencias Médicas, Universidad de Chile.

políticas implementadas en el marco de las reformas de los sistemas de salud llevadas a cabo en los países de la región durante las décadas de 1980 y 1990, las cuales se orientaron a incrementar el rol del mercado y del sector privado en salud⁵. Sin embargo, estudios recientes muestran que la falta de acceso a medicamentos depende de manera importante del acceso a los servicios de salud y que el sistema de salud es un factor clave para mejorar el acceso a medicamentos⁶.

El marco conceptual del acceso a medicamentos

Para que exista acceso a medicamentos, se requiere de dos condiciones⁷:

- 1) El usuario debe poseer los medios (físicos, económicos, de información) que le permitan ponerse en contacto con el proveedor del medicamento requerido (demanda).
- 2) El proveedor debe ser capaz de suministrar el medicamento requerido (oferta). Para que esto suceda, es necesario que previamente hayan ocurrido tres procesos distintos y secuenciales (producción, adquisición y distribución) que son los que hacen posible que finalmente el medicamento se encuentre físicamente disponible en el punto de servicio para entrar en contacto con el usuario, mediante el proceso final (la dispensación)ⁱ. Aun cuando estos cuatro procesos son llevados a cabo por operadores o agentes diferentes, ellos son interdependientes entre sí y constituyen eslabones de una misma cadena, la cadena del suministro (o del abastecimiento) de medicamentos.

Por lo tanto, el acceso a medicamentos se puede visualizar como un conjunto complejo y secuencial de diversos procesos interdependientes entre sí. En este marco, se podría decir que el acceso a medicamentos se compone de las siguientes dimensiones^[8, 9]:

- a. Disponibilidad física, definida por la relación entre el tipo y la cantidad de productos que se necesitan y el tipo y la cantidad de productos ofrecidos.
- b. Asequibilidad, definida por la relación existente entre el precio de los productos y la capacidad del usuario de pagar por ellos. Esta dimensión está referida al precio de venta de los medicamentos en el sector privado.
- c. Accesibilidad geográfica, definida por la relación entre la localización de los productos y la localización del usuario que los requiere.
- d. Aceptabilidad, referida a las características de los medicamentos en relación con las expectativas y necesidades de los usuarios y con las normas técnicas y legales (marco regulatorio) del país.

La dimensión de disponibilidad corresponde a la “oferta de medicamentos”, la cual incluye la producción, distribución y dispensación del medicamento, mientras que la “demanda por medicamentos” está representada por las dimensiones de asequibilidad, accesibilidad geográfica y aceptabilidad.

La Figura 1 ilustra el modelo teórico de acceso a los medicamentos desarrollado por MSH y la OMS9, con sus dimensiones y sus respectivos componentes, y permite visualizar la calidad como un componente esencial que atraviesa las cuatro dimensiones.

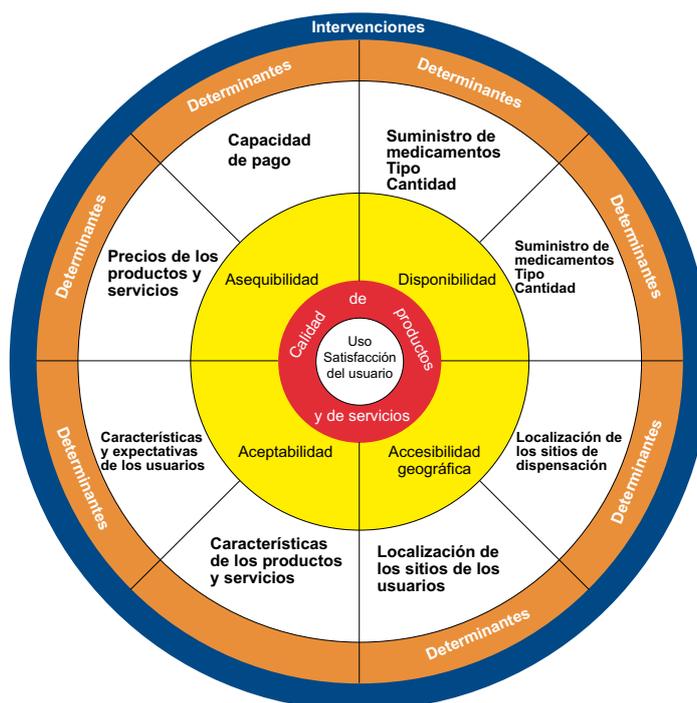
6. Acuña C, Marín N, Mendoza A, Emmerick ICM, Luiza VL, Azeredo TB. Determinantes sociales de la exclusión a los servicios de salud y a medicamentos en tres países de América Central. *Rev. Panam. Salud Pública*. 2014; 35(2):128–35.

7. Organización Panamericana de la Salud (OPS). *Estudio del impacto de la exclusión de los servicios de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala. Informe Final*. Washington, D.C.: OPS; 2010.

8. Luiza VL, Bermudez JZ. *Acceso a medicamentos: conceitos e polémicas*. En: Bermudez JZ, Oliveira MA, Esher A (eds.). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel do Estado*. Rio de Janeiro: ENSP/OPS/OMS 2004:45–67.

9. WHO/MSH: *World Health Organization/Management Sciences for Health. Defining and measuring access to essential drugs, vaccines, and health commodities. Report of the WHO-MSH Consultative Meeting, Ferney-Voltaire, France: WHO/MSH; 2001.*

i. La producción es el proceso de desarrollo y manufactura de un medicamento; la adquisición es el proceso de compra del producto; la distribución es el proceso de transferencia del medicamento desde el productor al proveedor; y la dispensación es el proceso mediante el cual el medicamento es puesto físicamente al alcance del usuario junto con la información para su uso correcto.

Figura 1. Dimensiones del acceso a medicamentos

Fuente: Adaptado de MSH/WHO, 2001

Para cada una de estas dimensiones existe una serie de factores condicionantes y una compleja red de actores que interactúan de diversas formas. Algunos de estos factores (como el precio de los medicamentos en la dimensión asequibilidad o la localización de los puntos de dispensación en la dimensión accesibilidad geográfica) son más visibles y pueden ser modulados de manera directa por las políticas públicas; sin embargo otros, como las características, expectativas y conductas de los usuarios, son menos visibles y más difíciles de abordar.

Los determinantes del acceso a medicamentos

El 45° Consejo Directivo de la OPS/OMS instó a los Estados Miembros a asignar prioridad al problema de la falta de acceso a medicamentos abordando sus factores determinantes, con énfasis en las poblaciones pobres y marginadas (OPS/OMS, 2004). En este contexto, resulta crucial ampliar el conocimiento existente respecto de la conducta de los individuos en relación a la búsqueda y obtención de los medicamentos que necesitan.

Acuña et al 6 examinaron los determinantes sociales que afectan la conducta de búsqueda y obtención de medicamentos en tres países de América Central, Guatemala, Honduras y Nicaragua y encontraron que el principal determinante de la falta de acceso a medicamentos es la falta de acceso a los servicios de salud, lo que indica que una importante parte de la búsqueda de medicamentos fue mediada por la prescripción.

Otros determinantes del acceso a medicamentos identificados fueron la falta de cobertura de seguro de salud, la informalidad del empleo, la condición económica del hogar y las características de la vivienda.

Lo anterior pone de relieve la importancia de abordar el acceso a medicamentos con una visión interinstitucional y con una lógica intersectorial.

Por otra parte, cada una de las dimensiones mencionadas del acceso a medicamentos enfrenta barreras determinadas por las características del sistema de salud y su interacción con las características de los usuarios. Las principales barreras de acceso a los medicamentos son¹⁰:

- a. La **barrera económica**, determinada por el precio de los medicamentos, su cobertura por parte de un esquema de seguro y la capacidad de pago del individuo o la familia, lo cual incide directamente en la asequibilidad del medicamento.
- b. La **barrera geográfica**, determinada por la distribución de los puntos de servicios de salud y de provisión de medicamentos y su relación con la localización de los usuarios, lo cual define la accesibilidad al medicamento.
- c. Barreras determinadas por la **organización de la provisión de servicios de salud y las características culturales y personales de los usuarios**, que también define la aceptabilidad del medicamento por parte del usuario.
- d. Barreras determinadas por el **sistema de provisión de medicamentos**, el cual afecta a la disponibilidad física de estos en relación a la demanda.

Tal como se muestra en la Figura 2, de la capacidad del sistema de proveer medicamentos y de los usuarios de obtenerlos depende si la demanda por medicamentos será atendida (satisfecha) parcial o totalmente, o se transformará en demanda insatisfecha.

La obtención de los medicamentos en el punto de servicio y su relación con la prescripción.

A diferencia de los cuidados de salud, que se consumen en el momento en que se provee el servicio, el uso de medicamentos supone dos pasos interrelacionados:

- a. Un servicio de dispensación que debería ofrecer información suficiente como para garantizar el uso racional de los medicamentos; y,
- b. La entrega física de dichos medicamentos.

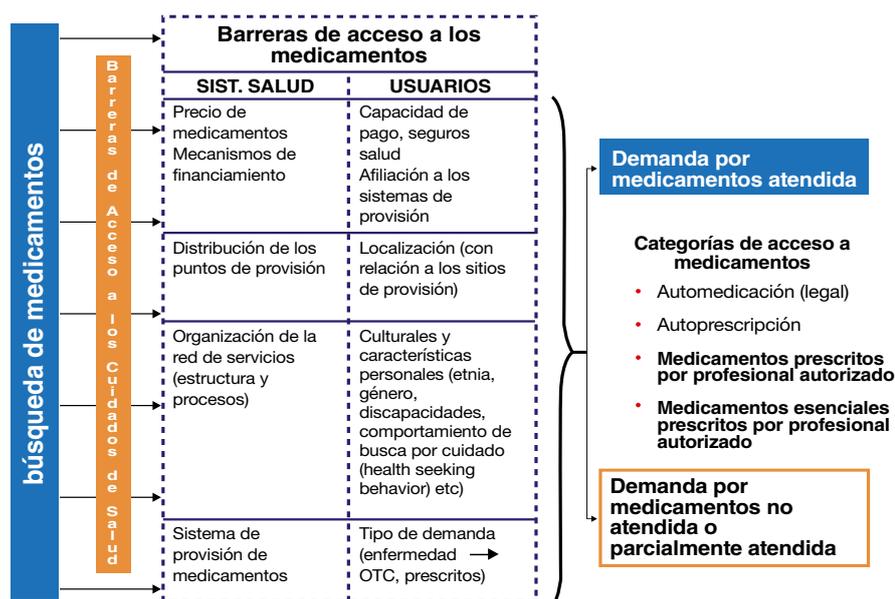
Por norma general, los medicamentos deben ser obtenidos por los usuarios mediante la presentación de una prescripción ("receta") realizada por un profesional autorizado (prescriptor).

En algunos casos sin embargo, los medicamentos pueden obtenerse sin la mediación de este profesional. La legislación de la mayoría de los países define un listado de medicamentos de venta libre, es decir que pueden venderse sin receta (en inglés Over the Counter, OTC). Solo en el caso de los medicamentos comprendidos en este listado existe respaldo legal para que los usuarios los adquieran sin la mediación de un prescriptor.

El acto de demandar medicamentos clasificados como de venta sin receta (OTC) y obtenerlos directamente de un proveedor, se conoce como automedicación.

¹⁰. Organización Mundial de la Salud (2002b). Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. No. 5; OMS; septiembre de 2002.

Figura 2. Modelo de acceso a medicamentos y su relación con las barreras de acceso



Fuente: Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estudio del impacto de la exclusión de los servicios de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala. Informe Final. Washington, D.C.: OPS; 2010.

No obstante, en muchos países los usuarios pueden obtener medicamentos clasificados como de venta con receta sin presentar este documento. A esta conducta se le denomina autoprescripción, y constituye una de las manifestaciones más graves del uso irracional de medicamentos, ya que supone graves riesgos para la salud de la población.

La importancia del uso racional de medicamentos y los conceptos que éste involucra

Cuadro 1. Categorías de acceso a los medicamentos

Categoría	Definición
Automedicación	El acto de demandar medicamentos clasificados como de venta sin receta y obtenerlos directamente de un proveedor, es decir, sin prescripción, ni mediación de profesional de salud autorizado.
Autoprescripción	El acto de demandar medicamentos de venta con receta y obtenerlos directamente de un proveedor, es decir, sin prescripción y sin que medie un profesional de salud autorizado.
Medicamentos prescritos por profesional autorizado	El acto de demandar y obtener medicamentos mediante la prescripción de un profesional de salud autorizado.
Medicamentos esenciales prescritos por profesional autorizado	El acto de demandar y obtener medicamentos esenciales mediante la prescripción de un profesional de salud autorizado.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estudio del impacto de la exclusión de los servicios de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala. Informe Final. Washington, D.C.: OPS; 2010.

El medicamento es un producto que presenta algunas particularidades en relación con otros insumos de salud, puesto que puede ser usado por decisión autónoma del individuo, por recomendación de quien lo provee o por indicación del prestador de servicios de salud.

Debido a ello, la provisión de medicamentos constituye una prestación que, además del suministro de los productos, debe garantizar un conjunto de procedimientos con la finalidad de promover su uso racional.

En la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de Medicamentos celebrada en Nairobi en 1985, se estableció que estos se utilizan racionalmente cuando “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”.

La selección de medicamentos esencialesⁱⁱ y las estrategias de promoción del uso de medicamentos genéricos forman parte de los esfuerzos realizados para mejorar el acceso a los fármacos y controlar su precio.

El concepto de medicamentos esenciales es uno de los principios básicos de toda política farmacéutica nacional porque ayuda a definir prioridades para todos los componentes del sector farmacéutico de cualquier país, independientemente de su grado de desarrollo; también es considerado uno de los doce componentes fundamentales para promover el uso racional de los medicamentos¹⁰.

Dado que el uso no racional de medicamentos puede radicar en la prescripción, la dispensación y/o la venta de los fármacos, no sólo es importante medir el grado de acceso a ellos sino también establecer si este acceso es calificado, es decir, si se da prioridad a los medicamentos esenciales, generalmente contenidos en un listado que incorpora principios de racionalidad y calidad, y de sostenibilidad financiera del sistema de salud.

El desafío de financiar el acceso a los medicamentos necesarios

El gasto en medicamentos constituye una proporción importante del gasto total en salud. En la región de las Américas este gasto fue estimado en alrededor de 35% del gasto en salud de los hogares en 2004, proporcionalmente mayor en la población pobre y correspondiendo mayoritariamente a gasto de bolsillo.

En la Región, el gasto de bolsillo es la forma más común de financiar la compra de medicamentos, lo cual determina una importante barrera que obstaculiza el acceso a estos bienes. Para financiar la compra de medicamentos, muchas familias incurrir en gastos catastróficosⁱⁱⁱ, lo cual supone disminuir el consumo de otros bienes básicos como comida, vestimenta y educación de los hijos.

En este contexto, el Estado debe velar para que toda la población, y en particular los grupos más vulnerables, puedan acceder a los medicamentos esenciales de manera oportuna cada vez que los necesiten.

Lo anterior tiene enormes implicaciones en el ámbito de la sostenibilidad financiera. A fin de cumplir con esta responsabilidad, los Estados han desarrollado diversas estrategias. Las más relevantes se muestran en la tabla siguiente:

10 - 11. De la Puente C., Tobar F. Políticas y estrategias de adquisición de medicamentos esenciales: un análisis sistematizado de modelos y experiencias claves en América Latina. EUROSOCIAL – ISALUD; 2007.

ii. Los medicamentos esenciales son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, las pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficiencia comparativa en relación con el costo. Deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas y concentraciones apropiadas, con la garantía de calidad e información adecuada, y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar (OMS, 2002a).

iii. Los gastos catastróficos en salud son los gastos en que los hogares se ven obligados a incurrir para atender sus necesidades de salud, y que afectan de manera negativa la satisfacción de otras necesidades básicas, como la vivienda, la alimentación o la educación. De acuerdo con la OMS (2000), un hogar incurre en gasto catastrófico cuando destina más de 30% de su capacidad de pago para financiar la atención de salud de alguno de sus miembros.

Cuadro 2. Estrategias de financiamiento sostenible de los medicamentos en países de América Latina

Estrategia	Países que la implementan
Producción Pública de medicamentos	Argentina, Brasil, Costa Rica, Paraguay, Uruguay
Compras Públicas de medicamentos	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, Panamá, Paraguay, Uruguay
Dispensación de medicamentos en farmacias oficiales	Argentina, Brasil
Reducción de barreras de acceso: -Licitaciones públicas internacionales -Reducción de impuestos a los medicamentos -Exoneración de tasas aduaneras	Argentina, Brasil, Costa Rica, Chile, Ecuador, Honduras, Panamá, Uruguay
Agregación de la demanda: -Compras agregadas de todo el sector público -Compras agregadas a través de fondos regionales (Fondo Estratégico, Fondo Rotatorio)	Todos los países de la Región
Financiamiento selectivo a través de un listado de medicamentos esenciales	Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México, Panamá, Paraguay, Uruguay
Creación de mercados de medicamentos genéricos intercambiables	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Perú
Fijación de precios de medicamentos	Brasil, Colombia (sólo para productos monopólicos) Ecuador, Paraguay

Fuente: *Elaboración propia sobre datos de OPS/OMS y en base a los análisis de De la Puente C., Marco teórico y práctico de la regulación de precios de medicamentos. Presentación realizada en el Taller Protección social en salud, políticas de acceso a medicamentos y equidad organizado por la OPS/OMS en México en abril de 2008.*

El acceso a medicamentos como parte de la agenda de Cobertura Universal de Salud

En agosto de 2014, todos los Estados miembros de la OPS/OMS reunidos en el 53.º Consejo Directivo aprobaron la Resolución CD53/5 "Estrategia para el Acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal de Salud".

La estrategia articula las condiciones que permitirán a los países orientar y evaluar sus políticas y medir el progreso hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. En la estrategia se establecen cuatro ejes estratégicos simultáneos e interdependientes:

- a) Ampliar el acceso equitativo a servicios de salud integrales, de calidad, centrados en las personas y las comunidades;

- b) Fortalecer la rectoría y la gobernanza;
- c) Aumentar y mejorar el financiamiento, con equidad y eficiencia, y avanzar hacia la eliminación del pago directo que se convierte en barrera para el acceso en el momento de la prestación de servicios; y
- d) Fortalecer la coordinación multisectorial para abordar los determinantes sociales de la salud que garanticen la sostenibilidad de la cobertura universal.

Dentro del primer eje, se encuentra un componente orientado a definir los procesos que mejoren la disponibilidad y el uso racional de los medicamentos (incluidas las vacunas), así como de otras tecnologías de salud, de manera sistemática y progresiva, además del desarrollo de la capacidad regulatoria y de evaluación para asegurar que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad.

EJE 1: Ampliar el acceso equitativo a servicios de salud integrales, de calidad, centrados en las personas y las comunidades

- Definir un conjunto universal de prestaciones garantizadas y exigibles y de ampliación progresiva.
- Transformar la organización y gestión de los servicios de salud.
- Incrementar de inmediato la inversión en atención primaria.
- Expandir el mercado de trabajo en el primer nivel de atención.
- Asegurar la disponibilidad y el uso racional de los medicamentos esenciales y otras tecnologías de salud.
- Implementar programas para el empoderamiento, incluso actividades de promoción, prevención y educación.

La adopción de la Resolución “Estrategia para el Acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal de Salud” establece un marco único para avanzar hacia el acceso universal y equitativo a los medicamentos requeridos por la población de la región de las Américas como parte del derecho a la salud.

Garantizar que esto ocurra, depende de los esfuerzos conjuntos y articulados de todos los que trabajamos en pro de la salud de los pueblos de las Américas.

Calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos

Juan Carlos Maldonado R.*

¿Cuáles son los mejores medicamentos para una población? Los razonamientos y argumentaciones podrían conducir a distintas respuestas según los actores interesados. Para los laboratorios fabricantes de medicamentos, responsables de los procesos de investigación y desarrollo, seguramente serían los medicamentos más nuevos y destinados para patologías o trastornos crónicos que afectan a grandes grupos poblacionales. Sin embargo, desde hace varios años es evidente que el desarrollo de nuevos medicamentos responde principalmente a intereses de mercado antes que a necesidades sanitarias,¹ algo que se evidencia en la ausencia de medicamentos que sean particularmente útiles contra patologías que afectan específicamente a países en vías de desarrollo, como son varias enfermedades tropicales.² Además, suele existir un claro interés de la industria para favorecer la penetración en el mercado de un nuevo medicamento y lograr altas ventas, para de esta forma recuperar el costo que representó su investigación y desarrollo clínico (el cual se ha estimado alcanza los US\$ 224 millones) antes de que expire su patente, ya que las ventas pueden bajar hasta un 50% cuando comienzan a existir genéricos de ese fármaco.³ Incluso cuando para un laboratorio fabricante el beneficio económico es pequeño o nulo, disminuye su interés por ese medicamento y puede suspender su producción, conduciendo a desabastecimientos del mismo en el mercado farmacéutico de un país o región.⁴

Para los usuarios o población común, quizás los mejores medicamentos también sean aquellos más nuevos, a pesar de que su costo sea mayor. Los medicamentos son bienes sociales y las personas les otorgan un valor no solo económico, sino más bien relacionado con el bienestar de la salud. No obstante, la presión comercial dirigida a los consumidores suele provocar que idealicen los beneficios y minimicen los riesgos de un medicamento, además de crear la falsa idea de que los productos de menor costo no suelen ser de buena calidad.^[1, 5] Para los prescriptores, posiblemente los mejores medicamentos serían aquellos que permiten alcanzar un buen resultado terapéutico. Los profesionales muchas veces no tienen interés en el costo del producto o simplemente lo ignoran,⁶ mientras que la calidad del medicamento no suelen entenderla como algo relacionado con la manufactura, sino que de forma errónea aplican como indicador de calidad el nombre (de marca o genérico) con el cual se comercializan.⁷

Por otra parte, desde la perspectiva de la salud pública, los mejores medicamentos son aquellos que satisfacen las necesidades de salud prioritarias para una población, motivo por el cual son denominados esenciales dentro de la prestación de servicios de salud. El concepto de medicamentos esenciales fue introducido en 1975 por la Asamblea Mundial de la Salud; luego, en 1977 la Organización Mundial de la Salud formuló la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y en 1978 la Declaración de Alma-Ata determinó a la "provisión de medicamentos esenciales" como uno de los ocho elementos fundamentales de la atención primaria en salud. Conforme el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud para la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, estos fármacos se seleccionan de acuerdo a la prevalencia de las enfermedades y la evidencia científica de su perfil favorable de

1. Maldonado JC. Medicamentos: ¿bienes para la salud o para el consumo? En: Instituto Catalán de Cooperación Iberoamericana, ed. *Tendencias actuales en investigación social*. Barcelona: I.C.C.I.; 2001: 122 – 32.

2. Maldonado JC. La falta de vacuna contra el virus del Ébola: otro caso de las enfermedades abandonadas por la lógica de mercado. *Rev Med Vozandes* 2014; 25: 5 – 6.

3. Grabowski H. The effect of pharmacoconomics on company research and development decisions. *Pharmacoconomics* 1997; 5: 389 – 97.

4. Gatesman ML, Smith TJ. The shortage of essential chemotherapy drugs in the United States. *N Engl J Med* 2011; 365: 1653 – 55.

5. Haaijer-Ruskamp FM, Hemminki E. The social aspects of drug use. En: Dukes MNG, ed. *Drug utilization studies. Methods and uses*. Copenhagen: World Health Organization, Regional Office for Europe; 1993: 97-124.

6. Walkaz D, Swindells S, Bhardwai A. Primary care physicians and the cost of drugs: a study of prescribing practices based on recognition and information sources. *J Clin Pharmacol* 1995; 34: 1159 – 63.

7. Serrano VG. Eficacia, efectividad y falla terapéutica de los medicamentos. *Rev Fac Cien Med (Quito)* 2006; 31: 5 – 9.

* Médico, Farmacoepidemiólogo. Cátedra de Farmacología, Escuela de Medicina, Universidad Central del Ecuador. Unidad de Farmacología, Centro de Biomedicina. Grupo para la Investigación de la Utilización de los Medicamentos en América Latina (DURG-LA).

eficacia, seguridad y relación costo-efectividad, en comparación a otras alternativas farmacológicas.⁸

A pesar de la enorme cantidad de medicamentos existentes en el mercado mundial, no todos poseen simultáneamente las cualidades mencionadas como para ser considerados esenciales. La eficacia es el grado de beneficio que ofrece una intervención terapéutica (en este caso el medicamento) aplicada en condiciones ideales de uso, lo cual ocurre exclusivamente en el marco de la investigación, específicamente en ensayos clínicos controlados correctamente diseñados y bien ejecutados.^[7, 9] Para tomar una decisión sobre eficacia clínica la información útil es aquella respecto a la comparación de un fármaco contra otro (y no sólo contra placebo) en la misma indicación terapéutica y más aún si tuvo lugar evaluando desenlaces relevantes durante un tiempo de seguimiento adecuado para la patología. Si durante la práctica clínica tiene lugar un proceso terapéutico correcto y un buen uso del medicamento al momento de prescribirlo, existirán mayores probabilidades de que la efectividad (definida como el grado de beneficio de una intervención en condiciones habituales de uso) sea cercana a la eficacia clínica.^[7, 9]

La seguridad de un medicamento se refiere a una relación beneficio-riesgo favorable. En este sentido, una reacción adversa a medicamentos se define como la presencia de cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presente tras la administración de un medicamento, en las dosis normalmente utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad. Sus sinónimos son los términos efecto indeseado y efecto adverso.¹⁰ A partir de estudios internacionales se conoce que las reacciones adversas a medicamentos son la causa de aproximadamente un 10% de las admisiones hospitalarias y tienen una incidencia de entre el 10% y 20% en los pacientes manejados farmacológicamente.¹¹ De ahí que se las considera un problema de salud pública por el impacto sanitario y económico que conllevan.

Todos los fármacos conllevan el riesgo de reacciones adversas, las cuales pueden debutar como nuevos problemas de salud, empeorar el curso de la enfermedad o incrementar la morbimortalidad. Como existen diferencias en el perfil de seguridad para alternativas de la misma clase farmacológica con eficacia similar (por ejemplo, la distinta gastrotoxicidad de los antiinflamatorios no esteroides), es importante preferir el medicamento con menor riesgo asociado de reacciones adversas. Los fármacos nuevos son aquellos para los cuales más se desconoce sobre su perfil de seguridad a largo plazo, debido a las características propias de las fases de investigación y desarrollo: la limitada capacidad de predicción que tienen los modelos animales, el número total de pacientes que llegan a ser investigados suele ser insuficiente para detectar reacciones adversas graves de baja frecuencia, las poblaciones investigadas suelen estar muy seleccionadas y poseen un seguimiento riguroso a diferencia de la alta heterogeneidad a nivel de la población que posteriormente consume el medicamento comercializado, hay una imposibilidad de investigar todos los escenarios clínicos en los que podría llegar a emplearse el fármaco durante la práctica clínica habitual y algunos efectos adversos tienen lugar solamente tras el uso prolongado del fármaco o poseen efectos de latencia largos.⁷ Esto suele condicionar que solamente luego de la comercialización, comiencen a identificarse reacciones adversas hasta entonces no reconocidas, por lo cual las actividades de Farmacovigilancia son herramientas útiles en la salud pública de un país.

La tercera cualidad hace referencia a la eficiencia, comprendida como los efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo

8. Quick JD, Hogerzeil HV, Velásquez G, Rågo L. Twenty-five years of essential medicines. *Bulletin of the World Health Organization* 2002; 80: 913 – 14.

9. Marley J. Efficacy, effectiveness, efficiency. *Aust Prescr* 2000; 23: 114 – 15.

10. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet* 2000; 356: 1255–59.

11. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Adverse drug reactions. *BMJ* 1998; 316: 1295–98.

empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, económicos, materiales y de tiempo. En el caso de los medicamentos, esto significa tener en cuenta los resultados que se obtienen con su administración y el coste que conlleva su utilización. Son preferibles aquellos medicamentos con una relación costo-efectividad favorable en aspectos farmacoeconómicos.^[9, 12] Hay que tener en cuenta que “medicamento esencial” no implica necesariamente algo “barato”, sino eficiente para la salud pública. Lógicamente, muchos fármacos con demostrada eficacia y seguridad a largo plazo, calificados como esenciales, ya han visto caer sus patentes y con la presencia de un mercado de genéricos suelen volverse apropiados para optimizar el gasto en salud.

La calidad farmacéutica de un medicamento también es algo fundamental y tiene que ver con su proceso de fabricación. Es responsabilidad de las autoridades sanitarias vigilar que las buenas prácticas de manufactura se cumplan totalmente y no existan problemas en el control de calidad. De lo contrario, a causa de una mala condición farmacéutica del medicamento, una baja concentración del principio activo, cambios en las propiedades físico-químicas de la molécula, el deterioro del producto durante el transporte, distribución o almacenamiento, podría verse afectada negativamente la biodisponibilidad y los efectos farmacológicos. La exigencia de estudios de bioequivalencia lamentablemente se utiliza mucho como pretexto para desprestigiar a los medicamentos genéricos, pero no siempre sería algo indispensable, especialmente cuando los fármacos poseen un amplio índice terapéutico (la diferencia entre su dosis mínima eficaz y la dosis máxima tolerada) y sus efectos clínicos pueden ser valorados de forma objetiva y rápida, sin comprometer el estado de salud del paciente.^[7, 13]

Dentro de un sistema de salud es importante que los medicamentos considerados esenciales estén siempre disponibles en el mercado, existan en cantidades adecuadas para su distribución, tengan una buena calidad de elaboración y se comercialicen en formas farmacéuticas y concentraciones apropiadas para su dosificación y dispensación, además de tener un precio que permita asegurar su acceso tanto por un individuo como por la comunidad.⁸

En Ecuador, durante la década de 1970 se volvió notorio el interés estatal respecto al acceso poblacional a medicamentos esenciales, a precios razonables y de buena calidad. Los trabajos conjuntos entre el Ministerio de Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Convenio Hipólito Unanue, dieron origen a que en 1975 se gestara el llamado Cuadro Básico de Drogas y Medicamentos, un primer listado que sirvió como instrumento de trabajo para concertar con la industria farmacéutica nacional la provisión de productos, pero por varias razones la iniciativa y disponibilidad de medicamentos decayó sustancialmente en 1979. Posteriormente, cuando en el país se consideraba la implantación de un Sistema Nacional de Salud, finalmente se expidió el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, mediante el Decreto Ejecutivo N° 1337 de 1985 que eliminaba simultáneamente algunas disposiciones anteriores relacionadas con el mismo.¹⁴ Desde el año 2014 se encuentra vigente la Novena Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos para su aplicación principalmente en unidades operativas dependientes del Ministerio de Salud Pública.^[15] El listado se encuentra elaborado conforme los principios fundamentales de eficacia, seguridad y relación costo-beneficio que guían la selección de medicamentos esenciales y los fármacos contenidos pueden considerarse adecuados para las principales necesidades sanitarias del país, tanto en problemas de salud frecuentes como patologías específicas.^[16]

A pesar de lo anterior, en Ecuador las desigualdades socio-económicas todavía afectan el acceso poblacional a los servicios de salud y a los medicamentos.^[17] Además, en el

12. Sacristán JA. *Farmacoeconomía: el cálculo de la eficiencia*. *Med Clin (Barc)* 1994; 103: 143 – 49.

13. Williams RL, Chen M-L, Hauck WW. *Equivalence approaches*. *Clin Pharmacol Ther* 2002; 72: 229-37.

14. Maldonado JC. *Informe técnico - Situación del Cuadro Nacional de Medicamentos*. Instituto de Ciencia y Tecnología, Proyecto FASBASE, PNUD. Quito: Instituto de Ciencia y Tecnología; Diciembre de 1999.

15. *Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos*. Consejo Nacional de Salud. *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico*. IX Revisión 2014. Quito: Ministerio de Salud Pública; 2014.

16. Maldonado JC. *Enfermedad de Parkinson y medicamentos básicos del Ecuador*. *Rev Fac Cien Med (Quito)* 2013; 38: 3 – 5.

17. López-Cevallos DF, Chi C. *Health care utilization in Ecuador: a multilevel analysis of socio-economic determinants and inequality issues*. *Health Policy Plan* 2010; 25: 209 – 18.

país persisten varios problemas en el mercado farmacéutico, la adquisición estatal de medicamentos y la regulación de precios.^[18] Los datos disponibles sobre el consumo de medicamentos en Ecuador permiten conocer que durante el período comprendido entre 1988 y 1997 se incrementó en un 45,9% el total de unidades vendidas (desde 66 hasta 97 millones anuales), mientras que la evolución de ventas (en valores monetarios) tuvo un crecimiento sorprendente del 145%, alcanzando los US\$ 332 millones anuales.¹ Este incremento en ventas antes que en unidades, significa que la población prácticamente siguió consumiendo lo mismo, pero pagando cada vez mucho más; y es un indicador del aumento que tuvo lugar en los precios y de la introducción de nuevos medicamentos a mayor costo. El panorama no ha cambiado sustancialmente en los últimos años, pues entre el 2007 y el 2012 el mercado farmacéutico ecuatoriano mostró un aumento del 56,6% en las ventas, pasando de US\$ 680 millones a un total de US\$ 1142 millones anuales, especialmente por el comercio de medicamentos de marca.^[18] El mayor gasto público también representaría una parte importante de este fenómeno, debido a que las compras realizadas por el Ministerio de Salud Pública para sus unidades operativas ascendieron casi hasta los US\$ 300 millones.¹⁸

A fin de mejorar el acceso de la población latinoamericana a medicamentos esenciales, se ha recomendado fortalecer el mercado de genéricos y generar un sistema de precios competitivos para la adquisición.¹⁹ No obstante, cuando en el año 2011 tuvo lugar en el país la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos como estrategia para transparentar las compras públicas, cerca del 30% de los requerimientos estatales no tuvieron ofertas, con lo cual se vio forzada una adquisición directa de los productos.¹⁸ Esto es una muestra de cómo los intereses económicos de la industria farmacéutica son los principales determinantes del abastecimiento de medicamentos y de la forma en que pueden afectar las necesidades sanitarias ante la ausencia de una política de medicamentos amplia, clara y sólida.

El mercado de medicamentos genéricos tampoco es fuerte en el país. Para el 2014 en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, de 13451 medicamentos registrados apenas el 30,4% eran genéricos y durante los últimos años su consumo ha sido significativamente menor en relación a los medicamentos de marca, si bien el incremento de precios fue de 0,86% y 12,5% respectivamente. Esto se tradujo en una clara diferencia en el aumento de ventas, donde para el año 2011 el alza apenas fue del 6,5% para los genéricos frente a un 93,4% en los medicamentos de marca.¹⁸

Lo expuesto sugiere que aún se requiere de varios esfuerzos multidisciplinarios para mejorar el mercado farmacéutico y optimizar el gasto sanitario en medicamentos. Entre estas deberán estar aquellas destinadas a garantizar la disponibilidad de los medicamentos considerados básicos (esenciales) para el país, porque su empleo es sin duda una estrategia eficiente de salud pública, así como lograr su adquisición a precios aceptables. Otros elementos que deberían formar parte de una agenda, incluyen la adopción de medidas regulatorias del mercado, el control de la promoción farmacéutica, la supervisión regular de los sistemas de distribución y dispensación de productos, la evaluación de los patrones de utilización de medicamentos, una optimización en las actividades de farmacovigilancia, el fomento del uso adecuado de medicamentos, la docencia sobre prescripción razonada de medicamentos y la educación poblacional, todo en el marco de una política de medicamentos bien organizada, con la finalidad de poder abarcar los distintos eslabones que existen en el comportamiento social de los medicamentos.²⁰

18. *Ortiz-Prado E, Galarza C, Cornejo León F, Ponce J. Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. Rev Panam Salud Pública 2014; 36: 57 – 62.*

19. *Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. Rev Panam Salud Pública 2008; 23: 59 – 67.*

20. *Maldonado JC. Los estudios de utilización de medicamentos. Rev Fac Cien Med (Quito) 2003; 28: 64 – 65*

CAPÍTULO II:

**Propiedad Intelectual y
medicamentos genéricos**

Patentes, salud pública y competencia

Carlos M. Correa*

1. Introducción

Existe un amplio consenso en cuanto al papel que las patentes y los derechos de propiedad intelectual (DPI) pueden desempeñar en el fomento de la investigación y el desarrollo (I+D) aplicados al campo de la salud, en los países más adelantados. Las patentes se consideran particularmente importantes en esos países, dado que la I+D entraña costos y riesgos elevados, y al mismo tiempo puede desembocar en invenciones de utilidad potencial para todos los países.

Los DPI pueden generar, sin embargo, costos importantes, especialmente en los países en desarrollo. En el sector de la salud, donde la falta de acceso oportuno al tratamiento o a los productos farmacéuticos puede tener consecuencias de vida o muerte, las condiciones que determinan el acceso a los medicamentos, y entre ellas el precio, son cuestiones críticas, sobre todo para los segmentos de la población de bajos ingresos económicos. Aun reconociendo que los DPI no son el único factor pertinente, parece claro que la manera en que se establezcan y apliquen los DPI puede tener un impacto significativo en el acceso a los medicamentos. Por lo tanto, todo régimen de DPI debe establecer un equilibrio entre la creación de incentivos a la innovación y el interés de los consumidores en que los bienes protegidos estén disponibles y accesibles.

En la actualidad, es de conocimiento general que el régimen de protección de patentes, globalizado por el Acuerdo sobre los ADPIC, puede tener serias repercusiones para el sector de la salud. El Acuerdo especifica obligaciones detalladas en lo tocante a la protección de las invenciones, entre ellas:

- Reconocer patentes para invenciones en todos los campos de la tecnología, con excepciones limitadas;
- No hacer discriminaciones en lo que se refiere a la disponibilidad o disfrute de los derechos de patente;
- Otorgar los derechos de patente por un plazo no inferior a veinte años desde la fecha de la solicitud;
- Limitar el alcance de las excepciones a los derechos de patente y conceder licencias obligatorias sólo bajo determinadas condiciones; y,
- Hacer cumplir los derechos de patente de manera efectiva.

La creciente preocupación sobre la manera en que éste y los demás acuerdos de comercio internacional pueden limitar el acceso a los medicamentos desembocó, como se ha visto ya, en la adopción de la Declaración Ministerial de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

* Director del Posgrado sobre Propiedad Intelectual y del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Economía de la Universidad de Buenos Aires; Licenciado en Economía y Doctor en Derecho, Universidad de Buenos Aires.

El sector farmacéutico es un usuario de fundamental importancia dentro del sistema de patentes. Mientras que, cada año, sólo un número pequeño –y decreciente– de entidades químicas nuevas obtiene su aprobación, miles de solicitudes se presentan para proteger variantes de productos existentes, procedimientos de manufactura o, cuando se permiten, segundas indicaciones de productos farmacéuticos conocidos.

Dados los efectos de fondo que las patentes pueden tener sobre la competencia y, por consiguiente, sobre los precios de los medicamentos, los criterios que se apliquen para examinar y otorgar patentes farmacéuticas resultan de extrema importancia para las políticas de salud pública, y no son sólo un tema de interés para la política industrial. Los responsables de diseñar políticas en el área de la salud pública y, también, las oficinas encargadas de examinar solicitudes de patentes, deben tener en cuenta que las decisiones relativas al otorgamiento de una patente (que, por lo general, se presume válida salvo que se pruebe lo contrario), pueden afectar, de manera directa, la salud y las vidas de los habitantes del país en el que la patente se concede.

Como se ha visto en el Módulo I, para obtener una patente, un inventor debe acreditar que su invención es nueva, manifiesta “actividad inventiva” (es decir, no es obvia), y es susceptible de aplicación industrial.

El Acuerdo sobre los ADPIC, al regular el sistema de patentes, estableció en el Artículo 27.1 que “las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones... siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”, pero no definió el término invención ni prescribió cómo se deben definir los criterios de patentabilidad, quedando dentro de la esfera de libertad de los Estados la determinación del grado de rigor con el que aplicarían esos criterios conforme a sus políticas nacionales.

El significado tradicional de “invención” se vincula con el resultado de una actividad intelectual, que consiste de un nuevo conocimiento de naturaleza técnica. Inventar es “crear a través del pensamiento, originar (un nuevo método, instrumento, etc.)¹. También sugiere una distinción entre creaciones y meros descubrimientos y, de manera más general, entre invenciones y otra materia que no es el resultado de un proceso inventivo.

El concepto de invención que se aplica en diversos países difiere de manera significativa. No obstante, el Acuerdo sobre los ADPIC no parece interferir con tal diversidad. El texto del Artículo 27.1 indica que los Miembros tienen libertad para interpretar, de buena fe, el concepto de invención dentro de sus sistemas jurídicos, observando la aplicación de las normas de interpretación establecidas por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Los Miembros pueden exigir la existencia de una invención como condición previa para la patentabilidad.

Más allá de cual fuere la definición de invención, el tema fundamental consiste en que la patente debe brindar un aporte técnico no obvio al estado de la técnica, por medio del cual un problema técnico se resuelve por métodos técnicos.

Sujeto a las mismas normas de interpretación mencionadas anteriormente, el Acuerdo sobre los ADPIC también permite a los países miembros de la OMC adoptar sus propias definiciones de estándares de patentabilidad.

Los términos generales utilizados en el Artículo 27.1 han permitido a los países Miembros mantener criterios diferentes para evaluar la patentabilidad. La definición

¹ Definición del Diccionario “Concise Oxford Dictionary”, 1989, pág. 527.

de dichos criterios constituye un aspecto clave en la política de patentes, y acarrea consecuencias en otras áreas, como las de política industrial y de salud pública. Un gran número de patentes concedidas basadas en estándares bajos de patentabilidad puede producir limitaciones innecesarias en la competencia, sin que existan beneficios en términos de mayor innovación para tratar las necesidades de la sociedad.

2. Aspectos relevantes de patentes farmacéuticas²

Los productos y procedimientos farmacéuticos representan una parte significativa de las patentes que se solicitan y conceden en el mundo, especialmente en los países en desarrollo.

La adopción del Acuerdo sobre los ADPIC representó una victoria rotunda para las grandes empresas farmacéuticas, ya que impuso la obligación de proporcionar protección por patente en todos los campos de la tecnología, incluyendo los productos farmacéuticos, en todos los países miembros de la OMC. Sin embargo, el Acuerdo no fijó normas específicas que reglamenten la totalidad de los aspectos relacionados con la concesión de la patente, como por ejemplo, la forma y el alcance de las reivindicaciones, los que quedan dentro de la esfera de decisión de cada país.

La reivindicación de una patente delimita el avance técnico contenido en la misma. La formulación de la reivindicación constituye la base jurídica para determinar la materia objeto de la protección. Por consiguiente, resulta necesario tener en cuenta las características de las diferentes reivindicaciones que son típicas dentro del área de las invenciones farmacéuticas, a fin de evaluar y adoptar las medidas necesarias, acordes a cada legislación nacional, para proteger la salud pública en aquellos casos en que las solicitudes de patentes cubren una materia que no merece la recompensa que ellas otorgan.

Mientras que el desarrollo de nuevas moléculas de aplicación farmacéutica puede abarcar varios niveles de pasos inventivos, las técnicas farmacéuticas para la preparación de medicamentos en diferentes presentaciones y posologías generalmente son conocidas y forman parte del conjunto de conocimientos que posee una "persona versada en la técnica". Por lo tanto, existe un espectro limitado de desarrollos que se podrían considerar genuinamente inventivos en este campo.

Formulaciones y composiciones

El mismo principio activo se puede presentar en diferentes formas, por ejemplo, como comprimido, cápsula o solución acuosa, para su administración parenteral, los cuales, a su vez, se pueden formular utilizando diferentes excipientes, farmacéuticamente aceptables.

Un gran número de patentes reivindican presentaciones de drogas nuevas o ya existentes, y con frecuencia incluyen especificaciones de dosis o concentraciones, ya sea como reivindicación principal, o subordinadas a reivindicaciones de los principios activos o sus usos. Las "reivindicaciones de composiciones" cubren principios activos y excipientes o vehículos farmacéuticamente aceptables, como rellenos, aglutinantes, desintegrantes y lubricantes.

Como regla general, las técnicas de formulación y el espectro de compuestos que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos viables en diferentes formas,

² Esta sección se basa parcialmente en Carlos Correa (2006), *Pautas para el Examen de Patentes Farmacéuticas, una Perspectiva desde la Salud Pública*, WHO/ICTSD/UNCTAD, disponible en http://www.iprsonline.org/resources/docs/Correa_Guidelines%20espanol%20FINAL.pdf.

son elementos bien conocidos para una persona capacitada en la técnica. Por lo tanto, es posible que las invenciones que se reivindican en este campo carezcan de paso inventivo.

Las formulaciones y composiciones nuevas, como también los procesos para su preparación, se deberían considerar obvias teniendo en cuenta la técnica previa, en particular, cuando se reivindica un único principio activo junto con vehículos o excipientes conocidos o no especificados. Como excepción, las reivindicaciones de este tipo podrían ser patentables si se obtiene un efecto realmente inesperado o sorprendente; por ejemplo, cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema verdaderamente difícil o una necesidad de larga data, tal como una disminución considerable de los efectos colaterales, o cuando la solución que se encuentra origina una enorme ventaja en comparación con el estado de la técnica.

Combinaciones

A veces, las reivindicaciones están dirigidas a combinaciones de dos o más principios activos previamente conocidos. Generalmente las solicitudes de patentes que contienen estas combinaciones se presentan cuando las patentes de los compuestos que comprenden han expirado o se encuentran próximos a estarlo, ampliando indirectamente el período otorgado en la patente original.

En algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando solo brindan un método para administrar una combinación de drogas existentes.

Las combinaciones de principios activos conocidos se deben considerar no inventivos. Sin embargo, la mayoría de las oficinas de patentes conceden este tipo de patente con la salvedad de que no debe existir una mera yuxtaposición de efectos, sino que debe mediar algo sorprendente en el comportamiento de la combinación. En consecuencia, si un nuevo efecto sinérgico³ no obvio se considera base para la patentabilidad, deberá quedar adecuadamente demostrado a través de pruebas biológicas, y divulgado de manera apropiada en las especificaciones de la patente.

Dosificación/dosis

Algunas solicitudes de patentes reivindican invenciones que consisten en la forma de dosificación de un producto existente. Si bien se las formula como reivindicaciones de producto, tienen el mismo efecto que las reivindicaciones sobre métodos para tratamiento médico, dado que la materia no es un producto o proceso, sino la forma en la que un producto se utiliza terapéuticamente.

Algunos países admiten patentes sobre dosificaciones bajo ciertas circunstancias, por ejemplo, cuando existe un nuevo uso médico y la dosificación es sustancialmente diferente del uso conocido. Sin embargo, el concepto utilizado solo es válido cuando se permite el otorgamiento de patentes sobre segundos usos.

Los cambios en la dosificación rara vez son de naturaleza inventiva y se puede considerar que no cumplen con el estándar de aplicabilidad industrial, dado que la invención sólo tendría efectos en el organismo y no efectos técnicos.

3. Sinergia: es el resultado de la acción conjunta de dos o más causas caracterizado por tener un efecto superior. En el campo farmacéutico se refiere a la acción de dos o más compuestos que al ser administrados en conjunto producen un efecto mayor al esperado considerando la sumatoria de acciones de los compuestos por separado.

Las reivindicaciones de nuevas dosis para la misma indicación o para una diferente no constituyen invenciones, en particular (si bien no exclusivamente) en países en los que el tratamiento médico no es patentable como tal.

Sales, éteres y ésteres

Con frecuencia, las patentes farmacéuticas protegen nuevas sales de principios activos conocidos. Normalmente, las sales se forman para aumentar la estabilidad o solubilidad de la droga. Se conoce comúnmente, en el campo farmacéutico, que las sales producen una solubilidad diferente y, por consiguiente, una biodisponibilidad diferente. Si el principio activo es un ácido o una base, cualquier estudiante de química sabrá cómo elaborar una sal, y podrá predecir sus posibles propiedades fisicoquímicas. Las patentes sobre sales son una de las principales vías de “evergreening”⁴ de las patentes farmacéuticas.

Pueden existir casos excepcionales en los cuales las propiedades de nuevas sales presenten ventajas imprevistas, en comparación con la técnica previa. Dichas ventajas deben estar fundamentadas con información sobre los resultados de ensayos adecuados, incorporados a las especificaciones de las patentes.

Los procedimientos de formación de sales también son obvios para una persona versada en el campo.

Asimismo, los éteres y los ésteres de alcoholes conocidos, si bien se diferencian básicamente de las sales, generalmente sufren la misma objeción de obviedad.

Las nuevas sales, ésteres y otras formas de productos farmacéuticos existentes se pueden obtener generalmente con conocimientos comunes, y no son patentables. Esto puede no ser así si se demuestra la existencia de diferencias inesperadas (por ejemplo, un importante aumento en la eficacia terapéutica, y no meramente de biodisponibilidad) con respecto a la técnica previa, a través de pruebas llevadas a cabo y descritas de manera adecuada en las especificaciones.

Polimorfos

Algunos principios terapéuticamente activos presentan formas polimórficas, es decir, pueden existir en formas físicas diferentes y pueden tener propiedades diferentes con resultados terapéuticos de mayor o menor importancia. El polimorfismo es una propiedad natural: los polimorfos no se “crean” o “inventan”; se descubren normalmente como parte de la experimentación de rutina en la formulación de drogas. Son el resultado de las condiciones bajo las cuales se obtiene un compuesto. Cualquier compuesto que presenta polimorfismo tiende naturalmente a su forma más estable, aun sin ningún tipo de intervención humana.

Las solicitudes de patentes independientes sobre polimorfos se han tornado cada vez más frecuentes y controvertidas, dado que sus patentes se pueden utilizar para obstruir o demorar la entrada de la competencia genérica. Se puede considerar que los polimorfos están dentro de la técnica previa –y, por lo tanto, no patentables– si se obtienen inevitablemente siguiendo el proceso de la patente original sobre el principio activo. Además, cuando se descubre polimorfismo, la posibilidad de descubrir diferentes cristales es obvia.

⁴ *Evergreening* ('reverdecimiento') es una estrategia de patentamiento que consiste en adquirir patentes sobre modificaciones menores, a veces triviales, de productos o procesos farmacéuticos existentes para prolongar, de manera indirecta, el período de protección patentaria sobre compuestos previamente patentados.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que el polimorfismo es una propiedad inherente de la materia en su estado sólido, los polimorfos no se crean, sino que se descubren. Las oficinas de patentes deben tomar conciencia de la posible ampliación injustificada del período de protección que surge del patentamiento sucesivo del principio activo y sus polimorfos, incluso de los hidratos/solvatos, los que constituyen 'pseudo-polimorfos'.

Reivindicaciones “Markush”

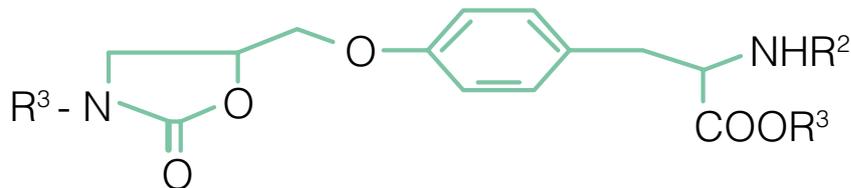
Las denominadas “reivindicaciones Markush” se refieren a una estructura química con múltiples entidades químicas, funcionalmente equivalentes, admitidas en una o mas partes del compuesto. Estas reivindicaciones pueden incluir un vasto número (a veces millones) de compuestos posibles. Se las puede utilizar para obtener una amplia cobertura patentaria que incluya un gran número de compuestos cuyas propiedades no se han probado, sino supuesto de manera teórica a partir de la equivalencia con otros compuestos incluidos en la reivindicación. Por consiguiente, su aceptación genera derechos sobre un conjunto de compuestos extremadamente amplio, sin mediar ensayo o experimentación previa.

Además de las cuestiones habituales referidas a los requisitos de patentabilidad, el análisis de las estas reivindicaciones origina planteamientos en cuanto a divulgación y ejecutabilidad dado que, por lo general, el solicitante de la patente sólo ha obtenido, de manera efectiva, pocos de los elementos posibles del grupo.

Ejemplos de reivindicación ‘Markush’

AR 005224 B1-Derivados de oxazolidinona, procedimiento para su preparación y uso, así como preparación farmacéutica que los contiene y procedimiento para la obtención de preparaciones farmacéuticas

1. Derivados de la oxazolidinona, caracterizados por la fórmula



y sus sales aceptables desde el punto de vista fisiológico. [La patente especifica los sustituyentes para los radicales R1, R2 y R3]

AR016428B1-Compuestos de 1,3,8-triaza-espiro[4,5]decan-4-ona, un proceso para su preparación, medicamentos que comprenden dichos compuestos y el uso de dichos compuestos para la manufactura de un medicamento

Derivados de 1,3,8-triaza-espiro[4,5] decan-4-ona, que comprenden compuestos de la fórmula general (i) en la que: r1 es hidrógeno, alquilo inferior, halógeno, alcoxi inferior, trifluorometilo, alquil-inferior-fenilo o cicloalquilo c5-7; r2 es hidrógeno , alquilo inferior, fenilo o alquil-inferior-fenilo; r3 es hidrógeno, alquilo inferior, bencilo,...

Las reivindicaciones que cubren un gran número de compuestos no se deberían permitir. A lo sumo, se podrían otorgar reivindicaciones de cobertura limitada si se prueba, como mínimo, que se puede obtener el mismo resultado divulgado si se sustituye cualquier elemento dentro de la misma familia. La cobertura de la patente estaría limitada a aquello que efectivamente se puede ejecutar a través de la divulgación de la especificación.

Patentes de Selección

Una “patente de selección” es aquella bajo la cual un solo elemento o un pequeño segmento dentro de un grupo más extenso conocido es “seleccionado” y reivindicado de manera independiente, sobre la base de una característica en particular no mencionada en el grupo más extenso.

Si se patenta un grupo numeroso de elementos, el titular de la patente puede utilizar la patente de selección para prolongar el plazo de protección, para el subgrupo seleccionado, más allá del vencimiento de la patente original⁵. Si bien las patentes de selección son aceptadas en algunas jurisdicciones cuando los elementos seleccionados poseen una ventaja imprevista, dichas patentes han sido denegadas cuando la supuesta ventaja era una propiedad compartida por todos o casi todos los elementos del grupo extenso.

Como regla general, no se deben otorgar patentes de selección si los componentes seleccionados ya han sido revelados y, por lo tanto, carecen de novedad. Si se consideraran patentables ventajas inesperadas de productos existentes bajo la ley vigente, se podría considerar la patentabilidad de una selección cuando esté presente un paso inventivo.

Procedimientos análogos

Los procedimientos de manufactura que no son por sí mismos novedosos o inventivos pero que se utilizan para la preparación de compuestos nuevos o inventivos que no están patentados (a menudo denominados “procedimientos análogos”) se consideran patentables en algunas jurisdicciones bajo una ficción jurídica. La doctrina de los procedimientos análogos amplía la posibilidad de apropiación del conocimiento que se encuentra en el dominio público⁶.

Los procedimientos farmacéuticos no novedosos, u obvios, se deben considerar no patentables como tales, más allá de que los materiales de partida, los intermedios o el producto final sean novedosos o inventivos.

Enantiómeros

Las moléculas que poseen un centro de asimetría o centro quiral (denominadas moléculas quirales) pueden existir en dos formas diferentes, que guardan entre sí una relación de imágenes especulares no superponibles y se las denomina enantiómeros (o isómeros ópticos). En química orgánica, los enantiómeros ocurren espontáneamente, por ejemplo, en compuestos que comprenden un átomo de carbón con cuatro sustitutos diferentes.

Esta propiedad ha sido explotada dentro del campo de las patentes reivindicando, en primer lugar, la mezcla “racémica” de ambos enantiómeros y, luego, los derechos

5. Sin embargo, un tercero puede solicitar una patente de selección, y no necesariamente el titular de la patente original. Esto puede originar problemas de dependencia de patentes y, eventualmente, dar lugar a la aplicación de licencias obligatorias. Ver Artículo 31(1) del Acuerdo sobre los ADPIC.

6. Una situación diferente se presenta cuando un compuesto se debe producir por medio de un gran número de pasos consecutivos (reacciones químicas). Puede ser inventivo producir este compuesto por medio de otra ruta mucho más eficaz (que comprenda menos pasos), aún si estas reacciones químicas individuales se conocieran como tales para otros compuestos.

sobre el enantiómero activo, con lo cual se perpetúa la protección obtenida originalmente.

Sin embargo, es de rutina probar si un enantiómero o el otro es, aisladamente, más activo que la mezcla racémica de ambos dado que, en general, se acepta que un isómero óptico es mucho más activo que el otro; por lo tanto, es de esperar que al menos uno de los isómeros tenga una actividad muy superior en comparación con el racemato. Cuando se revela la estructura molecular de un compuesto con enantiómeros, la novedad de éstos también se pierde dado que la fórmula necesariamente revela la existencia de los enantiómeros.

En consecuencia, los enantiómeros aislados no se deben considerar patentables cuando la mezcla racémica ya es conocida. No obstante, podrán ser patentables los procesos para la obtención de enantiómeros, si son novedosos y acarrearán una actividad inventiva.

Metabolitos activos y prodrogas (profármacos)

Cuando se administra un compuesto farmacéutico a un ser humano, parte del mismo puede ser excretado sin cambios, en tanto el resto sufre complejas modificaciones químicas imprevisibles por acción de procesos enzimáticos en el organismo. El producto de estas modificaciones metabólicas se denominan metabolitos y no se puede considerar que son “creados” o “inventados”.

Por el contrario, los compuestos inactivos (denominados “prodrogas”), cuando se metabolizan en el cuerpo, pueden producir un principio terapéuticamente activo. En algunos casos, las reivindicaciones de patentes cubren una droga y su/s prodroga/s. Cuando el principio activo no está patentado, una patente sobre la prodroga en sí puede ampliar el control de su titular sobre el mercado del principio activo que se metaboliza. Una prodroga puede ser considerada como la droga original “disfrazada”.

En términos generales, los metabolitos activos de medicamentos no se deberían considerar patentables como elementos separados del principio activo del que derivan.

En cuanto a las patentes sobre prodrogas, si se concedieran, deberían excluir de la reivindicación al principio activo como tal, si fue anteriormente divulgado o si no es patentable. Como toda otra materia reivindicada en una patente, una prodroga debe estar acompañada, de manera suficiente, con la información provista en las especificaciones. Además, se debería requerir que la prodroga sea inactiva o menos activa que el compuesto a liberar, que la creación del compuesto activo asegure un nivel eficaz de la droga y que minimice el metabolismo directo de la prodroga, como también la inactividad gradual de la droga.

Métodos de tratamiento

Como se observó en el módulo II, el Acuerdo sobre los ADPIC autoriza expresamente la exclusión de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. La mayoría de los países no conceden patentes sobre tales métodos, debido a razones éticas o a la dificultad de controlar en la práctica su observancia, además de que

los métodos que se aplican al cuerpo humano no son susceptibles de aplicación industrial.

Reivindicaciones de uso, con inclusión de segundas indicaciones

El patentamiento del uso médico de un producto, que incluye la primera y segunda indicación de un producto medicinal conocido, se ha tornado una práctica común dentro del campo farmacéutico.

Los nuevos usos de un fármaco se clasifican en:

- a) Primer uso farmacéutico (también denominado primera indicación médica): situación en la que se descubre un nuevo uso terapéutico para un producto que carecía de todo uso terapéutico previamente conocido. En estas circunstancias, el producto se utilizará en el sector farmacéutico por primera vez.
- b) Segundo uso farmacéutico (segunda indicación médica): en este caso se descubre que un producto del que se conoce uno o más usos terapéuticos tiene un uso terapéutico adicional, aunque no relacionado con el uso o usos conocidos previamente.

Si bien en algunos países se han aceptado, por ejemplo, patentes sobre una indicación terapéutica de una sustancia conocida, ello lo ha sido con base en una ficción sobre la novedad.

El Acuerdo sobre los ADPIC sólo obliga a otorgar patentes sobre productos y procedimientos los Miembros no tienen obligación alguna de otorgar reivindicaciones de uso, incluyendo las de segundas indicaciones.

Además de la falta de novedad, hay otras objeciones posibles a la patentabilidad de las segundas indicaciones:

- Falta de aplicabilidad industrial, dado que lo que es nuevo es el efecto que se identifica en el organismo, no el producto como tal o su método de manufactura;
- Una patente que cubre la segunda indicación médica de un producto conocido es sustancialmente equivalente a una patente sobre un método de tratamiento terapéutico.

3. Impacto de las patentes sobre la competencia de medicamentos genéricos

Dado que las patentes confieren derechos exclusivos sobre la producción, venta y uso de la materia patentada, ellas se pueden utilizar para limitar la competencia y fijar precios más elevados que los que existirían de contarse con productos competitivos.

Así, en el campo de las patentes farmacéuticas, la protección de un producto puede conducir a condiciones de monopolio y generar una renta extraordinaria. La magnitud del efecto restrictivo depende de la estructura del mercado y, en particular, de la disponibilidad y condiciones de acceso a productos sustitutivos. En los Estados

7. Se refiere al derecho de defensa de la competencia o contra conductas anti-competitivas o anti-monopólicas.

Unidos, por ejemplo, la doctrina y jurisprudencia han caracterizado la patente como un monopolio legal, si bien en el marco del derecho antitrust⁷ la sola existencia de una patente no supone la de un monopolio condenable. Las patentes pueden conducir a una situación de poder monopólico en todo un mercado especialmente cuando amparan invenciones pioneras o básicas, en tanto no existe competencia posible de bienes sustitutivos.

Las leyes de patentes pueden contener elementos que, sin desconocer los derechos del patentado, mitiguen los posibles efectos de los derechos exclusivos en el mercado relevante y, más aún, que enfatizen una aplicación pro-competitiva del régimen de protección. La manera en que se definen y se aplican los criterios de patentabilidad constituye un elemento determinante fundamental del conjunto de conocimientos que se extrae del dominio público. Esta cuestión es, como ya se observó, de suma importancia en el caso de los productos farmacéuticos.

Con frecuencia, el registro de un gran número de patentes sobre composiciones farmacéuticas, usos terapéuticos, polimorfos, procedimientos y/o formas de administración relacionados con un ingrediente activo permite a la compañía propietaria alzar una barrera elevada contra la competencia. Esas patentes (llamadas en ocasiones "secundarias") si se utilizan agresivamente mediante litigios "estratégicos" para desalentar la competencia, pueden expandir indebidamente el poder de mercado que otorgaba la patente original. Tales abusos pueden alcanzar particular gravedad en países en desarrollo donde, en general, hay una tradición escasa o nula en el control de prácticas anti-competitivas mediante una normativa de defensa de la competencia.

La fuerte competencia inter-empresarial que existe en el sector farmacéutico ha dado origen a muchas oposiciones a patentes farmacéuticas por competidores afectados. Pero las empresas más pequeñas productoras de genéricos de los países en desarrollo muchas veces carecen de recursos para iniciar acciones tan costosas. Además, la ola de fusiones y ha reducido el número de los actores principales y acentuado la estructura oligopolística del sector. Esta tendencia hace aún más importante administrar el sistema de patentes con miras a proteger los competidores y el público, especialmente frente a las restricciones derivadas de patentes que se conceden bajo criterios de patentabilidad demasiado flexibles.

Algunas autoridades encargadas de la defensa de la competencia han abordado los problemas derivados de la concesión de patentes con bajos estándares de patentabilidad y el empleo de las patentes para demorar o excluir la competencia legítima.

Por razones diversas, la capacidad de las grandes empresas innovadoras para desarrollar nuevas moléculas de acción terapéutica ha caído dramáticamente en los últimos años. En consecuencia, al producirse el vencimiento de las patentes sobre los productos antiguos más rentables, no hay nuevos productos para reemplazarlos. Para contrarrestar esta tendencia, una de las estrategias de las empresas es solicitar patentes relacionadas con los viejos productos que cubren desarrollos generalmente carentes de mérito inventivo: una nueva "formulación" o sal diferente del mismo principio activo, una forma cristalina particular (polimorfo), cambios en la dosificación, etc. Así, el ingreso de productos genéricos al mercado, después de vencidas las patentes que los protegían, es demorado deliberadamente por acciones basadas en nuevas patentes relacionadas con el mismo producto.

Esta situación es consecuencia de dos fenómenos interrelacionados. Por una parte, las grandes empresas utilizan diversas estrategias de patentamiento para cerrarles el paso a los productores de genéricos (ver recuadro).

Estrategias de patentamiento

Blanketing: crear una “jungla” o “campo minado” con patentes sobre cada etapa de un procedimiento de fabricación.

Flooding: obtener numerosas patentes en torno del mismo producto.

Fencing: su objetivo es bloquear las líneas de investigación en torno de productos protegidos.

Surrounding: rodear una patente central por patentes menores.

Patent networks: establecer portafolios de patentes para aumentar la protección y el poder de negociación con otras empresas.

Naturalmente, sólo las empresas que cuentan con grandes presupuestos para tramitar patentes y embarcarse en costosos litigios judiciales pueden hacer uso de estas estrategias.

Por otra parte, desde la década de 1980 muchas oficinas de patentes han relajado los criterios de “patentabilidad” que aplican. Consideran que el solicitante de una patente es un “cliente” al que hay que servir para que obtenga una patente lo más rápido y al menor coste posible.

Una consecuencia directa de la proliferación de patentes farmacéuticas es el incremento en el número de litigios dirigidos a hacer valer esas patentes con el fin de impedir el ingreso al mercado de los competidores genéricos. El problema es que, mientras dura el litigio, la patente se presume válida y los actos de exclusión del mercado se encuentran legitimados por un título que sólo más tarde se anulará. Es decir, amparado en esa presunción, el titular de la patente puede escapar al pago de los daños y perjuicios que ordinariamente corresponderían cuando se bloquea la actividad industrial o comercial de un tercero. Como resultado, aquél no tiene ningún apuro en llegar a la sentencia definitiva, que puede terminar con su monopolio en el mercado.

Por este motivo reviste suma importancia la conducta de los jueces, especialmente respecto de las medidas cautelares que pueden adoptar, a veces inaudita parte, es decir, sin la intervención de la parte demandada, para evitar la supuesta infracción de una patente, y el papel de las autoridades de defensa de la competencia.

Conclusiones

La protección de la salud pública es uno de los problemas más apremiantes en los países en desarrollo. La manera de hacer frente a esta situación es mediante un planteamiento integrado de las políticas nacionales de salud, farmacéutica y de patentes. Ninguna de estas políticas se puede trazar ni aplicar aisladamente.

Concebido para promover la innovación mediante una recompensa temporaria a quienes la aportan, el sistema de patentes es hoy utilizado en ocasiones como una herramienta comercial para excluir la legítima competencia. Podría argumentarse que la posibilidad de solicitar y obtener la cancelación de una patente mal concedida, es suficiente reaseguro para la sociedad de que las patentes no serán utilizadas de manera impropia. Sin embargo, para empresas pequeñas y medianas la amenaza de costosos y prolongados litigios es generalmente suficiente para que abandonen el mercado. Los ministerios de salud y otras organizaciones involucradas en la adquisición de medicamentos recurren a los productos 'originales' cuando se enfrentan con una maraña de patentes que pueden bloquear la adquisición de productos genéricos a un menor precio. Ello, naturalmente, reduce el número de pacientes que pueden acceder al tratamiento respectivo.

El abuso de patentes farmacéuticas no afecta sólo intereses comerciales, sino la vida y la salud de las personas. Es necesario, por lo tanto, que los gobiernos realicen una acción coherente frente a conductas abusivas, tales como: a) la definición de estándares de patentabilidad rigurosos que impidan la concesión de patentes sobre 'invenciones' triviales, y la disponibilidad de procedimientos efectivos de oposición a solicitudes de patentes; b) el establecimiento de procedimientos administrativos o judiciales rápidos y efectivos para la invalidación de patentes que comprometan la salud pública; c) la elaboración de pautas para la intervención de las autoridades de defensa de la competencia; d) capacitar e instruir a organismos públicos, incluyendo los ministerios de salud, para observar u oponerse a solicitudes de patentes o requerir la cancelación de patentes concedidas que restrinjan indebidamente la competencia en el mercado farmacéutico.

Es oportuno recordar, finalmente, como lo hizo la Federal Trade Commission de los EEUU, que las oficinas de patentes que aplican criterios de patentabilidad laxos olvidan que su misión principal es proteger al público de apropiaciones indebidas de los conocimientos que están, y deben permanecer, en el dominio público.⁸

8. Federal Trade Commission (2003), *To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy* (2003), disponible en www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf, p. 14.

La propiedad intelectual y el derecho a la salud

Andrés Arauz* y Diego Mogollón**

Nuestra realidad actual, marcada por una acelerada globalización, ha modificado de manera considerable las tendencias tradicionales del flujo de información a escala local, nacional, regional y mundial. A medida que los miembros de la sociedad están mejor informados, con dispositivos comunicativos más dúctiles y flexibles, que responden a demandas de intercambios en tiempo real sin importar las distancias físicas, los debates que antes podían permanecer aislados, ahora tienen el potencial de propagarse de manera viral, con lo que las problemáticas que aquejan a sociedades diversas y distintas son ahora propiamente globales. Es la dimensión social de estas transformaciones la que no podemos perder de vista ni por un instante.

La verdad es que el uso de tecnologías en constante perfeccionamiento, la inédita velocidad de la información y la abrumadora compresión del tiempo-espacio demandan la creación de respuestas y propuestas comunes ante desafíos compartidos. Si bien es cierto que estos procesos históricos no arrancaron en este siglo, sino que tienen fuertes antecedentes desde hace al menos unos cinco siglos, cuando el planeta comenzó a vincularse a través de circuitos comerciales cuyo epicentro fue Europa, lo cierto es que las tecnologías de las que dispone nuestra generación han trastocado las dimensiones temporales y geográficas a las que la humanidad estuvo acostumbrada. La noción de glocalización viene muy al caso. La convergencia de una coexistencia mutua y simultánea entre lo local y lo global es síntoma de la complejidad de nuestros tiempos. Se combina, de esta forma, la necesidad de contar con respuestas que atiendan particularidades de grupos humanos específicos y territorialmente localizados a la vez que se hace imprescindible proyectar las eventuales soluciones hacia el contexto mundial.

Existen organizaciones mundiales, en torno a la arquitectura de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), que desde mitad del siglo XX se han encargado de desarrollar paulatinamente un entramado institucional para velar por el cumplimiento de los mecanismos ratificados mediante convenios y acuerdos. Los espacios multilaterales de negociación internacional son los escenarios de concreción de estos mecanismos. En un momento en que el concierto mundial de las naciones acaba de fijarse un nuevo paquete de objetivos universales, ahora denominados Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) en reemplazo de los que fueron los Objetivos del Milenio (ODM), no es de extrañarnos que surjan profundos cuestionamientos sobre la efectividad de estos medios para garantizar el bienestar –y el buen vivir, nos adelantemos a sugerir– de los pueblos. En el fondo, son los principios fundamentales que inspiraron la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada por la Asamblea General de la ONU el 10 de diciembre de 1948, es decir la libertad, la justicia y la paz, los que siguen operando como una brújula que señala el pedregoso camino hacia un horizonte a menudo elusivo de verdadera justicia social.

La materialización de estos principios, no obstante, encuentra obstáculos sobre el camino. Cada día se reúnen las comisiones internacionales que hacen parte de

* Ministro Coordinador de Conocimiento y Talento Humano; Bachelor of Science en Economía y Matemáticas, Universidad de Michigan; Máster en Economía para el Desarrollo, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales.

** Funcionario del Ministerio Coordinador de Conocimiento y Talento Humano; Economista, Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

la Organización Mundial del Comercio (OMC) y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), esta última heredera de órganos creados en el siglo XIX, como el Convenio de París de 1886. A través de éste, se comprometió a los países de reciente independencia a seguir las reglas de juego en materia de protección industrial e inventos de los países metropolitanos. Le sucedieron una serie de acuerdos bilaterales y multilaterales de comercio y otros instrumentos como los que pasaron a ser conocidos como Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual en el Comercio (ADPICs).

Ecuador, junto con el resto de países hispanoamericanos que habían logrado su independencia en las primeras décadas del siglo XIX, formó parte de varios de estos compromisos. No es un misterio que las condiciones periféricas y de dependencia de nuestros países, sumadas a la supremacía de élites nacionales orientadas hacia el Norte, hicieron prevalecer intereses particulares en desmedro de los de las inmensas mayorías de la población.

El siglo XX significó la irrupción del poder popular. En el Ecuador, la Revolución Juliana y el proceso que llevó a la Constitución de 1929, fue la primera gran expresión de esto. Dicha Constitución creó, por vez primera, un aparato que propiamente se encuadraba con el apareamiento de los Estados de bienestar. El apareamiento de la Caja del Seguro y la Caja de Pensiones, y de instituciones como el Banco Nacional de Fomento, fueron antecedentes clave para el desarrollo que solo tiempo después el Estado alcanzaría. En materia de salud, fueron también las constantes luchas sociales las que forzaron el cambio de un aparato fundado exclusivamente en la beneficencia hacia uno que lentamente fue desarrollando a la Salud como un derecho. En ese camino, desafortunadamente, en las últimas décadas del siglo XX, hubo un desmantelamiento drástico de los Estados, gracias a una agenda conservadora que se plasmó en el Consenso de Washington. Las estructuras de los sistemas de salud públicos fueron objeto de vergonzantes privatizaciones. El Estado no solo perdió su institucionalidad, sino también sus capacidades de regulación y control. Los derechos más fundamentales, como el de la salud, se convirtieron en mercancías.

Los primeros años del siglo XXI fueron el inicio de un cambio radical hacia una segunda y definitiva irrupción del poder popular en la política. La radicalización de la democracia en un proceso participativo único como lo fue la constituyente de Montecristi iniciada en 2007 y que llevó a la aprobación mediante referéndum de una nueva carta constitucional el año siguiente, cambió el escenario. Los varios grupos sociales que participaron activamente en Montecristi, la mayoría de ellos representando a sectores sociales históricamente marginados, depositaron gran confianza en que un cambio de estructuras de poder era posible. A siete años de la entrada en vigor de esta Constitución, hoy se puede dar cuenta de pasos firmes en esta dirección. En lo que aquí nos concierne, por ejemplo tenemos hitos como la Declaratoria de Interés Público al Acceso de Medicinas para Uso Humano que hiciera el Presidente Constitucional de la República, Rafael Correa en 2009, con la que se declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que resulten prioritarias para la salud pública; para ello, se dejó abierta la posibilidad de conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para los tratamientos. Esta decisión se encuentra en el marco de las flexibilidades de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y las decisiones andinas.

El contexto para decisiones trascendentales como ésta es bastante más amplio, y debe ser entendido como tal. Los tres Planes Nacionales de Desarrollo con los que ha contado la Revolución Ciudadana han allanado el camino para una nueva comprensión del conocimiento. El conocimiento libre y abierto es un demoledor desafío a las anquilosadas estructuras que heredamos del pasado. Estas decisiones de política pública han venido acompañadas de una ambiciosa agenda de desarrollo normativo, con miras a dotar de sostenibilidad intertemporal a estos cambios. Buena parte de ese desarrollo normativo constituye también la no protección de los datos de prueba, mecanismo impulsado en los nuevos tratados de libre comercio, pero que a la vez son un obstáculo a la competencia por parte de desarrolladores de genéricos. Asimismo, Ecuador se negó a ratificar un acuerdo bilateral en materia de propiedad intelectual que Estados Unidos buscó que se firme entre ambos países en los años 1990s. Inclusive, en 1997 y 1998, EE.UU con su embajador Leslie Alexander presionó y amenazó al Ecuador anunciando que Washington tomaría sanciones comerciales por el incumplimiento del supuesto acuerdo.

El eje fundamental es un proceso en marcha: la aprobación de un Código Orgánico de la Economía Social del Conocimiento, la Creatividad e Innovación, denominado Ingenios, actualmente en trámite legislativo dentro de la Asamblea Nacional. Además de esta legislación que busca proteger los intereses comunes por sobre los privados, se puede dar cuenta de un conjunto de iniciativas de soporte, tales como el proyecto de compra pública de subasta inversa de medicamentos. Se trata de un mecanismo promovido por Ecuador para el abaratamiento de costos y una efectiva distribución, y que además tiene perspectivas de ampliación regional para el manejo efectivo de economías de escala a nivel macro.

El cambio de orientación es claro: prevalece el derecho de los muchos por sobre los intereses económicos de unos pocos. Nuestra Constitución establece que el contenido de los derechos se debe desarrollar progresivamente mediante las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas. En estos años, hay contundente evidencia de medidas progresistas que se han tomado con cada una de estas tres garantías constitucionales para el ejercicio de los derechos. Son decisiones acertadas que apuntan en una misma dirección y que empiezan a ser reconocidas no solamente en un contexto nacional sino también internacional.

El reconocimiento de un conjunto de conglomerados humanos como grupos de atención prioritaria en la Constitución ha impulsado una serie de medidas de vanguardia para la garantía plena de los derechos de todos y todas. Uno de estos grupos de atención prioritaria son las personas con VIH, para quienes el Estado garantiza la provisión de servicios de salud que aseguren una vida digna, libre de discriminación y con acceso gratuito a los medicamentos requeridos. Hay importante jurisprudencia nacional en torno al aseguramiento de los derechos de estas personas, especialmente en cuanto al acceso a la salud. La dotación de fármacos antirretrovirales a través del sistema público de salud se entiende como una obligación, cuyo incumplimiento más allá de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que puede acarrear para los funcionarios encargados, se comprende en una dimensión humana que hace hincapié sobre la necesidad de que haya un flujo constante y predecible de los medicamentos de manera ininterrumpida para que las personas puedan seguir con sus vidas. Hablamos, así, de la materialización del Estado constitucional de derechos y justicia, de un Estado que se reconoce como portador de obligaciones ante sus ciudadanos como portadores de derechos.

El Estado ha mejorado cualitativamente su capacidad de respuesta, lo que no significa que no haya inconvenientes por resolver, y son estas respuestas ágiles ante problemas locales que van adquiriendo trascendencia política más allá de las fronteras nacionales. Para ejemplificar, un hecho reciente de gran notoriedad, fue el alza súbita y unilateral en el costo de un fármaco muy potente para combatir cuadros de infecciones como la toxoplasmosis en niños recién nacidos o personas con cáncer o VIH. El aumento del precio en el mercado estadounidense del Daraprim fue de un astronómico 5.000%, pasando el costo de una caja de 30 tabletas de USD 13,50 USD a USD 750. Tal medida se dio tras el cambio de dominio de los derechos de comercialización del fármaco y puso en evidencia la pervivencia de retorcidos esquemas que anteponen el lucro por sobre del interés colectivo dentro de un permisivo y laxamente regulado mercado. Esto plantea un renovado interés por preguntas difíciles pero impostergables, tales como: ¿cómo entender la especulación financiera en la industria farmacéutica?, ¿cuál es el precio justo de las medicinas?, ¿cómo garantizar un acceso universal a la salud, pero sin comprometer a la investigación, el desarrollo y la innovación de nuevos fármacos?, y fundamentalmente, ¿cuál es rol de los Estados ante mercados que comprometen y condicionan de la manera más arbitraria la morbilidad y mortalidad de otros seres humanos?

El director ejecutivo de la farmacéutica responsable del incremento en el costo de este medicamento, Martin Shkreli, sostuvo que esta medida se debió a que, según él, “era hora de generar beneficios con este medicamento, ya que las comercializadoras antecesoras la habían estado prácticamente regalando”. Además, puntualizó que el valor de venta anterior no consideraba costos indirectos como el marketing y la distribución. Es algo que hace surgir otras preguntas como ¿cuánto tiempo necesita la protección vía patente de un fármaco para inclusive asimilar este tipo de costos colaterales? Vale mencionar que el fármaco en cuestión inició su comercialización en 1953.

Es evidente que la producción de medicamentos acarrea costos y que es necesario incentivar la participación del sector privado en el proceso de innovación, sin embargo, no se pueden perder de vista temas sensibles y prioritarios como los principios fundamentales de la Declaración Universal de Derechos Humanos, que en un inicio mencionamos. Es una falacia pensar que uno y otro son mutuamente excluyentes. Ecuador está empeñado en encontrar un camino hacia un modelo económico que democratice la producción, transmisión y apropiación del conocimiento como bien de interés público, garantizando así la acumulación y redistribución de la riqueza de modo justo, sostenible y en armonía con la naturaleza. En este sentido, la aspiración es llegar a una producción de conocimientos colaborativa y solidaria, mediante redes de innovación social de alta fluidez con bandas de transmisión que tomen ventaja de las tecnologías disponibles hoy en día.

Como base para ello, y como hemos mencionado, hay una enorme apuesta sobre una radical actualización doctrinaria de la normativa que atiende el campo de la propiedad intelectual. En ese sentido, la producción de medicamentos genéricos y la participación del Estado en el mercado retoman principios básicos para el mantenimiento de un sistema económico social y solidario. Volviendo al caso mencionado sobre el incremento súbito y unilateral del Daraprim, resulta, por una parte, alentador que la acción oportuna encabezada por una lideresa política que busca la candidatura demócrata para la presidencia de los Estados Unidos, en gran parte a través de una movilización masiva en redes sociales, haya frenado

el alza e inclusive haya hecho tambalear la cotización bursátil de las acciones de las farmacéuticas; pero, por otra parte, no deja de ser preocupante que se deba depender en una persona para detener una injusticia de semejantes proporciones.

En este sentido, hay que pensar soluciones estructurales y sostenibles. El Gobierno Ecuatoriano impulsa actualmente la conformación de cuatro universidades emblemáticas, tras la aprobación de la nueva Ley Orgánica de Educación Superior (LOES) en 2010. La Universidad Regional Amazónica – IKIAM es una de estas cuatro universidades emblemáticas. Asentada sobre uno de los lugares más megadiversos del mundo, en plena Amazonía y con el privilegio de contar con la reserva del Colonso-Chalupas como su laboratorio, esta Universidad fue creada como el espacio ideal para el estudio del patrimonio genético y para la producción de bioconocimiento. Es éste el más grande legado a dejar para las futuras generaciones. Desde el Sector de Conocimiento y Talento Humano tenemos plena certeza de que es así.

En este breve espacio, hemos logrado apenas esbozar una serie de inquietudes en cuanto a la problemática relación entre los regímenes de propiedad intelectual y la garantía plena de derechos. Por otro lado, tal como lo enuncia nuestro Plan Nacional para el Buen Vivir, buscamos pasar de una economía dependiente de recursos finitos hacia una basada en recursos infinitos, es decir sostenida sobre el conocimiento y la innovación. Siendo consecuentes con ello, hemos tomado medidas específicas para movilizarnos en esa dirección. Un nuevo marco normativo, un conjunto de políticas públicas y desarrollos jurisprudenciales de avanzada son la fiel evidencia de que es posible transitar hacia la democratización del conocimiento y la socialización justa y equitativa de sus beneficios.

En el Ecuador, el derecho a la salud es un mandato constitucional y, es responsabilidad del Estado garantizar el acceso a servicios dignos, así como, a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.



CAPÍTULO III:

**Prácticas del mercado farmacéutico y
mecanismos para su regulación**

Transformación de las relaciones financieras entre la industria farmacéutica y los médicos: Lecciones desde Estados Unidos, Francia y Japón*

Marc A. Rodwin**

Las sociedades post-industriales enfrentan problemas comunes con las relaciones de la industria farmacéutica y los médicos. Para promover las ventas, las empresas que fabrican fármacos crean relaciones financieras que influyen las prescripciones de los médicos y algunas veces incluso se premia a los médicos por prescribir sus fármacos. Existen tres tipos principales: (1) sobornos, (2) regalos, y (3) apoyo financiero para actividades profesionales. La prevalencia de estas prácticas ha evolucionado con el tiempo en respuesta a los cambios en los códigos profesionales, leyes y mercados. Hay ciertas diferencias entre este tipo de vinculaciones, pero todas estas pueden comprometer el juicio independiente del profesional de la medicina y la prescripción racional.

Las empresas farmacéuticas han pagado comisiones por la prescripción de medicamentos, compra de medicamentos, cambio de marca en la prescripción, adición de un medicamento al formulario de un hospital, reclutamiento de pacientes en pruebas clínicas post-marketing y redacción de reglamentos de procedimientos médicos que motivan el uso de ciertos medicamentos. También entregan regalos a los líderes de opinión, incluyendo a los médicos que dan su criterio sobre la seguridad de los medicamentos a la Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés), redactan instructivos de práctica médica, y configuran formularios de medicamentos para hospitales y planes de salud. Los regalos incluyen: dinero en efectivo, regalos, invitaciones a complejos vacacionales, lugares de entretenimiento como teatros, golf o eventos deportivos; comidas, suministros médicos o de oficina, asistencia en investigaciones o escritos técnicos; e incluso ayuda con trámites personales. Las compañías farmacéuticas también financian las actividades de algunos médicos. Estas subsidian encuentros profesionales, son proveedores de educación continua médica (CME por sus siglas en inglés) y apoyan a las asociaciones profesionales. Estas algunas veces reembolsan los gastos de los médicos relacionados con la asistencia a reuniones profesionales y CME, pagos que muchas veces son tratados como regalos más que como financiamiento.

Este artículo compara los medios que utilizan los Estados Unidos, Francia y Japón para la supervisión de la relación financiera entre la industria farmacéutica y los médicos, a la vez que propone reformas.¹ Estos países confían en códigos profesionales y/o en la ética de la industria, leyes anti sobornos y leyes de práctica de comercio justo. Estas restringen el pago de sobornos de forma estricta, pero conceden la entrega de regalos y generalmente permiten a las farmacéuticas el financiamiento de actividades profesionales y asociaciones. Consecuentemente, para evitar la responsabilidad legal, las firmas farmacéuticas a menudo reemplazan el pago de comisiones con regalos y concesiones.

1. Este trabajo fue desarrollado como parte de un trabajo más amplio sobre conflictos de intereses en la medicina. Ver. M.A. Rodwin, *Conflicts of Interest and the Future of Medicine: The United States, France and Japan*. (Nueva York: Publicaciones de la Universidad de Oxford, 2011)

* Este artículo fue publicado originalmente en Inglés por la Suffolk University Law School, en 2011 en: Legal Studies Research Paper Series, 11-36. Se reproduce aquí con el permiso del autor.

** Profesor Suffolk University Law School; Bachelor of Arts, Brown University; Master of Arts, Oxford University; Ph.D., Brandeis University.

Comisiones

Los 3 países prohíben el pago de sobornos o comisiones para los médicos empleados en el sector público, así como a otros funcionarios públicos. Esta política es aplicada a más médicos de gran parte del sector público dedicado al cuidado de la salud. Japón emplea cerca del 42 por ciento de médicos en los hospitales públicos, mientras que Francia emplea al 28 por ciento y Estados Unidos solo al 9,5 por ciento.

Las políticas nacionales difieren sobre las comisiones a los médicos de prácticas privadas. Sólo Francia prohíbe comisiones para todos los médicos del sector privado.² Desde 1972, la ley federal prohíbe comisiones a las prácticas privadas que trabajan en áreas relacionadas al Cuidado de la Salud y Ayudas para la Salud (estos últimos son planes públicos). No prohíbe comisiones para el cuidado de la salud pagado por aseguradoras privadas y planes de salud financiados por los empleadores, los cuales dan cobertura a más de la mitad de la población estadounidenses.³ Varios estados de Estados Unidos prohíben comisiones para algunos o todos los médicos o para ciertas actividades. Japón carece de legislación en contra de las comisiones para los médicos de prácticas privadas. Sin embargo, su legislación de comercio justo prohíbe a las compañías pagar primas o hacer rebajas, incluyendo comisiones, regalos y apoyo financiero.

Desde los 1990's, Estados Unidos reforzó la legislación anti-soborno en Cuidados a la Salud y Apoyo Médico de forma más estricta que antes. Los fiscales acusaban a los inculpados de violaciones a la Ley de Reclamos Falsos (False Claims Act) además de violaciones de la Ley Anti Sobornos. Esto triplicó las multas impuestas y permitió a los fiscales retener una porción de aquellas multas para financiar mayores controles. Adicionalmente, el estatuto federal Qui Tam motivaba a los individuos dentro de las empresas a reportar evidencias de fraude a la fiscalía, con lo cual se les daba 25 por ciento de cualquier acuerdo legal.⁴ Adicionalmente, la nueva jurisprudencia en sentencias federales motivaba a las firmas a establecer programas de cumplimiento que sean certificados por el Departamento de Salud y Servicios Humanos, Oficina del Inspector General (OIG por sus siglas en inglés), la agencia que hace cumplir la Ley Anti Sobornos. Esto hizo que el trato hacia las firmas con aprobación OIG sea mucho más indulgente si un empleado viola la ley de Cuidado a la Salud y Apoyo a la Salud sin la autorización corporativa.

Regalos y Apoyo Financiero

Francia

Fundada en 1941, la Orden de Médicos de Francia fue reconstituida luego de la Segunda Guerra Mundial como una organización de elección para los médicos, que tiene una gran autoridad sobre la práctica médica.⁵ La Orden de Médicos redacta el código de deontología (Deontología Médica), el cual si es aprobado por el Consejo del Estado, el gobierno lo promulga como un decreto administrativo.⁶ La Orden de Médicos otorga licencias a los médicos y puede suspender o revocar licencias a los médicos que violan la Deontología Médica. Los ministerios de gobierno también supervisan la práctica médica.

La Deontología Médica regula las relaciones entre los médicos y las relaciones entre los médicos y las personas ajenas a la medicina.⁷ El código de Deontología Médica dice que los médicos deben ser independientes y no deben estar limitados por terceras personas para asegurar que sean leales con sus pacientes.⁸ Los médicos no

2. *Código de Salud Pública de Francia [C. Sant. Pub.] art. L 1110-3 (Fr.) (2010)*

3. *42 U.S.C. 1320a-7a (2010)*.

4. *Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Pub. L. No. 104-1915, 110 Stat. 1936; 5 U.S.C.A. 601 et seq. Balanced Budget Act of 1997, Pub. L. 105-33 Stat. 25. False Claims Act ch. 67, 12 Stat. 698 (1863) (versión actual en 31 U.S.C. 3729-3733 (2010)); 47 U.S.C.A. 337 et seq. (West 2010); 42 U.S.C.A 1320 a-7b (a) (West 2010); 18 U.S.C.A 286 (West 2010); 31 U.S.C.A 3730 (b) (West 2010) Federal Qui Tam Statute; 31 U.S.C.A 3730 (West 2010).*

5. P. Guillaume "La Préhistoire de l'Ordre des Médecins," [La prehistoria de la Orden de Médicos] en P. Guillaume, *L'Exercice Médical Dans La Société: Hier, Aujourd'hui, Demain [El Ejercicio de la Práctica médica: Ayer, Hoy y Mañana]* (Paris: Masson, 1995): en 273-284,

6. J. P. Alméras y H. Péquignot, *La Déontologie Médicale [La Deontología Médica]* (Paris: Litec, 1996); *Conseil National de l'Ordre, Commentaires du Code de Déontologie Médicale [Comentarios sobre el Código de Deontología Médica]* (Paris: Ordre National des Médecins, 1996).

7. J. Moret-Bailly, *Les Déontologies [La Deontología]* (Aix-en-Provence: Presses Universitaires d'Aix-Marseille, 2001).

8. Ver Alméras y Péquignot *supra* nota 6.

9. *Código de Salud Pública de Francia* [C. Sant. Pub] art. L-4113-6 (Fr.) (2010).

10. *Décreto n. 2007 454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines pro-fessions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)* [Decreto del 25 de marzo, 2007. Relacionado sobre los acuerdos de tarifas y los vínculos entre ciertas profesiones de la salud y firmas privadas y la modificación del Código de Salud Pública (reglamentos)]

11. *Prise de position et premiers commentaires concernant l'article 47 DMOS du 27 Janvier 1993.* [Posiciones comunes y primeros comentarios en relación al artículo 47 de las Diversas Medidas del Orden Social del 27 de Enero de 1993] *Nouvel Article L. 365-1 du Code de la Santé Publique* [Nuevo artículo L. 365-1 del Código de Salud Pública] *Conseil National de l'Ordre des médecins, Conseil National de l'Ordre des pharmaciens, Syndicat National de l'industrie pharmaceutique, 21-04-1993, 21 de Marzo de 1993.*

12. J. Pascal, F. Riou, and J. Chaperon, "Difficultés de Mise en Place et Enjeux Institutionnels de la Formation Continue Des Médecins Libéraux," [Dificultades de la Implementación Institucional de la Educación Médica Continua para los Médicos en Libre Ejercicio Profesional] *Santé Publique* 12, no. 2 (2001): 177-189. Y. Matillon, D. LeBoeuf, y H. Maisonneuve, "Defining and Assessing the Competence of Health Care Professionals in France" *Journal of Continuing Education in the Health Professions* 25, no. 4 (2005): 290-296. H. Maisonneuve, "Medical Education and the Physician Workforce of France," *Journal of Continuing Education in the Health Professions* 25, no. 4 (2005): 290-296; C. d'Autume and D. Postel-Vinay, *Mission Relative a L'organisation Juridique, Administrative et Financière de la Formation Continue des Professions Médicales et Paramédicales* [Informe sobre la Organización de Aspectos Legales, Administración y Financiamiento de la Educación Continua para las Profesiones de Médicos y Paramédicos] Paris: *Inspection Générale Des Affaires Sociales*, 2006. *reporte no. 2006-02, disponible en la dirección <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/064000180/index.shtml>* (visitada por última vez 14, 2011).

pueden recibir comisiones, sobornos, pagos por prescripciones, ni pueden administrar productos médicos para lucrar. Los médicos de prácticas privadas deben tener contratos con la Orden Médicos, los cuales les advierte sobre su cumplimiento con la Deontología Médica.

En respuesta a los escándalos en los que las firmas farmacéuticas y de equipos médicos pagaban a los médicos sobornos disfrazados y financiaban viajes internacionales no relacionados a actividades profesionales, en 1993, el Parlamento aprobó una ley limitando ciertos regalos y estableció un marco para supervisar el financiamiento a esa industria.⁹ Desde entonces, las firmas contribuyentes potenciales, los médicos y las organizaciones médicas que son beneficiarias deben reportar las cantidades de dinero solicitadas y el uso que se piensa dar a esos fondos a la Orden de Médicos, la cual emite su opinión sobre si la donación es legal. Las mismas reglas se aplican a todos los médicos. En contraste, Estados Unidos y Japón tienen reglas estrictas sobre regalos y financiamiento a los empleados públicos que son médicos y no para los médicos del sector privado.

El Parlamento nombró a la Orden de Médicos para que supervise el financiamiento de la industria, sin embargo para implementar la ley, la Orden de Médicos formó una comisión conjunta con la asociación comercial de la industria farmacéutica y de equipos médicos. La comisión interpretó la ley como la prohibición de sobornos y ciertos regalos, pero permitió que la industria financie las actividades profesionales. Hoy en día, la Orden de Médicos permite a los intereses comerciales que paguen a los médicos todos los gastos razonables que incurran al asistir a las reuniones profesionales y eventos de CME. Excluye los pagos que vayan más allá de la duración del evento o por los acompañantes del médico. Desde 2007, a menos que la Orden de Médicos emita una opinión negativa en el período de un mes, propuso que el financiamiento de actividades educativas sea automáticamente autorizado.¹⁰ Hoy las firmas farmacéuticas reembolsan de forma rutinaria los gastos de registro y viáticos así como transporte, hoteles y gastos de alimentación para las reuniones profesionales y eventos de CME. Ofrecen una lujosa hospitalidad en las conferencias.¹¹ Ellos también financian las publicaciones médicas, investigaciones y proveedores de CME.

Educación médica continua

Desde mediados de 1990's, el Ministerio Francés de Salud promovió la CME. Sin embargo, los médicos no enfrentan ninguna penalidad si no participan en CME. Hasta hace poco, las firmas farmacéuticas y de equipos médicos financiaban y desarrollaban virtualmente todo lo relacionado con CME para los médicos de práctica privada, y era ampliamente promocional, aunque patrocinado por las sociedades médicas locales.

En 2001, el Fondo Nacional de Seguridad de la Salud para los Trabajadores Asalariados empezó a financiar la CME para médicos de práctica privada como parte de los acuerdos con los sindicatos de médicos. En teoría, el dinero paga a los expositores de CME con una pequeña tarifa administrativa para los sindicatos de médicos. En la práctica, los fondos subsidiaban a los sindicatos de médicos porque la capacitación se basaba en voluntarios médicos como instructores y compensaban a los médicos que asistían por dinero perdido en la práctica médica.¹²

En 2004, el Parlamento creó el Consejo Nacional para la Educación Médica Continua (CNFMC por sus siglas en inglés) para acreditar CME.¹³ Este no restringe el financiamiento por parte de las firmas farmacéuticas, ni requiere que las firmas

farmacéuticas reporten los pagos a los proveedores de CME, ni que los proveedores de CME reporten el ingreso que obtienen de las casas farmacéuticas. Esta no restringe a los individuos con conflicto de interés que sirvan como académicos, ni requiere la existencia de revisiones de colegas para sus presentaciones. Los presentadores se supone que deben revelar sus conflictos de interés pero rara vez hacen una develación escrita, y nadie revisa si hacen públicos sus conflictos de interés en sus exposiciones.

En 2006, el Inspector General de Asuntos Sociales (IGAS) estimó que los intereses comerciales gastaron entre 300 millones a 600 millones de euros (376,86 a 753,73 millones de dólares) en asuntos de CME -mucho más que todas las otras fuentes combinadas. Los observadores de la industria creen que las firmas comerciales gastaron esa cantidad en lo que ellos llaman eventos educacionales que no son acreditados. El gobierno gastó cerca de 112 millones de euros (139,48 millones de dólares) en CME y en la evaluación de las prácticas médicas y el Fondo Nacional de Seguridad de la Salud para los Trabajadores Asalariados gastó 70 millones de euros en CME.¹⁴

IGAS criticó a CNFMC por rechazar dos propuestas que hubieran ayudado en la prevención del sesgo de CME. La una hubiera prevenido que los proveedores de CME reciban más del 40 por ciento de sus ingresos de las firmas farmacéuticas. La segunda hubiera requerido varias firmas para apoyar a cada programa para asegurar que no se favorezca a un producto de una de las firmas. El inspector General manifestó que existe un "conflicto de intereses omnipresente" que empaña a la CME, que ni las autoridades públicas ni los expertos pueden controlar los aspectos curriculares o los contenidos de los cursos que se imparten, y que la CME promueve las ventas de las empresas que apoyan a los sindicatos.¹⁵ Este propuso la generación de un impuesto a las farmacéuticas y a otras empresas del sector salud para financiar el patrocinio gubernamental a la CME. El Ministro de Salud no apoyó esta propuesta; algunos sindicatos de médicos si lo hicieron, creyendo que recibirían fondos para organizar CME.

Estados Unidos

El gobierno federal carece de una política que regule los regalos y el financiamiento por parte de la industria para todas las asociaciones de médicos. El sistema confía en la organización voluntaria de los médicos y en los instructivos y reglamentos de las cámaras de comercio de la industria y en los códigos de conducta, reforzados por la Ley Anti sobornos para Cuidado de la Salud y Apoyo a la Salud y las leyes de los diferentes estados que prohíben los sobornos.

Reglamentos de la profesión y de la industria

Fundada en 1849 como una organización privada voluntaria, la Asociación Americana de Medicina (AMA por sus siglas en inglés) adoptó un código de ética, el cual lo revisan de forma periódica. La AMA y las sociedades médicas afiliadas sean del estado o locales carecían de membrecía e influencia hasta inicios del siglo XX. Luego su membrecía, ingresos e influencia crecieron rápidamente. Hasta mediados de 1960's, la AMA era la institución que delineaba las buenas prácticas médicas y las políticas de salud. Durante ese período, los médicos sin afiliación a AMA tenían dificultades para obtener privilegios en los hospitales, referencias médicas y seguros contra mala práctica médica. El código de ética de AMA les prohibía a los médicos recibir cualquier tipo de soborno, comisión o regalos. La AMA también utilizó su código para regular el empleo de los médicos, prácticas prepagadas de grupo, seguros médicos nacionales y competencia en el mercado.¹⁶

13. La loi 13 aout 2004 relative à la reforme de l'Assurance Mala-die, Art. L. 4133-1-1. L.4133.2 du Code de la Santé Pub-lique. [Ley del 13 de Agosto de 2004 relacionada con la reforma de los seguros médicos]

14. Ver d'Autume and Postel-Vinay supra nota 12.

15. Ver, d' Autume and Postel-Vinay, supra nota 12.

16. J. G. Burrows, *Organized Medicine in the Progressive Era: The Move Toward Monopoly* (Baltimore, MD: Johns Hopkins Uni-versity Press, 1977); J. L. Schwartz, "Early History of Prepaid Medical Care Plans" *Bulletin of the History of Medicine* 39, no. 5 (1965): 450-475.

17. G. A. Woodhouse, anterior presidente del consejo judicial de AMA, en declaración ante el Comité de Comercio y Energía, Subcomité de Salud, *Physician Dispensing of Drugs: Hearings on H.R. 2093* (22 Abril 1987): el 15, 105-124; M. A. Rodwin, "The Organized American Medical Profession's Response to Financial Conflicts of Interest: 1890-1992": *Millbank Quarterly* 70, no. 4 (1992): 703-741.

18. M. A. Rodwin, "Drug Advertising, Continuing Medical Education, and Physician Prescribing: A Historical Review and Reform Proposal," *Journal of Law, Medicine & Ethics* 38, no. 4 (2010): 807-815.

19. C. F. Ameringer, *The Health Care Revolution: From Medical Monopoly to Market Competition* (Berkeley: University of California Press, 2008); In re *American Medical Ass'n*, 94 F.T.C., 701, (1979). Para el orden FTC, ver [1979-1983 Transfer Binder] Reg. Rep. Comercial (CCH) 21,955, 418-19.

20. Senado de los Estados Unidos, Subcomité de Salud y Comité del Trabajo y Bienestar Público, *Examination of the Pharmaceutical Industry: Hearings on Section 3441 and Section 966, Parte 3, Marzo 8, 1974, 12, 13, 1974, Testimonio de Gerald D. Laubach, Presidente de Pfizer, en 793-866; fragmento del catálogo de regalos, en 1014-1037.*

21. *Id.*, en 1348, 1353-1354, 1361.

22. AMA, *Report of the Council on Ethical and Judicial Affairs, A (I-86): Conflicts of Interest, 1986.*

23. Entrevista telefónica por el autor a David Orentlicher, anteriormente consejero, Consejo sobre Asuntos Éticos y Judiciales de AMA, 12 de Diciembre de 2006.

24. Consejo sobre Asuntos Éticos y Judiciales de AMA (CEJA), "Opinion 8.061, Gifts to Physicians from Industry, 1990; Gifts to Physicians," *JAMA* 265, no. 4 (1991): 501.

25. Senado de los Estados Unidos, Comité de Trabajo y Recursos Humanos, *Hearings on Advertising, Marketing and Promotional Practices of the Pharmaceutical Industry, 101st Cong., 2da Sesión, 11 y 12 de Diciembre de 1990, en 174-175.*

26. Ver AMA CEJA, *supra* note 24.

La AMA tenía una eterna dificultad para hacer cumplir las restricciones éticas sobre sobornos y sobre algunas prácticas empresariales. Luego en los 1950's la AMA dejó varias prohibiciones éticas y les permitió a los médicos administrar medicinas, ser propietarios de farmacias y de compañías farmacéuticas, y también les permitió aceptar regalos.¹⁷ La AMA cesó la supervisión sobre el marketing de los medicamentos, aumentaron las publicidades sobre fármacos en sus revistas y publicaciones y se opuso a la regulación sobre nuevas drogas.¹⁸ Subsecuentemente, la AMA y las asociaciones farmacéuticas de comercio se resistieron a la supervisión por parte del gobierno y generaron políticas de autoregulación para la profesión y para la industria. En 1979, una corte federal de apelación solicitó que la AMA cese el uso de su código de ética para restringir la competencia porque violaba las leyes antimonopolio.¹⁹ La AMA perdió su poder sobre la práctica médica, pero continuó influenciando la política médica mediante el cabildeo.

El Senador Edward Kennedy (D-MA), encabezó las comparecencias en 1974 que documentaron la amplia aplicación de la práctica que tenían las empresas farmacéuticas que conferían puntos a los médicos por la prescripción de los fármacos. Esos puntos eran redimibles por regalos como por ejemplo: fonógrafos, grabadoras, televisores a color, relojes, neveras, podadoras, maletas de viaje, hornos microonda, bicicletas y palos de golf.²⁰ El precio de los regalos aumentaba al incrementar el volumen de las prescripciones. Kennedy dijo a la AMA y a la Asociación de Casas Farmacéuticas (PMA por sus siglas en inglés) que el Congreso podría prohibir dichas prácticas. Ellos alegaron en favor de otra oportunidad de autoregulación.²¹

Para 1986 la presión del Congreso llevó a la AMA a adoptar un reglamento para los conflictos de interés. La AMA se opuso a la regulación por parte del gobierno alegando que sus reglamentos contra los conflictos de interés eran suficientes.²² Así, los reglamentos de la AMA servían a propósitos contradictorios: desmotivaban ciertas prácticas a la vez que disuadían sobre las prohibiciones legales, lo cual hacía para los médicos que sea posible violar dichos reglamentos sin penalidad alguna.

Los regalos de las farmacéuticas no terminaron, de tal forma que en 1989 el Senador Kennedy anunció una nueva comparecencia. Entonces la AMA redactó una opinión ética y reglamentos sobre los regalos, y solicitó el compromiso de PMA.²³ La PMA avaló las directrices de AMA, quien las publicó y luego la PMA adoptó un código similar.²⁴ Los reglamentos desmotivaban cualquier tipo de soborno y los regalos, pero permitía a la industria farmacéutica financiar las actividades profesionales. En las comparecencias del Senado, los representantes de la AMA y PMA admitieron que no habían podido hacer cumplir sus reglamentos de conducta anteriores, pero argumentaron a favor de la autoregulación.²⁵

Las regulaciones de la AMA de 1990 y las subsecuentes revisiones prohibían que los doctores acepten "regalos sustanciales que los comprometiera", a los cuales se los puede denominar sobornos.²⁶ Permitía regalos por un valor de hasta \$100 por cada artículo siempre y cuando tengan valor educacional o que beneficie primordialmente a los pacientes. Bajo estas reglas, la AMA permitió regalos que subsidien la práctica, incluyendo libros de estudio, equipos para exámenes de tinción de Gram y estetoscopios. Los reglamentos no limitaban el valor total de varios regalos de una firma farmacéutica. Las empresas farmacéuticas podían pagar los gastos de los pasantes, residentes y compañeros para que asistieran a conferencias cuando las escuelas médicas escogían los beneficiarios y las

conferencias. Podían pagar cenas para los médicos, auspiciar recepciones y claro está, emplear a médicos para que hablen a favor de sus productos, apoyen a los consejos o trabajen como consultores.

Los reglamentos para regalos de la AMA y PMA difieren de la regulación para regalos/financiamiento de Francia en que no autorizan a las firmas farmacéuticas pagar los gastos de los médicos cuando asisten a reuniones profesionales. Sin embargo, reportes de la AMA y otras organizaciones detectaron que había bajo cumplimiento de los reglamentos de AMA/PMA.²⁷ De hecho, en los 1990's las firmas farmacéuticas invitaron a los médicos a conferencias en complejos vacacionales, pagaron a los médicos para asistir a cenas promocionales y ofrecieron boletos para eventos deportivos y para el teatro.

Regulación de regalos y financiamiento para la industria con la ley anti soborno

Alrededor del año 2000, la OIG anunció que podría enjuiciar por la entrega de ciertos regalos bajo la Ley de Cuidado de la Salud / Soporte a la Salud y Anti Soborno y que desarrollaría un reglamento para el cumplimiento de la ley Anti Soborno. En respuesta a esto, la AMA y la Asociación de Investigación y Producción Farmacéutica (PhRMA por sus siglas en inglés, anteriormente conocida como PMA) montó una campaña de millones de dólares para publicitar su reglamento.²⁸ Cada nuevo lanzamiento apenas revisaba los reglamentos del 2002. Luego la OIG propuso un Reglamento de Cumplimiento el cual "al menos" exija que las empresas farmacéuticas cumplan con el código de PhRMA.²⁹ La PhRMA replicó diciendo que la OIG debería conceder el "beneficio de la duda" a las firmas que siguen el código.³⁰ Diecinueve empresas farmacéuticas solicitaron a la OIG que no imponga el reglamento de PhRMA como un "estándar mínimo" ya que eso desalentaría futuros estándares industriales.³¹ Decían que el gobierno no debería enjuiciar a las empresas bajo la Ley Anti Sobornos si es que siguen el reglamento de PhRMA. Querían los reglamentos de la AMA/PhRMA para evitar futuras restricciones.³²

La medicina organizada y PhRMA predominaron. El reglamento de OIG de 2003 decía que el seguimiento del código de PhRMA "demuestra esfuerzos de buena fé" y por tanto es una forma de cumplimiento. Sin embargo, la OIG dijo que consideraría si la remuneración "disminuye, o aparentemente disminuye, la objetividad del juicio profesional."³³ Esto dejó abierta la posibilidad de restricciones adicionales.

En 2002, el Estado de Vermont requirió que las firmas farmacéuticas reporten sobre los regalos a los médicos que sobrepasen los USD 25.³⁴ Para 2007, cinco estados requerían un reporte de regalos.³⁵ En 2009 el Senador Chuck Grassley (R-IA) presentó un proyecto de ley para prohibir que los médicos que participen en el Cuidado de la Salud y en Asistencia a la Salud acepten regalos que tengan un valor superior a USD 25 de las firmas farmacéuticas o de productos biológicos.³⁶ Desde inicios de 2013, la Ley de Responsabilidad en la Salud exigía a los fabricantes de fármacos, productos biológicos, equipos médicos y suministros médicos que revelen y reporten los regalos que tengan un valor superior a USD 10 para los médicos u hospitales de docencia.³⁷ Estos deberían reportar la información al Secretario de Salud y Servicios Humanos, quien debería hacer que dicha información sea pública.

Los médicos organizados y PhRMA también se opusieron a las restricciones sobre el financiamiento de CME, investigaciones y otras actividades propuestas en el reglamento

27. R. P. Kusserow, *Promotion of Prescription Drugs through Payment and Gifts: Physicians' Perspectives* (Washington, D.C.: OIG-DHHS, 1992); A. O. Goldstein, "Gifts to Physicians from Industry," *JAMA* 266, no. 1 (1991): 61; L. Page, "Are Goody Grab Bag Days Over? Dermatologists Eye New Ethics," *American Medical News* 35, no. 5 (1992): 30-31.

28. S. Okie, "AMA Blasted for Letting Drug Firms Pay for Ethics Campaign," *Washington Post*, 30 de Agosto, 2001, en A3.

29. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América, Oficina del Inspector General (OIG), "Draft OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers," *Federal Register* 67, no. 192 (2002): 62057-62067.

30. *Comentarios sobre el borrador de PhRMA entregado por Sidley Austin Brown and Wood LLP, Comentario No. 119, obtenido bajo la Ley de Libertad de Información.*

31. *Comentarios de 19 compañías farmacéuticas sobre el borrador, entregado por Arnold & Porter y Price Water house Coopers LLP, obtenido bajo la Ley de Libertad de Información.*

32. S. Chimonas y D. J. Rothman, "New Federal Guidelines for Physician-Pharmaceutical Industry Relations: The Politics of Policy Formation," *Health Affairs* 24, no. 4 (2005): 949-960.

33. Oficina del Inspector General (OIG), Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América, "Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers," *Federal Register* 68, no. 86 (2003): 23731-23743, en 23737-23738.

34. M. Petersen, "Vermont to Require Drug Makers to Disclose Payments to Doctors," *New York Times*, 13 de Junio de 2002, en 1.

35. Una tabla sobre la legislación está disponible en <http://www.ncsl.org/IssuesResearch/>

36. *Physician Payment Sunshine Act S.2029, presentada por el Senador Charles Grassley (R-IA).*

37. *Patient Protection and Affordable Care Act, Sección 1128 G (a) Informes de la Ley Sunshine de Pagos a Médicos.*

38. *Oficina del Inspector General, "Borrador del Reglamento para el Programa de Cumplimiento, supra nota 29, en 62057-62067"; ver Chimonas y Rothman, supra nota 32. comentarios de AMA sobre el borrador, entregado por Michael Maves, vicepresidente ejecutivo, obtenido bajo la Ley de Libertad de Información.*

39. *Asociación Americana de Medicina de Electro Diagnóstico, Comentario No. 55; Facultad Americana de Reumatología; Universidad Americana de Cirujanos Torácicos, Comentario No. 87; Sociedad de Endocrinología, comentario No. 106; Facultad Americana de Médicos Torácicos, Comentario No. 87; y Sociedad de Endocrinología, comentario No. 106. Todos los comentarios fueron obtenidos por el autor de la Oficina del Inspector General mediante la Ley de Libertad de Información.*

40. *Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América, Oficina del Inspector General, "Reglamento del Programa de Cumplimiento," Federal Register 68, No. 86 (5 de Mayo de 2003): 23731-23743, at 23738.*

41. *Para una discusión del financiamiento de CME ver, Rodwin supra nota 18.*

42. *ACCME, Updated Standards for Commercial Support: With Back-Ground Rationale and Answers to Questions about Compliance (Chicago: ACCME, 2004), disponible en <http://www.accme.org/dir_docs/doc_upload/68b2902a-fb73-44d1-872580a1504e520c_uploaddocument.pdf> (última visita 3 de septiembre, 2011); R. Steinbrook, "Commercial Support and Continuing Medical Education," *New England Journal of Medicine* 352, no. 6 (2005): 534-535.*

43. *ACCME Standard for Commercial Support, 3.2. <http://www.accme.org/dir_docs/doc_upload/68b2902a-fb73-44d1-8725-80a1504e520c_uploaddocument.pdf> (última visita 3 de Septiembre de 2011).*

44. *Carta de Max Baucus, Presidente, Comité de Finanzas del Senado, a Murray Kopelow, ACCME, 27 de Abril, 2007, Comité de Finanzas, Senado de los Estados Unidos, 2007, Use of Educational Grants by Pharmaceutical Manufacturer, Prt. 110-21, 110imo Cong., 1st Sesión (Abril), disponible en <http://www.arbo.org/cope/SCF%20report%20june%202005.pdf> (última visita 6 de Sep-tiembre, 2011).*

para la ley Anti Soborno. Veinticinco grandes organizaciones de profesionales médicos se opusieron a todas las restricciones.³⁸ Varias sociedades de especialidad pidieron a la OIG que permita a todos los tipos de subvenciones de las firmas farmacéuticas a las sociedades médicas.³⁹

El reglamento de cumplimiento final de la OIG adoptó la posición de la industria de médicos organizados. Este sostenía que el "apoyo a las actividades profesionales patrocinado y organizado por las organizaciones profesionales de médicos implica muy poco riesgo de fraude o abuso." Sin embargo, siguiendo el anterior intento de la FDA de regular la promoción de los fármacos para el uso de drogas con marca a través de CME, se decía que los financistas comerciales se arriesgan a juicio si estos controlan CME. Se dijo que las firmas farmacéuticas deberían usar departamentos separados para el marketing y para el marketing de subvenciones.⁴⁰ Hasta entonces, los departamentos de marketing de las empresas farmacéuticas a menudo desembolsaban fondos CME y algunos proveedores de CME comercializaban los fármacos. Ahora entidades separadas organizan CME y la comercialización. Sin embargo, la misma compañía puede ser la dueña de ambos, un proveedor de CME y una firma de distribución de farmacéuticos.

Educación médica continua

El Consejo de Acreditación para la Educación Médica Continua (ACCME) ha acreditado a los proveedores de CME desde 1980.⁴¹ Este permite que los intereses comerciales encuentren proveedores y utiliza estándares para apoyo comercial para prevenir sesgos. Sus estándares de 1992 dicen que los proveedores de CME así como sus conferencistas deben divulgar sus conflictos de interés. Luego de que la OIG emitió el Reglamento para el Cumplimiento, la ACCME revisó sus estándares para establecer que los proveedores y conferencistas no pueden participar en CME a menos que resuelvan sus conflictos de interés, preferiblemente al tener sus materiales de capacitación revisados por un colega. Decía que los proveedores pueden resolver el conflicto de interés mediante otros medios, pero que la divulgación era insuficiente.⁴²

Los estándares de ACCME de 2004 también sostenían que "un proveedor no puede ser requerido por un interés comercial para aceptar asesoramiento o servicios en lo que respecta a profesores, autores o participantes u otro asunto académico, incluyendo contenido, de un interés comercial como condición para la contribución con fondos o servicios" (énfasis agregado).⁴³ Esto no prohíbe el ofrecimiento de asesoramiento, ni previene que los proveedores de CME soliciten o que sigan de manera voluntaria sugerencias de los financiadores.

En 2007, el Comité en asuntos Financieros del Senado investigó a la industria que financiaba a CME. Este concluyó que los estándares de ACCME eran inadecuados porque el "proveedor puede técnicamente mantener el control del contenido . . . mientras continúa acomodando sugerencia de las compañías que controlan sus financiamientos," por tanto "se les otorga a las compañías farmacéuticas la capacidad de enfocar su financiamiento en programas que potencien mayormente la venta de sus productos."⁴⁴

La ACCEME respondió que "reconoce que CME puede recibir apoyo financiero de la industria sin recibir cualquier tipo de consejo o guía, de forma directa o indirecta, sobre el contenido de la actividad o sobre quien puede impartir el contenido."⁴⁵ Luego, en las respuestas a preguntas frecuentes de su página web, la ACCME interpreta sus

estándares para impedir que los proveedores soliciten sugerencias o consejos a sus patrocinadores comerciales o que les muestren un borrador del programa.⁴⁶ Incluso si esta política se puede hacer cumplir, los intereses comerciales limitan los temas de CME que pueden ser ofertados porque proveen más de la mitad de los fondos, por lo que los auspiciantes escogen temas que ellos apoyan.

Japón

Las firmas farmacéuticas han tenido vinculación financiera cercana con los médicos en Japón, en parte porque antes de la adopción de la medicina occidental en los 1860's los médicos administraban medicinas y ellos continuaron esta práctica luego de la occidentalización de la profesión. Hasta 1990's los médicos ganaban la mayoría de sus ingresos a través de la venta de fármacos.⁴⁷ Como en Francia y Estados Unidos, las firmas farmacéuticas en Japón dan regalos a los médicos y financian sus reuniones, asociaciones profesionales y sus investigaciones.

Hasta 2004, cuando el gobierno empezó un programa de certificación, los proveedores de CME no tenían ningún tipo de supervisión. Desde entonces, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar motiva a los médicos a participar en CME certificada permitiéndoles publicitar sus certificados académicos. Existe todavía muy poca industria u otro financiamiento para CME.

En 1951 la Asociación Médica de Japón (JMA por sus siglas en inglés) adoptó su primer código de ética, el cual tenía seis principios en 150 palabras. Esta Asociación revisó estos Principios de Ética Médica en 2002.⁴⁸ Ninguna versión mencionaba a los conflictos de interés, regalos, o relaciones financieras con las empresas farmacéuticas y otros intereses comerciales. La JMA no emite opiniones éticas, y su código no juega ningún rol en las discusiones de política de la industria. Los médicos no consultan con el código cuando se enfrentan con un problema en su práctica; de hecho la mayoría ni siquiera sabe que existe. La JMA no ha desarrollado instructivos ni reglamentos sobre los regalos en la industria y el financiamiento, como lo ha hecho AMA, y ni la JMA ni ninguna otra organización de médicos supervisan el financiamiento de la industria como la Orden de Médicos lo hace en Francia.

Para promover la justa competencia en el mercado, la Ley de Comercio Justo de Japón regula los lazos que existen entre las empresas farmacéuticas y los médicos. La Ley de Primas y Representaciones de 1962 restringe a las empresas farmacéuticas la realización de pagos o la provisión de beneficios para inducir ventas en los médicos de práctica pública y privada.⁴⁹ En 1984, la Comisión de Comercio Justo de Japón (JFTC) emitió un Reglamento sobre las Casas Farmacéuticas Productoras y la Entrega de Regalos que restringía ciertos regalos y pagos a todos los médicos. Estas reglas son revisadas de forma periódica.⁵⁰ La JFTC delega la supervisión a una organización autoregulada de la industria, el Consejo de Comercio Justo para la Industria del Marketing Farmacéutico Ético (FTCEPDMI por sus siglas en inglés), el cual promueve el cumplimiento mediante un código de conducta para la industria.⁵¹ La Asociación de Fabricantes de Fármacos de Japón (JPMA por sus siglas en inglés) revisa su código de conducta para generar las reglas para JFTC y FTCEPDMI.⁵²

En 1993, las nuevas reglas de JPMA restringían la asistencia de las empresas farmacéuticas hacia los médicos no relacionados con sus productos a 100.000 Yuanes (700 dólares) por año por institución. Sin embargo, no limitaba la asistencia relacionada con sus productos, lo cual era considerado por la JFTC como promoción legítima.

45. Carta de Murray Kopelow, Presidente Ejecutivo de ACCME a Max Bucus y Charles Grassley, Comité de Finanzas del Senado, 3 de Agosto, 2007, disponible en <http://www.accme.org/dir_docs/doc_upload/ff745720-2080-496a-bece-2c50b09d4c7c_uploaddocument.pdf> (última visita 6 de Septiembre, 2011) (énfasis agregado); ver también, ACCME, "Policy Updates," 24 de Agosto, 2007, disponible en <http://accme.org/index.cfm/fa/news_detail/news_id/3605121a-302a-40d1-ab4d-3ceb88087b1a.cfm> (última visita 6 de Septiembre, 2011).

46. ACCME, "Standards for Commercial Support" disponible en <http://www.accme.org/index.cfm/fa/faq_detail/category_id/667b72cf-6277-4317-99f9-1e476b621e76.cfm> (última visita 6 de Septiembre, 2011).

47. S. Sugita, "A Historical Study of Iyaku-Bungyo (The Separation of the Dispensary from Medical Practice) in Japan" en Y. Kawakita, S. Sakai, y Y. Otsuka, eds., *History of the Doctor-Patient Relationship: Proceedings of the 14th International Symposium on The Comparative History of Medicine - East and West* (Tokyo: IshiyakuEuroAmerica, 1989): 147-164; K. Rupp, *Gift-Giving in Japan: Cash, Connections, Cosmologies* (Stanford, CA: Stanford University Press, 2003).

48. Asociación Médica de Japón (JMA), *Código de Ética de los Médicos* (Tokyo: JMA, 1951); JMA, *Principles of Medical Ethics* (Tokyo: JMA 2002). Resumen en inglés de 25 páginas. El texto está disponible en <http://www.med.or.jp/english/about_JMA/principles.html> (última visita 6 de Septiembre, 2011); "The JMA Guidelines for Physician's Professional Ethics 2008," *Japan Medical Association Journal* 52, no. 2 (2009): 75-91.

49. Act Against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations, Act no. 134 de 15 de Mayo, 1962, con enmiendas al 01 de Octubre, 2007. Comisión de Comercio Justo, Pub. Notificación no. 31 de 1991; Comisión de Comercio Justo, Pub. Notificación no. 54 del 11 de Agosto, 1997.

50. Comisión de Comercio Justo, *Fair Competition Code Concerning Restriction on Premium Offers in Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry*, publicada el 10 de Marzo, 1984, revisada el 01 de Octubre, 2007.

51. Consejo de Comercio Justo, *Industria Farmacéutica en las áreas del Marketing y la Ética, Fair Competition Code Concerning Restrictions on Premium Offers in Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry*, 1984, revisado en 1997 y 2007; Consejo de Comercio Justo de la Industria del Marketing Farmacéutico y la Ética, *Enforcement Rules of the Fair Competition Code Concerning Restrictions on Premiums Officers in The Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing Industry*, 1984 y sus revisiones en 1998 y 2005.

52. En 1993, la JPMA desarrolló tres conjuntos de reglamentos: (1) *Promotional code of pharmaceuticals* (Marzo 1993, una revisión del Código de 1976 de la Federación de Asociaciones Fabricantes de Fármacos de Japón, sobre las Prácticas de Promoción y las Ética en los Fármacos); (2) *Guidelines on Gift-Giving to Health Care Providers Permissible Under JFTC Rules*; y (3) *Guidelines on Remuneration for Case Reporting Allowable under JFTC Rules* (1993), revisado como *Promotion Code for Prescription Drugs* (23 de Mayo, 2008), disponible en <http://www.jpma.or.jp/english/issues/pdf/2007code_e.pdf> (última visita 06 de Septiembre, 2011). La JPMA modificó su Código de Conducta nuevamente en 2008.

Las empresas farmacéuticas también podían pagar a los médicos para participar en pruebas posteriores a la comercialización, realizar investigaciones, escribir artículos o clases de capacitación.

La JPMA también ideó una alternativa existente para las subvenciones individuales de las empresas farmacéuticas. Cada firma farmacéutica contribuye al presupuesto de una fundación patrocinada por la industria farmacéutica con una parte que es el mismo porcentaje que la participación del mercado farmacéutico. Las firmas donan fondos a una fundación operada por la Asociación de Productores de Fármacos de Tokio (PMAT por sus siglas en inglés) y una por la Asociación de Fabricantes de Fármacos de Osaka (PMAO), la cual hace subvenciones a las organizaciones médicas regionales. La JFTC sostiene que el financiamiento colectivo de la industria no viola la Ley de Primas y Representaciones porque ninguna compañía paga directamente a unos médicos de forma individual o a una asociación.

En 2001, la PMAT y PMAO reportaron contribuciones superiores a 2,17 billones de Yuanes (17,88 millones de dólares) para 94 asociaciones médicas nacionales o regionales para conferencias, reuniones y otras actividades a través de sus fundaciones afiliadas y 1,508 billones de Yuanes (12,82 millones de dólares) para 150 asociaciones médicas en 2007. Los funcionarios de PMAT dicen que sería injusto pedirle a todas las firmas que contribuyan con las asociaciones médicas locales porque su negocio puede que no esté relacionado o no esté en el lugar geográfico de estas asociaciones.⁵³ Las sociedades médicas locales típicamente solicitan y reciben apoyo directo de las compañías que tienen sus negocios en la zona. La JFTC ha tolerado esa práctica.

Elementos Comunes y Diferencias

Las antiguas leyes para prevenir la corrupción en el gobierno han resultado en sanciones más fuertes en relación a los sobornos para los médicos que están empleados en el sector público a diferencia de aquellos que están empleados en el sector privado. Con el tiempo, las naciones han extendido restricciones sobre sobornos al menos en parte a los médicos del sector privado. Francia prohibió cualquier tipo de soborno a todos los médicos en 1953.⁵⁴ Desde 1962, la ley de competencia justa de Japón restringió los sobornos para todos los médicos de prácticas privadas, pero éstas son sanciones menos estrictas que para los sobornos pagados a los médicos empleados en el sector público.⁵⁵ En 1972, la Ley Federal Americana extendió prohibiciones sobre sobornos a los médicos de práctica privada que brindaban servicios a pacientes de Medicare y Medical.

Sin embargo a la vez que los gobiernos aumentan las restricciones sobre sobornos, la industria farmacéutica desarrolla alternativas para generar vinculaciones financieras que generan corrupción institucional de una manera más sutil. Esta utiliza regalos y subvenciones para influir sobre las investigaciones médicas, publicaciones, CME y sobre las prescripciones de los médicos. Los médicos organizados y las autoridades públicas no han podido responder muy eficazmente en relación con la corrupción institucional.

Estados Unidos y Japón hoy en día restringen los regalos por parte de las farmacéuticas de formas más estrictas para los empleados públicos que ejercen la medicina que para los médicos de la práctica privada. En Francia la misma regla es aplicada para todos los médicos. Sin embargo, Francia permite a las empresas farmacéuticas individuales financiar directamente los gastos de viaje, hospedaje, alimentación y

53. PMAT, *Organization Correspondence Contribution Scheme for Academic Society Which Used the Associations as a Focal Point*. Osamu Nagayama, entrevistada por Marc Rodwin, 12 de Noviembre, 2002. Correspondencia con Takashi Sakabe, secretario ejecutivo de Osamu Nagayama, 18 de Noviembre, 2002. Los datos de 2007 son de correspondencia con Shigeo Morioka, 25 de Junio, 2008.

54. Código de Salud Pública [C. Sante. Pub.], L-365, Artículo 549 y su revisión, L-4113, Artículo XX.

55. Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations, Ley no. 134 del 15 de Mayo 1962, enmendada mediante la Ley No. 44 del 30 de Mayo, 1977.

registro para conferencias y CME, mientras que los Estados Unidos y Japón prohíben dicho financiamiento.

En los Estados Unidos los médicos organizados desarrollaron códigos de ética junto con la asesoría de asociaciones de comercio farmacéutico, las cuales desarrollaron códigos de conducta similares para las firmas que son miembros de esas asociaciones. Los códigos de la AMA y PhRMA, los cuales son voluntarios, estipulan que las empresas farmacéuticas no deberían pagar los gastos que incurren los médicos para asistir a conferencias profesionales y CME, pero permiten a las farmacéuticas financiar a los proveedores de CME, sociedades médicas y muchas actividades profesionales. La AMA y PhRMA han realizado bastante cabildeo en contra de las restricciones del financiamiento. El gobierno federal adoptó este estándar en el reglamento a la Ley Anti Soborno para el Cuidado de la Salud y el Apoyo a la Salud.

En Francia cuando el parlamento nombró a la Orden de Médicos para que supervisara el financiamiento de la industria de actividades médicas, la Orden de Médicos conformó una comisión conjunta con las asociaciones de comercio farmacéuticas y de equipos médicos. La Comisión decidía si permitía a los intereses comerciales pagar los gastos de los médicos para asistir a reuniones profesionales y CME, y si permitía el financiamiento de organizaciones que desarrollaban CME.

En Japón, los médicos organizados no trataron el financiamiento de la industria farmacéutica para los médicos y tampoco lo hizo la asociación de comercio farmacéutica. Sin embargo, para promover una justa competencia de mercado el estado restringía que las firmas farmacéuticas individuales realicen pagos a médicos individuales u organizaciones médicas.

Reforma de la política pública

Cada país emplea estrategias que los otros dos podrían adoptar para mejorar su supervisión sobre las relaciones entre las farmacéuticas y los médicos.

Los Estados Unidos y Japón ilustran el valor de estándares estrictos para los médicos que son empleados públicos al prohibirles aceptar regalos de la industria farmacéutica y financiamiento. Francia, la que permite a los médicos que son empleados públicos recibir apoyo comercial, podría adoptar una prohibición similar. Francia y Japón ilustran la ventaja de una legislación que es aplicable para todos los médicos. En los Estados Unidos, la ley federal solo prohíbe los sobornos para los médicos vinculados al cuidado de pacientes de Medicare y Medicaid. Solo unos pocos estados prohíben sobornos en la medicina. El Congreso debería prohibir los sobornos para todos los médicos.

Estados Unidos desarrolló una poderosa herramienta para detectar y disuadir el uso de sobornos en los programas federales. El estatuto Qui Tam compensa a los individuos que reportan mala conducta corporativa a la fiscalía. Este también permite a los abogados actuar como si fueran fiscales para enjuiciar a empresas por fraude si es que no lo hace la fiscalía general federal. La Legislación debería extender estas políticas para todos los sobornos en la medicina de tal forma que también sean aplicables a las aseguradoras privadas y a los servicios de cuidado médico financiados a través de aportes privados de los empleadores para planes de beneficios para los trabajadores. Francia y Japón se beneficiarían con el uso de una estrategia similar anti soborno.

La regulación de comercio justo de Japón muestra una forma de controlar los regalos comerciales y el apoyo. Prohíbe a las farmacéuticas financiar de forma individual a los médicos y organizaciones médicas. En su lugar, las firmas farmacéuticas juntan sus contribuciones para hacer subvenciones a través de fundaciones para las asociaciones profesionales. Esto rompe el vínculo entre las empresas que son donantes y las instituciones o personas beneficiadas. Sin embargo pese a que estas medidas reducen la influencia de firmas individuales, la industria farmacéutica puede financiar cualquiera de las actividades que escoja.

Necesidad de financiamiento independiente

A pesar de todo, los tres países continúan dependiendo de subvenciones discrecionales de las firmas farmacéuticas para financiar importantes actividades profesionales, por tanto se arraigan grandes fuentes de conflictos de interés. ¿Por qué persiste esta práctica? Principalmente porque los médicos organizados y la industria farmacéutica se oponen a las restricciones. La mayoría de los médicos y empresas farmacéuticas objetan lo que llamaré corrupción anormal: pago de sobornos explícitos hechos a médicos para prescribir o comprar fármacos. Pero ellos aceptan lo que llamo corrupción normal: influencia mediante regalos y apoyo financiero.⁵⁶

A los médicos y las firmas farmacéuticas no les gustan los sobornos porque erosionan su imagen pública. Incluso las empresas que pagan sobornos o comisiones objetan cuando los médicos extorsionan los pagos al amenazar que escogerán un producto de la competencia. Sin embargo, ambos creen que el apoyo de la industria los beneficia y que es socialmente aceptable. Las firmas farmacéuticas saben que su gasto en subvenciones y regalos les rinde grandes retornos sobre la inversión y crea relaciones que facilitan el marketing y aumentan las ventas. Los médicos y las organizaciones médicas necesitan recursos y saben que las firmas farmacéuticas pueden suministrarles gran cantidad de financiamiento.

Los funcionarios públicos toleran el financiamiento de la industria porque no quisieran entrar a una batalla entre la industria farmacéutica y las organizaciones médicas (lo cual sería necesario para parar esta práctica) ni tampoco quieren que el estado financie dichas actividades profesionales. Ellos esperan limitar los efectos negativos del financiamiento por parte de la industria farmacéutica. Sin embargo, la prohibición de los sobornos a la vez que se permite el financiamiento por parte de la industria farmacéutica, no elimina la dependencia de los médicos con las empresas farmacéuticas. Esta dependencia todavía compromete la práctica médica; simplemente cambian los mecanismos utilizados para influenciar a los médicos. Solidifica una forma de corrupción institucional que se resiste a ser reformada.

⁵⁶. Esta distinción está inspirada por la distinción de Charles Bosk's y Eliot Freidson's entre los errores normales y anormales: los errores normales son errores técnicos que cualquier médico puede cometer; los errores anormales tienen componentes morales que retan al carácter y buen juicio del médico. C. Bosk, *Forgive and Remember: Managing Medical Failure* (Chicago: University of Chicago Press, 1979); E. Freidson, *Doctoring Together: A Study of Professional Social Control* (Chicago: University of Chicago Press, 1984).

Los tres países necesitan crear una alternativa para el financiamiento de la industria farmacéutica para actividades profesionales médicas. La política pública debería imponer un impuesto a las firmas farmacéuticas y a otros intereses comerciales, aseguradoras médicas y a los médicos para apoyar a la CME, conferencias profesionales y otras actividades profesionales cruciales. Una agencia del gobierno debería distribuir esos fondos ya sea de forma directa o mediante una entidad independiente patrocinada por el gobierno. La legislación debería prohibir todos los regalos y financiamiento de la industria farmacéutica -incluyendo los fondos donados indirectamente mediante un intermediario- para los médicos,

organizaciones médicas y organizaciones que desarrollan CME y actividades médicas profesionales.

Los críticos alegarán que un impuesto sería muy oneroso. Pero de hecho, el público ya paga por los regalos y subvenciones de las empresas farmacéuticas. Las empresas que financian estas actividades típicamente tratan estos gastos como un costo de hacer negocios y pasan el costo a los consumidores mediante el precio de sus productos, los cuales son pagados mediante programas de salud del gobierno, aseguradoras privadas y el público. Otros regalos y subvenciones de las empresas farmacéuticas son deducibles de impuestos, lo cual significa que es un subsidio público para su marketing. De hecho las empresas farmacéuticas pueden absorber parte de sus contribuciones y bajar sus utilidades. Ellos tienen gran cantidad de recursos para hacerlo ya que desde 1950's la industria farmacéutica ha ganado de forma consistente utilidades más altas que el promedio de las 500 compañías de Fortune⁵⁷.

Una vez que las naciones impongan impuestos a las empresas farmacéuticas para lograr fondos para financiar las actividades profesionales de los médicos, las firmas farmacéuticas podrán absorber parte de estos gastos y reducir su rentabilidad, pero muy seguramente pasarán ese costo al consumidor de la misma manera que lo hacen hoy en día. Sin embargo, cuando los consumidores y las autoridades públicas pagan estos gastos directamente, eliminan la mayor fuente de conflictos de interés que pueden comprometer a la práctica médica. En contraste, las reglas que sugieren las empresas farmacéuticas para develar sus pagos, o que intentan limitar su control sobre los beneficiarios de subvenciones, no resuelven el problema. Necesitamos ir más allá de simples juegos regulatorios.

Reconocimiento

Financiado en parte por la beca del Laboratorio de Investigación Edmond J. Safra y por la beca Abe del Consejo de Investigación de Ciencias Sociales, y la Escuela de Leyes de la Universidad Suffolk.

⁵⁷ Investigaciones del Senado encontraron que las utilidades netas de la industria farmacéutica luego de impuestos de 1958 - 1959 eran del 21 por ciento. Subcomité de Monopolio y Competencia del Senado de los Estados Unidos, 1965, 278. Peter Temin analizó los datos de FTC, SEC y otros estudios y concluyó que las utilidades luego de impuestos eran del 17 y 19 por ciento desde 1948 a 1973, ver P. Temin, *Taking Your Medicine: Dug Regulation in the United States* (Cambridge: Harvard University Press, 1980): en 80-82. Para ver otros análisis sobre las utilidades de la industria farmacéutica, ver M. Ángel, *The Truth About Drug Companies: How They Deceive Us and What To Do About It* (New York: Random House, 2004).

Prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico: una visión desde la competencia y la participación ciudadana

Pedro Páez Pérez*

El proceso de apoyo que realiza la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM) al Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP) en el diseño de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015, y que está enmarcado en el Manual de Buenas Prácticas Comerciales para las Compras Públicas, que se trabajó de manera conjunta y que lo emitió el SERCOP hace unos pocos meses, tiene que ser entendido desde el nuevo marco del rol de la ciudadanía. Esta es la parte más difícil de entender a veces, porque el país ha estado secularmente acostumbrado a encontrar siempre soluciones en el aparato del Estado. Y no se quiere decir que el Estado tenga que reasignar en absoluto ninguna de sus funciones, pero parte de este proceso constituyente que estamos viviendo consiste en que no es solamente una época de cambios sino un cambio de época también precisamente para que nosotros como ciudadanos tengamos una capacidad cotidiana de incidir en la vida real, en el transcurrir de la economía de nuestro pueblo, en la forma en como nuestro país tiene que desempeñarse. Si no entendemos eso de pronto estamos mal gastando nuestro tiempo.

Estamos abriendo puertas muy concretas para que distintos sectores de la sociedad puedan tener en sus manos, en el aquí y en el ahora, la capacidad de cambiar nuestro país y esto implica crecer como seres humanos. Esto no es lo que podía hacer el ecuatoriano de ayer, esto ya es parte de lo que estamos construyendo: crecer en dignidad, crecer en conciencia, crecer en responsabilidades.

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado ha desarrollado 12 talleres dedicados al tema de la salud y 7 talleres dedicados al tema de las compras públicas, entonces ahora coinciden estas dos vertientes para dar resultados muy concretos que se expresan por ejemplo en el caso de las compras públicas con el Manual de Buenas Prácticas Comerciales para las Compras Públicas.

El análisis de competencia dentro del sector de compras públicas es complejo, pues en primera instancia no todos los operadores económicos participan en las licitaciones. Hay que tomar en cuenta los altos niveles de concentración de los distintos segmentos del sector farmacéutico por posibles distorsiones que se pueda generar en la competencia del sector, especialmente a posibles acuerdos que se puedan estar generando en los diferentes procesos de compras públicas. Del análisis realizado por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado a los diferentes procesos de compras públicas del sector farmacéutico, se encontró que existe una concentración moderadamente alta en cuanto al total de los valores adjudicados, donde los 5 principales proveedores llegan a índices de concentración moderados.

Hay cinco principales grupos económicos que operan en territorio ecuatoriano. Estos grupos se integran verticalmente a lo largo de toda la cadena productiva, es decir, existe articulación exclusiva entre productores (laboratorios), distribuidores y comercializadoras (farmacias y botiquines). Otros grupos económicos adicionalmente presentan integraciones horizontales, que a nivel de comercializadoras de medicamentos (farmacias) disponen de farmacias con diferente nombre de establecimiento, el mismo que responde al grupo meta (usuario) al que está dirigido, algunas de estas farmacias son propias del grupo, mientras otras son denominadas "franquiadas" o "afiliadas". De la entrevista a los actores claves se evidencia una posible exclusividad en la venta y compra de medicamentos, prácticas restrictivas y anticompetitivas especialmente entre estos cinco grupos económicos frente a las farmacias independientes.

* Superintendente de Control del Poder de Mercado; Economista, Pontificia Universidad Central del Ecuador; Máster en Políticas Públicas, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales; Doctor en Economía, Universidad de Texas.

Los mercados y servicios públicos de acceso a las medicinas están envueltos en una realidad similar de distorsiones del mercado y exigen un tratamiento conjunto en el contexto de una propuesta estratégica de promoción de la competencia, de eliminación de abusos, prácticas desleales y hostigamiento empresarial. No faltará la mano firme de la autoridad aplicando sanciones a operadores que persistan en esas distorsiones, pero el eje fundamental de la estrategia es el cumplimiento irrestricto de la ley y eso solo es posible desde una nueva correlación de fuerzas de la ciudadanía con las grandes empresas.

Esta primera experiencia de participación de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado en la preparación del metaproceso de compras públicas de medicamentos está vinculada a nuevas formas de organización de la sociedad civil: tenemos a nivel nacional 2.300 Comités de Usuarios, con todas las formalidades de ley, monitoreando precios y calidad de los alimentos, de las medicinas y de los insumos agropecuarios y de otros elementos que tienen incidencia directa o indirecta sobre el tema de la salud. Estas organizaciones tienen un gran potencial de incidencia porque no es cuestión centrada de la medicalización, este es uno solo de los aspectos, ha habido un esfuerzo gigantesco en los últimos años, la infraestructura del país ha cambiado, los servicios públicos han cambiado. El acceso de la gente para satisfacer sus necesidades básicas ha transformado mucho más allá de lo que recoge los índices de reducción de la pobreza y de reducción de la desigualdad. Tenemos ahora una ciudadanía organizada que está frustrando las agendas de desestabilización que se pretende en el país, subiendo los precios de manera injustificada y a veces con el propósito de provocar carestías y escaseces artificiales, inclusive con las medicinas. Entonces, la pregunta es ¿hasta cuándo la sociedad ecuatoriana va a estar de rehén de esos poderosos intereses?

Es eso lo que precisamente está cambiando. Este marco es una conquista ciudadana. Los Comités de Usuarios cumplen, en esa dimensión, un rol fundamental.

Pero luego aparece un nuevo tipo de organización: la Red Nacional de Observatorios de Salud que justamente hemos armado en Facultades de Medicina, de Farmacia, de Enfermería, de Trabajo Social, tenemos una de Economía, una de Psicología Clínica, una de Biología, en los Dispensarios del Seguro Social Campesino, colegios profesionales, etc. Actualmente tenemos 30 Observatorios Ciudadanos de Salud.

Entonces este es un proceso en el cual vamos generando un nuevo tipo de diálogo, no solamente del "ciudadano de a pie" sino también ya expertos que van a estar discutiendo temas de prioridad para sostener con rigor la movilización ciudadana de veeduría y participación en cada barrio y recinto.

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado ha realizado también una serie de inspecciones en las boticas y en las farmacias por la cantidad de distorsiones que existe en el mercado. Por ejemplo, lo que ahora está tipificada como infracción en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, toda la campaña denigrante en contra de los medicamentos genéricos es parte del negocio, porque después nos terminan vendiendo los mismos medicamentos genéricos pero treinta veces más caro, solo por un truco de marketing.

La academia, por medio de los Observatorios por ejemplo, puede ahora hacer contribuciones directas en favor de la gente. Estudiantes de la Universidad Central, por ejemplo, hicieron una investigación sabiendo a ciencia cierta lo que ya tenían que buscar: fueron a las farmacias de la ciudad de Quito, descubrieron cosas muy reveladoras sobre el comportamiento de los mercados, como el hecho de que en los barrios populares no habían antiparasitarios, cuando la parasitosis es una de las enfermedades prevalentes.

Estas son las distorsiones que se generan por el hecho de que son pocos bolsillos los que controlan el acceso de la gente a una posibilidad de mejorar su salud. Esto significa traficar con el dolor humano. La desaparición de ciertos medicamentos de uso regular para que luego aparezcan nuevas marcas más caras, es una lógica dominante y es una de las características del mercado que enraízan el subdesarrollo.

La diferencia entre el capitalismo del desarrollo y el capitalismo del subdesarrollo tiene que ver, por ejemplo, con comportamientos tan centrales como que la estrategia predominante de los gerentes en el Ecuador es el gatillo rápido al subir los precios. En Estados Unidos o en Europa, en contraste, la estrategia predominante es aumentar la masa de ventas. Entonces, si se aumentan los precios de manera predominante lo que se tiene es más inflación, menos producción, menos empleo, menos capacidad de comprar.

Es necesario transformar esta situación al mismo tiempo cimentar las condiciones de un nuevo tipo de Estado. El Presidente de la República lo ha dicho con mucha claridad, hay que transformar a ese Estado burgués en un Estado que represente al conjunto de la nación.

Por otro lado, hay que acabar con esa visión de poner en contra al Estado y al mercado para que en la confusión permitir a determinados círculos llevar agua a su molino siempre. Estado y mercado han estado sirviendo siempre a los mismos amos; aquí y en otras partes del Mundo. Es recién que se está transformando al Estado. Modestamente, desde la Superintendencia de Control del Poder de Mercado se está avanzando en el otro ámbito: de manera discreta pero incesante, rama por rama de la economía, estamos también transformando a los mercados.

Los mercados son pésimos amos pero pueden ser unos buenos sirvientes si se pone primero a la gente y no a la codicia del capital. Hay que tomar lo mejor del lado público y del lado del mercado. Precisamente es en torno a eso que se diseña el Manual de Buenas Prácticas Comerciales para las Compras Públicas y, en ese marco, el tema de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos que va a normar el abastecimiento de medicamentos para la Red Pública Integral de Salud en los próximos años. Pero todo esto no puede tener concreciones si no es sobre la base de la participación ciudadana. La participación ciudadana no es un festival de aire caliente ni de voces altisonantes que reclaman que “en la medida que no se satisface mi bolsillo están impidiendo la libertad de expresión”. Porque también hay esos abusos... Se trata, por el contrario de desplegar un dialogo con discrepancias, plural, respetuoso, riguroso y argumentado.

Además, en un marco de transparencia: todas las acciones que desarrolla la Superintendencia de Control del Poder de Mercado están en la página web institucional. Y en especial lo que ahora se está presentando por primera vez en la historia del país, la organización ciudadana como un elemento para combatir la corrupción, para fomentar la transparencia, para fomentar la producción nacional, para permitir que los pocos dólares que quedan en una circunstancia internacional desfavorable puedan ser más eficaces en el ejercicio de las políticas públicas y de la participación privada. Esta es la prioridad de esta nueva época que estamos viviendo. Creo que ese es el nuevo rol de la ciudadanía y no debe existir auto descalificación: como estudiantes, como jóvenes, las nuevas generaciones tienen voz indispensable en este ejercicio. Estamos seguros que la juventud, la antena más sensible de la sociedad, puede marcar la diferencia esta vez.

La juventud, gracias a esa sensibilidad tiene que dar su contribución con toda responsabilidad, mostrando su compromiso con el país en una cuestión así de concreta como es el aprovisionamiento de medicinas para los próximos años, en este ejercicio tan delicado. Más aún cuando a nivel mundial nos estamos sometiendo cada vez más al peso colosal y aplastante de las transnacionales. Les hablo, por ejemplo, del acuerdo que acaba de firmarse en la base de negociaciones secretas del Trans-Pacific Public Private Partnership vulnerando el derecho de los pueblos, incluyendo de manera fundamental el tema de las medicinas. Este es uno de los llamados “temas de Singapur” en la fracasada Ronda de Doha de la Organización Mundial del Comercio.

Ya no es el lema del libre comercio: son temas que han estado postergados porque incluso entre las propias facciones de las transnacionales no se ponen de acuerdo en cómo repartirse el botín, por ejemplo, en lo que tiene que ver con el tema de las patentes, con el mal uso de los temas de propiedad intelectual para generar de manera artificial monopolios y poder piratear la situación de la salud de la gente, lucrando del dolor humano.

Es importante ejecutar acciones desde los pueblos en contra de la voracidad del gran capital, generando respuestas concretas. Una de ellas es la tarea de la Red Nacional de Observatorios Ciudadanos de la Salud.

Con el apoyo del SERCOP se han realizado una serie de reuniones zonales que están activando el funcionamiento de estos Observatorios apoyando a los Consejos de Vigilancia Ciudadana, pero también el funcionamiento de los Comités de Usuarios, para contar con una participación integral en el monitoreo en el territorio, en la localidad, en el recinto de cómo está el expendio de medicinas tanto en el sector privado como en el sector público.

A esto se suma esa ruptura de paradigmas y esquemas que estamos logrando con otras acciones específicas en diversos mercados. Los PhDs que están regresando del exterior, por ejemplo, con diplomas de veterinarios y que están discutiendo con la Federación Ecuatoriana de Indígenas y con la Coordinadora Campesina Eloy Alfaro, temas de ingeniería genética para mejorar la crianza de animales de corral, para mejorar sus condiciones de vida y de producción en lo cotidiano y ya con una nueva forma de organización del mercado. Los supermercados acaban de entregar las informaciones del primer semestre del 2015 con respecto al primer semestre del 2014, donde se evidencia que han comprado cerca de 300 millones de dólares adicionales a pequeños y medianos productores. Recursos que otras veces hubieran salido del país, debilitando más el problema de balanza de pagos y al aparato productivo ecuatoriano, que ahora están volcados en el territorio, en la comunidad, para erradicar la pobreza, generar empleos, mostrando que la gente si puede, contradiciendo a una cantidad de empresarios que decían que es una utopía o evidenciando la irresponsabilidad de algunos altos funcionarios de Estado que se hacían eco de esos intereses al decir que los pequeños y los medianos productores no pueden producir con los estándares sanitarios, laborales, ambientales, tributarios y de seguridad que corresponden. Ahí está la evidencia.

Y no solamente eso, sino que también está transformándose esa mentalidad subyugada a ciertos complejos de inferioridad que han cultivado en los ecuatorianos haciéndonos creer que lo nuestro no vale. Los supermercados muestran que la mentalidad del consumidor está cambiando: la gente pregunta por la fecha de expedición -se ha logrado erradicar la venta de productos caducados-, por la información que contiene el empaque del producto. Esto ya forma parte de un efecto consciente de la gente de preocuparse y responsabilizarse en lo que compra, lo que abre puertas para una cultura más sistemática de comprar más sano en todos los mercados.

No olvidemos nunca que el problema de la salud es holístico porque tiene que ver con la forma de vivir de la gente; la construcción del Buen Vivir, la construcción del Sumak Kawsay, es en primer lugar construir una sociedad sana, llena de valores y de posibilidades. Las posibilidades que se abren de que la economía popular y solidaria, por ejemplo, podrá poner también sus productos en las refrigeradoras de Coca Cola - Arca Ecuador, la ciudadanía ahora puede exigir que en el 20% de ese espacio consten productos sanos, orgánicos, de la economía popular y solidaria y no solamente las marcas de las transnacionales.

Este es un nuevo país, estos 300 millones de dólares representan oportunidades nuevas sin un solo dólar de gasto estatal. Confluyen nuevas actitudes desde el Estado, desde el mercado y desde la ciudadanía.

El mismo espíritu está empezando a cuajar en las compras públicas. Es una nueva forma de organización de las cosas. En el caso de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, el proceso lo iniciamos en Cuenca, en medio de la campaña presidencial anterior, en enero del 2013, en un evento internacional cofinanciado con el alcalde y el prefecto que estaban en orillas opuestas en el espectro electoral y que sin embargo tuvieron un coraje político que ahora es indispensable. Ese es el ambiente con el que se han organizado también ahora los talleres de veeduría de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos en las capitales de provincia,

recogiendo las distintas innovaciones y contribuciones de los distintos sectores de la ciudad, sobre todo de los Observatorios Ciudadanos.

Es importante seguir generando acciones en ese sentido para incorporar distintos segmentos de la sociedad. Justamente se desarrolló hace algunos meses como preparación de la nueva correlación de fuerzas en los mercados ligados a la salud un Congreso Internacional en Esmeraldas sobre “Salud y Mercados”, en donde, a más de profesionales, estudiosos y expertos, estuvieron las boticas de barrio ahí representadas. Entre los logros que se evidenciaron respecto al tejido ciudadano y las nuevas preocupaciones científicas en el campo, también se concretaron nuevas tendencias de responsabilidad social corporativa. Dos de las grandes cadenas de farmacias firmaron un Convenio de Ética por el cual se comprometen a corregir sus comportamientos distorsionantes y anticompelitivos que han provocado que en los últimos años desaparezcan el 44% de las boticas de barrio.

En el ámbito más específico de la estrategia ligada a salud, por otra parte, tenemos que la Superintendencia de Control del Poder de Mercado ha determinado a nivel nacional la concentración geográfica de los establecimientos farmacéuticos y sus prácticas competitivas para conocer y evaluar la distribución geográfica de los operadores económicos (farmacias y botiquines), identificar la o las isócronas donde se produce concentración geográfica de farmacias e identificar los límites geográficos, donde la rivalidad de los competidores tiene efectos beneficiosos para los consumidores.

Están transformándose las lógicas de los distintos mercados. Pero nada de esto se puede hacer sin la participación de la sociedad y de la academia. Así se entiende como la tarea de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado va generando frutos tras casi 1.200 Eventos Nacionales, 55 Talleres Internacionales, 7 Congresos Internacionales y 69 Asambleas Productivas para poner los productos de pequeños y medianos productores en el mercado. La nueva correlación de fuerzas se proyecta aún más alentadora sacando adelante esta nueva alianza estratégica con la academia, de todo el sistema de innovación, de ciencia y tecnología, directamente respondiendo a las necesidades esenciales de los productores y consumidores del pueblo.

La visión estratégica de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado para mejorar esa correlación de fuerzas en los mercados ligados a la salud se proyectó con la elaboración del “Manual de Buenas Prácticas Comerciales para los establecimientos farmacéuticos”, que está esperando aún el pronunciamiento de la Junta de Regulación.

Su efecto se complementa como marco de referencia para la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos con el “Manual de Buenas Prácticas Comerciales para las Compras Públicas” que trabajamos con SERCOP, cuyo objetivo es prevenir la realización de prácticas anticompelitivas en los procedimientos de contratación pública que realizan las entidades contratantes del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Conjuntamente estos instrumentos pretenden fomentar la transparencia y evitar que se falsee o distorsione la competencia. Asimismo, a través de estos instrumentos se pretende impulsar y fortalecer el comercio justo, promover la calidad y el precio justo en beneficio de los usuarios y/o consumidores; propender al acceso de medicamentos genéricos de calidad a bajos costos; controlar las operaciones de concentración económica, así como sus actividades y prácticas; controlar las relaciones contractuales de los establecimientos farmacéuticos; evitar los acuerdos y prácticas restrictivas entre establecimientos farmacéuticos para evitar prácticas abusivas y desleales en este mercado; controlar las actividades de intermediación a fin de alcanzar una competencia libre de distorsiones, que reduzca las asimetrías en el sector; y, armonizar las prácticas comerciales competitivas y eficientes entre los distintos establecimientos farmacéuticos.

Esperamos que tanto las condiciones generales como las específicas que vamos creando abran posibilidades concretas para que Estado, mercado y ciudadanía encuentren nuevas y superiores formas de articulación que permitan mejorar constantemente lo que hacemos y podamos ir construyendo el país que todos queremos.

Acceso a medicamentos y políticas de control de precios de fármacos en Ecuador*

Aidan Hollis**

Introducción

Los medicamentos crean un reto especial para los gobiernos de todo el mundo. Cada vez más, los fármacos son un componente esencial para lograr el derecho a la salud: estos extienden y mejoran las vidas y ahora son necesarios para lograr "el máximo estándar de salud posible."¹ A la vez, muchos fármacos son expendidos por empresas que se benefician de ser monopolios creados por gobiernos bajo los términos del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Cuando el gobierno tiene la obligación de proporcionar servicios de salud, incluyendo medicamentos esenciales, y cuando también tiene la obligación de otorgar una patente, el gobierno se enfrenta a un dilema, ya que el monopolio es una posición para tomar ventaja del compromiso del gobierno para permitir el mayor estándar de salud. En estas circunstancias, los gobiernos están obligados a controlar los precios a los cuales se venden los fármacos.

La pregunta de cómo controlar los precios es bastante compleja. Por un lado, es importante para los países crear un ambiente que apoye a la innovación de nuevas y mejores medicinas. Y, por otro lado, el acceso a las medicinas existentes es incluso más importante, ya que los pacientes que no sobrevivan este año no podrán beneficiarse de las futuras innovaciones. Poniendo en una balanza estos imperativos, es un reto para todos los países, incluyendo aquellos de mediano ingreso como el caso de Ecuador.

En el equilibrio de valores entre la innovación y el acceso, parece razonable que los países de alto ingreso carguen la mayoría de los costos del apoyo a la innovación: si los costos de investigación y desarrollo fueran compartidos de forma proporcional con el ingreso, ese sería el resultado que se obtendría. También es cierto que los países con alto ingreso típicamente tienen acceso a los nuevos productos farmacéuticos más tempranamente; generalmente hay demoras significativas antes de que los fabricantes apliquen las regulaciones aprobadas en países de mediano y bajo ingreso. Esto incrementa la responsabilidad de los países de alto ingreso para apoyar la innovación, de la cual ellos se benefician primero.

La política industrial es otra consideración importante para los gobiernos: ellos desean tener una capacidad de fabricación farmacéutica local fuerte porque esto crea buenos trabajos y seguridad en la oferta de fármacos. En muchos países, incluyendo el Ecuador, las políticas farmacéuticas son diseñadas en parte para apoyar a la industria local. Generalmente, si dicha política no es diseñada con la visión de reducir el apoyo a lo largo del tiempo, creará una industria que es dependiente de los altos precios y no podrá competir en los mercados internacionales.

El problema de los controles de los precios de los medicamentos es incrementado por la presencia de los seguros. Generalmente las personas de alto ingreso tienen

* Este artículo fue elaborado originalmente en Inglés y se publica aquí su versión en Español con el permiso del autor.

** Profesor investigador, University of Calgary; Master of Arts, Economics, University of Toronto; Ph.D., Economics, University of Toronto.

1. Oficina del Alto Comisionado para Derechos Humanos de las Naciones Unidas. *The Right to Health: Fact Sheet No. 31* [Internet]. Oficina del Alto Comisionado para Derechos Humanos de las Naciones Unidas. 2008. p. 1-48. Disponible en <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf>

mejores seguros, así como mayor capacidad para pagar por medicinas. Esto no solo crea inequidad en el acceso: esto también cambia los incentivos de los vendedores, quienes quieren maximizar sus ganancias al vender a altos precios enfocándose a pacientes de altos ingresos que tienen seguros.² Esto, claro está, reduce el acceso para la gente que no está asegurada. En estas circunstancias, es esencial que las políticas de control de precios reflejen la capacidad de pago que tienen los pacientes ordinarios y sus familias, incluyendo aquellos que no tienen seguros.

Una propuesta interesante para ayudar a reconciliar las prioridades contradictorias de los gobiernos, incluyendo particularmente la asistencia en el apoyo al desarrollo de productos para enfermedades actualmente descuidadas, es el Fondo de Impacto a la Salud (Health Impact Fund).³ Esta institución propone separar los pagos de retribuciones para la innovación de los precios pagados por los productos, por lo que el acceso no estaría limitado por los márgenes elevados en el precio, y de modo que las firmas tendrían fuertes incentivos para desarrollar medicinas con grandes beneficios para la gente pobre. Sin embargo, a la vez que esta propuesta presenta una forma para mejorar el acceso y la innovación, no puede tratar todas las diferentes circunstancias presentes en los mercados farmacéuticos. También serán necesarias otras estrategias.

Las políticas de control de precios de los fármacos son complicadas y generalmente dependerán del tamaño de poder de mercado que tenga el vendedor. Consideramos que existen cuatro tipos de medicamentos, los cuales pueden ser caracterizados por si son monopolísticos o competitivos; y por si tienen protección de patente o no. Una estrategia diferente es requerida para cada tipo de medicamento.

Medicamentos tipo 1 - Medicamentos patentados monopolísticos

Los medicamentos patentados monopolísticos crean los mayores problemas para la fijación de precios, ya que el fabricante puede intentar retener el medicamento fuera del mercado si no se le ofrece un precio que sea lo suficientemente alto. Los países han adoptado una variedad de tipos de controles para los precios a fin de abordar este problema, mediante dos estrategias comunes.

a. Referencia con precios internacionales

La estrategia más común, la cual tiene el mérito de ser administrativamente simple, es imponer un precio máximo basado en el precio del mismo fármaco en otros países.⁴ Brasil por ejemplo, bajo la Resolución 2 establecida en 2004, creó un mecanismo de referencia de precios con Australia, Canadá, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda, Portugal, España, Estados Unidos y el país de origen del medicamento. Bajo la Resolución 2, el precio en Brasil se supone que no debe ser más alto que el precio más bajo en el conjunto de países de referencia. Esta estrategia ha sido relativamente exitosa, y la agencia Brasileña (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ha calculado que los precios serían 35% más altos en ausencia de esta regulación.⁵ Una característica particularmente atractiva de este enfoque es que el ente regulador solo requiere conocer los precios en otros países.

Sin embargo, hay tres problemas significativos en la referencia de precios internacionales. Primero, las compañías responden a la referencia de precios simplemente fijando el mismo precio en todos los países. Por tanto, los estrategias de marketing de las empresas farmacéuticas están recomendando a las farmacéuticas tratar este problema: "Para aquellos que tienen responsabilidades de varios países, es crucial tener algún nivel de

2. Flynn S, Hoolis A, Palmedo M. An economic justification for open access to essential medicine patents in developing countries. *J Law Med Ethics* [Internet]. 2009;37(2):184-208. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19493066>.

3. Banerjee A, Hollis A, Pogge T. The Health Impact Fund: incentives for improving access to medicines. *Lancet* [Internet]. 2010;375(9709):166-9. Disponible en: <http://www.thelancet.com/article/S0140673609612964/fulltext>.

4. Remuzat C, Urbinati D, Mzoughi O, Hammi E El, Belgaied W, Toumi M. Overview of external reference pricing systems in Europe.

5. Anvisa; Preço de entrada de novos medicamentos cai 35% [Internet]. *Tribuna de Cianorte*. 2013 [Citado 13 de Oct. 2015]. Disponible en: <http://www.tribunadecianorte.com.br/saude/2013/01/anvisa-preco-de-entrada-de-novos-medicamentos-cai-35/869479/>

uniformidad en los precios entre estos, incluso si esto perjudica la competitividad en países pequeños con precios de bajo nivel. Lo que no se puede permitir es que ese pequeño país con bajos precios llegue a ser una referencia para países más grandes y nos afecte negativamente al negocio en general.”⁶ Está claro que esto en general reduce la oportunidad de los países de bajo ingreso para servir como referencia para otros países que buscan conseguir reducción de precios. Igualmente errado, sería una situación donde los gobiernos piensen que han tenido éxito solamente porque cada uno de los países los mismos precios altos!

Segundo, la referencia de precios internacional está fallando debido a que las compañías también responden haciendo acuerdos secretos con rebajas confidenciales.⁷ La forma en que estas rebajas funcionan es que el asegurador acuerda pagar un determinado precio público por el medicamento, y el fabricante le devuelve una fracción de ese pago. En algunos casos, estas rebajas pueden ser mayores al 50% del precio público. Por tanto, un país que utilice el precio público de otro como referencia estaría usando un precio falso. A pesar de que puede haber algunos beneficios de la referencia de precios en un inicio, este colapsa cuando las compañías responden a los incentivos que son creados por este.

Tercero, ya que muchos países usan la referencia internacional de precios, es difícil ver como este puede resolver el problema principal: como se fijan los precios en otros países?

b. Evaluación de precios por tecnología de la salud

El segundo enfoque general para los nuevos fármacos que no tienen competencia efectiva es calcular un precio máximo de reembolso basado en el valor terapéutico del producto. Este enfoque es ciertamente desafiante: este requiere que el ente regulador del precio haga un estimado del beneficio terapéutico del producto, y que determine el umbral de precio que estaría dispuesto a pagar por los beneficios a la salud. Afortunadamente muchos países -incluyendo Colombia, Brasil, Uruguay y otros países Latinoamericanos- están incursionando en la evaluación de la tecnología de la salud.⁸ El uso de la evaluación de la tecnología de la salud para apoyar a una política de precios está llegando a ser más común en países de mediano ingreso.⁹ Ecuador podría desarrollar sus propias capacidades de evaluación de tecnología de la salud. Sin embargo, esto tomará tiempo, es costoso su mantenimiento y cualquier proceso desarrollado necesita tener un alto nivel de respuesta a la particular situación institucional del país.⁹ Un desafío importante es determinar el umbral de aceptación de pago. Por ejemplo, está generalmente comprendido que el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido está dispuesto a pagar en el rango de USD 30.000 – USD 50.000 por año de vida ajustado por calidad (QALY por sus siglas en inglés). Ecuador podría adoptar un umbral mucho más bajo, tal vez en el rango de USD 5.000 por QALY para reflejar su ingreso más bajo.

Un desafío importante de la implementación de este tipo de sistemas es que otros países, incluyendo Colombia, también utilicen a Ecuador en su esquema internacional de precios referenciales. Ya que Colombia es más grande y tiene más ingreso per cápita que Ecuador, es tremendamente desafiante para Ecuador obtener precios que sean bajos; las compañías no querrán sacrificar sus ingresos en Colombia por acordar un precio más bajo en Ecuador. En este caso, Ecuador tiene opciones limitadas para asegurar la disponibilidad de fármacos localmente; claramente, utilizando licencias obligatorias es posible, pero también es políticamente difícil.¹⁰

6. Rodrigues C. *Latin America's Pharmaceutical Prices: The Perfect Storm is Here | Thought leadership and innovation for the Pharmaceutical Industry - EyeforPharma [Internet]. - EyeforPharma [Internet]. EyeforPharma. 2015 [cited 2015 Oct 13]. Available from: <http://social.eyeforpharma.com/market-access/latin-americas-pharmaceutical-prices-perfect-storm-here>*

7. Morgan S, Daw J, Thomson P. *International Best Practices For Negotiating "Reimbursement Contracts" With Price Rebates From Pharmaceutical Companies. Health Aff [Internet]. 8 de Abril de 2013 [citado 13 de Oct, 2015];32(4):771–7. Disponible en: <http://content.healthaffairs.org/content/32/4/771.abstract>*

8. *Lista de Miembros de INAHTA [Internet]. [citado 13 de Oct, 2015]. Disponible en: <http://www.inahta.org/our-members/members/>*

9. Dankó D. *Health technology assessment in middle-income countries: recommendations for a balanced assessment system [Internet]. Journal of Market Access & Health Policy. 2014 [citado 13 de Oct, 2015]. Disponible en: <http://www.jmahp.net/index.php/jmahp/article/view/23181/32824>*

Medicamentos tipo 2 - Medicamentos patentados competitivos

Muchos fármacos patentados importantes tienen competidores terapéuticos. Por ejemplo, las estatinas, tales como pravastatina, atorvastatina, rosuvastatina y simvastatina realizan funciones similares aunque la evidencia de qué tan similares son, no ha sido completamente desarrollada.¹¹ Mientras sus respectivos fabricantes hacen énfasis en las diferencias, éstas pueden ser relativamente pequeñas. Muchos otros fármacos importantes están en una situación similar: los nuevos inhibidores PCSK9; los nuevos medicamentos antivirales contra la Hepatitis C; ciertos medicamentos antirretrovirales; ciertos medicamentos oncológicos. Estos fármacos son, hasta cierto punto, sustitutos terapéuticos uno del otro. En estas circunstancias el usar la competencia efectivamente puede generar grandes descuentos en los precios ofrecidos. Dos estrategias son comúnmente aplicadas para bajar los precios.

a. Formularios de preferencia

En primer lugar, las aseguradoras a veces crean “formularios de preferencia”: ofrecen contratos que aseguran que el licitador más bajo reciba todo o al menos todas las ventas en un mercado. Por ejemplo, Express Scripts, en los Estados Unidos, arregló el poner a AbbVie’s Viekira Pak en su formulario de preferencia, excluyendo a Gilead’s Sovaldi, ya que AbbVie ofreció un precio más bajo.¹²

La estrategia de formulario de preferencia ayuda a los gastos de las aseguradoras por varias razones. En primer lugar, incentiva a los pacientes a cambiarse a fármacos de bajo costo. En segundo lugar, para aquellos pacientes que no se cambian, el paciente paga una gran parte de los costos. Y en tercer lugar, y posiblemente el más importante, crea presión en los fabricantes para que bajen sus precios a fin de que sus productos sean los de preferencia y en altos volúmenes. Sin embargo, los formularios de preferencia también crean retos.

En primer lugar, para volver a los formularios de preferencia efectivos, es importante que la aseguradora se comunique activamente con los prescriptores para que éstos estén familiarizados con qué fármacos son de preferencia. Si los médicos prescriben fármacos que no son de preferencia, los pacientes pueden estar atados y paguen precios muy altos o estarán forzados a hacer una nueva visita al médico para obtener una nueva receta. Educar a los médicos acerca del formulario y mantenerlos actualizados sobre los cambios puede ser costoso.

En segundo lugar, los formularios de preferencia pueden crear una carga adicional para los médicos cuando los medicamentos de preferencia cambian.¹³ Lamentablemente, para crear presión sobre los fabricantes por un mejor precio, el asegurador debe estar preparado para cambiar a los pacientes cuando un precio más bajo es ofrecido. Por ejemplo, si uno de los medicamentos en su clase se puede obtener genéricamente, éste puede convertirse en el fármaco de preferencia, lo que requerirá que los pacientes obtengan nuevas recetas. Este proceso de cambiar pacientes de un producto a otro, aun si no crea ningún problema médico por el cambio en el medicamento, crea una necesidad para los pacientes de ser vistos por los médicos para cambiar el fármaco prescrito y en algunos casos el monitoreo de los efectos de la nueva medicación.

En tercer lugar, muchos aseguradores cobran algunos co-pagos a aquellos pacientes que no escogen el producto de preferencia. Esto puede también

10. Public Citizen. *Leaked cables show U.S. tried, failed to organize against Ecuador compulsory licensing* [Internet]. 2011 [citado 13 Oct, 2015]. Disponible en: <http://www.citizen.org/leaked-cables-show-US-tried-failed-to-organize-against-ecuador-compulsory-licensing>

11. Furberg CD, Herrington DM, Psaty BM. *Are drugs within a class interchangeable?* *Lancet* [Internet]. Oct 1999 [citado 13 de Oct, 2015]; 354(9185):1202–4. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673699031906>

12. Brennan T, Shrank W. *New expensive treatments for hepatitis C infection.* *JAMA* [Internet]. American Medical Association; 13 de Ago, 2014 [citado 13 de Oct, 2015]; 312(6): 593–4. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=189040>

13. Morgan S, Hanley G, Greyson D. *Comparison of tiered formularies and reference pricing policies: a systematic review.* *Open Med* [Internet]. 2009;3(3):e131–9. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender>

crear una carga pesada para aquellos pacientes que no pueden cambiarse de medicamento.

En cuarto lugar, cuando los medicamentos son sustitutos imperfectos, puede haber algunos pacientes que se benefician más de los fármacos que no son de preferencia. En este caso, si se les presiona hacia los fármacos de preferencia, pueden generarse resultados sub-óptimos de salud.

A pesar de los retos, alguna versión de los formularios de preferencia es una herramienta esencial a fin de utilizar la competencia para controlar los precios. Particularmente, si una autoridad reguladora de precios busca controlar los costos sin proporcionar también un seguro, la estrategia “de preferencia” puede ser utilizada para dar autorización de mercadeo solamente a un fármaco de una clase – aquel que ofrezca el precio más bajo. Esto puede ser visto como draconiano ya que efectivamente previene el acceso a medicamentos sustitutos. Sin embargo, es una técnica para imponer una competencia estricta en los fabricantes para maximizar el acceso a al menos un medicamento en una clase terapéutica. Cuando el costo del fármaco crea barreras importantes al acceso, puede ser más importante bajar los precios que asegurar que cada paciente tenga la opción terapéutica que mejor le convenga.

b. Precios Terapéuticos de Referencia

Una estrategia alternativa es usar “precios terapéuticos de referencia” en donde el asegurador paga solamente el precio del medicamento más bajo en una clase de referencia. British Columbia, en Canadá, ha usado esta estrategia en varias clases de fármacos; también ha sido usado en Alemania, Noruega y España.¹⁴ Los precios de referencia son particularmente efectivos cuando uno de los medicamentos en una clase se ha vuelto disponible genéricamente. Esto permiten que los fármacos de precio más alto estén disponibles, pero solamente si los pacientes están dispuestos a pagar la diferencia de costo. Para mercados en los cuales todos los fármacos son nuevos, tales como los inhibidores PCSK9, es poco probable que sea efectivo y en su lugar simplemente crea un mecanismo para coordinar los precios.

Los precios de referencia terapéuticos no ayudan a los pacientes que no están cubiertos por un seguro y no pueden ser usados como una forma general de control de precios.

Medicamentos tipo 3 - Medicamentos no patentados competitivos

Los medicamentos genéricos deben tener un precio que refleje una provisión competitiva. Esto significa, desde una perspectiva económica, que los precios deben ser cercanos al costo variable de producción. En la práctica, sin embargo, muchos obstáculos pueden impedir la efectividad de la competencia. En primer lugar, en algunos mercados de medicamentos genéricos, existen relativamente pocas empresas; esto usualmente lleva a una competencia menos agresiva. En algunos casos, cuando existen pocas empresas, éstas pueden confabular, ya sea implícita o explícitamente, para mantener los precios altos. En segundo lugar, a veces los vendedores al por menor y los mayoristas tienen un poder sustancial en el mercado, de tal manera que si los fabricantes ofrecen precios bajos, los minoristas ponen precios altos.

Abordar el primer problema requiere que los compradores maximicen el número de competidores viables en el mercado. Las regulaciones que favorecen a los productores domésticos, por ejemplo, pueden inhibir efectivamente la competencia. Ecuador ha

14. Lee JL-Y, Fischer M a, Shrank WH, Polinski JM, Choudhry NK. A systematic review of reference pricing: implications for US prescription drug spending. *Am J Manag Care* [Internet]. 2012; 18 (11): e429-37. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23198752>

tenido una política bajo la cual si un productor doméstico se presenta a subasta para proveer al mercado, éste ganará la competencia, aunque los productores extranjeros liciten más bajo.¹⁵ Esto, por supuesto, resulta en precios que no son tan bajos como podrían ser. Es también probable que se reduzca la voluntad de los fabricantes extranjeros de presentar ofertas a licitaciones en lo absoluto, ya que presentarse a una licitación implica gastos, y no tiene sentido presentarse a una licitación si un fabricante doméstico está compitiendo. Esta política favorece a los fabricantes domésticos por encima de la salud.

Una forma razonable de enfocar esto sería permitir una preferencia de precio para fabricantes domésticos: por ejemplo, los fabricantes domésticos podrían tener éxito si ellos no licitan más allá de un 10% sobre la oferta extranjera más baja.¹⁶ Esta estrategia es comúnmente usada en los países desarrollados para dar algún estímulo a los fabricantes locales, mientras se mantiene alguna disciplina en los precios. Sin embargo, aun este tipo de preferencia debe ser escalonada en el tiempo: por ejemplo, la preferencia para las ofertas de fabricantes domésticos podría ser reducida un 1% anual hasta que en 10 años ellos tendrían que competir un campo nivelado. Esto podría crear presión en los fabricantes domésticos para que se vuelvan más competitivos, pero también les permitiría tener tiempo para reducir sus costos para que posteriormente ellos puedan competir en mercados internacionales.

Así como con los formularios de preferencia, una manera de obtener precios bajos es ofrecer un concurso para satisfacer las necesidades del país entero. Esto sería implementado a través de una aprobación regulatoria limitada solo para fabricantes genéricos de una determinada molécula. Un proceso de concurso de esta clase llevaría a los fabricantes a ofrecer su mejor precio para capturar todo el mercado. Sin embargo, algunas advertencias son importantes. Primero, con un solo vendedor que provee el producto con márgenes muy delgados, el vendedor tiene incentivos muy débiles para ofrecer un excelente servicio a los distribuidores y farmacias.¹⁷ Segundo, existen algunos riesgos de escasez cuando hay un solo fabricante, particularmente si el fabricante está operando con un margen muy delgado. Es posible que se requiera proveedores que ofrezcan cubrir los costos de gestionar la escasez, pero el hacerlo así aumenta los costos de la oferta.

Medicamentos tipo 4 - Medicamentos no patentados no competitivos

Medicamentos no patentados de una sola fuente son típicamente un componente pequeño de los gastos farmacéuticos, pero existen beneficios de poner cuidadosa atención a estos medicamentos. Algunos fármacos para los cuales las patentes relevantes han expirado son producidos por uno o dos fabricantes globalmente, y a menudo solo un fabricante ha obtenido la aprobación de comercialización en un país. Esto ha llevado en los años recientes a dos problemas comunes. Primero, los déficits se han vuelto mucho más frecuentes, ya que con un solo fabricante no hay capacidad de reserva en caso de problemas de producción. Segundo, en algunas situaciones el fabricante decide tomar ventaja de la competencia limitada o inexistente para subir los precios. Han existido numerosos ejemplos de esta clase de comportamiento en los años recientes.^[18,19] Esta estrategia se ha vuelto común en Canadá y en los Estados Unidos en los últimos años, encabezada por Valeant Pharmaceutical. Una respuesta apropiada a esto es que la autoridad reguladora esté preparada para proporcionar una rápida aprobación para un producto competitivo. El fabricante estará entonces menos interesado en tratar de aumentar el precio. Además, las autoridades reguladoras pueden usar algunas otras herramientas para controlar los aumentos

15. Grazyte I, Callejas J. *Multimarket Contact and Collusion in the Ecuadorian Pharmaceutical Sector*. MSc Thesis, Barcelona Grad Sch Econ. 2013.

16. Müller A. *Special and differential treatment and other special measures for developing countries under the Agreement on Government Procurement: the current text*. Arrowsmith and Anderson (2011) [Internet]. 2011 [citado 13 de Oct, 2015]; Disponible en: <https://scholar.google.ca/>

17. Hollis A, Grootendorst P. *Tendering Generic Drugs: What are the risks?* [Internet]. 2012. Disponible en: http://www.canadiangenerics.ca/en/advocacy/docs/10.24.12.Tendering.Generic.Drugs.-.What.Are.the.Risks_FINAL.pdf

18. Roberts EA, Herder M, Hollis A. *Fair pricing of "old" orphan drugs: considerations for Canada's orphan drug policy*. *Can Med Assoc J* [Internet]. 2015 Feb 23 [cited 2015 Oct 14]; 187(6):422-5. Disponible en: <http://www.cmaj.ca/content/early/2015/02/17/cmaj.140308.extract>

19. McCarthy M. *Drug's 5000% price rise puts spotlight on soaring US drug costs*. *BMJ* [Internet]. 24 de Sep, 2015 [citado 25 de Sep, 2015]; 351:h5114. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/351/bmj.h5114.abstract>

abusivos de precio para estos medicamentos no patentados. Una técnica es castigar a la empresa al cambiar todas las ventas posibles a ese fabricante, ya sea solo para ese medicamento o para otros también. Una segunda técnica es diseñar contratos con cláusulas de precio a largo plazo que permitan aumentos de precio modestos y no excesivos.

Resumen

Este documento ha presentado una breve descripción de algunos de los problemas presentados en los mercados farmacéuticos, y algunos de los métodos usados para el control de precios. Lo que debería estar claro es que no existe una solución "talla única": Ecuador necesita usar un completo conjunto de herramientas para tratar los diferentes tipos de problemas que los mercados farmacéuticos crean. Y esto implica invertir seriamente en desarrollar y sostener la capacidad regulatoria y en el control de precios en el Ecuador para permitir que el país satisfaga las necesidades de sus ciudadanos de una manera que respete sus obligaciones internacionales y su propio mandato constitucional de priorizar el derecho a la salud.

Reconocimiento

Reconozco el apoyo financiero del Consejo Europeo de Investigación bajo el Séptimo Programa Marco de la Unión Europea (FP / 2007- 2013) / ERC Convenio de Donación no. 339239.

CAPÍTULO IV:

**La producción de medicamentos y
su disponibilidad en el mercado**

MEDICAMENTOS ESENCIALES: Una perspectiva desde la importancia de su disponibilidad en el mercado

María Belén Mena*

1. Tognioni, G. (2010) *Buscando remedio. AIS- Nicaragua*.

2. Ugalde A, Homedes N. (2007) *América Latina: la Acumulación de Capital, la Salud y el Papel de las Instituciones Internacionales. Salud colectiva. vol.3, n.1*

Disponible en; http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652007000100003&lng=es&nrm=iso. ISSN 1851-8265 Recuperado el 6 de Julio del 2015.

3. Tobar, F. (2008). *Economía de los Medicamentos Genéricos en América Latina. Panamerican Journal of Public Health. 59-67.*

4. Sagrera, J (2006). *El Medicamento y su entorno. Universidad de Barcelona. Disponible en: <http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/1/1v60n1384a13012856pdf001.pdf> recuperado el 20 de Junio del 2015.*

5. Organización Mundial de la Salud. (2011). *Perspectivas políticas sobre los medicamentos de la OMS. Ginebra: World Health Organization.*

6. *Pendiente Dario 2012*

7. Ase I, Burijovich, J. (2009) *La estrategia de Atención Primaria de la Salud: ¿progresividad o regresividad en el derecho a la salud?. Salud colectiva, Lanús, v. 5, n. 1. Disponible en <http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652009000100003&lng=es&nrm=iso>. Recuperado el 2 de Julio del 2015.*

8. *Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos. (2008). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Disponible en: http://www.unhcr.ch/spanish/html/menu3/b/a_cescr_sp.htm Recuperado el 2 de Julio del 2015.*

9. Costales-M (2014). "Las políticas neoliberales en América Latina y su impacto en el sector de la salud: caso Ecuador", en *Observatorio de la Economía Latinoamericana*, N. 197. Disponible en <http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/ec/2014/politicas-neoliberales.html> Recuperado el 2 de Julio del 2015.

Antecedentes

Los medicamentos son un bien social, su lógica de existencia se debiera plantear en primera instancia como una herramienta de servicio a favor de la salud, que sea priorizado con respecto de los intereses del mercado.¹

En el mundo existen alrededor de dos mil millones de personas que no tienen acceso a medicamentos necesarios. En América Latina hay países en donde casi un 50% de la población tampoco lo tiene.² Se estima que 75 % de la población mundial, tiene acceso a sólo 25 % de la producción global de medicamentos. La mayoría de los sistemas de salud necesitan políticas que aseguren el acceso y el uso adecuado de los fármacos. Estas políticas deben estar diseñadas para lograr la universalidad, equidad en el acceso a los medicamentos y, en particular, a los medicamentos esenciales.^{3,4} "Medicamentos esenciales son aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de la salud de la mayoría de la población. Deben estar disponibles en todo momento, en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas que se requieran y, a un precio asequible para las personas y la comunidad"⁵

Marco constitucional

Entre las funciones que el Estado posee en el ámbito de los medicamentos, las más importantes son las de regular el sector farmacéutico, informar a la población y garantizar el financiamiento y la provisión adecuada y oportuna de los medicamentos necesarios.⁶

En el campo de la salud, se ha definido el derecho a un sistema de salud eficaz e integrado, accesible para todos que incluye entre otros, el acceso y disponibilidad permanente a medicamentos esenciales. Durante las últimas décadas en América latina ha ponderado el diseño y ejecución de políticas sociales minimalistas desde la perspectiva social. En las políticas de salud este modelo ha significado la definición de una canasta básica de prestaciones y la orientación de los recursos del Estado solo hacia los grupos más desfavorecidos; en respuesta a este modelo, diversos actores han sostenido el discurso del derecho a la salud; sin embargo, esta invocación ha sido compleja de replicar en la vida cotidiana, los elementos para impulsar un debate sobre la elaboración de una política de salud con enfoque de derechos humanos han sido escasos.^[7, 8, 9]

En lo referente a la construcción de política pública sobre medicamentos, los distintos modelos de políticas farmacéuticas se construyen en relación a la perspectiva de salud de cada país, de forma general se han planteado tres enfoques. El primero, basado en los componentes de acceso, uso racional y calidad de los medicamentos, focaliza la acción de política en las etapas finales del ciclo de vida del medicamento, la atención de la enfermedad y el acceso. Este último referido a los aspectos

* Docente de Farmacología de la Universidad Central del Ecuador; Presidenta de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos; Médico General, Universidad Central del Ecuador; Máster en Salud Pública, Universidad San Francisco de Quito.

relacionados con variables económicas de oferta, competencia y procesos de formación de precios. Un segundo acercamiento, es el “enfoque de la cadena del medicamento”, que organiza las estrategias de acuerdo con el ciclo de valor: desde la investigación y desarrollo, su fabricación, distribución y comercialización, hasta la dispensación, uso y disposición final de residuos. Así, la implementación de estrategias de innovación y desarrollo industrial, cobra mayor relevancia. Un tercer enfoque está centrado en el concepto de la salud y por extensión, de los medicamentos como un derecho humano fundamental^[10,11]

En Ecuador, ¿Qué elementos han de construir esa política pública? La Constitución del Estado Ecuatoriano conjuntamente con el Plan Nacional para el Buen Vivir abordan el asunto de los derechos a la salud y los medicamentos desde una perspectiva más global y sistémica que las cartas magnas anteriores.¹² En este contexto, la Constitución Ecuatoriana se alinea con la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), el Acuerdo Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) y la Declaración de Alma Ata (1978).

La Constitución de la República del Ecuador del año 2008 establece en su Artículo 363, numeral 7 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”, y a pesar de la voluntad política expresada en la Constitución y en los acuerdos mencionados, la falta de acceso a los medicamentos requeridos es un problema que persiste en el país.¹³ La ruta es clara, las acciones de implementación a través de una política Nacional de Medicamentos que integren los elementos que garantizan la constitución es un paso imprescindible para la construcción de un Sistema Nacional de Salud que garantice lo establecido en la Carta Magna.

Situación actual

Tabla 1. Oferta de Medicamentos esenciales para reducir las dos principales causas de muerte materna en el Ecuador.

Medicamentos	Oferta		Costo \$ (Rango)
	Genéricos	Comerciales	
Oxitocina Líquido parenteral 10 UI/ml	2	2	(0,28-0,78)
Misoprostol sólido oral 200 ug	0	3	(0,38-2,03)
Metilergonovina Líquido parenteral 0,2mg/ml	1	1	(0,69-0,78)
Sulfato de magnesio 20%	2	0	(0,28-0,39)
Metildopa Sólido oral 250mg**	0	0	-
Metildopa Sólido oral 500mg	0	0	-
Nifedipina sólido oral 10mg	3	1	(0,07-0,76)
Hidralazina Líquido parenteral 20mg/ml*	0	0	-

*Medicamento de difícil acceso por no contar con todos los requisitos para su comercialización en Ecuador

**Registrado con proveedor, sin comercialización

10. Pendiente WHO 2008

11. Seuba X. (2011). Referenciación Internacional de Casos y Mejores Prácticas en Políticas Farmacéuticas, de Insumos y de Dispositivos Médicos. Ministerio de la Protección Social.

12. Pendiente Hermida C, 2011

13. Asamblea Nacional. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449 del 20 de octubre de 2008.

Fuente: Mena, et al. 2015. FESGO.

La producción de medicamentos en Ecuador, ha tenido en general un desarrollo errático. Si bien desde el punto de vista "económico" ha incrementado sus ingresos, la industria farmacéutica tiene registrado en Ecuador un exceso de medicamentos "banales", como antigripales, combinaciones a dosis fija de analgésicos, vitaminas, potenciadores del sistema inmunológico, entre otros. En la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), se hallan registrados 13.451 productos catalogados como medicamentos, de los cuales 69,6% corresponden a medicinas de marca y 30,4% a medicamentos registrados como genéricos¹⁴; con tal cantidad de medicamentos, es de suponerse que el abastecimiento de medicamentos para condiciones patológicas con énfasis en salud pública estén cubiertas, lo cual ocurre parcialmente.

Un reciente estudio que analizó la presencia de medicamentos esenciales vitales para el manejo de Hemorragia Postparto y Trastornos Hipertensivos en el Embarazo, conforme recomendaciones nacionales mencionadas en los protocolos y guías de práctica clínica emitidos por el Ministerio de Salud Pública (MSP) encontró que al menos un tercio de ellos presentaron algún tipo de condición irregular para su disponibilidad.¹⁵

Otro caso similar, es la oferta de antidotos; las intoxicaciones son cuadros que demandan una atención oportuna e inmediata. Al momento, al menos el 38,4% de los antidotos presentes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 9na. revisión, no están disponibles.

Tabla 2. Oferta de Medicamentos esenciales del grupo de Antídotos presentes en el CNMB, 9na. revisión.

Medicamento	Indicación	Disponible	Ofertante
Pralidoxima	Intoxicación por Organofosforados	NO	-
Dimercaprol	Intoxicación por arsénico, oro, mercurio, plomo.	NO	
Protamina	Neutralización de los efecto de la heparina	SI	RIVERO (Ar)/EDUARDO NEIRA
Naloxona	Sobredosis de opioides.	SI	CARLOS J. FINLAY (Cu)/ NORVILLE
Acetilcisteína	Intoxicación por paracetamol, paraquat, doxorubicina, arsénico, CO, cianuro, tetracloruro de carbono, cloroformo, mercurio, nefrotoxicidad por cisplatino.	Si*	ZAMBON (It)/ RS: FARMAYALA
Flumazenil	Sobredosis de benzodiazepinas.	SI	SANDERSON (Ch)/ MEDISUMI
			RICHET (Ar)/ DIEMPEC DIF (Ur)/MEDISUMI
Hidroxocobalamina	Toxicidad por cianuro.	SI	GROSSAMAN (Mex)/ FARMA Ec GINSBERG (Ec)/RS: SIONPHARM
Fomepizol	Toxicidad por metanol, etilenglicol y otros glicoles.	NO	
Deferasirox	Intoxicaciones pro hierro	SI	GINSBERG (Ec)/SIONPHARM
Dantroleno	Hipertermia maligna.	NO	-
Carbón activado	Descontaminación gastrointestinal.	NO	-
Metadona	Dependencia a los opioides	SI	BIOSANO (Ch)/ PHARMEDIC
Atropina	Intoxicación por órgano fosforados	SI	PISA (Mex)/COMERCIOSA BIOSANO (Ch)/PHARMEDIC PHARMATECT (Co)/GENETIA

14. Ortiz-Prado E, Galarza C, Cornejo León F, Ponce J. (2014). Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador". *Rev Panam Salud Pública.* 36(1):57-62.

15. Mena MB, Barba K, León W, Rojas G, Maldona X, Simbaña, Gómez L, Erazo J. (2015) *Oferta de medicamentos esenciales de las principales causas de muerte materna en el Ecuador: Revista. Ecuatoriana de Ginecología y Obstetricia.* 22 (1): 54-56

Fuente: Base de datos de medicamentos ARCSA. 2015
Elaboración: MB Mena.

Cuando condicionantes de mercado como la oferta limitan el acceso, se requiere que la autoridad sanitaria regule el mercado; cuando un medicamento esencial no está disponible se está violando un derecho constitucional y puede afectarse la vida de los pacientes.

Desafíos

El enfoque de producción de la industria farmacéutica nacional debe ser en base a las necesidades de salud de la población, un punto importante podría ser regular el sistema de registro sanitario, priorizando aquello que añade valor clínico en lugar de congestionar a los técnicos con análisis de medicamentos banales que abundan en el mercado farmacéutico nacional. Toda propuesta de cambiar la matriz productiva en el área de los medicamentos, debe ser analizada desde múltiples aristas. Partiendo desde la capacidad instalada, la experticia, los esfuerzos para favorecer la garantía de derechos constitucionales a recibir medicamentos de calidad seguros y eficaces, son entre otros, algunos de los temas que deben ser abordados.

Cuando la industria farmacéutica nacional no logre suplir los requerimientos de medicamentos esenciales, el Estado debe impulsar otros mecanismos de adquisición como importaciones paralelas, compras internacionales, adquisiciones a través de organismos regionales que centralicen las compras, etc.

La producción nacional de medicamentos

Oswaldo Pablo de la Torre Neira*

Introducción

Los actores del sector farmacéutico son variados, sin embargo, es preciso realizar una distinción básica, pero vital, respecto de los dos tipos de proveedores en territorio nacional de medicamentos: el primero lo constituyen los productores nacionales y el segundo los importadores (aunque un mismo actor puede proveer bajo los dos mecanismos).

El primer grupo, los productores, son aquellos que pueden generar mayor empleo cualificado, incorporar valor agregado, incrementar la inversión productiva nacional y extranjera, y muchos otros de los objetivos que coadyuvan al anhelado crecimiento económico del país, y son el centro de la política industrial, que se desenvuelven compitiendo y complementando al segundo grupo, los importadores, distribuidores y comercializadores.

Definimos a la industria farmacéutica como el sector dedicado a la investigación y a la preparación de productos químicos medicinales desde el principio activo (Active Pharmaceutical Ingredient, API), que es una sustancia con actividad farmacológica extraída de un organismo vivo, misma que una vez purificada y/o modificada químicamente, es combinada con excipientes para constituir lo que se denomina fármaco o medicamento y es utilizado en la prevención, tratamiento y/o cura de síntomas, afecciones relacionadas con enfermedades.

Esta industria está sujeta a una gran variedad de leyes y reglamentos con respecto a las patentes, las pruebas y la comercialización de los fármacos,¹ necesarios para garantizar estos productos de consumo humano cuya utilización conlleva repercusiones directas en la salud.

Breve contexto global

La industria farmacéutica tiene como mundial e histórico foco de desarrollo a países como Alemania, Suiza y Estados Unidos, donde nacen las empresas que hoy lideran el mercado internacional,² mostrándose un comportamiento interesante con la incursión de esta industria en los mercados emergentes del grupo BRICMT (Brasil, Rusia, India, China, México y Turquía) donde, gracias a la apertura y ambiente de negocios en auge, se ha visto la gran opción de crecimiento en estos mercados.

India y China juegan un papel importante en la fabricación principalmente del API, seguido de los productos intermedios, para esta industria,³ produciendo más del 50% de las materias primas que usan las empresas farmacéuticas del mundo.⁴

Sin embargo, debido al crecimiento explosivo del mercado, la regulación y los medios de control es aún laxo, por lo que ciertos mercados europeos

1. Disponible en: http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=59568&id_seccion=2371&id_ejemplar=6023&id_revista=144

2. Disponible en: <http://www.pharmaphorum.com/2010/09/17/a-history-of-the-pharmaceutical-industry/>

3. Disponible en: <http://ecofin.es/finanzas/el-abismo-entre-europa-y-el-resto-del-mundo-es-cada-vez-mayor-con-respecto-a-los-riesgos-sectoriales/>

4. Delfos Consult, febrero de 2013, Propuesta de una Política Farmacéutica Nacional, [diapositivas de PowerPoint].

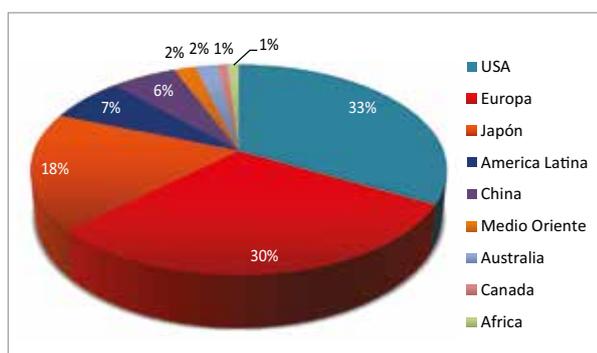
* Subsecretario de Industrias Básicas, Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO). Economista, Williams College; Maestría en Artes con Especialización en Desarrollo Económico, Williams College.

que importaban sus API desde estos países, han visto la necesidad de incurrir en esfuerzos extras para el control de calidad de los mismos, o en casos más extremos, suspender el comercio de estos API por falta de garantía.⁵

Países con políticas de Estado acertadas y masas críticas de producción de API o terminados, crecen su participación mundial de producción y/o de consumo: China, India, Italia, Jordania en API; Brasil, Corea, Chile, Argentina, Canadá en productos terminados.⁴

La cuota de mercado mundial está repartida de la siguiente manera:

Ilustración 1. Cuota en el mercado internacional⁴



La fabricación del API, y la industria farmacéutica como tal, tiene una importancia relevante a nivel mundial por los réditos económicos que genera la industria, encontrándose dentro de los cuatro sectores más lucrativos dentro del panorama económico mundial.⁶ Las grandes farmacéuticas facturaron a nivel mundial 610 mil millones de dólares solo en 2012.⁷

El sector farmacéutico a nivel mundial es un motor de empleo directo e indirecto, como lo demuestran los 520 mil empleos directos generados por las 10 primeras empresas en el ranking de "Fortune" en el 2012.⁸ Así como el número de empleos, las ganancias que arroja la industria son muy significativas, solo en el 2012 las 10 primeras empresas de la industria produjeron USD 49 248.6 millones en ganancias.⁹

Situación del Ecuador

En el Ecuador no se producen principios activos, y al evaluarse el potencial de síntesis de API farmacéuticos se determinó que existen altas barreras de entrada al mercado de química fina para API, como por ejemplo, aprobación regulatoria, alta inversión inicial y la necesidad de contar con la cadena de suministro integrada, por ello el país no tendría ventajas competitivas en el mercado de síntesis de API. Con producción de gran escala e incentivos, el país podría producir con un costo 15% menor que en EEUU, sin embargo China seguiría produciendo 15-20% más barato. El impacto social de la síntesis de API sería bajo, el impacto en la balanza de pagos es de 60% de los ingresos y por cada USD 1 millón de ingresos se generarían 1,5 empleos y sería necesario invertir USD 3 millones.⁹

Por ello los productores nacionales, básicamente importan los API para la manufactura secundaria altamente automatizada de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, disoluciones para inyección,

5. Disponible en: <http://www.fernandotazon.com.es/2010/09/01/apis-de-india-y-de-china/>

6. Disponible en: <http://salutambeny.wordpress.com/javier-padilla-la-industria-farmacéutica-y-el-mundo-global/>

7. Disponible en: <http://www.currentpartnering.com/insight/top-50-pharma/>

8. Disponible en: Disponible en: <http://money.cnn.com/magazines/fortune/fortune500/2012/industries/21/>

9. BAIN & Company, "Diagnóstico de encadenamientos productivos", 2015.

óvulos y supositorios, con un notable incremento total del 62,81% en las ventas del denominado sector privado (farmacias privadas) desde el 2004 hasta el 2010.

El consumo total de medicamentos, tanto del sector privado como público en el 2013, alcanzó la cifra de USD 1.400 millones, de los cuales, USD 400 millones corresponden a producción nacional, es decir, apenas el 28,57%, mientras que en los países de la región se produce al menos el 60% del consumo interno del país. De este consumo 2013 de medicamentos USD 1.000 millones corresponden al mercado privado y USD 400 millones en compras públicas. Para el año 2014 el mercado farmacéutico cerró con un total de consumo de USD 1500 millones con una participación de compras públicas de USD 400 millones. El consumo de medicamentos per cápita en Ecuador (USD 90 por persona al año) es igual al de Colombia y más alto que en Perú (USD 50 por persona al año).⁹

Tabla 1. Crecimiento de ventas sector privado farmacéutico Ecuador¹⁰

AÑO	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Ventas (privado) MM	475	500	550	600	700	800	860
% Incremento		5,26%	10,00%	9,09%	16,67%	14,29%	7,50%

USD 1.030 millones del total de consumo de USD 1.500 millones, es importado, el 69%, así, la distribución del mercado farmacéutico nacional tiene una marcada tendencia de consumo de medicamentos importados debido a la baja oferta que presenta la industria nacional, a pesar de que la capacidad utilizada en promedio es de aproximadamente el 20-28% de la capacidad instalada, presentando un gran potencial de producción para la satisfacción del mercado nacional.¹¹

Sobre la base de estas cifras de consumo, el crecimiento del mercado, la capacidad instalada subutilizada y que Ecuador importa más de países vecinos sin ventajas comparativas, el potencial de sustitución de importaciones por formulación local es de hasta USD 1.050 millones hasta el 2025 considerando la posibilidad de cerrar la brecha con Colombia y Argentina. En el 2013, apenas USD 30 millones son exportados, y el potencial de exportación podría llegar a USD 250 millones hasta el 2025, si la brecha con Argentina se cerrara.⁹

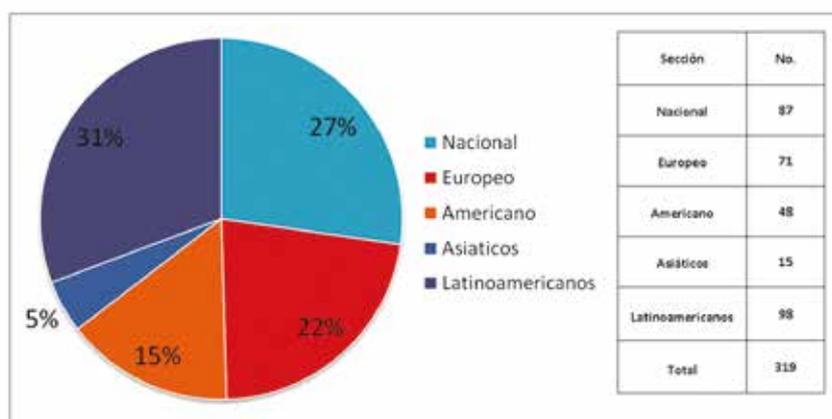
Si Ecuador logra sustituir USD 1.300 millones anuales adicionales, el impacto socio-económico sería alto; en la balanza comercial éste sería USD 700 millones por año y 3 300 empleos serían generados, por ello es prioritario promover la formulación de medicamentos para alcanzar a los países de la región que producen al menos el 60% del consumo internamente; adicionalmente, países de la región exportan hasta 15% y Ecuador sólo 2%.⁹

Así como los productos farmacéuticos que se consumen en el Ecuador son mayoritariamente importados, las inversiones y capitales en el sector tienen gran influencia extranjera reduciendo a 87 de las 319 empresas actoras del sector en el mercado aquellas que tienen origen nacional.

En nuestro país el costo total de producción es 15% mayor que en Colombia, sin embargo, con alta escala de producción e incentivos podría reducir en 25% su costo de producción logrando competitividad en el mercado local. Con condiciones correctas de escala e incentivos, se podría tener costos de producción competitivos (15% menores que Colombia en el mercado interno y costos similares para exportación).⁹

10. http://www.espae.espol.edu.ec/images/documentos/publicaciones/publicaciones_medios/EyE_Industria_Farmacautica_2011.pdf,
International Marketing Services
Antonio Quezada Pavón,
Elaboración SIB-Mipro

11. Memoria Institucional de Química Industrial, SIB-Mipro, 2014.

Ilustración 2. Origen de los actores del sector que operan en Ecuador⁴

En cuanto a la ocupación, en el 2012 empleó de forma directa a casi 5 mil personas y generó una utilidad de USD 41 millones.¹² Además, la distribución y comercio de medicamentos en el país generó en ese año 2012 USD 80 millones en utilidades y empleó de forma directa a más de 9 mil personas.¹²

Debido a la demanda de nuevos productos para satisfacer las necesidades de salud de la población mundial y contrarrestar las nuevas afecciones de salud que aquejan a la población, la investigación y desarrollo de nuevos principios activos innovadores que sean efectivos, eficaces y seguros es un eje vital para la sobrevivencia de la industria farmacéutica. El Estado ecuatoriano, a través de los distintos entes que participan en el sector farmacéutico, es un protagonista primordial en el desarrollo y control de la industria, además de brindar las condiciones y reglas para la comercialización de fármacos en el país. Por lo tanto, del correcto engranaje de todos los estamentos oficiales participantes depende en gran medida el desenvolvimiento del sector farmacéutico en el país, siendo los más relevantes:

Tabla 3. Roles de los principales actores en el sector farmacéutico ecuatoriano¹³

Actor	Rol
Arcsa	Registros Sanitarios (inscripción, renovación, certificación)
Conasa, MSP, IESS, IEPI, Senescyt, Solca	Probar y publicar productos consensuados, cuadro de medicamentos básicos
Enfarma, MSP, Senplades, Presidencia e la República	Políticas y resoluciones empresariales
Entidades de salud públicas y privadas, RIPS, sociedad	Usuarios Satisfechos
Gobierno Nacional	Definición de la política nacional
IEPI	Autorización y registro de patentes y licencias obligatorias
Mipro, Productores y sus asociaciones	Competitividad, manufactura y consolidación de la industria
MSP, Mipro	Regulatorio y ejecutor
Senae, SRI	Control e impuestos
Sercop	Procesos de adquisición de medicamentos - SCIM

¹². Disponible en: <http://www.ekosnegocios.com/empresas/RankingEcuador.aspx#>

¹³. Disponible en: http://www.enfarma.gob.ec/admcontenidos/docs_publicacion/enfarma_71_LINEAS%20ESTRATEGICAS%20ENFARMA%20EP.pdf, Actualizado por Mipro, orden alfabético.

Esta articulación interinstitucional está siendo fuertemente promovida, y, paralelamente el gobierno nacional ha invitado a la industria a afrontar los retos que exigen el mercado y el consumidor, dejar la dependencia de la baja innovación y comercialización de medicamentos para incursionar en la pro actividad y desarrollo de esta industria, para ello, bajo el marco legal promovido por el Sistema Nacional de Contratación Pública vigente desde el 2008, se establece el mecanismo de la subasta inversa mediante la cual los proveedores de bienes y servicios equivalentes puján en un acto público o por medios electrónicos a través del portal de compras públicas, donde la industria nacional podría tener ventajas para ser el abastecedor de la demanda del Sistema Nacional de Salud, razón por la que es necesario el perfeccionamiento del proceso de compra pública de medicamentos con:

- Definición de criterios claros de calidad y tiempos de entrega como parte de una estrategia de largo plazo para el aseguramiento de la calidad en la industria.
 - Elaboración de la definición adecuada de “producción local” y valor agregado nacional.
 - Definición de criterios claros de priorización de producción local y extranjera.
 - Establecimiento del proceso de colaboración con el sector privado para aumentar el éxito en la subasta pública así como la institucionalidad.
-



**Articulamos las compras
públicas del sector
salud, para incrementar
la efectividad en sus
procesos de adquisición
y abastecimiento
oportuno de
medicamentos, a los
centros de salud del país.**

CAPÍTULO V:

**Subasta Inversa Corporativa de
Medicamentos 2015**

La Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos y los beneficios para el Estado ecuatoriano

Santiago Vásquez*

Introducción

Las compras públicas constituyen un elemento fundamental en la economía ecuatoriana, ya que a través de ésta se transaccionan anualmente alrededor de USD 10 mil millones¹, lo cual ha representado en promedio el 10,8% del Producto Interno Bruto (PIB) del país y alrededor del 34% del Presupuesto General del Estado (PGE) durante el periodo 2011-2014¹.

No obstante, la compra pública no solo tiene importancia a nivel económico, sino que representa el instrumento a través del cual el Estado ecuatoriano adquiere bienes y servicios que le permiten garantizar los derechos consagrados en la Constitución de Montecristi²; uno de estos derechos es, sin lugar a duda, el derecho a la salud. Bajo esta perspectiva, el mandato constituyente determina que el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para la población; y, menciona que en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán por sobre los económicos y comerciales².

Desde este contexto, el Estado ecuatoriano en los últimos años ha llevado a cabo varios esfuerzos para garantizar este acceso y desde esta experiencia el presente artículo analiza la compra pública de medicamentos y los beneficios que genera la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015 para el país.

Compra pública de medicamentos en el Ecuador

La planificación de la compra pública permite a los Estados realizar procesos programados de adquisición de bienes y servicios para el mediano y largo plazo. Dichos procesos se desarrollan a través de la consolidación de la demanda de las instituciones públicas para un determinado bien o servicio, lo cual les permite a los Estados gozar de márgenes de negociación más beneficiosos y generar ahorro fiscal de manera significativa³. Este ahorro representa un conjunto de oportunidades para que esos recursos sean destinados a la prestación de otros servicios sociales y a la realización de nueva inversión pública.

Por otra parte, la compra pública programada proporciona a los proveedores del Estado escenarios de certidumbre que les permiten proyectar su producción en función de la demanda gubernamental estimada.

En materia de medicamentos, el Ecuador es un país pionero en la región en implementar este tipo de procesos de compra pública. Esto debido a que en el año 2011 realizó la primera Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos⁴, procedimiento en el cual se consolidó la estimación de necesidades de medicamentos de las unidades de salud pertenecientes a la Red Pública Integral

1. Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP), 2015. Boletín Ejecutivo, Septiembre 2015.

2. Asamblea Constituyente, 2008. Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial Registro Oficial 449 del 20 de octubre de 2008.

3. Arauz A., 2015. Cambio de la matriz productiva. En la nueva economía ecuatoriana.

i. Durante el período 2011-2014 se han transaccionado a través de las compras públicas alrededor de USD 39 mil millones (SERCOP, 2015).

ii. El proceso de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos se apalanca en lo que estipula el Capítulo VII, Sección II, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

iii. La Red Pública Integral de Salud se encuentra conformada por el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA) y el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL).

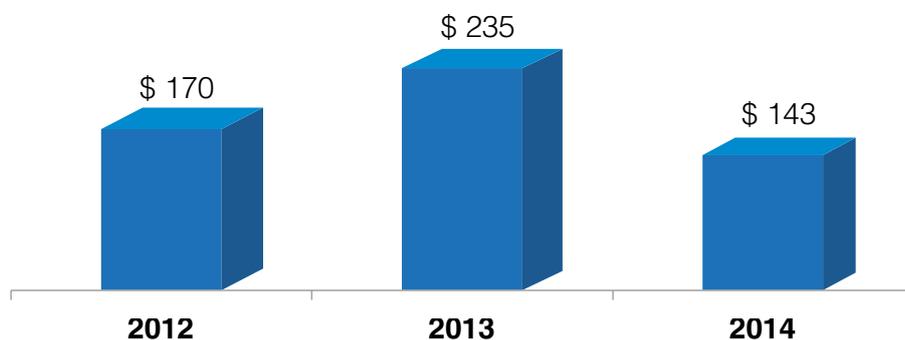
* Director General del Servicio Nacional de Contratación Pública. Economista, Pontificia Universidad Católica del Ecuador; Máster en Gerencia Empresarial, Escuela Politécnica Nacional; Máster in Business Administration, Maastricht School of Management, Holanda.

de Salud (RPIS)ⁱⁱⁱ y se suscribieron Convenios Marco, por un periodo de dos años , con los proveedores adjudicados.

Adicionalmente, este procedimiento tuvo por objetivo establecer el primer Repertorio de Medicamentos, el cual permite a las unidades de salud de la RPIS adquirir medicamentos a través del Catálogo Electrónico que administra el SERCOP.

Tal ha sido la importancia del Repertorio de Medicamento que del monto total de compra pública de medicamentos efectuado durante el periodo 2012-2014^{iv} a través del Sistema Oficial de Contratación del Estado (SOCE)⁴, el 86% se compró a través de la utilización de este repertorio y el 14% restante a través de Subastas Institucionales.

Gráfico 1: Compra pública de medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos (USD millones)

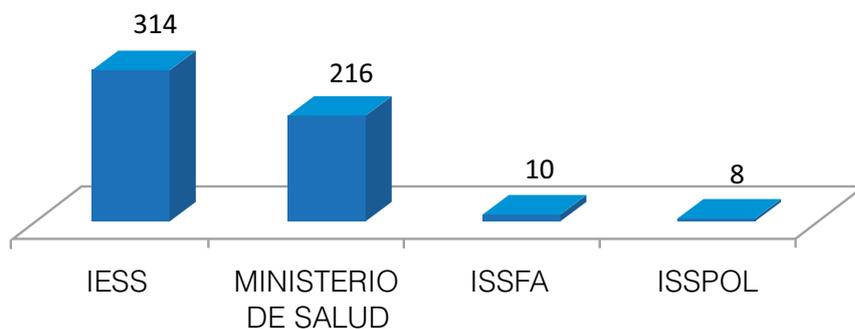


Fuente: Sistema Oficial de Contratación del Estado - SOCE

Elaboración: Dirección de Estudios, SERCOP

De este 86% que representa alrededor USD 548 millones, las entidades que mayores compras generaron durante el periodo mencionado fueron el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y el Ministerio de Salud Pública con 57% y 39% del monto señalado, respectivamente.

Gráfico 2: Compra pública de medicamentos a través del Repertorio de Medicamentos por entidades. Período 2012-2014 (USD millones)



Fuente: Sistema Oficial de Contratación del Estado - SOCE

Elaboración: Dirección de Estudios, SERCOP

iv. Durante el periodo 2012-2014, la compra pública de medicamentos a través del Sistema Oficial de Contratación Pública ha representado un monto de USD 639 millones; es decir, un promedio de USD 213 millones por año.

4. Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. Decreto Ejecutivo 1700. Suplemento del Registro Oficial No. 588 del 12 de mayo de 2009.

Por otro lado, si se analizan las compras del Repertorio de Medicamentos por proveedor, las cifras demuestran que cinco proveedores concentran el 53% de las compras efectuadas durante el periodo 2012-2014 a través de este mecanismo. Además, de estos cinco proveedores, uno aglomera el 20,3% de las compras, lo cual evidentemente refleja la necesidad de establecer medidas que impidan y regulen este tipo de concentraciones y permitan una mayor democratización de la compra pública medicamentos en los próximos procedimientos que se efectúen.

Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015

La Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos (SICM) 2015 se implementa con el principio de que la salud y su atención no son una mercancía sino un derecho humano fundamental que debe ser garantizado por el Estado. Bajo este precepto, el SERCOP y la RPIS han efectuado varias acciones para este nuevo procedimiento de subasta corporativa, a fin de garantizar la total transparencia y la obtención de mayores beneficios para el país.

Proceso totalmente electrónico y transparente

El combate a la corrupción en la contratación pública del Siglo XXI se realiza a través de la eliminación de los procesos físicos.

Es así que el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015 se sustenta en una política cero papeles, la cual se cristaliza a través de la automatización del ingreso de información mismo que se lo realiza de manera electrónica y mediante la interoperabilidad de sistemas de información. Esto permite garantizar la transparencia del proceso y sobretodo evita la manipulación de documentación.

Mayor competencia

El establecer barreras de entrada, como solicitar los documentos habilitantes previo a participar en un proceso, limita que exista una mayor participación de proveedores y que el mercado se vea restringido para aquellas empresas que se encuentran previamente comercializando sus productos en el país.

Los impactos de estas barreras se ven reflejados en los precios de los medicamentos, ya que al existir menos competidores las posibilidades de obtener ahorro en la compra de medicamentos son menores. Además, estos impactos se evidencian en la concentración existente en las compras efectuadas a través del Repertorio de Medicamentos.

Por este motivo, en la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015 la verificación de información habilitante se realiza previo a la adjudicación de un procedimiento contractual. Es decir, ya no se establecen barreras de entrada para aquellos proveedores que aún no comercializan sus productos en el mercado ecuatoriano, ya que la verificación de la información habilitante se la realiza al oferente ganador de la puja o de la negociación exitosa, previo a la adjudicación.

De esta manera se asegura que exista un mayor número de empresas participando en la subasta, se instaura un escenario de mayor competencia entre proveedores y se garantiza que los proveedores adjudicados serán aquellos que cuenten con toda la documentación en regla.

Incentivos para la industria farmacéutica nacional

La Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos del 2011 contempló en su desarrollo una ronda exclusiva para proveedores nacionales. Sin embargo, dentro de esta ronda exclusiva no se diferenció entre aquellos proveedores que generan valor agregado nacional a sus productos y los proveedores que solamente comercializan el medicamento en el país. Esto decantó en que alrededor del 60% de los productos adjudicados a proveedores “nacionales” sean de origen extranjero.

Tomando en cuenta este escenario, para la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015 no se establecerá una ronda exclusiva como mecanismo de incentivo, ya que como se evidenció no fue el más idóneo para impulsar la industria farmacéutica nacional. Para este nuevo procedimiento se contempla una política de incentivos que premia a aquellos proveedores que producen localmente medicamentos y que generan un determinado valor agregado nacional a sus productos. Es de esta forma que la política se cristaliza a través márgenes de preferencia que incentivan a la industria farmacéutica nacional y le permiten competir de mejor manera con empresas del mercado farmacéutico internacional.

Establecimiento de presupuestos referenciales

Un elemento clave dentro de los procedimientos de contratación es la definición del presupuesto referencial, debido a que la calidad de los estudios de mercado que se realicen para definir este presupuesto, determinan la optimización del gasto público.

Por este motivo, para la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015, los presupuestos referenciales fueron estructurados en función de un estudio de precios que analiza tanto fuentes nacionales como internacionales, lo cual permite definir técnicamente estos presupuestos, en función de un análisis regional comparado de precios.

De esta manera se asegura una mayor participación de proveedores y sobretodo que garanticen la calidad del gasto público.

Mecanismo de control sanitario de los medicamentos

La Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015 contempla la importancia de los mecanismos de control sanitario que ejerce la autoridad sanitaria nacional a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) para los medicamentos objeto de este procedimiento.

El control previo a la adjudicación se realiza al momento de emitir las certificaciones sanitarias, donde se verifica que toda la información de los productos se encuentre en concordancia con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que serán adquiridos por las unidades de salud de la Red Pública Integral de Salud.

Adicionalmente, durante la vigencia de los Convenios Marco, la ARCSA se encargará de desarrollar los controles sanitarios posteriores y de farmacovigilancia que aseguren que los medicamentos que se dispensan en las unidades de salud de la RPIS se encuentran en óptimas condiciones para el consumo de la población y de esta manera garantizar el cumplimiento del mandato Constitucional del derecho a la salud y el acceso oportuno a medicamentos.

Espacios de diálogo y control participativo

La democratización de la compra pública constituye un imperativo del Estado en cada procedimiento contractual y especialmente en aquellos procedimientos con relevancia nacional como lo es la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015. Es así que para el desarrollo de la SICM 2015 se han desplegado todas las capacidades institucionales del SERCOP a fin de generar espacios de diálogo participativo con actores públicos y privados, académicos y ciudadanía en general que se encuentren vinculados con el sector farmacéutico y con el acceso a medicamentos, los cuales han permitido que la ciudadanía forme parte del proceso de contratación y asuma su rol como actores clave en el control social de la actuaciones públicas/intervenciones públicas.

Uno de estos espacios constituye los Consejos Consultivos de Medicamentos, en donde interactúan proveedores de medicamentos, ciudadanía y actores públicos. Hasta el momento se han llevado a cabo tres de estos espacios en las principales ciudades del país (Quito, Cuenca y Guayaquil) con una participación de alrededor de 400 personas.

Por otra parte, se han realizado dos conversatorios ciudadanos (Riobamba y Portoviejo) en los que se ha dado a conocer a la ciudadanía en que consiste el proceso de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015.

Así también con el apoyo de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado se han llevado a cabo talleres de socialización (Ibarra, Esmeraldas, Cuenca, Guayaquil y Quito) con la Red de Observatorios de Salud y Medicamentos a nivel nacional, espacio donde confluyen docentes y estudiantes de las diferentes universidades y escuelas politécnicas del país. Finalmente, se llevó a cabo el Seminario Internacional "Acceso Público a Medicamentos de Calidad" con la participación de expertos nacionales e internacionales, académicos y funcionarios públicos y privados, quienes convergieron desde diferentes perspectivas para enfrentar las problemáticas que limitan el acceso a medicamentos en el país y el mundo.

Es en estos espacios donde se ha socializado, debatido y democratizado el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2015 y donde se han recibido valiosos aportes que han permitido involucrar a la academia, al sector público y privado y a la ciudadanía como actores clave para garantizar la transparencia y el control social de este proceso de vital importancia para el país.

Conclusión

Indudablemente la compra pública constituye un instrumento que permite asegurar el efectivo acceso de la población a bienes superiores orientados al cumplimiento del buen vivir. Bajo este precepto, la SICM 2015 representa uno de los mecanismos fundamentales que dispone el Estado ecuatoriano para garantizar el acceso de la población a un bien público y social como son los medicamentos. Por este motivo, es de fundamental importancia para el SERCOP garantizar que el proceso se desarrolle con total transparencia y que durante su desarrollo prevalezcan los intereses de la salud pública por sobre los intereses económicos y comerciales, por lo que invitamos a todas y todos los ciudadanos a sumarse a este gran esfuerzo y a realizar el control social que un procedimiento como estos amerita.

Prevención y mitigación a observaciones realizadas en el examen especial de la Contraloría General del Estado a la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos de 2011

Camila Restrepo Rojas* y Karla Ulloa**

El Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP), anteriormente denominado Instituto Nacional de Contratación Pública (INCOP), en el año 2011, publicó el primer procedimiento de Subasta Inversa Corporativa para la compra de fármacos, mismo que tenía como propósito la creación del primer Repertorio de Medicamentos para abastecer las necesidades de medicamentos de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), conformada por las unidades de salud del Ministerio de Salud Pública (MSP), el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA), el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) y el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL).

Respecto de este procedimiento de contratación, la Contraloría General del Estado –CGE–, como organismo técnico encargado del control de la utilización de los recursos estatales, y la consecución de los objetivos de las instituciones del Estado y de las personas jurídicas de derecho privado que disponen de recursos públicos, según lo dispone el artículo 211 de la Constitución de la República del Ecuador, haciendo uso de sus atribuciones Constitucionales y legales, realizó un examen especial a este procedimiento, con la finalidad de verificar y evaluar aspectos relativos a la gestión financiera, administrativa, operativa y medio ambiental, con posterioridad a su ejecución; en la cual se aplicaron técnicas y procedimientos de auditoría de la disciplina específica, de acuerdo con la materia de examen, constando toda esta información en un extendido informe con sus respectivos comentarios, conclusiones y recomendaciones (Art. 19 Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado-LOCGE).

En este sentido, la CGE, remitió al SERCOP, el informe No. DA4-0019-2012, que fue aprobado el 28 de febrero de 2013, resultante del examen especial de los procesos de programación, precontractual y contractual para la adquisición de medicamentos para la RPIS; realizados por el entonces denominado INCOP a través de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2011; en el cual se puntualizaron varias observaciones de suma importancia que evidenciaron deficiencias en la organización y ejecución de este procedimiento.

Es por ello que el Servicio Nacional de Contratación Pública, al estar próximo a la publicación del procedimiento de Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos para el año 2015 SICM-2015-; ha previsto varias medidas preparatorias y preventivas, con el objetivo de mitigar y eliminar los márgenes de error producidos en la SICM del año 2011.

* Subdirectora de Control, Servicio Nacional de Contratación Pública; Licenciada en Ciencias Políticas y Sociales, Abogada y Doctora en Jurisprudencia, Universidad Técnica Particular de Loja; Diplomado en Contratación Pública, Universidad San Ignacio de Loyola; Máster en Contratación Pública, Universidad Castilla de La Mancha.

** Abogada de los Tribunales de Justicia de la República, Universidad del Azuay; Especialista en Derecho Administrativo, Universidad Andina Simón Bolívar.

En este sentido, previo a la ejecución de la SICM-2015, se han realizado planes de acción, prevención y contingencia para mitigar los riesgos observados en la SIMC 2011 por la CGE, los cuales se detallan a continuación:

1. Deficiente sistema de archivo de los expedientes de la Subasta Inversa y falta de colaboración en la entrega oportuna de la información, dificultó la acción de control que realizaba la CGE

La primera observación realizada, fue que para la realización del examen especial, la CGE, solicitó al SERCOP información necesaria para la elaboración del informe, un caso puntual fueron las resoluciones de conformación de equipos de trabajo; mismas que evidenciaron falta de un pronunciamiento oportuno y ágil, principalmente en los datos de identificación de los participantes en el desarrollo de la Subasta, información elemental que debió disponer la institución de manera ordenada e íntegra para identificar y garantizar que las diferentes etapas fueron efectuadas por funcionarios idóneos, responsables de todas las acciones realizadas en dicha subasta.

Se debe recalcar que el acceso libre a la información generada en entidades públicas que manejan fondos estatales, es considerado un derecho Constitucional que no puede ni debe ser vulnerado (Art. 18 CRE), es por esto que el SERCOP, con el objetivo de prevenir esta deficiencia presentada en el año 2011, prevé para la SICM 2015, la implementación de una política, mediante la expedición de una Resolución Interna, que rijan la administración de registro, conservación y custodia de la información íntegra de cada uno de los procedimientos a llevarse en la SICM 2015, además de la realización de un inventario de los mismos que contendrá índices y referencias que permitan agilizar su búsqueda.

Las normas a dictarse en la señalada Resolución Interna, serán parte de la herramienta informática institucional, a fin de que el registro y custodia de los documentos de cada procedimiento, cuenten con un respaldo digital que no sea susceptible de modificaciones o alteraciones, mismo que permita transparentar el procedimiento así como también omitir errores humanos en la manipulación de los expedientes, garantizando así el principio de legitimidad de los procesos.

Estas medidas también fueron tomadas con el propósito de obedecer a lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (LOSNCP); que dispone que las Entidades Contratantes deberán formar y mantener un expediente por cada contratación en el que constarán los documentos referentes a los hechos y aspectos más relevantes de sus etapas de preparación, selección, contratación, ejecución, así como en la fase pos contractual (Art. 36 LOSNCP).

Es decir, que los expedientes que se generen por motivo de la SICM-2015 en todas sus fases, para poder ser considerados íntegros deberán contener toda la documentación establecida en la Ley y demás normativa; y de existir anexos u otra información relativa al procedimiento también se la hará constar; excepto en el caso de declaratoria desierto o cancelación del procedimiento, en el que contará la respectiva resolución debidamente motivada, así como la documentación completa hasta la fase en la que se haya declarado desierto o cancelado.

Paralelamente, el SERCOP llevará una base de datos a manera de Registro Público Electrónico de los Contratos tramitados con previsiones técnicas y legales para su

acceso en cualquier momento, según lo establece la LOSNCP (Art. 97), con la finalidad de transparentar los procedimientos y hacerlos públicos, acatando el principio de publicidad.

Importante resaltar que, la información pública es un derecho de las personas garantizado por el Estado consagrado en la Constitución, es por ello que toda la información que emane o que esté en poder de las instituciones, organismos, entidades o personas jurídicas del derecho público, será considerada como pública, salvo aquellas excepciones que estén prevista por Ley (Art. 1 Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública-LOTAIP).

En cuanto a la falta de colaboración para la entrega de documentación, respecto de la SICM2011; el Director Ejecutivo del SERCOP; para mitigar esta preocupante situación, ha expedido un Oficio Circular con carácter de obligatorio para las servidoras y servidores que conforman la institución, disponiendo principalmente brindar las facilidades en la entrega oportuna e íntegra de la documentación que solicite el Órgano de Control, para el desarrollo eficiente de las actividades de Auditoría Gubernamental correspondiente.

Adicionalmente, deberá existir una correcta coordinación entre entidades estatales, pues corresponde a los organismos de control del Estado, realizar controles posteriores a los procedimientos de contratación efectuados por las entidades contratantes dentro del ámbito de sus competencias (Art. 15 LOSNCP).

2. No existió organización, planificación ni programación en la ejecución de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos

La SICM que ejecutó el antiguo INCOP en el año 2011, no contó con suficiente programación ni planificación que permita evidenciar el desarrollo sistemático de aplicación del procedimiento, determinar y documentar los medios a utilizarse, actividades a desarrollarse, definir técnicamente la determinación del presupuesto referencial, establecer probables riesgos, contar con un cronograma de actividades, asignar responsabilidades a base de funciones, entre otros que permitan garantizar el logro del objetivo de la subasta en condiciones de eficiencia, eficacia y economía, así como evitar suspensiones del proceso.

Al respecto, el SERCOP con anticipación a la ejecución del procedimiento de la SICM 2015, ha concebido una coordinación continua con todas las entidades públicas intervinientes, a fin de planificar la SICM 2015, sobre todo en lo referente a tiempos de ejecución, metas, objetivos, actividades a efectuarse, definición con precisión y oportunidad de los requerimientos y necesidades de las unidades operadoras de salud, probables riesgos, presupuesto referencial de los procedimientos y el establecimiento de un exhaustivo estudio de mercado. Para ello ha diseñado un plan maestro denominado: "PLAN ESTRATÉGICO DE EJECUCIÓN"; que tiene como finalidad la implementación de lineamientos y parámetros técnicos y operativos, cuyos objetivos fundamentales son: la total apertura para la participación nacional y extranjera, así como la automatización de la mayoría de fases de contratación pública; la estructura de las etapas del procedimiento para dinamizar la contratación; y la adhesión de especificaciones para garantizar el cumplimiento.

Se mantendrá también, una sujeción efectiva y permanente de la contratación pública

con los sistemas de planificación y presupuestos del Gobierno Central, tal como lo determina la (LOSNC), y es por ello que para la adquisición de medicamentos a través de la SICM 2015, se ha establecido una estricta planificación entre las instituciones que los requieren y el SERCOP, contribuyendo con el cumplimiento de los objetivos y necesidades institucionales y nacionales.

Así mismo, para el procedimiento de contratación para la adquisición de fármacos a través de la SICM 2015; el SERCOP ha elaborado un: **“INSTRUCTIVO PARA REGULAR EL PROCEDIMIENTO DE SUBASTA INVERSA CORPORATIVA DE MEDICAMENTOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL REPERTORIO DE MEDICAMENTOS”**; mismo que regula cada una de las fases y etapas de la subasta con la finalidad de homologar el procedimiento desde la programación hasta la obtención de resultados, así como también los niveles de responsabilidad de los funcionarios que intervendrán en la misma y se advertirá de las responsabilidades en las que incurren por acciones u omisiones no apegadas a la normativa legal vigente; y las evaluaciones periódicas del proceso para garantizar, que los esfuerzos realizados estén encaminados al cumplimiento de las metas y objetivos planteados para la SICM 2015.

Por otra parte, previo a la SICM 2015, se han llevado a cabo Consejos Consultivos, convirtiéndose en espacios muy importantes de socialización de este gran proyecto, tanto con proveedores del Estado, como con todos los actores de la RPIS, observatorios y ciudadanía en general, cumpliendo con lo que se dispone en la Constitución de la República del Ecuador, respecto de la participación basada en principios democráticos.

Para el ejercicio de esta participación, según lo establece la Constitución de la República el Ecuador se podrá organizar audiencias públicas, veedurías, asambleas, cabildos populares, consejos consultivos, observatorios y las demás instancias que promueva la ciudadanía (Art. 100 CRE).

Esta garantía establecida en norma constitucional, cumple la doble función de transparentar y legitimar el proceso de contratación de la SICM 2015, además de transformarnos a todos en actores del mismo, como son: entidades del sector público, empresas farmacéuticas, observadores y ciudadanía, y convertirnos en “CO-RESPONSABLES” de la ejecución de este procedimiento.

3. Inconsistencias en los pliegos de los procedimientos y falta de consistencia y trato justo en los criterios aplicados por los miembros de la comisión técnica

En la SICM 2011, el anteriormente INCOP, presentó deficiencias en la unificación de criterios por parte de los funcionarios que realizaron la fase preparatoria de los procedimientos e intervinieron en los mismos, especialmente en la elaboración de pliegos, existiendo también inconsistencias en los criterios emitidos por los miembros que conformaban la Comisión Técnica, sobre todo en las fases de convalidación de errores, calificación de ofertas, adjudicación de las ofertas. Es decir, de cierta forma se vieron vulnerados los principios que rigen el Sistema Nacional de Contratación Pública; de trato justo, igualdad, y concurrencia.

El SERCOP en respuesta a ello, ha previsto para la SICM 2015, una nueva metodología en cuanto al procedimiento, pues únicamente después de que los

pliegos del procedimiento hayan sido consensuados con todos los actores de este procedimiento y contengan las condiciones y parámetros requeridos por éstos; y que además cumplan con criterios y disposiciones legales emitidos por el Consejo Nacional de Salud–CONASA-, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, y otras entidades relacionadas con la adquisición de medicamentos para el uso y consumo humano; únicamente bajo éstas condiciones, serán aprobados para su posterior socialización y publicación.

Además, cabe mencionar que la nueva metodología de la SICM 2015, contempla que los posibles oferentes entrarán a la sesión de puja y únicamente el que ofertare el precio más bajo, después de **“PRESENTAR TODOS Y CADA UNO DE LOS DOCUMENTOS HABILITANTES ESTABLECIDOS EN EL MARCO JURÍDICO ESTABLECIDO PARA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS”**, resultará adjudicado.

Adicionalmente, esta metodología permite al SERCOP, definir los precios referenciales, los pliegos, el cronograma de actividades, la determinación de los requisitos de orden legal, económico financiero, de manera previa; a fin que el proceso tenga un desarrollo sistemático para la publicación, adjudicación, suscripción de convenios marco y provisión oportuna de medicamentos a las unidades de salud, determinar incumplimientos de los contratistas, de tal manera que en conjunto beneficien a los usuarios de los servicios de salud, reduciendo costos administrativos, tanto para las entidades públicas involucradas como para los oferentes participantes.

En cuanto a la deficiencia presentada en la SICM del año 2011, con respecto a la unanimidad de criterio de miembros y funcionarios, el SERCOP, para la SICM 2015, ha previsto dentro de su metodología solicitar el pronunciamiento legal de la Coordinación de Asesoría Jurídica, en los casos que existan criterios diversos entre los miembros de la Comisión Técnica, para la habilitación o inhabilitación de una o varias ofertas, el mismo que se hará constar en el acta de adjudicación para demostrar la legalidad, trato justo e igualitario a todos los oferentes en lo actuado.

Es importante considerar que la Comisión Técnica designada para la SICM 2015, de conformidad con el artículo 78 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (RGLOSNC), estará conformada por un delegado del Director Ejecutivo del SERCOP, quien la presidirá y tendrá voto dirimente; un delegado técnico del Ministerio de Salud Pública, en su calidad de máxima autoridad del Sistema Nacional de Salud; un delegado técnico del Director General del IESS; un delegado técnico del Director General del ISSFA; y un delegado técnico general del ISSPOL; adicionalmente actuará como Secretario de la Comisión Técnica el Director Jurídico del SERCOP, o su delegado, el titular del área requirente o su delegado; y un profesional afín al objeto de la contratación designado por la máxima autoridad o su delegado.

Los informes de la Comisión Técnica que serán dirigidos a la máxima autoridad o su delegado, incluirán el análisis correspondiente del proceso, la motivación, justificación y la recomendación expresa de adjudicación o declaratoria del proceso de contratación.

4. Presupuesto referencial establecido para la Subasta Inversa Corporativa sin un análisis amplio de mercado

Dentro de la SICM del año 2011, la sistemática que se aplicó para establecer el

presupuesto y precio referencial de los medicamentos fue deficiente, así también se pudo revelar la falta de un amplio estudio de mercado que arrojara los precios reales de los fármacos a adquirir, lo que dio lugar a que en varios medicamentos se establezcan precios referenciales mucho más altos de lo que en verdad son en el mercado y en consecuencia las adjudicaciones se las realizó con precios superiores a los negociados por la unidades operadoras de salud con el mismo proveedor.

Actualmente el SERCOP, al estar próximo a llevar a cabo la SICM 2015; ha realizado un análisis y estudio pormenorizado de mercado, con el objetivo de que mediante cifras claras, y reales del mercado, se pueda fijar el presupuesto referencial para cada uno de los procedimientos. A través de éste estudio, el SERCOP, adquirió información relevante que se aprovechará para enfrentar las condiciones del mercado, la toma de decisiones e incluso poder anticipar posibles eventualidades. La finalidad última ha sido tener un conocimiento exhaustivo de los interlocutores del sector, junto con todo el conocimiento de la política de precios y de comercialización.

Fuente	Variable	Descripción
MSP	Precio REF STFP	Se obtienen de la lista que recomienda la STFP como referencial de los precios para usar en la SICM -2015
DISTINTAS FUENTES	Gob. Mediana Internacional con PPA Multiplicación	<i>Muestra del cálculo realizado en las bases de los precios referenciales multiplicados por el factor PPA</i>
SERCOP	Adjudicados SICM-2011	Son los precios adjudicados en la SICM-2015
MSP	Techo Unitario CNFRP Vigentes	Se utiliza el PVP precio de venta a las entidades públicas (15% menor a PVF) unitario
MSP	Histórico de Farmacias 2013	Es el precio unitario a farmacia(obtenido de la razón entre precio de venta y número)
SERCOP	Adjudicados históricos SOCE	Precio mínimo adjudicado por medicamento en procesos fuera del repertorio de medicamentos de catálogo
MSP	Precio Mínimo Histórico Referencial STFP 2012-2014	Se obtuvo de las bases entregadas por el MSP a través de oficio Nro.
CGE	ANEXO CONTRALORÍA	Precio observado por la CGE emitido en informe DA4 - 0019-2012
DISTINTAS FUENTES	Mínimo Techo Consumidor Internacional	<i>Precio Mínimo de Venta al Consumidor encontrado en Fuentes Internacionales.</i>

Posterior a este estudio, el SERCOP, llevó a cabo mesas de trabajo donde se deliberó y se llegó a un consenso con los representantes de las entidades contratantes, sobre la metodología a aplicarse en la determinación del presupuesto referencial que se utilizará en la aplicación de este procedimiento de contratación, en el cual se consideró: precios de adquisiciones históricas realizadas por la entidades que conforman el Sistema de Salud a nivel nacional (Portal Compras Públicas bajo procedimientos diferentes a la SICM), los fijados por la autoridad competente, es

decir aquellos establecidos por la Secretaría Técnica de Fijación de Precios STFP, los vigentes en el mercado, los reportes de revistas especializadas a nivel nacional e internacional, y los negociados por Organismos Internacionales, a fin de que a través de este instrumento, se reflejen techos de precios referenciales que se ajusten a las condiciones y posibilidades del presupuesto estatal.

Además, se ha dado cumplimiento con la normativa legal vigente, pues las entidades contratantes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 de la LOSNCP, antes de iniciar un procedimiento precontractual, deberán realizar los estudios y diseños completos, definitivos y actualizados, así como los planos y cálculos, especificaciones técnicas, debidamente aprobados por las instancias correspondientes, vinculados al Plan Anual de Contratación de la entidad.

Estos estudios y diseños incluirán obligatoriamente la metodología y parámetros determinados que hayan sido definidos previamente a su publicación como condición necesaria al inicio del proceso contractual. En este sentido el SERCOP, ha realizado absolutamente todos los estudios necesarios para establecer los presupuestos referenciales de manera justa, equilibrada y equitativa.

5. La programación de medicamentos solicitados por las entidades contratantes, en un inicio, no fue aplicada y subastada en su totalidad, ni se firmaron los convenios marco

En la SICM del año 2011, del total de los 524 ítems requeridos y publicados para ser subastados, únicamente 336 procesos fueron adjudicados, sin embargo, varios medicamentos no pudieron ser comprados, debido a que el INCOP actualmente SERCOP, no consolidó la demanda total de estas entidades ni programó adecuadamente la aplicación del proceso de SICM 2011.

Esto ocasionó que la totalidad de los fármacos previstos por el IESS, ISSFA, ISSPOL, MSP, no fueran adquiridos mediante la SICM 2011, situación que generó un desabastecimiento en las unidades prestadoras del servicio de salud.

En tal virtud, el SERCOP, en aras de acoger positivamente esta observación, para la SICM 2015, ha creado mecanismos que permiten agilizar el proceso de adjudicación, suscripción del convenio y el ingreso del fármaco al Repertorio Electrónico de Medicamentos para que las entidades contratantes puedan realizar sus compras.

Para ello, se ha diseñado un plan de acción denominado: "PLAN DE CONTIGENCIA CERO DESIERTOS SICM 2015"; que tiene como finalidad identificar alternativas y cronogramas de acción para que se pueda actuar de manera ágil y eficiente en caso de que un procedimiento por las causales establecidas en la LOSNCP y su Reglamento General sea declarado desierto o cancelado.

Este plan, tiene como objetivo fundamental de que los procedimientos cancelados o declarados desiertos por causales de la Ley, sean reaperturados oportunamente, hasta conseguir su adjudicación, para con ello alcanzar la meta propuesta y adquirir todos los medicamentos que han sido solicitados por las unidades de salud, y evitar su desabastecimiento por deficiencias en la SICM 2015. Este Plan ha surgido del estudio de estadísticas y datos históricos de anteriores subastas corporativas de medicamentos y se han analizado todas las posibles causas por las que podrían cancelarse o declararse desiertos los procedimientos de contratación.

Es una disposición legal que una vez declarado desierto el procedimiento, la máxima autoridad o su delegado, pueda disponer su archivo o su reapertura inmediata; así mismo menciona la LOSNCP, que podrá declararse el procedimiento desierto parcial, cuando se hubiere convocado a un proceso de contratación con la posibilidad de adjudicaciones parciales o por ítems. La declaratoria de desierto o cancelación no dará lugar a ningún tipo de reparación o indemnización a los oferentes.

Tanto el Instructivo como los Pliegos elaborados para el desarrollo de la SICM 2015, han contemplado mecanismos que minimicen la cantidad de procedimientos desiertos, haciendo exigible a los oferentes que en todos los casos posibles presenten su oferta económica inicial, y participen en el proceso de puja electrónica, so pena de ser sancionados por no hacerlo, incluso previendo lo señalado en el artículo 45, penúltimo inciso del RLOSNC, que dispone que la oferta económica inicial obliga al oferente a cumplir las condiciones técnicas y económicas ofertadas en el caso de resultar adjudicado.

Así también se presentarán informes paulatinos del estado de los procedimientos, con el objetivo de evaluarlos y de ser el caso analizar las causas que motivaron a que el procedimiento sea cancelado o declarado desierto, y ejercer acciones oportunas y correctivas para reaperturarlos y solventar que los fármacos que fueron programados por entidades contratantes sean adjudicados para la provisión oportuna a las casas de salud.

6. Precios de medicamentos adjudicados en la SICM, son superiores a los adquiridos por varias Unidades Operadoras de Salud

Esta consecuencia fue causada por la falta de un estudio de mercado en la SICM 2011, estando vinculada a la observación anteriormente mencionada que desembocó a que se realice la adjudicación de medicamentos a precios superiores a los existentes en el mercado y a los adquiridos por varias unidades de Salud a los mismos proveedores adjudicados en la SICM 2011, presentándose una diferencia significativa en el monto a pagar por las entidades contratantes y que se constituyen en un perjuicio y menoscabo a los intereses y recursos del Estado.

Es por ello que para la SICM 2015, como ya se mencionó anteriormente, se ha realizado un estudio de mercado pormenorizado de los precios unitarios de cada uno de los fármacos que se pretenden adquirir. Adicional a esto, la Ministra de Salud Pública y Directores Generales de IESS, ISSFA e ISSPOL, analizarán los precios de los medicamentos adjudicados en la SICM 2015, y se los comparará con los precios de las adquisiciones a nivel nacional a fin de establecer la existencia de mejores ofertas e informar a las autoridades para que se adopten las medidas necesarias que permitan extender tales costos, mediante la celebración de Convenios Marco, al resto de casas de salud.

En cuanto al Director Ejecutivo del SERCOP, se tiene previsto reuniones en mesas de trabajo, con las entidades que requieren de los fármacos (RPIS), para que en cualquier momento del proceso, se comuniquen de mejores precios de medicamentos a los adjudicados en la SICM 2015, y de esta manera adoptar las medidas correctivas necesarias para mejorar los precios y no afectar los presupuestos institucionales de las entidades contratantes y evitar un perjuicio en los intereses del Estado que resultaría un detrimento a los Ecuatorianos en general.

Por lo tanto, mediante esta metodología; se obtienen precios referenciales acordes a un verdadero mercado a nivel nacional y regional, los mismos que permitirán un importante ahorro para el Estado ecuatoriano. Así también, se considerará la normativa que regula la fijación de precios de medicamentos como es el Reglamento de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, basada en la revisión y control de precios de venta al consumidor final de medicamentos de uso y consumo humano, que se comercializan dentro del territorio ecuatoriano, esto se lo plasmó en el Instructivo para esta SICM 2015.

7. La herramienta informática: el portal institucional de compras públicas presenta deficiencia

Dentro de la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos del año 2011, el sistema informático del portal institucional de Compras Públicas, presentó serias deficiencias, debido a que no se reportaba información amplia y completa sobre las condiciones de la contratación; adicional a esto, el portal invitó a proveedores que se encontraban en mora con el Estado, estando inclusive en contra de la normativa legal.

Al respecto, la LOSNCP prevé las inhabilidades generales mediante las cuales no se puede contratar con el Estado, así como determina quienes no podrán celebrar contratos con entidades contratantes. Si se comprobare la intervención de un oferente inhábil, éste quedará eliminado del respectivo proceso precontractual, sin derecho a reclamo alguno (Art. 63 LOSNCP).

Otra deficiencia que presentaba la SICM 2011, fue que si un oferente entraba al portal institucional de compras públicas, no se podía obtener información íntegra, pues faltaba el registro de la fecha, hora, y responsable del desarrollo de la información relevante subida al portal; situación que vulneraba principios como el de transparencia en la compra pública, y una de las mayores deficiencias, fue que el portal, en cuanto a la adquisición de los medicamentos, revelaba una descripción del producto con el nombre comercial adjudicado, siendo lo correcto establecer únicamente el principio activo del cual se compone el medicamento; es decir no existió un oportuno control y monitoreo que sea constante en los procedimientos.

Es por ello que el SERCOP para la SICM 2015, ha implementado una política de seguimiento, validación y comprobación de la aplicación del sistema informático que respalda el portal de Compras Públicas, la misma que será aplicada por la Coordinación de Innovación Tecnológica y sus respectivas unidades encargadas del seguimiento y funcionamiento del portal de Compras Públicas, adicional a esto, de forma continua se generarán reportes sobre la funcionalidad del sistema, que permitan tomar decisiones acertadas y ágiles.

Adicionalmente, el SERCOP ha previsto que dentro del portal institucional de compras públicas, se haga constar el nombre del principio activo del fármaco, para facilitar a los operadores de las unidades de salud, la adquisición de los medicamentos requeridos y evitar se anulen órdenes de compra.

Se implementará también en el sistema informático, las facilidades necesarias para agregar la información de socios y accionistas de las empresas oferentes que se registra en el Registro Único de Proveedor de Medicamentos, RUPM, con el

fin de conocer de manera oportuna la información de vinculación entre oferentes y prohibiciones establecidas en la LONSC y su Reglamento General.

Acogiendo las observaciones del informe realizado por CGE a cerca de la SICM 2011, se publicará en el portal la fecha, hora y usuario responsable de la publicación de documentos, en los links de “resultados y archivos” del proceso, para que el sistema permita establecer a los responsables del procedimiento de manera automática; se establecerá la fecha y hora real de los diferentes estados del proveedor y no a la fecha de consulta.

Por último, se excluirá de la invitación a un proceso de contratación a proveedores que mantengan deudas con el Estado, para ello, el SERCOP cuenta con una interoperabilidad interinstitucional entre el IESS-SERCOP y SRI-SERCOP, y otras entidades públicas, a fin de que cuando alguno de los sistemas interoperados reporten deudas automáticamente el sistema RUP, deshabilite al oferente deudor.

Es decir, se ejecutará cabalmente, la responsabilidad mantener la información íntegra de los procedimientos que se llevarán a cabo en la SICM 2015, puesto que por Ley se determina que el portal de COMPRAS PÚBLICAS debe contener, entre otras, el RUP, el listado de las instituciones y contratistas del SNCP, informes de las Entidades Contratantes, estadísticas, contratistas incumplidos, la información sobre el estado de las contrataciones públicas y será el único medio empleado para realizar todo procedimiento electrónico relacionado con un proceso de contratación pública.

Conclusiones

El Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP); en aras de apoyar al Estado para garantizar el derecho fundamental de la Salud a todos los ecuatorianos, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva; y más aun considerando que la prestación de los servicios de salud se rige por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional; llevará a cabo la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos para el año 2015; para la cual ha realizado una planificación exhaustiva que contiene lineamientos claros, objetivos generales y metas específicas para la organización del proyecto.

Se trata de una planificación estratégica de acción, con el suficiente detalle de cada una de las fases que comprende esta subasta, además se han establecido técnicas útiles y directrices claras de trabajo que supone una organización en el desempeño del trabajo de cada uno de los funcionarios públicos que lo llevarán a cabo.

Finalmente, se han determinado pautas a seguir en la planificación de la SICM 2015, debido a que proporciona una clara explicación sobre la conexión entre planificación, seguimiento y evaluación, que sin duda son un aporte valioso para la adquisición de medicamentos en beneficio de todos los ecuatorianos.

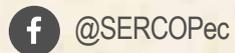


En Ecuador, durante los últimos ocho años, las atenciones médicas pasaron de 16 a 39 millones, porque existe mayor confianza en el Sistema Público Integral de Salud.



Archivo fotográfico:
Ministerio de Salud
Pública del Ecuador

www.sercop.gob.ec



subastademedicamentos.compraspublicas.gob.ec

#SaludEsDerecho

#EcuadorCompraMedicamentos

ISBN 978-9942-07-966-4

