

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES
ESCUELA DE RELACIONES INTERNACIONALES**



TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:

**LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL RUBRO DE MEDICAMENTOS
EN EL SALVADOR Y SU INCIDENCIA EN LA DETERMINACIÓN DE
SU MANEJO COMERCIAL**

PRESENTADO POR:

ASTRID ELIZABETH HERNANDEZ ALVARADO

SANDRA CAROLINA LEMUS CAÑAS

MARIA DE LOURDES SANCHEZ DIAZ

PARA OPTAR AL GRADO DE:

LICENCIATURA EN RELACIONES INTERNACIONALES

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, AGOSTO 2012

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR:

Ingeniero Mario Roberto Nieto Lovo

VICERRECTOR ACADÉMICO:

Maestra Ana María Glower de Alvarado

VICE RECTOR ADMINISTRATIVO:

(a.i.)

SECRETARIO GENERAL:

Dra. Ana Leticia de Amaya

FISCAL GENERAL:

(a.i.)

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES

DECANO:

Doctor Julio Alfredo Olivo Granadino

VICE DECANO:

Licenciado Donaldo Sosa Preza

SECRETARIO:

Licenciado Oscar Antonio Rivera Morales

ESCUELA DE RELACIONES INTERNACIONALES

DIRECTOR DE LA ESCUELA:

MRI Efraín Jovel Reyes

COORDINADOR DEL PROCESO DE GRADUACION:

MCP Claudia María Samayoa

DIRECTOR DEL PROCESO DE GRADUACIÓN:

MSC Jorge Alberto Aranda

Agradecimientos

El presente trabajo de investigación es un esfuerzo en el cual, directa o indirectamente, participaron varias personas leyendo, opinando, corrigiendo, con paciencia, dando ánimo, brindando compañía en los muchos momentos de crisis y en los momentos de felicidad.

A Dios por ser mi fortaleza, mi guía y permitirme a cumplir una de tantas metas en mi vida.

Agradezco al MSC. Jorge Alberto Aranda por haber confiado en el proyecto, por la paciencia y por la dirección de este trabajo que tuvo a bien acoger.

A mis padres Oscar y Elizabeth, por los consejos, el apoyo y el ánimo que me han brindado, por enseñarme que no hay límites, que lo que me proponga lo puedo lograr, confiando en Dios y orientando mi máximo esfuerzo.

A mis compañeras, amigas, por su paciencia ante las situaciones que enfrentamos y también porque me permitieron entrar en su vida durante estos casi tres años de convivir Lolu, y Carito, gracias.

A mis hermanas Sonia y Titi, que directa o indirectamente me acompañaron en esta aventura que significó la carrera y que, de forma incondicional, entendieron mis ausencias y mis malos momentos.

A Gerardo (Tato), que me ha tenido paciencia en cada trabajo, en cada tarea, cada proyecto a lo largo de la carrera y en cada aspecto de mi vida, gracias.

Me gustaría que estas líneas sirvieran para expresar mi más profundo y sincero agradecimiento a todas aquellas personas que con su ayuda han colaborado en la realización del presente trabajo.

A mis amigos, que por medio de las discusiones y preguntas, me hacen crecer en conocimiento.

Un agradecimiento muy especial merece la comprensión, paciencia y el ánimo recibidos de mi familia y amigos, personas que de una u otra forma, colaboraron o participaron en la realización de esta investigación, hago extensivo mi más sincero agradecimiento.

A todos ellos, muchas gracias.

Astrid Elizabeth Hernández Alvarado

Al único y sabio Dios, nuestro Salvador, sea gloria y majestad, imperio y potencia, ahora y por todos los siglos. Amén. Judas 1:25

Agradezco:

A Dios Todopoderoso quien en su infinita misericordia me ha permitido culminar este proceso lleno de experiencias y crecimiento espiritual y profesional, Gloria a su Nombre.

A mis Padres, a mi Papá David Lemus por todo su apoyo, por su trato excelente, por nunca desconfiar y mantener su frente en alto por nosotras, por todo su sacrificio, Alabo a Dios por tan excelente padre, a mi Mamá por su apoyo incondicional, le agradezco su esfuerzo y dedicación, cada consejo, cada palabra de ánimo, por su excelencia, por su abnegación.

A mi Hermana gracias por todo, por los regaños y correcciones, por tu sabiduría, por estar conmigo en cada paso de mi carrera, te amo.

A Carolina Reyes, por dictarme las capitales del mundo, bendiciones a ti te agradezco por todo tu apoyo, una persona muy especial a la cual aprecio infinitamente.

A mi Tía Silvia de Amaya, gracias por todo, por cada impresión, por la confianza depositada en mí, por estar presente, te agradezco infinitamente. Y a mi Prima Kenny Campos por hacerme reír en momentos de crisis.

A mis Compañeras de Tesis por estos magníficos años académicos compartidos en los cuales pasamos juntas altos y bajos pero juntas hasta el final, comparto con ustedes este triunfo que jamás podremos olvidar.

Al MSC Jorge Alberto Aranda por ayudarnos a culminar el proceso de investigación, por su disponibilidad, aportes relevantes a la investigación y excelencia académica.

A mis amigos quienes colaboraron en el proceso mediante aportes académicos, consejos, apoyo moral y espiritual, por la confianza demostrada durante el proceso, Gabriel, Rebeca, Ruth, Astrid, Gabriela, Mónica, José, Ítalo, Fabiola, Marena, Marcela, Raquel, Carlos U, Carlos B.

Un agradecimiento especial al Sr. Dolores Zavala Q.D.D.G por sus inolvidables palabras de inspiración a mi vida, lo veo en el cielo.

Y a todas aquellas personas que de una u otra forma ayudaron o participaron en el proceso de elaboración de esta investigación, hago extensivo mi más sincero agradecimiento.

Sandra Carolina Lemus Cañas.

A Dios todo poderoso por su fortaleza, por la conclusión de este camino que hemos recorrido, porque nunca nos abandonó, nos enseñó a ser pacientes, a ser humildes, a ser agradecidas, a enfrentar cada una de sus pruebas con la confianza en el cómo nuestro único pilar.

Virgencita María gracias por tu amor de madre, nos has cuidado e iluminado durante este largo proceso, nunca solas siempre con tu bendición en cada paso que hemos dado.

Santos míos, ¡gracias! Han sido mi aliento en cada paso, me han escuchado, gracias por su intervención ante nuestro padre celestial.

A mi familia, mis padres y hermanos gracias por aguantar cada reunión, por su apoyo durante este proceso y siempre, porque son mi fuerza a seguir, por cada uno de ustedes me encuentro eternamente agradecida.

A mis compañeras Astrid y Carolina, que sinceramente son más mis amigas, gracias por permitirme participar con ustedes durante este largo proceso, por las discusiones que tuvimos en cada capítulo, donde siempre encontrábamos la forma de reírnos y hablar de todo y de nada a la vez, hemos llorado juntas, hemos reconfigurado esta investigación de mil formas pero siempre juntas, en los momentos más difíciles aprendí a quererlas más, a respetarlas y a esperar que en un futuro podamos recordar todas aquellas anécdotas que nos hicieron crecer tanto personal como profesionalmente.

Al MSC Jorge Alberto Aranda, gracias por la oportunidad, por su fe en nosotros y por su continuo apoyo en cada paso que hemos dado, gracias por su paciencia, por sus consejos.

A mis tíos Blanca y Roberto, agradecerles su amor y confianza en mí, por tratarme siempre como una hija, y por ser los padres más lindos y generosos conmigo, por su apoyo a lo largo de mi educación solo me queda decirles gracias.

A mis Primos Roberto Carlos, Patty, Luis Alberto, Silvia, Luis Roberto, mi cariño para cada uno de ustedes que han estado pendientes y me han dado su apoyo en cada paso.

Y las alegrías de mi vida, mis sobrinos Blanquita, Génesis, Roberto Francisco, gracias por estar en mi vida, por ser mi luz y ustedes hacen que quiera ser mejor.

María de Lourdes Sánchez Díaz

Resumen Ejecutivo.

Desde el establecimiento de El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994, existe internacionalmente un debate acerca de cómo las patentes afectan el acceso a las medicinas esenciales, debido al costo duplicado de los precios de los productos patentados; en este debate se ven inmersas la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la Organización Mundial del Comercio, la Organización Mundial de la Salud, las empresas farmacéuticas, y los Estados por medio de las instituciones públicas.

La comunidad de activistas considera que las patentes son "una barrera, en muchos países en desarrollo, para el acceso a precios asequibles de medicamentos"¹ y, el balance ante esto es la creencia en la industria farmacéutica de que "son necesarias, las patentes, para proteger la propiedad intelectual, sus derechos a escala mundial, asegurando la investigación y el desarrollo de las actividades futuras y la viabilidad comercial de la industria".²

El uso irracional de medicamentos, financiación injusta, sistemas de prestación poco fiables, sistemas regulatorios inadecuados y altos precios de las medicinas son factores críticos que contribuyen a la vulneración de la norma de propiedad intelectual en rubro de medicamentos patentados.

El Salvador está señalado internacionalmente como un infractor de la legislación que protege los derechos de la propiedad intelectual; esto debido a la falta de capacidad en la comercialización de los medicamentos patentados y en la aplicación de legislación por parte de los encargados de proteger los derechos de propiedad intelectual y el poco interés mostrado por los gobernantes de la nación referente a estos temas.

Asimismo El Salvador posee una notable distorsión en el mercado de medicamentos; el debate se intensificó cuando en 2007 la Universidad de El Salvador publicó el estudio "Disponibilidad y precio de medicamentos esenciales en El Salvador durante el segundo

¹ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm Fecha: 16 de Abril de 2010.

² *Ibíd.*

semestre de 2006". Se cuestionaron cada vez más los altos precios de los medicamentos en El Salvador, respecto a otros países de la región.

Este problema abre paso a la presente investigación que tiene como objetivo "Demostrar que la comercialización de los medicamentos patentados es afectada por ciertos factores económicos, políticos, jurídicos, sociales y culturales que señalan la debilidad e ineficacia de las instituciones relacionadas con las políticas regulatorias y el manejo comercial de los medicamentos patentados." A su vez plantea una propuesta al equilibrio entre el acceso asequible de los medicamentos esenciales a la población y la protección de la propiedad intelectual de manera que continúe generando incentivos de investigación para crear medicamentos que curen las enfermedades que atañen a la población Salvadoreña.

Por tanto, lo novedoso de la presente investigación será ampliar la visión acerca de los marcos normativos en materia de propiedad intelectual dirigida a los medicamentos patentados a fin de mejorar su comercialización, no solo a nivel internacional con el cumplimiento a los tratados y normas sanitarias, sino también a nivel nacional, en vista de la presentación de la Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios. Por último, profesionalmente pondrá en manifiesto los conocimientos adquiridos durante la carrera de Relaciones Internacionales, poniendo en práctica los mismos en un tema de gran importancia y amplio alcance en la población; a su vez, permitirá sentar las bases para otros estudios que surjan partiendo de la problemática aquí especificada.

ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	i-vii
CAPÍTULO I Factores que inciden en el marco general de la comercialización de los medicamentos	
1.1 Definiciones y conceptos	1
1.2 Los Acuerdos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)	3
1.3 Acuerdos y normas internacionales sobre Propiedad Intelectual	5
1.4 Marco general de la Propiedad Intelectual y medicamentos patentados en El Salvador	8
1.5 Factores relacionados con la propiedad intelectual que tienen implicaciones en la comercialización de los medicamentos	13
Factores económicos	13
a) Insuficiente financiamiento de medicamentos	13
b) Falta de competencia en los mercados y de conductas anticompetitivas de los actores	14
c) Elementos que afectan la competencia del mercado	15
Factores socio-culturales	18
a) Escaso acceso a los medicamentos	19
b) La escasa capacidad de investigación o recursos	22
c) La investigación y la propiedad intelectual	23
d) Los medicamentos genéricos	24

CAPÍTULO II Instituciones relacionadas a las políticas regulatorias con la Propiedad Industrial que tienen incidencia en las políticas regulatorias de comercialización de los medicamentos, específicamente los patentados.

2.1 Instituciones internacionales	25
2.1.1 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)	25
a) Críticas centrales realizadas por la iniciativa Plan de Acción de la OMPI sobre patentes junto con la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual perteneciente a la OMS	25
b) Impacto de la armonización en los países en desarrollo	28
c) El sistema de patentes, el acceso a los medicamentos y a la atención de la salud	29
2.1.2 Organización Mundial del Comercio (OMC)	33
a) Prácticas Anticompetitivas	33
b) Licencias Obligatorias	33
c) Importaciones Paralelas, Importaciones Grises y “Agotamiento” de los Derechos.	34
d) La declaración de Doha del Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.	35
e) Importaciones al amparo de licencias obligatorias	36
2.1.3 Organización Mundial de la Salud (OMS)	39
a) La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) y de la OMS no son jurídicamente vinculantes	39
b) Demanda, precios y acceso a los medicamentos sin regulación	41
2.2 Instituciones Nacionales	44
2.2.1 Comisión de Salud Pública de la Asamblea Legislativa	44
a) Rectoría de la Ley de medicamentos entre el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).	44
b) Impases en los procesos de ley debido a los intereses políticos de las cúpulas y a los constantes retrasos en el proceso de ejecución del anteproyecto de ley de medicamentos.	46
c) Ley de Medicamentos impulsada por el MSPAS tiene énfasis en los precios, calidad y acceso de los medicamentos.	48

2.2.2	Ministerio de Salud y Asistencia Pública.	51
a)	Situación encontrada en la gestión de medicamentos	51
b)	Legislación y regulación en salud	52
c)	Ley de medicamentos y productos sanitarios	52
i)	Enfoque en las patentes: comercialización y prescripción	53
ii)	Enfoque en los precios, ¿Qué efecto tiene la regulación de los precios en los medicamentos patentados?	54
ii)	Enfoque a la calidad en la pre y post producción, ¿Beneficia a la protección de la propiedad intelectual en el rubro de medicamentos patentados?	55
2.2.3	Consejo Superior de Salud Pública	58
a)	La política de vigilancia de parte del CSSP	59
b)	Registro de medicamentos	59
c)	Coordinación con otras instituciones	59
d)	Papel de la Junta de Vigilancia de la Profesión de Química y Farmacia	60
2.2.4	Defensoría del consumidor en El Salvador	61
a)	Análisis al respecto de algunos artículos relacionados con el rubro de los medicamentos.	62
b)	Estudios utilizados por la defensoría del consumidor en El Salvador	65

CAPÍTULO III Medidas que disminuyan los efectos de factores que inciden en la comercialización de los medicamentos patentados y el uso de las políticas regulatorias de la Propiedad Industrial por parte las instituciones relacionadas

3.1	Factores relacionados con la propiedad intelectual que tienen implicaciones en la comercialización de los medicamentos	69
-----	--	----

Económicos		69
a)	Adecuado financiamiento de los medicamentos	69
b)	Regulación en la competencia de los mercados farmacéuticos.	70
c)	Costos asequibles de los Medicamentos	71

Socio-culturales	72
a) Propiciar mayor acceso a los medicamentos esenciales para las poblaciones con escasos recursos económicos	72
b) Automedicación	72
c) Aumentar la capacidad de Investigación científica local para la creación de medicamentos	73
3.2 Uso de las políticas regulatorias de la Propiedad Industrial por parte de las instituciones relaciones	76
Comisión de Salud Pública de la Asamblea Legislativa	76
Ministerio de Salud y Asistencia Pública	78
Consejo Superior de Salud Pública	81
Defensoría del consumidor	82
3.3 Acciones contra la falsificación y la piratería en el comercio internacional	84
CONCLUSIONES	96
RECOMENDACIONES	100
BIBLIOGRAFÍA	105
ANEXOS	
1 Descripción de Organizaciones a nivel mundial y nacional relacionadas a la PI	I
2 Tablas referentes a los factores económicos, Capítulo 1	Xx
3 Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos, Hoja Informativa. Septiembre de 2006	Xxii
4 Cuadro de coherencia	Xxxvii
5 Cuestionarios	Xxxviii
6 Glosario	Xli

INTRODUCCIÓN

La globalización y la regulación del comercio internacional son temas que se vinculan cada vez más a la salud pública. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)* firmado en 1994, es el acuerdo internacional más amplio sobre los derechos de protección a la propiedad intelectual (como patentes, derechos de autor y marcas comerciales). No establece una legislación internacional uniforme, aunque sí define estándares mínimos de protección de propiedad intelectual que deben cumplir los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC)**¹. En ellos se incorpora por primera vez las normas sobre la propiedad intelectual*** en el sistema multilateral de comercio.²

Las esferas abarcadas por los ADPIC son:³

1. Derecho de autor y derechos conexos.
2. Marcas de fábrica o de comercio, incluidas las marcas de servicios.
3. Indicaciones geográficas.
4. Dibujos y modelos industriales.
5. Patentes.
6. Esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados.
7. Información no divulgada, incluidos los secretos comerciales.

Las ideas y los conocimientos constituyen una parte cada vez más importante del comercio. La mayor parte del valor de los medicamentos y otros productos nuevos de alta tecnología reside en la cantidad de invención, innovación, investigación, diseño y pruebas que requieren. "Los ADPIC establecen que la protección por patente debe estar disponible para

¹ BOULET, P.; COHEN, R. M. "Pacientes frente a ganancias: la crisis del acceso a los medicamentos". Revista de Comercio Exterior Vol. 52. No.12 (diciembre 2002). España. Pág. 1092

² http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm. Fecha: 21 de Mayo de 2010

³ Ibíd

* En Adelante se identificará por sus siglas ADPIC.

** En Adelante se identificará por sus siglas OMC.

*** En los términos de la Declaración Mundial sobre la Propiedad Intelectual (votada por la Comisión Asesora de las políticas de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el 26 de junio del año 2000, es entendida similarmente como "cualquier propiedad que, de común acuerdo, se considere de naturaleza intelectual y merecedora de protección, incluidas las invenciones científicas y tecnológicas, las producciones literarias o artísticas, las marcas y los identificadores, los dibujos y modelos industriales y las indicaciones geográficas.

cualquier invención, en cualquier campo de la tecnología, en todos los Estados miembros de la OMC. Esta disposición se orienta esencialmente a los productos farmacéuticos”.⁴

Desde el establecimiento de los ADPIC en 1994 existe internacionalmente un debate acerca de cómo las patentes afectan el acceso a las medicinas esenciales, debido al costo duplicado de los precios de los productos patentados. La comunidad de activistas considera que las patentes son "una barrera, en muchos países en desarrollo, para el acceso a precios asequibles de medicamentos"⁵ y, el balance ante esto es la creencia en la industria farmacéutica de que "son necesarias, las patentes, para proteger la propiedad intelectual, sus derechos a escala mundial, asegurando la investigación y el desarrollo de las actividades futuras y la viabilidad comercial de la industria".⁶

La Organización Mundial de la Salud (OMS)* crea y define a los "Medicamentos Esenciales" (ME)** como aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población. La selección de estos medicamentos está dada por factores como: pertinencia para la salud pública, prueba de su eficacia, seguridad y su eficacia comparativa en relación a su costo como medicamento esencial. La OMS recomienda que los ME estén disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, con una presentación farmacéutica adecuada, con las garantías de calidad e información y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar.⁷

Los Estados se han enfrentado con el reto de proporcionar y garantizar la salud pública respetando, protegiendo y vigilando la norma de propiedad intelectual, pero la mayoría de los países reflejan un desbalance en el sistema de salud en cuanto a la regulación en el acceso (precio, costo, distribución), cobertura, calidad de infraestructura, medicamento y personal especializado. Una de las consecuencias de dicho desbalance es el surgimiento de grupos que se encargan de la producción, distribución y comercialización de fármacos ilegales, pasando por alto las medidas de seguridad, como los controles sanitarios y afectando la comercialización de la misma.

⁴ Globalización y Acceso a los medicamentos, perspectivas sobre el acuerdo sobre los ADPICs. Informe de la OMS, Ginebra, 1999.

⁵ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm Fecha: 16 de Abril de 2010.

⁶ *Ibíd.*

⁷ Para ampliar información ver: http://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento_esencial. Fecha: 16 de abril de 2010

* En adelante se identificará por sus siglas OMS

* En adelante se identificará por sus siglas ME

La proliferación e incremento de la vulneración a la norma genera una fuga de inversión extranjera que daña la economía del Estado y genera la pérdida de confianza a nivel internacional de invertir en la industria de medicamentos patentados. El uso irracional de medicamentos, financiación injusta, sistemas de prestación poco fiables, sistemas regulatorios inadecuados y altos precios de las medicinas son factores críticos que obstaculizan la comercialización de los mismos y el respeto a la norma de propiedad intelectual en rubro de medicamentos patentados.

“El Salvador, junto a los demás países de Centroamérica, ha suscrito acuerdos de libre comercio, los cuales contienen capítulos y disposiciones referentes a la propiedad intelectual, con el objetivo de brindar la seguridad jurídica necesaria que en materia de propiedad intelectual exige el modelo de libertades económicas implementado en El Salvador, asegurando la existencia de derechos sustantivos modernos y los correspondientes mecanismos civiles, penales y medidas en frontera que los respalden”⁸.

El Salvador ha avanzado mucho en adecuar la legislación sobre la propiedad intelectual, sin embargo, tal avance no es suficiente para promover la innovación e invención de productos farmacéuticos, ni para contrarrestar el incremento de contrabando en el sector.

El aumento del contrabando de medicamentos patentados en el país, es consecuencia, en gran parte, de las condiciones económicas de la población, ya que al no tener el financiamiento suficiente para sufragar gastos en medicamentos las personas se ven obligadas a buscar otros medios no legales de obtención de los fármacos; siendo este un problema económico, pero a la vez cultural, ya que las personas buscan otros medios para adquirir los medicamentos, optando por un acceso fácil y sin costos elevados. Revelando así el poco control de las instituciones relacionadas con la propiedad intelectual en el manejo comercial de los fármacos.

En El Salvador, las instituciones relacionadas con la propiedad intelectual y la salud pública, se enfrentan a un grave problema, puesto que la falsificación de medicamentos es una actividad delictiva relativamente de bajo perfil, debido a que los medicamentos falsos son por lo

⁸GUZMÁN, Carol. “Los Derechos de Propiedad Intelectual y su contribución al desarrollo económico de los países en vías de desarrollo; Análisis casuístico de El Salvador” Trabajo de Graduación, para optar al título de licenciatura en Relaciones Internacionales. Universidad de El Salvador. El Salvador 2008. Pág. 120.

general difíciles de detectar y los reportes sobre el problema son esporádicos y la debilidad de las instituciones oficiales no permite que sean detectadas de manera rápida y afectando la comercialización de los medicamentos patentados que entorpecen el acceso de los mismos.

Para demostrar lo descrito anteriormente se ha planteado la siguiente hipótesis “la comercialización de los medicamentos patentados es afectada por ciertos factores económicos, políticos, jurídicos, sociales y culturales que señalan la debilidad e ineficacia de las instituciones relacionadas con las políticas regulatorias y el manejo comercial de los medicamentos patentados”.

Para comprobación de la hipótesis es necesario valerse de un enfoque teórico, el cual servirá para entender el contenido de la presente investigación. En el marco de la disciplina de las Relaciones Internacionales existen diferentes teorías y enfoques que tratan de explicar la realidad y los sucesos en el sistema internacional. La teoría neoliberal hace referencia a una política económica con énfasis tecnocrático y macroeconómico que pretende reducir al mínimo la intervención estatal en materia económica y social, defendiendo el libre mercado capitalista como mejor garante del equilibrio institucional y el crecimiento económico de un país, salvo ante la presencia de los denominados fallos del mercado. Los neoliberales enfatizan las ganancias absolutas de la cooperación internacional, están concentrados en maximizar el nivel total de ganancias de todas las partes, se concentran en la economía política internacional y en el medio ambiente, prestan más atención a las intenciones y a las percepciones que a las capacidades y creen que los regímenes y las instituciones pueden facilitar la cooperación.

Una peculiaridad del Neoliberalismo es que combina la exaltación de la libre competencia y de la restauración automática del equilibrio con el reconocimiento de la necesidad de la intromisión del Estado en la economía. Lo peculiar de esta argumentación reside en que la defensa de la intervención del Estado en la economía se presenta como una lucha por la libre competencia. La argumentación del Neoliberalismo es que la libre competencia es el estado ideal de la economía, pero no siempre puede ponerse en vigor, porque los monopolios la contrarrestan. Esta reacción puede ser superada y la libre competencia puede ser restablecida tan sólo aplicando una serie de medidas de política económica. La teoría de

los neoliberales se basa, en forma enmascarada, en la idea del papel decisivo del Estado en la economía, es decir, el rol del Estado debe ser el de promover la libre competencia.

La estructura del sistema político del neoliberalismo se usa con el fin de agrupar un conjunto de ideologías y teorías económicas que promueven el fortalecimiento de la economía nacional (macroeconomía) y su entrada en el proceso globalizador a través de incentivos empresariales que, según sus críticos, es susceptible de conducirse en beneficio de intereses políticos más que a la economía de mercado propiamente dicha, a diferencia de la teoría neorrealista que describe que los Estados estos no están obligados formalmente a aceptar las reglas establecidas por el sistema, pero éstos al formar parte de un sistema internacional están atados a aceptarlos por su condición de miembro de esa sociedad internacional, especialmente los países que se encuentran en vías de desarrollo, ya que estos se ven presionados a aceptarlas por los demás Estados que tienen intereses en esas leyes y que han logrado un efectivo desarrollo.

Características del Neoliberalismo Económico: Según el escritor venezolano Fernando Salas Falcón:

- Defienden un mercado altamente competitivo.
- Aceptan la intervención del Estado en la economía, como arbitro o promovedor de la libre competencia.
- Se oponen al acaparamiento y a la especulación.
- Se oponen a la formación de monopolios y oligopolios
- Se oponen a la fijación compulsiva de salarios por el Estado.
- Rechazan la regulación de precios por el Estado, ya que deben fijarse en base a la relación oferta/demanda.
- Se oponen a la creación compulsiva de empleo.
- Se oponen al gasto público burocrático.
- Defienden el libre comercio internacional.
- Defienden la libertad de contratación del trabajo y la libre movilidad de los factores de producción

Para el estudio de la presente investigación se considera pertinente la aplicación de la teoría Neoliberal, por el enfoque hacia el mercado farmacéutico y el fortalecimiento de las instituciones relacionadas con la propiedad intelectual y la salud, debido a que propone la intervención de todos los actores del Estado.

Al tratarse de una realidad novedosa, es necesario contar con una estrategia metodológica adecuada para el buen empleo de la información recopilada. Para el caso en estudio, el nivel de profundidad con el que se estudiará el problema es el descriptivo-explicativo.

El aspecto descriptivo está compuesto por las leyes y normas que protegen la propiedad intelectual a nivel internacional y en El Salvador; asimismo se describirá la manera en que se manifiesta los factores que inciden en la comercialización de los medicamentos especialmente los patentados. El aspecto explicativo está comprendido en las observaciones realizadas a las instituciones relacionadas con la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos.

La investigación será de carácter cualitativo, ya que, si bien, se auxiliará de datos estadísticos los aspectos esenciales a tomar en cuenta no son de carácter numérico. El método de investigación a utilizar es el deductivo, pues el punto de partida está constituido por el estudio general de la propiedad intelectual relacionada con la comercialización y acceso de medicamentos esenciales y especialmente los patentados.

La presentación equitativa y eficiente debe de ser incluida para atender no solo las necesidades de la población dependiente de muchos factores, sino por los recursos que debe de presentar el Estado para la defensa de la norma de propiedad intelectual. El debate en relación con las patentes, los productos farmacéuticos y el acceso justo y asequible a la atención de salud está cada vez más en el punto de mira de los medios informativos, y hoy todavía más habida cuenta de la toma de conciencia mundial acerca de la creciente gravedad de la crisis.

Por tanto y en base a lo descrito anteriormente, lo novedoso de la presente investigación será la presentación de los factores que inciden en el manejo comercial de los medicamentos patentados y el análisis de las instituciones relacionadas con las políticas regulatorias de comercialización. Así mismo, se considera que la esquematización de este

trabajo de investigación es la más adecuada para comprobar la hipótesis formulada anteriormente, presentando un análisis con el que se espera que el lector tenga una comprensión de la Propiedad Intelectual en el rubro de medicamentos en El Salvador y su incidencia en la determinación de su manejo comercial. Por último, profesionalmente pondrá en manifiesto los conocimientos adquiridos durante la carrera, poniendo en práctica los mismos en un tema de gran importancia y amplio alcance en la población; a su vez, permitirá sentar las bases para otros estudios que surjan partiendo de la problemática aquí especificada.

CAPÍTULO I Factores generales que inciden en el marco de la comercialización de los medicamentos.

1.1 Definiciones y conceptos.

Para efectos de la presente investigación se retomarán las siguientes definiciones y conceptos:

Propiedad Intelectual:

La definición establecida por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), “la propiedad intelectual (P.I) es un derecho patrimonial de carácter exclusivo que otorga el Estado por un tiempo determinado, para usar o explotar en forma industrial y comercial las invenciones o innovaciones, tales como un producto técnicamente nuevo, una mejora a una máquina o aparato, un diseño original para hacer más útil o atractivo un producto o un proceso de fabricación novedoso; también tiene que ver con la capacidad creativa de la mente.”¹

Ésta se divide en²: La propiedad industrial, que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen; y el derecho de autor, que abarca las obras literarias y artísticas, como novelas, poemas y obras de teatro, películas, obras musicales, obras de arte, tales como dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y diseños arquitectónicos” El titular de la propiedad intelectual, tiene la facultad para evitar que cualquier persona tenga acceso o haga uso de su propiedad sin su consentimiento.

Patente:

Según la OMPI, una patente es un derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema.³ Es el sistema de protección más adoptada por los Estados. “Una patente es un conjunto de derechos exclusivos garantizados por un gobierno

¹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <http://www.wipo.int/about-ip/es/>

² *Ibíd.*

³ Para profundizar véase: <http://www.wipo.int/ip-outreach/en/ipday/>

o autoridad competente al inventor de un nuevo producto (material o inmaterial) susceptible de ser explotado industrialmente para el bien del solicitante de dicha invención (como representante) durante un espacio limitado de tiempo (veinte años desde la fecha de solicitud)".⁴ Uno de sus objetivos principales "fomentar la innovación, inicialmente favoreciendo la importación de nuevas tecnologías o desarrollando nuevas invenciones (...) la invención no puede ser confeccionada, utilizada, distribuida o vendida comercialmente sin el consentimiento del titular de la patente".⁵

Medicamentos:

Un medicamento es uno o más fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar enfermedades, o para modificar estados fisiológicos.⁶

Los medicamentos se clasifican en dos formas⁷ una según la prescripción médica y según derecho de explotación de estos últimos se subdividen en:

Medicamentos con patente: Aquellos medicamentos de investigación propia del laboratorio que los comercializa, sujetos a la protección comercial que brindan las agencias internacionales de patentes;

Medicamentos genéricos: Aquellas presentaciones de moléculas que ya no están protegidas por la patente de su investigador. Éstos últimos pueden ser libremente producidos por otros laboratorios y suelen conllevar un menor precio.

La relación entre los medicamentos y las patentes es innegable, están ligados desde el inicio de la investigación, las patentes les brindan protección a los investigadores científicos que sus medicamentos podrán ser producidos y comercializados bajo su supervisión evitando

⁴ Para profundizar véase: www.madrimasd.org/.../propiedad-industrial/patente/default.aspx

⁵ ORTIZ, CLAUDIA "Análisis del capítulo de la propiedad intelectual del acuerdo de Asociación de Centroamérica y la Unión Europea" El Salvador, San Salvador, FUNDE septiembre 2010, 1ª Edición, pág. 10

⁶ Fuente: "Medicamentos" <http://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento>. Visitado el: 19/08/10

⁷ *Ibidem*.

que otras personas se lucren de su esfuerzo y evitando que medicinas alteradas o sin respaldo científico puedan afectar a los pacientes.

1.2 Los Acuerdos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Previo a la Ronda de Uruguay cada país decidía arbitrariamente como proteger la propiedad intelectual, en ella se intentó reducir diferencias y unificar las legislaciones para evitar disputas comerciales.

Se desarrolló en la Ronda de Uruguay* a partir de 1986 concluyendo en 1994, orientada a reducir las diferencias entre los países sobre cómo proteger los derechos de autor y establecer reglas comunes; el resultado, es que actualmente cuando surgen diferencias comerciales con respecto a derechos de P.I puede recurrirse al sistema de solución de diferencias de la OMC.⁸

El Acuerdo comprende cinco amplios temas:

- a) Cómo deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual;
- b) Cómo prestar protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual;
- c) Cómo deben los países hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios;
- d) Cómo resolver las diferencias en materia de propiedad intelectual entre Miembros de la OMC: y
- e) Disposiciones transitorias especiales durante el período de establecimiento del nuevo sistema.

En los ADPIC se enuncia un importante principio: *“la protección de la propiedad intelectual debe contribuir a la innovación técnica y a la transferencia de tecnología”*⁹. Deben

⁸ Para profundizar véase: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact5_s.htm

⁹ Para profundizar véase: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm

* La Ronda de Uruguay hace referencia a la octava reunión entre 177 países con el fin de negociar la política de aranceles y la liberalización de Mercados a nivel mundial, que fue abierta en Punta del Este, Uruguay.

beneficiarse, se dice, tanto a los productores como a los usuarios, y además debe acrecentarse el bienestar económico y social.

Tipos de propiedad intelectual según el ADPIC:¹⁰

En el Acuerdo de los ADPIC no solo se establece como se entenderá la propiedad intelectual sino también diferentes formas de protección, de acuerdo al tipo de la invención.

- 1) Derecho de autor y derechos conexos
- 2) Marcas de fábrica o de comercio, incluidas las marcas de servicios
- 3) Indicaciones geográficas
- 4) Dibujos y modelos industriales
- 5) Patentes
- 6) Esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados
- 7) Información no divulgada, incluidos los secretos comerciales

El grado de protección y observancia varía en cada país. A medida que la P.I fue adquiriendo mayor importancia en el comercio generó discrepancia en las relaciones económicas internacionales; Una de ellas es en lo relativo a la forma de garantizar que la protección de los productos, en este caso farmacéuticos, sea por medio de patentes.

Las flexibilidades otorgadas por los ADPIC son:

- 1) Importaciones Paralelas-Art 6
- 2) Limitadas excepciones a los derechos exclusivos Art 30.
- 3) Licencias Obligatorias Art 31.
- 4) Protección (no exclusiva) de los datos de registro Art 39.3

El Consejo de los ADPIC determina cómo otorgar flexibilidad adicional para que los países que no tengan capacidad de fabricación en el sector farmacéutico puedan importarlos al amparo de licencias obligatorias.¹¹ De igual manera hacer uso de las importaciones paralelas, a fin que los Estados menos adelantados en materia de inventiva puedan

¹⁰ Para profundizar véase: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm

¹¹ Permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Para profundizar véase: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm

garantizar el acceso de los medicamentos a la población de manera asequible, asegurando la comercialización de los mismos sin entorpecer las políticas regulatorias.

1.3 Acuerdos y normas internacionales sobre Propiedad Intelectual

a) Convenios de carácter Universal:

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial

La Convención de París creada en el 1883, es aplicable a la propiedad industrial en su más amplia acepción, pues incluye inventos, marcas, diseños industriales, modelos de uso práctico, nombres comerciales, denominaciones geográficas y la represión de la competencia desleal. Las disposiciones sustantivas de la convención corresponden a tres categorías principales: trato nacional, derecho de prioridad y reglas comunes.

Vigente en El Salvador desde 1994, es aplicable a la propiedad industrial en su más amplia acepción, pues incluye inventos, marcas, diseños industriales, modelos de uso práctico, nombres comerciales, denominaciones geográficas y la represión de la competencia desleal. Disponiendo de tres categorías principales:¹²

El trato nacional: se orienta a establecer una relación con la propiedad industrial, donde el Estado que participan en un contrato debe conceder a los ciudadanos de los demás Estados contratantes la misma protección que concede a sus nacionales.

Derecho de prioridad (para el caso de patentes): significa, sobre la base de una primera solicitud presentada en algunos de los Estados contratantes, el solicitante podrá pedir protección en cualquiera de los otros Estados contratantes dentro de un plazo, serán consideradas como si hubieran sido presentadas el mismo día que la primera solicitud.

Reglas Comunes (para el caso de patente): todos los Estados contratantes deben aplicar para las patentes concedidas en distintos Estados contratantes para un mismo invento son independientes unas de otras.

¹²Para profundizar véase: www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html

El Tratado de Cooperación en materia de patentes.

Conocido generalmente por sus siglas en inglés PCT crea un procedimiento único de solicitud de patentes para proteger las invenciones en todos los países miembros. Al realizarse una única solicitud, se realiza una única búsqueda internacional válida para todos los países, junto con una opinión escrita sobre si la invención cumple los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial que se exigen para la concesión de la patente.

El Tratado de Cooperación en materia de patentes se firmó en Washington en 1970, entrando en vigor en 1978, aproximadamente en paralelo con el Convenio sobre la Patente Europea. Desde su entrada en vigor ha tramitado más de 1.000.000 de solicitudes, habiendo recibido medio millón entre los años 2000 y 2005. Fue ratificado por el Órgano Legislativo el 1º de marzo de 2006.¹³

El Arreglo de Madrid y su Protocolo

El Arreglo de Madrid, concertado en 1891, revisado en Bruselas (1900), en Washington (1911), en La Haya (1925), en Londres (1934), en Niza (1957) y en Estocolmo (1967), y enmendado en 1979,¹⁴ es un acuerdo entre varios países, por el que, las marcas nacionales de un conjunto de Estados son protegidas en otro conjunto de Estados. El registro internacional de la marca se puede eliminar en los primeros cinco años, siempre y cuando la marca base ya no disfrute de ninguna protección. Las marcas con registro internacional disfrutaban de una protección de 20 años, transcurridos los cuales se pueden renovar por otros 20 más, abonando las tasas correspondientes.¹⁵

Están abiertos a los Estados parte en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Los dos Tratados son paralelos e independientes y los Estados podrán adherirse a uno de ellos o a ambos.¹⁶ Además, podrá ser parte en el Protocolo toda organización intergubernamental que posea una Oficina para el registro de marcas. Los

¹³ Para profundizar véase: www.wipo.int/pct/es/texts/pdf/pct.pdf

¹⁴ Para profundizar véase: www.wipo.int/treaties/es/registration/madrid/

¹⁵ Para profundizar véase: www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/documents/pdf/madrid_marks.pdf

¹⁶ Para profundizar véase: www.wipo.int/madrid/es/legal_texts/trtdocs_wo016.html

Estados y las organizaciones que son parte en el sistema de Madrid se designan colectivamente como Partes Contratantes,¹⁷ aun no ratificados por El Salvador:

El Protocolo concerniente a ese Arreglo, concertado en 1989, con la finalidad de que el sistema de Madrid fuese más flexible y más compatible con la legislación nacional de determinados países que no habían podido ser parte en el Arreglo.¹⁸

b) Acuerdos Regionales

Protocolo al Convenio Centroamericano para la protección de la Propiedad Industrial

A nivel regional el Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial regulaba todo el relacionado con marcas, nombres comerciales, expresiones o señales de propaganda. El 1º de junio de 1968 los países centroamericanos suscribieron el Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial (Marcas, Nombres Comerciales y Expresiones o Señales de Propaganda), que entró en vigor para Nicaragua, Costa Rica y Guatemala el 27 de mayo de 1975 y para El Salvador el 7 de abril de 1989; el 30 de noviembre de 1994 los países de la región suscribieron un Protocolo de modificación al Convenio referido, el cual sufrió una enmienda mediante un Protocolo suscrito el 19 de noviembre de 1997 y el 26 de marzo de 1998; de los citados Protocolos, sólo el primero fue ratificado por Nicaragua, y no entró en vigor por falta de ratificación de los otros países suscriptores; y que Honduras nunca adoptó la normativa común regulada en el Convenio.

El Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial, contiene disposiciones que son inconsistentes con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en materia de marcas y otros signos distintivos; por lo que como no existe en el Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial ninguna disposición relativa a la derogatoria del instrumento, es necesario acudir supletoriamente a las normas de carácter internacional, referidas a la derogatoria de los tratados internacionales, contenidas en la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, los Estados de la región han manifestado su voluntad de adoptar un régimen común en materia

¹⁷ Para profundizar véase: www.iau.gub.uy/marcolegal/protocolomadrid.htm

¹⁸ Para profundizar véase: www.scribd.com/.../El-Arreglo-de-Madrid-y-el-Protocolo-Objetivos-Caracteristicas-Principales-Ventajas

de protección de la propiedad intelectual, según consta en el Acuerdo adoptado en la XI I Reunión del Consejo.¹⁹

1.4 Marco general de la Propiedad Intelectual y medicamentos patentados en El Salvador

a) Antecedentes históricos

El fin del Siglo XX y los inicios del XXI se caracterizó por un desarrollo tecnológico constante que no solo impactó a la sociedad en general, sino que constituyó un reto importante, ya que se volvió necesario crear una infraestructura jurídica idónea que permitiría brindar la protección adecuada al tema a tratar.

En el campo del derecho de propiedad intelectual en El Salvador, la primera ley relativa data de 1910, denominada Ley de Marca de Fábrica, la cual fue derogada en 1921 por una nueva Ley de Marcas de Fábrica, vigente hasta el 6 de abril de 1989; En la Constitución de la República de 1983 se reconoce derechos a los inventores, desarrollados en la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual aprobada el 15 de Julio de 1993.

En El Salvador la protección al sector farmacéutico se da por una serie leyes que en un inicio tenían como finalidad regular los deberes y atribuciones sobre Droguerías, Farmacias, Laboratorios Químicos o Farmacéuticos, así como profesionales en el ejercicio de su profesión; para el sector farmacéutico en El Salvador se concentraron en la creación de: *Ley de Farmacias*, Diario Oficial No. 161 Tomo 103 de fecha 19 de Julio de 1927, Decreto legislativo No. 14 de 6 de Septiembre de 1932, *Reglamento de productos Farmacéuticos Oficiales*, Decreto Ejecutivo No. 1,11 de enero de 1963, *Código de Salud* Derecho Legislativo No. 86 tomo No. 299. Miércoles 11 de Mayo de 1988; y sus reformas al Código de Salud, Decreto legislativo No. 730 del 8 de Diciembre de 1993, *Ley de Protección al Consumidor*, Decreto Ejecutivo No. 26727 de noviembre de 1992.²⁰

Para el año 2000 entra en vigencia el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPICs). Por Decreto legislativo No.

¹⁹Para profundizar véase: www.sica.int/busqueda/busqueda_archivo.aspx?Archivo=prot_504_2..

²⁰ Para profundizar véase :

<http://elsalvador.abogadosnotarios.com/general/informacion/leyes-de-el-salvador-abogados-de-el-salvador>

555, de fecha 17 de Diciembre de 2004, El Salvador ratificó el Acuerdo de Libre Comercio entre Estados Unidos de Norte América y las Repúblicas de América Central y República Dominicana (por sus siglas en ingles CAFTA-DR)*. Su vigencia se condicionó a una serie de reformas legislativas en el interior de los Estados que formarían parte de éste; en el campo de la P.I introdujeron reforma de la legislación de propiedad intelectual, exigiendo la firma de los acuerdos internacionales previamente firmados y ratificado por los Estados Unidos.

En Junio del 2009 el gobierno del Presidente Carlos Mauricio Funes Cartagena se comprometió a fortalecer el Sistema Nacional de Salud (SNS) y reorientarlo para “garantizar el derecho a la salud a toda la población salvadoreña a través de un Sistema Nacional de Salud que fortalezca sostenidamente lo público (...) y regule efectivamente lo privado.”²¹

Para avanzar en el cumplimiento de esta política (que no tiene sustento normativo, porque no existe ninguna ley específica para tratar el tema), se establecieron seis ejes de transformación que contienen a su vez 25 estrategias. El cuarto eje denominado “Política de Medicamentos”, busca asegurar la garantía de disponibilidad, calidad y uso racional de medicamentos. En cuanto a la reforma legal, se ha aprobado una Ley de medicamentos, aún se discute cuándo será la entrada en vigor.

b) Marco jurídico vigente en El Salvador sobre medicamentos patentados

La Constitución de El Salvador dispone inicialmente en los artículos 1 y 65 que es obligación del Estado asegurar la salud y proveer a los salvadoreños de los recursos necesarios para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos, por medio de organismos de vigilancia. A la vez en el art. 103 de la Constitución de la República, se reconoce y garantiza el derecho a la propiedad intelectual y artística, por el tiempo y en la forma determinados por las leyes.

Los medicamentos en El Salvador mediante la patente, poseen un plazo de veinte años (prorrogable hasta un máximo de 550 días adicionales)²² siempre que cumpla con los requisitos de patentabilidad, entre otros: El medicamento no debe existir con anterioridad

²¹ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. *Situación de los Recursos Humanos en Salud en El Salvador*, estudio de caso, Abril 2010, p.4

* En adelante se identificará por sus siglas CAFTA-DR

²² Ver Art. 109 de *Ley de Propiedad Intelectual*

(novedad), no debe resultar obvio o derivarse de una manera evidente (nivel inventivo); y Debe poder ser producido o utilizado en la industria (susceptible de aplicación industrial)²³.

“La protección no abarca aquellos medicamentos que estén dentro de las excepciones generales a la patentabilidad: descubrimiento, métodos de tratamiento, invenciones contrarias a la moral o al orden público, etc.”²⁴ Un medicamento puede patentarse o no, pero siempre debe registrarse antes de su comercialización. Así la fabricación, importación y comercialización de productos farmacéuticos deben ser autorizadas por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP)*, que “actúa como órgano colaborador del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y con rango constitucional”.²⁵ Se establece una protección inicial a los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), se protegen los datos de prueba para productos nuevos sometidos al registro dentro de los cinco años posteriores a haber obtenido tal protección en el país de origen.²⁶

La patente conferirá a su titular el derecho impedir a otros que su medicamento se fabrique, ofrezca en venta, se venda, se importe. Se permite además impedir el tránsito del medicamento por el territorio nacional. Las acciones de defensa de los DPI deben entablarse ante los Tribunales Mercantiles y los medios de defensa incluyen la interposición de medidas cautelares, tales como la retención de medicamentos.

Estas medidas no son aplicables para actos de investigación científica o académica en tanto no atenten contra la explotación comercial del medicamento. La legislación salvadoreña acoge también el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual después de que la medicina ha sido colocada por primera vez dentro del territorio nacional. Esta forma de legislación, junto con la exigencia del Reglamento de Especialidades farmacéuticas²⁷ de un solo importador por medicamento, impide la utilización del mecanismo de importaciones paralelas en El Salvador.

²³ Ver Art. 2 *Ley de Propiedad Intelectual*

²⁴ Ver Art. 107 *Ley de Propiedad Intelectual*

²⁵ Ver Art. 14,17,23,30 *Código de Salud*, Art. 1-3, 10, 11, 38 *Ley Consejo Superior de Salud Pública*, Art. 1, 4, 9, *Ley de Farmacia*

²⁶ Ver Art. 181 B, *Ley de Propiedad Intelectual*

* En adelante se identificará por sus siglas CSSP

²⁷ Para profundizar véase: Consejo Directivo de la Superintendencia de Competencia. Oficio SC-011-OP/PN/R-2010 Disponible en: <http://sc.gob.sv/pages.php?id=843>

Las licencias obligatorias para medicinas patentadas son posibles solo cuando existan causas de emergencia o seguridad nacional declaradas y mientras estas persistan. Se podrá entonces conceder licencias obligatorias de explotación de patente, siempre que esta concesión sea necesaria para lograr la satisfacción de necesidades básicas de la población.²⁸ Serán otorgadas por los tribunales mercantiles competentes.

Marco nacional de El Salvador en el rubro de los medicamentos

*La Ley de Farmacias*²⁹

Contempla la regulación de los deberes y atribuciones de vigilancia sobre droguerías, farmacias, laboratorios químicos o farmacéuticos, herboristerías y ventas de medicinas y demás establecimientos donde se elaboren o expendan medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos, y también se encuentran las disposiciones generales donde se solicita la vigilancia necesaria hacia la venta de medicinas sin la licencia necesaria.³⁰

El Reglamento de Especialidades Farmacéuticas

Contempla los artículos 65 y 68 de la Constitución de la República, el programa de fármaco de la OMS, Convenio de Naciones Unidas sobre sustancias sicotrópicas 1971, la Convención de la Organización de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancia Sicotrópicas de 1988 y demás Convenciones suscritas y ratificadas por el Estado de El Salvador con otros Estados u Organismos Internacionales sobre la materia de salud, Reglamento modelo para el control de sustancias químicas que se utilizan en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de la Organización de los Estados Americanos - Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas³¹ OEA-CICAD.

²⁸ Ver Art. 133, *Ley de Propiedad Intelectual*

²⁹ Ver Art 10 Ley de Farmacias

³⁰ Ver Art 12, *Ley de Farmacias*

³¹ Vigente Decreto Ejecutivo No. 96 del 19-Nov-1959 D.O. No. 217 Tomo 185 del 27-Nov-1959.

Reformas: Decreto Ejecutivo No. 14 del 20-Feb-1970 D.O. No. 45 Tomo 226 del 116-Mar-1970. Decreto Legislativo No. 586 del 11-Dic-1969 D.O. del 5-Ene-1970.

El Reglamento Interno del Consejo Superior de Salud Pública

Contempla los artículos Art. 65 y 68 de la Constitución de la República y Art. 14 del Código de Salud, Programa de Fármaco dependencia de la OMS, Reglamento Modelo para el Control de Sustancias Químicas que se utilizan en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de la OEA-CICAD , Tratado Marco de Seguridad Democrática en Centro América, Convenciones suscritas y ratificadas por el Estado de El Salvador con otros estados u organismos internacionales sobre la materia de salud.³²

Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios 2010

Presentado por el Ministerio de Salud, con el objetivo de regular las condiciones que garanticen la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios, el acceso a los mismos, su uso racional, tanto por los profesionales de la salud como por la población en general.

A la vez busca crear instancias orgánicas que tienen por objeto sustentar, a través de la institucionalidad del Estado, para la facilitación, evaluación, de las prestaciones en el servicio médico y más importante, un control más eficaz, seguro, con la calidad sobre los medicamentos.

Dicha Ley fue aprobada en Febrero de 2012 y entro en vigencia en Abril de 2012.

Acuerdos comerciales con Estados Unidos

Durante el proceso de negociación, se exigía que se hicieran cambios en las leyes ya acordadas de: Leyes de seguro, de aduana, de *propiedad intelectual*, de marcas, de telecomunicaciones, de control de calidad, de código penal entre otros; ratificado por El Salvador el 17 de diciembre de 2004.

En el capítulo XV³³ del TLC denominado “Disposiciones generales, Marcas, Obligaciones pertinentes a derechos de autor y derechos conexos, Patentes, Observancia de los derechos

³² Decreto Ejecutivo No. 56 del 10-Jul-1997 D.O. No. 127 Tomo 336 del 10-Jul-1997

³³ Aborda: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC, 1995), Convenio de París para la Protección Industrial (1883), Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas (1886), Convenio de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (1967), Tratado de la Organización

de propiedad intelectual, Disposiciones finales y Procedimientos y remedios referentes a transmisiones” hace mención al acceso a los medicamentos y sus patentes donde especifica que es necesaria la incorporación en la legislación salvadoreña del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes el cual ratifico lo cual hizo en el 2006, entre otros, como el Protocolo al Arreglo de Madrid sobre el Registro Internacional de Marcas de 1989, el cual aún no ratifica.³⁴

Busca proteger a los titulares de la propiedad intelectual de los productos, siempre y cuando estos sean registrados oportunamente. En materia de marcas, el tratado dispone que los propietarios de las mismas sean tratados en las mismas condiciones que los nacionales, lo que implica poder ejercer sus derechos sobre cualquiera que los viole.

De acuerdo a lo pactado por Centroamérica y Estados Unidos, el tratado se implementará en un plazo de 20 años, tiempo en el que todos los bienes y servicios negociados entrarán libre de aranceles.

1.5 Factores relacionados con la propiedad industrial que tienen implicaciones en la comercialización de los medicamentos

Económicos

a) Insuficiente financiamiento de medicamentos

Según el MSPAS los medicamentos es el segundo rubro del gasto en salud para el sector público, el presupuesto de 2009 fue de US\$398.2 millones, para el 2010 US\$449.2 millones y para el 2011 se les concedió un monto total de US\$515.4 millones.³⁵

El costo que tiene cada una de las instituciones del sistema de salud no logra cubrir las áreas necesarias para que se produzca una buena atención, no se logra suministrar los medicamentos necesarios y existe un gasto no controlado por parte de las autoridades encargadas de las cuales algunas veces se menciona casos de conductas anticompetitivas que no permiten las buenas formas de la oferta y la demanda.

Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (1970) y el Tratado sobre el Derecho de Marcas (1994).

³⁴ <http://www.margen.org/tlc/recalca.html/> CEICOM/Observatorio del Sur, diciembre 22 de 2004

³⁵ <http://www.diariocolatino.com/es/20100406/nacionales/78573/>

b) Baja competencia en los mercados y presencia de conductas anticompetitivas de los actores.

En términos generales, puede definirse a ese ejercicio anticompetitivo como aquellas acciones mediante las cuales se pretende mejorar el posicionamiento en un mercado, excediendo los límites de la protección legal otorgada por esa normativa. En el caso específico de las patentes, la violación de la legislación de competencia tendrá lugar cuando dichos derechos sean utilizados como instrumento para lograr acuerdos horizontales o verticales que restrinjan la competencia, o para excluir competidores más allá del ámbito de exclusividad otorgada por la patente, en ambos casos con un impacto negativo sobre el bienestar del consumidor.³⁶

El derecho otorgado por una patente se refiere a la posibilidad de no permitir que terceros usen una invención, sin autorización expresa de su titular. Se trata por tanto del otorgamiento de un monopolio legal (derecho exclusorio) respecto de una invención, pero no de un mercado.

La existencia de competencia en el mercado representa un elemento central, no únicamente para el desarrollo económico, sino también en el bienestar del consumidor. Cuando dos o más empresas compiten en igualdad de condiciones, ellas luchan entre sí para producir un bien o servicio de manera eficiente y así poder ofrecerlo a menor precio, beneficiando al consumidor, quien contará con más y mejores opciones de compra.³⁷

La autoridad de competencia de El Salvador, denominada Superintendencia de Competencia, estudió las condiciones de competencia en dicho sector en 2008. En este estudio, el cual era la segunda fase del primer estudio de este sector, la institución identificó los siguientes problemas:

- a. *La amplitud de las diferencias de precios promedios que existe entre las tres categorías de productos siguientes: (a) medicamentos de marca originales o innovadores; (b) medicamentos genéricos de primera marca; y (c) medicamentos*

³⁶ Estudios sectoriales de condiciones de competencia de la Superintendencia de Competencia de El Salvador 2006-2010 pág. 117

³⁷ *Ibíd.* pág. 117

genéricos de segunda marca; lo anterior, a causa de la diferencia en la calidad terapéutica de dichos medicamentos;

- b. La realización de ciertas prácticas comerciales por parte de agentes económicos participantes en el sector, consistentes en otorgar dádivas, incentivos o cualquier tipo de regalías para la prescripción, dispensación o venta al público de medicamentos en forma preferencial; El desarrollo insuficiente de economías de escala en muchos laboratorios; y La existencia de importantes barreras a la entrada en el sector y de disposiciones que determinan la existencia de un sólo importador por producto farmacéutico.*

La preferencia hacia ciertos productos está determinada por la confianza que el comprador tiene sobre la efectividad de estos; en tal sentido, las condiciones de variedad, colores y estilos no tienen influencia determinante en los consumidores. La demanda real se determina por la pérdida de salud, la capacidad de pago y la eficiencia del producto.

Debido a la diversidad de droguerías y farmacias, que ya sea produzcan o importen medicinas, de distintas marcas y contenido de fórmulas, deben valerse de distintos medios para promocionar sus productos y posicionarlos en el mercado. Un aspecto importante que impacta en los servicios de salud, tanto públicos como privados es el efecto de las compras de medicamentos por parte del gobierno, ya que es uno de los principales demandantes de estos productos para servir la salud pública. Esto tiene un efecto en los servicios de salud privada, ya que la disponibilidad y calidad de los servicios públicos de salud representa un sustituto de los mencionados servicios.

c) Elementos que afecta la competencia del mercado.³⁸

Prácticas de otorgamiento de regalías

La práctica común que utilizan algunos laboratorios y droguerías para promocionar sus productos entre los médicos de diferentes clínicas y hospitales, es la utilización de regalías a los médicos en forma de asistencias a seminarios con todos los gastos pagados a cambio de prescribir los medicamentos que ellos producen o distribuyen. Lo mismo sucede en las farmacias donde se otorgan regalías ya sea en efectivo a los dependientes con el fin de

³⁸Investigación "la Industria Química Farmacéutica de El Salvador, INQUIFAR 2008 pag.39-40

promocionar sus productos y lograr metas de ventas de los mismos y así obtener la comisión. Esta práctica contribuye a posicionar ciertos productos con características monopólicas, ya que si los médicos los prescriben y los dependientes los ofrecen, cobran un poder entre los medicamentos de la misma categoría terapéutica; incidiendo en una formación de precios mayor para este tipo de medicamentos, ya que los costos de posicionarlos están incluidos dentro del precio.

Descuentos

Otra práctica muy utilizada son los descuentos que realizan las farmacias, los cuales van desde el 15% hasta un 25%, las cadenas de farmacias donde existe una integración vertical del mercado, tienen una mayor capacidad frente a las farmacias, por lo que las cadenas están tendiendo a desplazar las farmacias de barrios, ya que estas al no poder ofrecer los mismos descuentos disminuyen sus ventas.

Calidad

La calidad de los productos en la industria farmacéutica es un punto importantísimo, el grado de cumplimiento de la calidad debe ser el 100%. Veintisiete de los laboratorios existentes están a un 70% y 80% de las "buenas prácticas de fabricación", (Good Manufacturing Practice, GMP). Aunque se exigen cumplimiento de las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, no se realizan testeos aleatorios del cumplimiento de este requisito. De acuerdo con la investigación realizada por INQUIFAR, se tiene que el 100% realizan estricto control de calidad. El 77% de las empresas tiene su propio laboratorio de control de calidad, el resto contrata servicios de terceros.

Competencia desleal

Las ventas de copias de medicamentos, los cuales no son de calidad comprobada y que se venden en puestos ambulantes y que están llegando a la población a precios bajos pero que no se les realiza pruebas ni de perfiles de disolución. Esto incide en una disminución de la demanda de medicamentos originales y más aún, ya que representa un gran riesgo para la población que consume este tipo de productos.

Según un artículo de periódico digital *Periodismo humano*³⁹ en octubre del 2009 la cartera de Salud convocó a empresas nacionales y extranjeras a participar en licitaciones para adquirir medicinas por 27 millones de dólares, con la novedad de que a las compañías internacionales no se les exige tener necesariamente registrados sus productos en el Consejo Superior de Salud Pública. Este organismo estatal, donde participan los gremios de la salud en la forma de juntas de vigilancia, es el encargado de autorizar el uso y comercialización de los fármacos en el país, pero la opinión pública señala que es manejado por la industria farmacéutica.

Los altos costos de los medicamentos

El suministro de medicamentos por parte del Estado suele ser selectivo y está limitado por los recursos disponibles, por lo que, el precio de los medicamentos tiene un impacto directo en su acceso. Un aumento del precio de los medicamentos influye directamente sobre la renta de las familias y disminuye en su poder adquisitivo, puesto que, si una persona enferma tiene que pagar un producto farmacéutico más caro, le quedan menos recursos para procurarse otros bienes esenciales, como la comida y la vivienda.

El precio de los medicamentos, que determina el acceso para todos, depende del mercado y de las intervenciones del Estado. Cuanta más competencia hay más bajan los precios, hasta un nivel en el que los medicamentos son asequibles.

Cualquier tipo de intervención en el mercado vicia el juego de la competencia perfecta e impide que el precio se fije a su valor real. Así pues, la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, refuerza y extiende a nivel mundial la protección mediante patente de los productos y procesos farmacéuticos.

Durante el año 2007, el Observatorio de Políticas Públicas en Salud, del Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) de la Universidad de El Salvador (UES), en su investigación determinó que los precios de los medicamentos en El Salvador son uno de los más altos del mundo.

³⁹<http://periodismohumano.com/sociedad/salud/lucha-politica-por-los-medicamentos-en-el-salvador.html>

La OMS estipula que la compra de medicamentos no debe de pasar el 1.2% del precio internacional de referencia (PIR) para que la población pueda adquirirlos sin mayor problema; estándar que no se cumple en el país. Estas compras elevadas en medicamentos afectan únicamente a la población, ya que el gasto en dicho rubro representa más del 50% de salida monetaria en una familia. La OMS ha establecido que como límite máximo el equivalente a un día de trabajo para adquirir los medicamentos necesarios para tratar una enfermedad. Sin embargo, en El Salvador se necesita un promedio de 2.4 días de trabajo para que un trabajador urbano con salario mínimo adquiera un medicamento genérico.

Un estudio realizado por la Red "ConSuAcción" (Consumidores en Acción de Centro América) y coordinado por el Centro para la Defensa del Consumidor, siguiendo la metodología recomendada por la OMS, incluyó el análisis de precios de venta al público de 21 fármacos esenciales, tanto en medicamentos genéricos como en medicamentos innovadores o de marca. Los hallazgos de dicha investigación son los siguientes:⁴⁰

- a) El Salvador lidera los precios más altos de los medicamentos innovadores o de marca en Centro América con el 57% de la muestra: 12 de los 21 medicamentos innovadores analizados presentaron en el país el primer o segundo precio más caro de la región.
- b) El Salvador lidera los precios más altos de los medicamentos genéricos en Centroamérica con el 71% de la muestra: 15 de los 21 medicamentos genéricos analizados reportaron en el país el primero y segundo precio más caro de la región.

Desde los diferentes estudios realizados por universidades, instituciones públicas o privadas, señalan constantemente los elevados precios de los medicamentos en el país, debido a la falta de control en los márgenes de ganancia de los importadores y farmacias.

Socio-culturales

Los factores sociales y culturales son los formados únicamente por el ser humano, comprende las interacciones entre la gente. Esto incluye también la calidad de vida, condiciones de trabajo, seguridad física, social, afecto, comunicación, progreso, distribución de la riqueza, asistencia médica, y acceso; A la vez representa aquellos patrones de cultura

⁴⁰ <http://www.cdc.org.sv/noticias/el-salvador-los-medicamentos-mas-caros-de-centroamerica>

en un tiempo y lugar dado. Es el patrón de vida que sigue de generación en generación, como por ejemplo, los hábitos, modo de pensar, crear y sentir. Se ve incluido un conjunto de capacidades que el ser humano adquiere como miembro de la sociedad en que vive, por ejemplo: sus conocimientos, creencias, costumbres, estatus social, derecho, moral, artes, entre otros.

a) Escaso acceso a los medicamentos

El acceso insuficiente a los medicamentos representa uno de los problemas sanitarios más graves del tercer milenio. Según la OMS,⁴¹ más de un tercio de la población mundial no tiene acceso regular a los medicamentos esenciales.

Se debe de considerar que el acceso a la salud por medio de instituciones gubernamentales es reducido pues según datos del Informe de Desarrollo Humano 2010, publicado por el PNUD para El Salvador, el acceso a seguro médico por parte de los miembros de un hogar es una variable estrechamente vinculada con menores niveles de pobreza y vulnerabilidad, pues solo el 6% de los hogares donde todos los miembros tienen seguro médico y el 40% de los hogares donde ninguno de los miembros está asegurado.

Algunas causas que determinan la falta de acceso a los medicamentos:

Disponibilidad de medicamentos en los hospitales y centros de salud

El desabastecimiento de medicamentos en los hospitales públicos de El Salvador tiene como resultado muchas muertes de enfermedades como la neumonía, el dengue, entre otras que perjudican a las familias de escasos recursos.⁴² En los diferentes centros asistenciales no se cuenta con los medicamentos que son recetados en esos momentos.

De acuerdo a una encuesta realizada por el Centro de Investigación de la Opinión Pública Salvadoreña (CIOPS),⁴³ a principios del segundo trimestre de 2010 el 50.9% de la población

⁴¹ Informe "Propiedad Intelectual y acceso a los medicamentos" Centrale Sanitaire Suisse Romande 2006 pág. 37

⁴² *Boletín Fármacos* "Falta de medicamentos en los hospitales de todo el país" Glenda Girón, El Rosales carece de 130 fármacos, *La Prensa Gráfica* (El Salvador), 12 de abril de 2005; Glenda Girón-Iris Cabezas, Falta de medicinas es crónica dice Salud, *La Prensa Gráfica* (El Salvador), 14 de abril de 2005; Ruth Melany Cruz, Salud pide reformar ley de compra estatal, *La Prensa Gráfica* (El Salvador), 25 de mayo de 2005

⁴³ *La Prensa Gráfica*, 14/04/2010 Pág. 10. <http://www.laprensagrafica.com/el-salvador/social/109807-sin-salud-ni-privacidad-.html>

encuestada considera que hay demora en la atención médica en el sistema público, el 3.3% se quejó por la falta de medicinas y el 41% dijo haber sido objeto de cobros por los servicios recibidos. A la escasez de medicamentos se suman la falta de insumos médicos la infraestructura inadecuada en la red hospitalaria y el déficit en la relación del número de camas hospitalarias con el número de pacientes.⁴⁴

El Ministerio de Salud Pública debe cubrir el 80% de la población, pero solo logran atender el 50%, de los cuales más de 2 millones de salvadoreños quedan sin derecho a la atención, incrementando la crisis en la población.

Precios elevados de los medicamentos

En El Salvador una familia promedio de cuatro personas para vivir con dignidad necesita cubrir la canasta básica ampliada 2011 con un costo de US\$277.70 en el área urbana y US\$202.34 en el área rural.⁴⁵ Dicha canasta básica ampliada se compone de lo siguiente: alimentos (11 productos), vestuario, vivienda, servicios básicos (agua, energía eléctrica, educación, transporte y salud).

Según lo expresado en los factores económicos El Salvador es uno de los países que más caros se venden los medicamentos donde según informes presentados la población pagan 52.17 veces más que el precio internacional de referencia de un determinado medicamento, según la tabla de precios internacionales que elabora la organización Administración de Ciencias para la Salud. Esto ocurre con al menos el 50% de las medicinas llamadas de “marca innovadora”, es decir, aquellas inventadas por laboratorios específicos y que tienen un nombre comercial puesto por ellos.

Acceso geográfico a los medicamentos

Estos condicionantes, impiden la adquisición de los medicamentos, sino que también bloquean el acceso a los servicios de salud en general, incluyendo la falta de infraestructuras y medios de transporte, la localización de las diferentes comunidades, aún más si hay núcleos dispersos, o la adecuada distribución de medicamentos y la falta de industria local.

⁴⁴ El Diario de Hoy 08/04/2010 Pág. 18

http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=6364U&idArt=4678637

⁴⁵ Según “Encuesta de Hogares de Propósitos Múltiples 2006”, Dirección General de Estadística y Censos (DIGESTYC).

Todos estos factores suponen una parecido directo con el “aislamiento geográfico” que supone la barrera definitiva para el acceso y el acceso a la salud. Las comunidades en las zonas rurales tienen menos acceso a los medicamentos esenciales que las comunidades en las zonas urbanas, pues enfrentan las distancias y escasez de medios de transporte.

La cultura de la automedicación

La automedicación es un tipo de conducta que implica tomar medicamentos según la propia iniciativa del paciente, por consejo del farmacéutico o de cualquier persona no médica.⁴⁶ Dentro de las causas que influyen en la automedicación destacan el desempleo, las malas condiciones de trabajo y de vida de la mayoría de la población y sobre todo el bajo ingreso económico familiar que no les permite acceder a los servicios de salud lo cual se traduce en la falta de prescripción por un profesional capacitado.⁴⁷

En los factores culturales influyen la falta de acceso y escasa disponibilidad de información lo que permite a las empresas farmacéuticas difundir información sesgada que incita a la población al consumo de fármacos supuestamente muy seguros, esto además se aúna a la deficiente educación sanitaria con la que contamos.

Según un estudio realizado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)* en El Salvador, (...) el nivel de automedicación es alto y depende del área de residencia, el cual es mayor en el área rural, especialmente en los hombres, en todos los niveles de consumo.⁴⁸

Según el artículo 8 párrafo 4 de los ADPIC que enfatiza el acceso a los medicamentos es un importante componente de las políticas de salud y que la falta de mecanismos que garanticen el acceso a los medicamentos para las poblaciones pobres que compite con la industria farmacéutica no interfiera ni disminuya el entorno financiero o intereses de las multinacionales y de los Estados. Por lo que al ver algunos factores que determinan dicho acceso se observa que dependiendo de la calidad de vida que posea la ciudadanía esta será capaz de conseguir una atención médica adecuada donde podrá adquirir los medicamentos de forma legal o deberá de buscar otras maneras de obtener el fármaco necesario. El

⁴⁶ Definición dada por la OMS

⁴⁷ Para profundizar véase: <http://www.cajanavarra.es/> Acceso a medicamentos esenciales y su regulación en El Salvador

⁴⁸ Estudio de la Organización Panamericana de la Salud, División de Salud y Desarrollo Humano, Programa de Políticas Públicas y Salud denominado “Desigualdades en Salud en El Salvador” Abril 2002 pág. 20

*En adelante se identificara por sus siglas OPS

Salvador presenta niveles altos de compra y venta de medicamentos no controlados y registrados, es común ver en las calles la venta ambulante de medicamentos, muchos de ellos robados de las instituciones públicas, y sin ningún control en cuanto al vencimiento y receta de los mismos, con el agravante de contrabando y la falsificación.

Actualmente el régimen sancionatorio vigente es arcaico e inaplicable, no es posible tener control del comercio informal sino también del formal, no permite controlar ni el comercio formal ni el informal.

b) La escasa capacidad de investigación o recursos

El Salvador cuenta con un déficit de investigación que empieza desde las Universidades; en un estudio llamado *Estadísticas sobre Actividades Científicas y Tecnológicas El Salvador 2007*,⁴⁹ revela que el gasto en el rubro Actividades Científicas y Tecnológicas -engloba la investigación propiamente dicha, la enseñanza y formación, y los servicios vinculados con empresas ascendieron a US\$160 mil en 2007.

El monto contempla la suma de la inversión de 22 de las 24 universidades encuestadas y tres de los nueve institutos especializados, indicando que el 87% de ese monto fue para la enseñanza y formación de los estudiantes. Apenas el 11%, se dedicó a investigar y desarrollar y el resto, se invirtió en servicios de apoyo a las empresas.

Estas cifras, muestran que la investigación en el país no sale de una etapa primaria y, también el nivel de formación de los investigadores es bajo, sin mejoras tecnológicas, con una baja prioridad en temas de medicamentos.

En el Acuerdo de los ADPIC en el sexto párrafo se señala la falta de capacidad tecnológica para la producción local es un obstáculo para emitir la licencia obligatoria,⁵⁰ los países que pueden producir medicamentos licenciados no están autorizados a exportar a los que no tienen capacidad industrial local. A la vez en la Declaración de DOHA relativa a los ADPIC y la salud pública contempla la creación de soluciones factible para los países que no cuentan con la capacidad tecnológica de producción de los medicamentos necesarios y he aquí

⁴⁹ Para profundizar véase: www.cinda.cl/download/informes_nacionales/elsalvador10.pdf pág. 15

⁵⁰ Ver Art. 31F de los ADPIC

donde se presenta el incumplimiento de uno de los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC, referidas en la Declaración de Doha.

El Salvador es un país con poca inversión en ciencia y tecnología, de acuerdo con la apreciación de 163 empresarios encuestados en el país -todos pertenecientes al sector industrial- los principales mecanismos de transferencia de tecnología, para este sector, parecen ser la capacitación de personal, las licencias.⁵¹

c) La investigación y la propiedad intelectual

En relación con el marco legal e institucional vigente, se pueden mencionar tres áreas críticas que afectan, tanto el ritmo como la dirección del desarrollo científico y tecnológico. En la primera área está la propiedad intelectual, que consiste en derechos de autor y propiedad industrial (patentes, secretos industriales, modelos de utilidad y otros). La creación de un sistema sólido que establezca derechos transparentes sobre la propiedad intelectual, es un factor indispensable para la generación de innovaciones locales y para fomentar la transferencia de tecnologías desarrolladas a nivel internacional.

Aunque el beneficiario directo de la protección de éstos derechos sea el inventor, la sociedad en general se beneficia indirectamente, ya que se fomenta la generación constante de innovaciones que producen varios beneficios para la sociedad. Por otro lado, las compañías extranjeras consideran la protección de la propiedad intelectual, un elemento clave sobre la toma de decisiones para la transferencia de sus conocimientos. En general, es más factible que éstas transfieran tecnología a aquellos países que respetan los derechos sobre la propiedad intelectual.

Existe además otra ventaja de contar con un buen sistema de propiedad intelectual. Las patentes y los modelos de utilidad consisten en documentos que contienen información detallada sobre las innovaciones; por lo tanto, un buen sistema de información sobre estos instrumentos se puede convertir en una herramienta importante en la difusión de métodos y procesos de producción disponibles a nivel internacional.

⁵¹ Artículos de las Ediciones de Revistas electrónica "El Salvador Ciencia y Tecnología" www.conacyt.gob.sv/revis01.htm

d) Los medicamentos genéricos

Según la OMS, un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma.

Cuando los costos de aquellos medicamentos patentados son más caros la alternativa más viable es la de adquirir medicinas genéricas, pero los ADPIC, solamente permite que las medicinas genéricas se vendan en el mercado interno del país en desarrollo que las produce, sólo bajo ciertas circunstancias y siempre a cambio de que al dueño de la patente se le paguen las regalías correspondientes. De ahí que se susciten problemas cuando las naciones pobres, que no pueden fabricar sus propios genéricos, se los compran a países en desarrollo más grandes, como India, y mientras están en tránsito esas medicinas ingresen a un país donde la patente está activa.

La población puede ahorrar un 60% en promedio si elige medicamentos genéricos en lugar de los originales. Resultados similares se encuentran en un estudio de la Superintendencia de Competencia, en el que se compara el precio medio del componente activo de medicamentos originales y genéricos: los precios de las marcas originales son entre 1.8 y hasta 9 veces mayores que los de los productos genéricos, dependiendo de la franja terapéutica analizada (Superintendencia de Competencia, 2008).

La promoción de los medicamentos genéricos constituye una de las principales herramientas para reducir el gasto público y privado en medicamentos. Pero no basta con un marco legal que obligue a laboratorios, médicos y farmacias a utilizar el nombre genérico: también debe asegurarse el cumplimiento de estándares de calidad que reduzcan las asimetrías de información señaladas, para una mejor comercialización de los medicamentos.

CAPÍTULO II Instituciones relacionadas con la propiedad Industrial que tienen incidencia en las políticas regulatorias de comercialización de los medicamentos.

2.1 Instituciones Internacionales.

2.1.1 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

- a) Criticas centrales realizadas por la iniciativa Plan de Acción de la OMPI sobre patentes junto con la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual perteneciente a la OMS**

En Septiembre de 2011, las Asambleas de los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en su trigésimo sexta serie de reuniones, respaldaron una iniciativa del Director General de la organización destinada a alcanzar una mayor armonización del derecho de patente en el ámbito internacional.

La iniciativa denominada *Plan de Acción de la OMPI sobre Patentes*, fue prevista como un proceso que llevaría a la preparación de un programa para el futuro desarrollo y la armonización de patentes. El plan de la OMPI sobre patentes fue previsto como un proceso que llevaría a la preparación de un programa, para el futuro desarrollo y la armonización del sistema de patentes, orientado a establecer un marco jurídico internacional para una patente mundial.

En los años siguientes a su creación ha realizado diferentes recomendaciones a la OMPI. Para el año 2010 realizo una serie de críticas por medio de un estudio el cual es respaldado por las recomendaciones de la Comisión sobre Derechos de Propiedad intelectual, que estima que los países en desarrollo deberían rechazar el proceso de armonización de la OMPI si se considera que su resultado podría no beneficiarlos.

El plan de Acción de la OMPI sobre patentes manifiesta <<la importancia de que los representantes de los países en desarrollo, tanto en la OMPI como en la OMC, consideren a la PI como una herramienta para promover políticas de desarrollo y no simplemente como un

área conflictiva que debe estar sujeta a modificaciones según las demandas y presiones políticas de los países desarrollados. >>¹

Por lo que se considera necesario que los países en desarrollo entablen un debate en la OMPI sobre los efectos que la elevación de los niveles de protección y la armonización de la normas de PI pueden tener sobre sus perspectivas de desarrollo.

Si bien se consideraba a la OMPI como carente de mecanismos de observancia, los países desarrollados estiman que los conocimientos técnicos de la OMPI había desarrollado a lo largo de los años eran indispensables para promover las normas del acuerdo sobre los ADPIC, como efectivamente lo hizo la OMPI mediante una importante asistencia técnica a los países en desarrollo.

En la OMPI, las posiciones de los países en desarrollo están generalmente representadas a través de sus oficinas de P.I, cuyos oficiales representativos en cada país carecen de una perspectiva global respecto de las consecuencias económicas y sociales de los derechos de P.I. Los países en desarrollo no se han comprometido en el marco de la OMPI a cuestionar si los derechos de P.I son beneficiosos para los países en desarrollo.

Desventajas encontradas por el plan de acción de la OMPI para las patentes se encuentran:²

- *Definir requisitos de patentabilidad:*

Si bien los conceptos de *novedad* y, en particular, de *actividad inventiva* (o no evidencia) han sido estandarizados en cierta medida en las leyes nacionales; para el caso salvadoreño se encuentra un concepto de *innovación técnica* el cual define invención: “solución nueva a un problema técnico que debe ser susceptible de aplicación industrial”, mas no especifica los dos términos anteriores; las diferencias relacionadas con el concepto de estado de la técnica pueden, en ciertos casos llevar a conclusiones distintas en términos de patentabilidad.

Ni el convenio de París ni el Acuerdo sobre los ADPIC define el concepto de invención lo que permite diferentes soluciones en el ámbito nacional. El concepto de “*nuevo*” correspondiente

¹ EUGUI, David y OLIVA María Julia “Provisiones relacionadas de la característica intelectual de la biodiversidad en acuerdos de libre comercio”, disponible en <http://ictsd.org/i/publications/8685/>

² INFORME DE LA COMISION DE PI PARA LA OMPI “PLAN DE ACCIÓN DE LA OMPI. SOBRE PATENTES: RIESGOS PARA. LOS PAÍSES EN DESARROLLO”. Pág. 48

al requisito de novedad no significa preexistente, si no nuevo para el estado de la técnica. Esto quiere decir que la existencia desconocida, pero natural de un producto no puede excluir a dichos productos de la categoría de materia legalmente patentable.

- *Carácter técnico de las invenciones:*

Para el 2001 los países en desarrollo manifestaron que la invención tenía un carácter técnico para ser patentable. Lo cual apuntaba a la norma de patentabilidad donde se menciona que una invención solo necesitaba tener una aplicación práctica y sus resultados ser útiles, concretos y tangibles. En virtud del cual una invención debe ser de naturaleza técnica, debe de estar relacionada con un ámbito técnico, guardar correspondencia con un problema técnico y tener características técnicas en función de las cuales puede definirse en las reivindicaciones, la materia para la que se busca protección.

- *Preservar la flexibilidad*

Para formular leyes nacionales en materia de patentes el Estado debe de definir la forma en que las aéreas de donde existirá flexibilidad como lo son los temas de sociales en este caso el tema salud. Es una condición necesaria, especificar la forma en que interviene la patente en dichos temas, pero suficiente, para que los países puedan adaptar las normas de patentes a sus propias necesidades y circunstancias, tanto como lo permitan las obligaciones internacionales existentes.

- *Adaptar el derecho de patente a las condiciones y necesidades locales*

Cada vez más se reconoce que las patentes y otros derechos de P.I no pueden reglamentarse razonablemente mediante un estándar único y universal. Las distintas condiciones socioeconómicas y los desiguales niveles de desarrollo exigen sistemas de P.I diferente. Un informe reciente del Banco Mundial³ demuestra que el sistema de patentes puede conllevar costos considerables a corto plazo para los países en desarrollo, principalmente debido a los costos administrativos y a los problemas que se derivan de los altos costos de los medicamentos y de las contribuciones tecnológicas claves. En dicho

³ Véase Informe del Banco Mundial "Característica intelectual: incentivos de equilibrio con perspectivas económicas globales sobre el acceso competitivo, págs. 129-150, 2001.

informe se señala también que “para muchas naciones, en particular para los países más pobres, parece costoso e incierto alcanzar los beneficios a largo plazo.

No existe una norma jurídica única que se ajuste a todos los países y que los países deben contar con la flexibilidad necesaria para adaptar los niveles de protección de la P.I a medida que sus economías crecen. Según el informe del Banco Mundial la OMPI “debería reconocerse que los países en desarrollo necesitan niveles menos elevados de protección y normas de P.I más flexibles que los de sus pares desarrollados.”⁴ El acuerdo sobre los ADPIC ofrece esta flexibilidad en muchas áreas y debería darse a los países en desarrollo la posibilidad de funcionar con niveles menos elevados si ello resulta en beneficio de sus intereses de desarrollo.

b) Impacto de la armonización en los países en desarrollo.

La armonización de los países en desarrollo: El programa para el desarrollo del sistema internacional de patentes lanzado por la OMPI se basa en el supuesto de que “un sistema de propiedad industrial vigoroso y dinámico, especialmente el sistema de patentes, introduce en el mercado más y mejores patentes, apoya y fomenta la innovación tecnológica, introduce productos en beneficio de las personas y promueve las invenciones y la transferencia de tecnología.”⁵

El nuevo marco internacional para las patentes establecido por los ADPIC ha afectado tanto las condiciones de acceso a la tecnología como las condiciones para su uso en los países en desarrollo. Se han restringido la ingeniería inversa y otros métodos de innovación y, por lo tanto, se ha dificultado las actualizaciones en el ámbito tecnológico. Una patente fortalecida mejora las posiciones de negociación de los titulares para determinar las regalías que deberán pagarse y otras condiciones para la transferencia de las tecnológicas necesarias, siempre y cuando los titulares estén dispuestos a desprenderse de ellas.

Es poco probable que un nivel más elevado de protección por patente tenga un impacto positivo sobre la innovación local, excepto en aquellos pocos países (y sectores) donde se ha alcanzado un cierto nivel de desarrollo tecnológico y donde existe capacidad para

⁴ *Ibíd.* pág. 130

⁵ *Ibíd.* pág. 135

financiar actividades de investigación y desarrollo importante. Las patentes concedidas en los países en desarrollo representan una pequeña proporción respecto de las otorgadas en el resto del mundo y, pese al incremento de las solicitudes del Tratado de cooperación en materia de patentes conocida en sus siglas en inglés por Patente Cooperation treaty PCT*, nada indica que estos países puedan aumentar de forma significativa su participación en el mismo sistema.

Además, no existen pruebas concluyentes que evidencien la existencia de un vínculo directo entre mayor nivel de protección de los derechos de P.I y la magnitud y la calidad de la inversión extranjera directa. La inversión extranjera depende críticamente de varios factores tales como el tamaño del mercado, las perspectivas de crecimiento las dotaciones de recursos y las condiciones políticas que por lo general tienen un impacto primordial sobre las decisiones de inversión. Además, en la forma de que todos los miembros de la OMC estén obligados por el Acuerdo de los ADPIC las diferencias entre los distintos sistemas nacionales de derechos de P.I se reducirán considerablemente.⁶

En realidad, una protección más sólida permite a los titulares de derechos abastecer los mercados locales a través de importaciones. Ante la existencia de sólidos derechos de P.I, los titulares de innovación tecnológicos pueden preferir promocionar la difusión de sus innovaciones mediante el comercio en lugar de hacerlo a través de la transferencia de tecnología o del establecimiento de filiales en su país extranjero. De hecho, fue la expansión del comercio la que finalmente justificó la reforma del sistema de P.I, impulsada por los países desarrollados mediante los ADPIC.

c) El sistema de patentes, el acceso a los medicamentos y a la atención de la salud

El debate en relación con las patentes, los productos farmacéuticos (medicamentos) y el acceso justo y asequible a la atención de salud está cada vez más en el punto de mira de los medios informativos, y hoy todavía más habida cuenta de la toma de conciencia mundial acerca de la creciente gravedad de la crisis de salud.⁷ Lamentablemente, el debate sobre la

⁶ *Ibíd.* pág. 140

*De aquí en adelante se conocerá por su siglas PCT

⁷ Informe de la OMPI "Una cuestión de equilibrio: El sistema de patentes y el acceso a los medicamentos y a la atención de salud" 2009 pág. 4

relación que existe entre el sistema de P.I y el acceso a la atención de la salud se ha basado en ideas acerca del sistema de patentes.

A continuación se examinan varias cuestiones relativas al acceso a los medicamentos y a la atención de la salud y la función que desempeña el sistema de patentes.

Las patentes desempeñan una función fundamental como aliciente para la elaboración de medicamentos esenciales, al ofrecer incentivos para invertir en el largo y costoso proceso de investigación y fabricación de nuevos medicamentos.

Las siguientes son las ideas que comúnmente se asocian con el sistema de patentes y el acceso a los medicamentos y a la atención de salud.

- *“los problemas que plantea el acceso a la atención de la salud y a la disponibilidad de medicamentos esenciales se deben fundamentalmente al sistema de patente”.*

Las patentes son sólo uno de los numerosos factores que influyen en el acceso a la atención de la salud y medicamentos.

Se refiere a los factores socioeconómicos como obstáculos para el acceso a los medicamentos, su precio es demasiado costoso para los pacientes. La patente no siempre es el factor determinante en el precio de los medicamentos. El precio de un medicamento depende de una gran variedad de factores, (incluido el costo de las actividades de investigación y desarrollo, de la producción, la distribución y la comercialización del producto). No obstante, el precio al que se vende el medicamento en el mercado apenas explica el problema del acceso a los medicamentos.

- *“El sistema de patente favorece a los intereses comerciales en perjuicio del interés general de la sociedad”*

El sistema de patentes tiene por objeto proteger la labor de los inventores, ya sea de individuos, de instituciones de investigación o de empresas e independientemente o multinacionales. El sistema de patentes ofrece importantes incentivos a la labor inventiva y a los costos conexos de inversión, velando para que el inventor obtenga determinados

beneficios económicos de su labor y durante un periodo fijo de tiempo. A su vez, el inventor debe probar que de que su invento es nuevo y útil.

A cambio de la protección por patente, el sistema de patentes exige una divulgación adecuada de información acerca de la nueva invención, que de otro modo permanecería en secreto como información de dominio privado, que no se pondría en conocimiento de la sociedad. Mediante ese acuerdo recíproco entre la sociedad y el inventor, la información clave sobre la invención se pone a disposición del público y de otros investigadores, contribuyendo así al conjunto de conocimientos técnicos accesibles en el mundo. Esa forma no es considerada muchas veces transparente.⁸

- *“El sistema de patentes es especialmente injusto con los países en desarrollo, que afrontan unas circunstancias sociales y económicas difíciles y que deberían estar exentos de las obligaciones internacionales en materia de P.I, especialmente en el caso de la protección por patente de determinados medicamentos.”*

Contar con un sólido sistema de patentes que ofrezca una protección adecuada es un incentivo indispensable para fomentar la labor creativa e inventiva y para establecer y mantener un entorno comercial favorable. Si se gestiona con eficacia, el sistema de patentes promueve, en definitiva, la innovación nacional, impulsa nuevas industrias y crea puestos de trabajo. Por otro lado, contribuye a atraer inversiones del extranjero. Pero dichas inversiones no contribuye a romper la espiral de pobreza y no existen mejoras en la educación, el nivel de vida y la atención de salud para todos.

En el marco de un sistema de patentes adecuado se vela también por el debido equilibrio entre el interés público y los intereses del inventor. Por ejemplo, en ese sistema deben preverse medidas eficaces y justas en los casos en los que el titular de la patente haga un uso abusivo del derecho exclusivo o en circunstancias específicas que requieran un ajuste de los derechos del titular de la patente.

⁸ Informe de la OMPI “Una cuestión de equilibrio: El sistema de patentes y el acceso a los medicamentos y a la atención de salud” 2009 pág. 5

- *“los tratados internacionales en materia de patentes menoscaban el derecho humano y fundamental al acceso a los medicamentos esenciales”⁹.*

El derecho de las personas a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan como creador de P.I, y el derecho de todos los seres humanos a nivel de vida adecuado que les asegura la asistencia médica necesaria están estipulados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (Artículos 25 y 27). Estos derechos no se contraponen sino que son complementarios pues los unos garantían el disfrute de los otros mediante la innovación y el progreso científico. Los tratados internacionales de P.I, incluidos los tratados relativos a las patentes, se atienen rigurosamente a la Declaración, pero son considerados como trampas para los países en desarrollo, estos tratados muchas veces son incluidos en los tratados de negociación atando así a los países a estos tratados

La OMPI siendo por excelencia el organismo encargado de la P.I es quien menos trabaja en su vigilancia, la realización de sus actividades es dirigida a términos de asistencia técnica a los países en desarrollo, pero no se involucra en las medidas que estos deben de tomar para que no se vulnere la P.I.

La OMPI no observa la legislación creada por los países para que puedan intervenir en temas económicos o temas de salud pública que se encuentren relacionados con base en los tratados bilaterales, multilaterales y la aplicación de los ADPIC. La OMPI se encuentra sin poder definir muchas situaciones, se apoya en propuestas ajenas creadas por empresas multilaterales para el combate a delitos en contra de la PI en el rubro de los medicamentos. El papel actual de la OMPI se ve estancado y se ha concentrado en otra área que no ha logrado controlar; se ha confiado de las medidas y tratados existentes los cuales deben ser modificados, la OMPI necesita entender el esquema bajo el que funciona la PI en los países en desarrollo, debe de plantear métodos para mejorar dichas situaciones; es comprensible que se lleven a cabo simposios entre los organismos mas no determinan las formas de intervenir. La OMPI debe de reconocer que ha colaborado al crecimiento de la vulneración de la PI, al no ser un ente vigilante, al no colocar las reglas o al no dar respuesta de las problemáticas que se presentan en la PI.

⁹ Informe de la OMPI “Una cuestión de equilibrio: El sistema de patentes y el acceso a los medicamentos y a la atención de salud” 2009 pág. 6

2.1.2 Organización Mundial del Comercio (OMC)

El objetivo de la OMC es contribuir a que las corrientes comerciales circulen con fluidez, libertad, equidad y previsibilidad; para cumplir su objetivo la OMC debe: administrar los acuerdos comerciales, servir de foro para las negociaciones comerciales y resolver las diferencias comerciales, entre otros; la OMC facilita la aplicación, la administración y el funcionamiento de los diversos acuerdos; sin embargo, la iniciativa en el marco de la organización no corresponde a la Secretaría, sino a los gobiernos miembros.

a) Prácticas Anticompetitivas

“De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, los gobiernos también pueden tomar medidas para impedir que los titulares de patentes y otros titulares de derechos de P.I. abusen de esos derechos, limitando de manera “injustificable” el comercio o entorpeciendo la transferencia internacional de tecnología. Artículos 8 y 40”¹⁰

Una de las críticas principales es que los ADPIC si bien regulan algunos actos que se consideran entorpecedores de la norma de P.I no son actos ilícitos per se sino mas bien prácticas anticompetitivas, que están reguladas dentro de la legislación estatal de los miembros de la OMC.

b) Licencias Obligatorias

El Acuerdo permite las licencias obligatorias¹¹ como parte del objetivo general del Acuerdo de establecer un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Sin embargo, el término “licencias obligatorias” no aparece en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con

¹⁰ ¿Qué obligaciones tienen los gobiernos Miembros en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que respecta a las patentes de productos farmacéuticos? HOJA INFORMATIVA: LOS ADPIC Y LAS PATENTES Obligaciones y excepciones.

¹¹ “Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. En los debates públicos actuales, esto se asocia normalmente con los productos farmacéuticos, pero también podría aplicarse a las patentes de cualquier otro campo”.

las patentes. En cambio, en el título del artículo 31¹² aparece la expresión “otros usos sin autorización del titular de los derechos”¹³.

Otro punto importante de la legislación de los ADPIC es que hay muchos vacíos de ley que quedan a la libre disposición de los Estados, un ejemplo es el otorgamiento de licencias obligatorias, no está regulado dentro de los ADPIC pero pueden otorgarse según la OMC sin que de paso a diferencias dentro del seno de la misma. El Acuerdo sobre los ADPIC no es una legislación acabada, ya que no retoma puntos importantes para la protección de la norma de P.I como la vigilancia o penalización a delitos que vulneran la norma de P.I como el hurto, contrabando o falsificación de medicamentos patentados.

c) Importaciones Paralelas, Importaciones Grises y “Agotamiento” de los Derechos.

Las importaciones paralelas o grises no son importaciones de productos falsificados o copias ilícitas. Se trata de productos comercializados por el titular de la patente (o de la marca de fábrica o de comercio o de los derechos de autor, etc.) en un país e importados en otro país sin la aprobación del titular de la patente.

“Por ejemplo, supongamos que la empresa X ha creado un medicamento patentado en la República de Belladona y en el Reino de Calamina, pero que vende a un precio inferior en Calamina. Si otra empresa adquiere el medicamento en Calamina para importarlo en Belladona a un precio inferior de la empresa A, esas importaciones serían paralelas o grises. El principio jurídico que se aplica es el de “agotamiento”, es decir, que una vez que la empresa A ha vendido un lote de su producto (en este caso en Calamina), se agotan sus

¹² Las licencias obligatorias sólo son un aspecto, ya que la expresión “otros usos” incluye el uso de una patente por el gobierno para sus propios fines. Las licencias obligatorias y el uso por el gobierno de una patente sin autorización de su titular sólo están permitidos si se cumplen determinadas condiciones establecidas con el fin de proteger los intereses legítimos del titular de la patente. Por ejemplo: normalmente, la persona o la empresa que solicita la licencia debe haber intentado, sin éxito, obtener una licencia voluntaria del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables — apartado b) del artículo 31. Aun cuando se conceda una licencia obligatoria, debe pagarse una remuneración adecuada al titular de la patente — apartado h) del artículo 31.

No obstante, en caso de “emergencia nacional”, “en otras circunstancias de extrema urgencia”, “en los casos de uso público no comercial” (o “uso por el gobierno”), o en caso de prácticas anticompetitivas, no es necesario intentar obtener una licencia voluntaria — apartado b) del artículo 31.

Las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales. En particular, no pueden otorgarse en exclusiva a los licenciatarios (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y normalmente deben concederse principalmente para abastecer el mercado interno.

¹³ Ibid.

derechos de patente respecto de ese lote y ya no tiene ningún derecho sobre lo que ocurra con el mismo”¹⁴.

Es importante destacar que las importaciones paralelas no son delitos contra la P.I, son prácticas anticompetitivas, que si bien son mencionadas en los acuerdos de los ADPIC no son reguladas, ni pueden tener efectos de la solución de diferencias en la OMC.

El Acuerdo sobre los ADPIC dice simplemente que no se puede hacer uso de ninguna de sus disposiciones, con excepción de las que se refieren a la no discriminación (“trato nacional” y “trato de la nación más favorecida”), en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de P.I para los efectos de la solución de diferencias en la OMC. En otras palabras, incluso si un país permite las importaciones paralelas de modo que a juicio de otro país ello pueda constituir una infracción del Acuerdo sobre los ADPIC, esto no puede dar lugar a una diferencia en la OMC, a no ser que se trate de los principios fundamentales de no discriminación. La Declaración de Doha aclara que esto significa que los Miembros pueden elegir la manera de abordar la cuestión del agotamiento en la forma que mejor se adapte a sus objetivos de política nacional. Artículo 6 y apartado d) del párrafo 5 de la Declaración de Doha¹⁵

d) La declaración de Doha del Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Los gobiernos miembros de la OMC pusieron de relieve la importancia de aplicar e interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera que permitiese apoyar la salud pública promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de otros

¹⁴¿Qué obligaciones tienen los gobiernos Miembros en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que respecta a las patentes de productos farmacéuticos? HOJA INFORMATIVA: LOS ADPIC Y LAS PATENTES Obligaciones y excepciones.

¹⁵ Artículo 6 *Agotamiento de los derechos*: Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

La Declaración de Doha

En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

(b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

(c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

(d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

nuevos. Se convino en que el Acuerdo sobre los ADPIC no podía y no debía impedir que los miembros adoptasen medidas con objeto de proteger la salud pública. Subrayaron asimismo la capacidad de los países de hacer uso de la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. Acordaron prorrogar hasta 2016, en favor de los países menos adelantados, los privilegios en relación con la protección mediante patente de los productos farmacéuticos. Se estableció una mayor flexibilidad de modo que los países que no fueran capaces de fabricar por sí mismos los productos farmacéuticos pudieran obtener suministros de copias de medicamentos patentados fabricados al amparo de licencias obligatorias. Deja la responsabilidad a los Estados de crear su propia legislación respecto a la protección de la P.I en rubro de medicamentos patentados.

e) Importaciones al amparo de licencias obligatorias (“párrafo 6”)

En el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se dice que los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias se usarán “principalmente para abastecer el mercado interno”. Esto se aplica a los países que pueden fabricar medicamentos y limita la cantidad que pueden exportar cuando el medicamento se produce al amparo de una licencia obligatoria. La disposición también tiene repercusiones sobre los países que no son capaces de fabricar medicamentos y, por consiguiente, desean importar medicamentos genéricos. Para esos países resultaría difícil encontrar países que pudieran suministrarles medicamentos fabricados al amparo de licencias obligatorias. Esto puede dar lugar a contrabando, o a prácticas anticompetitivas.

La Decisión contiene en realidad tres privilegios:

- La decisión exime a los países exportadores de sus obligaciones en el marco del apartado f) del artículo 31, de forma que cualquier país Miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias para atender las necesidades de los países importadores.
- Se exime a los países importadores de las obligaciones que les corresponden con respecto al pago de la remuneración para el titular de una patente con arreglo a una

licencia obligatoria, a fin de evitar la duplicación del pago. Sólo se exige el pago de la remuneración por el lado de la exportación.

- Se exime a los países en desarrollo y menos adelantados de las limitaciones de las exportaciones con objeto de que puedan exportar dentro del territorio de un acuerdo comercial regional, cuando por lo menos la mitad de sus miembros hayan sido considerados como países menos adelantados en el momento de la adopción de la Decisión. De esa forma, los países en desarrollo pueden aprovechar las economías de escala.

Esas condiciones, que habían sido negociadas cuidadosamente, están destinadas a asegurar que los países beneficiarios puedan importar medicamentos genéricos sin menoscabo de los sistemas de patentes, particularmente de los países ricos. Incluyen medidas para impedir que los medicamentos se desvíen hacia mercados inapropiados y disposiciones que obligan a los gobiernos usuarios del sistema a mantener informados a todos los demás Miembros, aunque no se requiere la aprobación de la OMC. Al mismo tiempo se incluyen frases tales como “medidas razonables que se hallen a su alcance” y “proporcionales a sus capacidades administrativas” para evitar que las condiciones resulten gravosas y poco viables para los países importadores.

Los ADPIC por no retoman prácticas ilegales en su documento, lo que refleja que realmente protección ante los delitos no existe, solo incentivos comerciales y económicos ante prácticas anticompetitivas que no son ilegales.

Un punto muy importante de la OMC y ADPIC es que dejan a los Estados la completa responsabilidad de crear la legislación y las instancias necesarias para perseguir los delitos contra la P.I. La OMC no persigue, simplemente regula, es pionera en temas de P.I pero aun hay vacíos de la ley en cuanto a delitos y penalización. Existen diversas actividades que realizan como simposios, encuentros, conferencias, reportes, etc. Para enfatizar en la protección de la P.I en rubro de medicamentos patentados pero estos no son vinculantes, solamente ejercen la función de recomendar y estos SI tienen que ver con el tema de los delitos de la P.I

Las empresas prefieren invertir en los países ricos para tener la rentabilidad y recuperar los costos que invirtieron en la creación de los medicamentos, sumado a esto es que las patentes duplican el precio de los medicamentos, por lo que el problema es que no existe la forma de reducir esos costos, la comisión establece que si no se hace nada por reducir los costos el acceso de los medicamentos se verá mermado, pero no propone guías ni aporta ideas de cómo hacerlo¹⁶.

En el caso de los países en desarrollo que son miembros de la OMC, el Acuerdo sobre los ADPIC proporciona un marco de normas mínimas de protección de la P.I, aunque los PMA pueden optar por retrasar su aplicación (en el sector farmacéutico, al menos hasta 2016). Las consecuencias de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo, sobre todo en lo que atañe al acceso a los medicamentos, han sido objeto de controversia, dado que los beneficios y los costos de las patentes se distribuyen de manera desigual entre los países, en función de su nivel de desarrollo y su capacidad científica y tecnológica, ahora éstos pueden diseñar sus propios sistemas de patentes buscando un equilibrio óptimo entre los beneficios y los costos, de acuerdo con las circunstancias de cada uno.

De esta manera, los países en desarrollo pueden establecer según sus propios métodos la definición de invención, los criterios de patentabilidad que ésta debe cumplir, los derechos conferidos al titular de la patente y las excepciones a la patentabilidad que se permiten, siempre que sean compatibles con los artículos pertinentes del Acuerdo (en el caso de los miembros de la OMC). El Acuerdo les permite asimismo excluir de la patentabilidad, si así lo desearan, los métodos terapéuticos para el tratamiento de personas y las nuevas indicaciones de productos conocidos que equivalgan a un método terapéutico. Como también se reconoció en la Declaración de Doha, los países pueden, por distintos motivos, prever medidas como las importaciones paralelas, el uso por el gobierno y la concesión de licencias obligatorias¹⁷

La interacción de los derechos de P.I y las patentes con otras políticas, nacionales e internacionales, es muy compleja. Aunque las políticas en materia de derechos de P.I son de

¹⁶ ACOSTA, Alberto y Fander Falcon "TLC: Mas que un tratado de libre comercio", ILDIS – FES Y FLASCO, editores 2005 Quito, 2005.

¹⁷ "Política de medicamentos de Centroamérica y República Dominicana" elaborada por el Comité Técnico Subregional de Medicamentos

ámbito nacional, también tienen repercusiones internacionales, que ahora se ponen de manifiesto en el Acuerdo sobre los ADPIC y en muchos otros acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales, los efectos nacionales de los dichos de P.I afectan a las políticas de competencia, fijación de precios de los productos farmacéuticos y las compras del sector público.

Hay un tema interesante de patentes en los países en desarrollo y es que la posibilidad de tener una patente poco contribuye con la innovación si el mercado es pequeño o la capacidad científica y tecnológica es inadecuada. Según la comisión dentro de la industria farmacéutica han surgido nuevos actores que generen alianzas para la innovación e invención de medicamentos, los cuales son: sector de la biotecnología, industrias de medicamentos genéricos, sociedad civil, países en desarrollo, universidades, gobiernos y fundaciones sin ánimos de lucro pero ninguna de estas tiene ninguna relevancia en cuanto a la vigilancia, la protección o la defensa de la P.I solamente se interesan en la creación, innovación y patentes.

Los gobiernos y los financiadores deberían prestar atención a la investigación preliminar de los medicamentos y adaptarlos a los problemas sanitarios que afectan a los países en desarrollo, para evitar la vulneración de la norma por medio del contrabando, hurto o falsificación de medicamentos.

2.1.3 Organización Mundial de la Salud (OMS)

a) La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) y de la OMS no son jurídicamente vinculantes.

En el seno de la OMS se formó una comisión independiente con el objetivo de aclarar los efectos que los D.P.I podían tener en la salud pública, creada en 2003 la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH)* recoge el siguiente objetivo: “«... recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y [de] elaborar un análisis de los derechos de P.I la innovación y la salud pública, con inclusión de la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en

forma desproporcionada a los países en desarrollo...» Los derechos de P.I son importantes para la innovación en el ámbito de la salud pública y uno de los factores determinantes del acceso a los medicamentos. Ahora bien, ni la innovación ni el acceso dependen sólo de los D.P.I. La Comisión se centra en las intersecciones entre los derechos de P.I, la innovación y la salud pública”¹⁸

El último informe de la comisión denominado “Salud pública. Innovación y derechos de P.I en el año 2007**” establece que para cumplir con el objetivo anteriormente planteado la comisión debe replantear su misión la cual no centraría su interés en velar por el cumplimiento de los derechos de PI, lo que le interesaría en adelante es que tanto efecto, positivo o negativo, tiene la P.I dentro de la salud pública, por tanto su investigación estaría enmarcada en el desarrollo de nuevos medios de diagnóstico, vacunas y medicamentos para tratar las enfermedades, no en la protección de la P.I en el rubro de medicamentos patentados.

La comisión considera los derechos de P.I como un instrumento o un incentivo necesario para estimular la innovación y para la mejora de la salud pública, es decir que los percibe como instrumento, asimismo establece que los ADPICs pueden afectar los objetivos de salud pública, ya que las empresas farmacéuticas limitan el acceso de los medicamentos patentados a los países pobres porque son poco rentables.¹⁹

Uno de los ejes principales de la OMS es responder a las necesidades de acceso a la población sin tener que intervenir en los procesos de regulación, vigilancia o incentivación de la PI. Ya que delega la responsabilidad de velar y determinar el cumplimiento de la P.I a la comisión; Determinan una especie de “imperativo moral” que es apoyado por un “imperativo jurídico” que cita así: “La mayoría de los gobiernos se ha comprometido a tomar medidas para garantizar el respeto de una serie de derechos humanos fundamentales. El peso que tienen los derechos humanos no es algo trivial; la mayoría de los países ha reconocido ya la

¹⁸ Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH)

Fuente: <http://www.who.int/intellectualproperty/es/>

* En adelante se identificará por sus siglas CIPIH

**La comisión, en sus estudios presentados, deja en claro que hay un problema de estancamiento en el campo de la PI ya que esta no deja de evolucionar de muchos modos distintos, como resultado de los ADPIC, la declaración de Doha y los nuevos tratados bilaterales que abarcan los derechos de propiedad intelectual, por tanto los datos recolectados son imperfectos y reflejan el estado de los conocimientos en 2005, a partir del cual no ha habido nuevas investigaciones, ni recomendaciones

¹⁹ ABARZA, Jacqueline y KATZ Jorge “Los derechos de propiedad intelectual en el mundo de la OMC” CEPAL, Santiago de Chile, Publicación de Naciones Unidas enero de 2002 pág. 11

primacía de los derechos humanos mediante la firma y ratificación de los acuerdos internacionales en los que éstos se consagran y además, muchos de ellos han incluido disposiciones en este sentido en sus constituciones y leyes nacionales. Precisamente en este contexto, en el párrafo 1 del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se reconoce «el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental»²⁰.

Este enunciado recoge el objetivo general de la Constitución de la OMS, que es «alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud». Y aunque estos supuestos se basen en la legislación o en el mandato original de la OMS no son jurídicamente vinculantes, solo son observaciones generales que el comité da, se considera orientaciones autorizadas que arrojan luz sobre el contenido de los derechos y las obligaciones consagradas en el Pacto; en sí mismo es el derecho a la salud, que incluye la libertad de controlar la salud y el propio cuerpo y los derechos relativos a un sistema de protección de salud que brinde a las personas igualdad de oportunidades para disfrutar del más alto nivel posible de salud.

Lo anteriormente señalado refleja que dentro del seno de la comisión de la OMS existió una iniciativa que velaría por la protección de la P.I en el rubro de medicamentos patentados que tendría como finalidad dar un reporte sobre la situación de la protección, pero esta comisión que no fue permanente, cambió su misión de ver la P.I como una meta y la transformó en un instrumento, lo cual desvalorizó la importancia del incentivo y protección de la creación de nuevos medicamentos. La OMS a pesar de tener su propio estatuto y que cada uno de los miembros se han visto sometidos a él, no es jurídicamente vinculante, ya que deja a disposición de cada estado la protección de la P.I, según sus propias normas internas, pero lo hace sin sugerir legislaciones ni proponer modelos para que la P.I en el rubro de medicamentos patentados sea efectivo sin que esta afecte el acceso de los mismos a la población de manera asequible.

b) Demanda, precios y acceso a los medicamentos sin regulación.

La comisión basa sus análisis en las condiciones que favorecen el acceso de la población pobre de los países en desarrollo a los productos ya disponibles, no solo a los nuevos, en

²⁰ Ibid.

esa parte se retoma el acceso a los medicamentos y se critica un factor importante que es la regulación de los precios, tema que incumbe a la OMC en cuanto al objetivo de esta de permitir el libre comercio.

La comisión establece un dualismo entre la demanda de los medicamentos y el acceso a ellos; es decir que según el estudio realizado²¹ la pobreza disminuye el poder adquisitivo esto genera incapacidad de las poblaciones pobres para pagar el precio de los medicamentos que reduce la demanda efectiva de estos, lo que afecta el grado de interés de las empresas con fines lucrativos.

La necesidad de adquirir los medicamentos para sanar enfermedades de los países en desarrollo está en constante crecimiento ya que los presupuestos de salud en los países en desarrollo es escaso, la lucha contra las enfermedades es precaria y carecen de los instrumentos necesarios para ser controladas, los hospitales y farmacias nacionales se encuentran con el problema de escases de medicamentos, la realidad plantea que no es falta de demanda o necesidad, en realidad el problema que atañe es el acceso ya sea por parte de los Estados o de los pacientes, los medicamentos patentados que sirven para curar o prevenir las enfermedades poseen precios elevados que las personas de escasos recursos no pueden costear. Existe claramente necesidad y demanda de los medicamentos.

Ante este escenario las empresas farmacéuticas, restringen o limitan la creación de medicamentos que curan ya que estos se convierten en poco rentables, en cambio los productos cosméticos que en los países desarrollados generan grandes rentabilidades son un atractivo y un incentivo para la innovación, mejora y creación, las farmacéuticas se alejan del punto de crear medicamentos profiláxicos, que curen o que traten las enfermedades tras los mismos fines lucrativos. Pero en todo caso sería responsabilidad de los gobiernos de llevar estos medicamentos a las naciones pobres, porque existe demanda de medicamentos las personas prefieren dejar de adquirir ciertos bienes indispensables por comprar medicamentos, eso es tan cierto, el problema es que las farmacéuticas le están mayormente interesadas en las ganancias que generan las medicinas cosméticas más de los que deberían, los Estados no regulan los precios, distribución, comercialización y distribución de

²¹ Salud Pública. Innovación y derechos de propiedad intelectual. Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. OMS 2006.

los medicamentos; además de esto la protección de los derechos de PI por medio de patente les da paso a las empresas a establecer los precios que quieran.

La OMS establece tres tipos de enfermedades²²:

- a) las que afectan a los países ricos y pobres por igual,
- b) Las que afectan a ambos pero la mayor porción se encuentran en los países pobres.
- c) Los que afectan predominantemente a los países en desarrollo,

Para tratarlas determina cuatro puntos importantes que son la accesibilidad, aceptabilidad, disponibilidad y calidad de los medicamentos, esto determinara el grado de interés de una patente o la protección a la misma dentro del seno de la OMS.

Según la OMS las ventas de los medicamentos se presentan con mayor pronunciamiento en los países desarrollados y considera que en los países en desarrollo existe una ausencia de demanda efectiva en el mercado de los productos necesarios para prevenir, tratar de curar las enfermedades, esto incentiva a las empresas farmacéuticas a invertir en quienes tienen poder adquisitivo y no en quienes tienen la enfermedad, si existe el problema aun la OMS no hace nada por defender la PI, ni por lograr el acceso a los medicamentos por igual.²³

En otras palabras faltan incentivos para invertir en medicamentos acorde con los recursos y las condiciones sociales y económicas de los países en desarrollo; hay que tomar en cuenta que la causa de las enfermedades de los países pobres no es la misma que en los países ricos por tanto la solución tampoco debe ser la misma, los mecanismos e incentivos de innovación deben reflejar las necesidades y condiciones sociales, pero ninguna institución las regula.

²² Salud pública. Innovación y derechos de propiedad intelectual 2007

²³ Ibid.

2.2 Instituciones Nacionales.

2.2.1 Comisión de Salud Pública de la Asamblea Legislativa

La principal, sino la única, de las acciones que llevó a cabo la Comisión de Salud relacionada con el tema de la protección de la P.I en el rubro de medicamentos patentados es la Ley de Medicamentos, que permitiría regulación de precios, ingreso y distribución de los mismos, logrando así de manera directa mayor protección. El análisis que se presenta a continuación rondaría en el avance legislativo que esta tiene en el seno de la Comisión de Salud y cómo este avance permite que la protección a la P.I en el rubro de medicamentos patentados se cumpla o no.

a) Rectoría de la Ley de medicamentos entre el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

Para iniciar el análisis de la Comisión de Salud Pública es necesario mencionar algunos datos que se presentan a continuación:

Los sistemas de garantía de la calidad de los medicamentos en El Salvador son inadecuados porque carecen de los componentes necesarios:

1. Legislación y reglamentación farmacéutica apropiada

- No hay ley de medicamentos
- La Ley de farmacias data de 1927
- Las infracciones están mal identificadas o no tipificadas
- Las Buenas Prácticas no se actualizan desde 1972.

2. Organismo eficaz de reglamentación farmacéutica

- Que no tenga conflictos de interés
- Que disponga de recursos e infraestructura adecuados para hacer cumplir las leyes y reglamentos
- Que tenga autoridad no compartida

El código de Salud establece al CSSP como el encargado del registro de medicamentos y el proceso de vigilancia sanitaria post-registro ha sido asignado al MSPAS lo lógico fuese que

ambos procesos estén en las manos del MSPAS como autoridad sanitaria. De esta doble función deviene un problema en el seno de la comisión de Salud que es delegar la rectoría de la Ley de medicamentos que ha estado en discusión desde noviembre de 2010.

Según el CSSP el artículo 68 de la Constitución de la República²⁴ les acredita como la institución que debe velar por la salud de los salvadoreños. Según esto los responsables de la vigilancia de la P.I en el rubro de medicamentos patentados ya están contemplados en la "Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional", la cual establece a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica (JVPQF*) como la garante de esa área desde la perspectiva sanitaria.

Según el MSPAS basado en el artículo 1 y 69 de la Constitución de la República²⁵ establece que la rectoría de la Ley de Medicamentos estaría bajo su jurisdicción. Asimismo basa su posición en la Política Nacional de Salud 2009-2014 que establece que:

“(...) El Señor Presidente de la Republica, Mauricio Funes, ratificó que la salud es un bien público, un derecho humano fundamental y un componente inherente de la estrategia de desarrollo humano del país... partiendo de esto, planteo que su primer compromiso con el pueblo salvadoreño y la comunidad internacional es hacer de la salud una de las áreas prioritarias de su gestión gubernamental; manteniendo la gratuidad del servicio de salud pública, acceso a los medicamentos esenciales y de calidad (...)”²⁶

Dentro de las líneas estratégicas, específicamente la 2 y la 3 determina las funciones del MSPAS y el CSSP respectivamente que citan:

²⁴ ARTÍCULO 68.- Un Consejo Superior de Salud Pública velará por la salud del pueblo. Estará formado por igual número de representantes de los gremios médico, odontológico, químico-farmacéutico y médico veterinario: tendrá un Presidente y un Secretario de nombramiento del Órgano Ejecutivo, quienes no pertenecerán a ninguna de dichas profesiones. La ley determinará su organización...

* En adelante se identificara por sus siglas JVPQF

²⁵ ARTICULO 1 El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común.

En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.

ARTÍCULO 69.- El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

Asimismo el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar.

²⁶ Política Nacional de Salud, por Decreto Legislativo N° 33, de fecha 17 de febrero de 2010, publicado en Diario Oficial N°126, Tomo N° 386

Estrategia 2: rectoría y formulación de políticas y planes de salud.²⁷

“Establecer y aumentar la capacidad de MSPAS para elaborar políticas y planes de salud, y garantizar la adecuada provisión y cobertura según necesidades priorizadas”.

Funciones rectoras del MSPAS:

1. Formular, supervisar y hacer cumplir la Política y Plan nacional de Salud previa consulta con el Consejo Nacional de Salud.
2. Garantizar el carácter universal, solidario y accesible de la atención a la salud del pueblo salvadoreño.
3. Formular, supervisar y hacer cumplir las normas y procedimientos técnicos y las propuestas legislativas que garanticen el cumplimiento de las políticas diseñadas.
4. Vigilancia de la salud pública, investigación y control de riesgos y daños en la salud pública.

Estrategia 3: Regulación del Sistema Nacional de Salud

“Sugerir la reorganización del CSSP para convertirlo en una instancia controladora del Sistema Nacional de Salud, incluyendo el sector privado lucrativo y no lucrativo”²⁸

Dentro de la comisión las posiciones al respecto son diferentes ya que por un lado unos diputados establecen que debería ser el CSSP quien tenga la rectoría de la Ley y otros por decreto legislativo establecen que debería ser el MSPAS, esto no ha permitido el avance del proyecto de ley, que aunque no retoma los problemas de la vulneración de la norma de P.I podría estar colaborando directamente a disminuir este flagelo; permitiendo mayor control de los medicamentos que ingresan al país.

b) Impases en los procesos de ley debido a los intereses políticos de las cúpulas y a los constantes retrasos en el proceso de ejecución del anteproyecto de ley de medicamentos.

El principal impase que se presenta en la comisión de salud para la aprobación de la Ley de Medicamentos es la divergencia en las posiciones de los diputados miembros de la misma al

²⁷ *Ibíd.*

²⁸ *Ibíd.*

momento de decidir el rumbo que llevará la ley de medicamentos. En dos entrevistas realizadas a los diputados miembros de la comisión de salud, la señora diputada Zoila Quijada de la fracción del FMLN y al señor diputado Dr. Enrique Valdez de la fracción de ARENA, referente a la ley de medicamentos se obtuvo información diferente del mismo proceso de ley, a continuación se presentan las posiciones de los entrevistados:

Según diputada Zoila Quijada:

En el proceso de creación de la Ley de medicamentos existen 3 puntos que son de suma importancia en el momento de la elaboración del documento los cuales son:

1. Alto costo de los medicamentos, según estudios realizados en El Salvador la ganancia de las farmacéuticas a los medicamentos asciende de 2500 a 3000% del valor neto del medicamento; no existe un organismo o un ente que regule los precios del mercado de medicamentos.
2. No existe un organismo o entidad que sea en encargado de llevar el registro de control de calidad de los medicamentos, INQUIFAR relega la obligación de este al CSSP el cual no cuenta con un laboratorio especializado para tal fin.
3. El Marco regulatorio que existe es obsoleto, es decir data de hace muchos años y esta desactualizado.

La posición de la fracción del FMLN es que el documento de ley aborde esos tres temas principales, y asimismo establece su acuerdo a que la rectoría de la Ley de Medicamentos quede en manos del MSPAS como lo establece el artículo 5 de la misma.²⁹ “la rectoría le compete a la Cartera de Salud, por ser responsable de la accesibilidad y supervisión de la aplicación de la salud, y por mandato constitucional, debe definirse como el rector para la ejecución de esta ley en formación”³⁰

²⁹ Art. 5.- La competencia para la aplicación de la presente ley estará a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

³⁰ Para ampliar véase: <http://www.asamblea.gob.sv/noticias/archivo-de-noticias/sin-consenso-eleccion-de-rectoria-de-la-ley-de-medicamentos>

Según diputado Dr. Enrique Valdez:

La posición de diputado de la fracción Arenera determina que la propuesta del MSPAS de llevar el registro de medicamentos favorecería a las farmacéuticas que ideológicamente convenga al partido de gobierno lo cual generaría un monopolio en la compra y venta de medicamentos; considera que el MSPAS sobrepondría sus intereses de las patentes a el acceso de los medicamentos, esto degeneraría y atrasaría el avance y los incentivos de invención que éstas generan, aduciendo que los derechos de la población predominan sobre las patentes.

La posición de ARENA al igual que el PCN en cuanto a la rectoría de la Ley de Medicamentos es que en base a la Constitución de la República en su artículo 68, de la Sección Pública y Asistencia social, que al Consejo Superior de Salud Pública; se le faculta para la vigilancia y control de la salud al estar conformado por profesionales de la salud de diversas áreas, enfatizan que el Ministerio de Salud, no debe ser el ente rector; por ser una institución política. Asimismo determinan que es posible un mejor acceso de la población a los medicamentos sin faltar a los temas de P.I, mediante el control de calidad de los medicamentos y control en la distribución de los mismos.

El problema principal de la falta de consenso es que los procesos se retrasan, desde noviembre de 2010 hasta la fecha* en el seno de la comisión se han estado debatiendo referente al mismo tema, sin avanzar, debido a los intereses políticos de cada una de las cúpulas. Asimismo los temas se toman por sesiones luego cuando no hay consenso se abandonan y son retomados hasta que vuelve la necesidad de avanzar en el proyecto, esto no permite que la Ley de Medicamentos avance de manera lógica y ordenada.

c) Ley de Medicamentos impulsada por el MSPAS tiene énfasis en los precios, calidad y acceso de los medicamentos.

Los medicamentos son la mercancía más rentable del país: más que las armas más que la cocaína o los derivados del petróleo. El Sistema de Protección por patentes establece un monopolio mínimo de 20 años para cada nuevo producto (o variable de la molécula original) que se introduce en el mercado. El argumento para las patentes y el monopolio es la compensación por gastos de investigación “Sin embargo las farmacéuticas invierten en

investigación menos del 5% de sus ganancias, un 36% de sus asombrosas rentas se invierte en propaganda y regalías, muchas de ellas antiéticas³¹.

En el país los comercializadores locales, en ausencia de regulación, no se conforman con los márgenes agregados que en otros países son considerados elevados, en cada eslabón de la cadena de comercialización se agregan márgenes que superan la capacidad de imaginación. Las prácticas comerciales abusivas (viñetas, bonos, rifa de electrodomésticos, viajes para prescriptores, etc.) son agregados al precio final al consumidor; ello hace que los precios de los medicamentos en El Salvador sean de los más altos de la región.

La creciente concentración y dominio del mercado en un puñado de productores, distribuidores y vendedores al detalle evita este efecto, haciendo que tanto los comercializadores de genéricos como de medicamentos patentados perciban altas tasas de ganancia. Ni los genéricos, ni los medicamentos patentados se venden a precios razonables o de alguna manera vinculada a sus costos de producción y comercialización.

La estructura colegiada del CSSP confiere autoridad y representación en el organismo regulador a los productores y comercializadores de medicamentos, convirtiéndolos en juez y parte del proceso, pero dentro del seno del CSSP se presenta lo siguiente:

- 6 de 10 representantes ante la JVQF (que resuelve en primera instancia cualquier tema de medicamentos) tienen conflicto de interés.³²
- 4 de 6 representantes ante el CSSP que integran y hegemonizan la comisión que resuelve o recomienda en segunda instancia tienen conflictos de interés.³³

“El registro permanece sin depurar desde hace décadas (solo se comercializan 6,000 de los 35,000 productos inscritos)”.³⁴ El CSSP no ha tenido una sola iniciativa para hacer que los precios sean más razonables, ni siquiera ha intentado una investigación para explorar las causas de los altos precios, no existe vigilancia posterior al registro.

³¹ La imperiosa necesidad de una ley de medicamentos y productos sanitarios, Ministerio de Salud, Comisión de Salud Asamblea Legislativa, 31 de mayo de 2010

* Septiembre de 2011

³² *ibíd.*

³³ *ibíd.*

³⁴ *ibíd.*

“El Ministerio de Salud ha venido siendo desmantelado en sus capacidades de control de calidad de los productos al grado que actualmente solo tiene capacidad de analizar la calidad de los medicamentos que adquiere (y en las muestras escogidas por el suministrante)”³⁵

Sin esos componentes –vigilancia post-registro y control de calidad y precios de los productos-, los productos de calidad inferior a la norma o falsificados podrán circular libremente en el sector público y/o en el mercado privado. El manejo, almacenamiento y distribución inadecuados pueden alterar la calidad de los medicamentos. Se despilfarra recursos, lo que permite la vulneración de la norma de P.I. mediante el ingreso a la nación de medicamentos falsificados que se venden en puestos ambulantes a precios bajos pero que violan la norma de P.I en rubro de medicamentos patentados.

El principal problema dentro de la Comisión de Salud es la dificultad de delegar la rectoría de la Ley de Medicamentos, que se disputa entre el MSPAS y el CSSP, el debate se ha prolongado y no puede avanzar, son 118 artículos los que la ley pretende integrar, pero no hay avances, esto dificulta la labor de la Comisión de Salud como uno de los principales encargados de la protección de la P.I en el rubro de medicamentos patentados, ya que sin avances significativos, la vulneración de la norma podría seguir dándose ya que no hay leyes que la regulen ni la penalicen.

Los tintes políticos, los intereses de las cúpulas y la falta de consenso retrasan el proceso de elaboración de la Ley de Medicamentos, a esto se suma el impase dentro de la Comisión que postergan el tema cuando se presenta algún caso de emergencia, la Ley ha venido debatiéndose en el seno de la Comisión desde noviembre de 2010 y hasta la fecha aún no ha habido resoluciones certeras ni avances significativos.

La Ley de medicamentos retoma certeramente los temas de precios, distribución y acceso de medicamentos, cuestión que podría ayudar en gran manera a controlar los problemas de la vulneración en cuanto a falsificación, hurto y contrabando de medicamentos, pero dentro del seno de la Comisión no se establece ninguna iniciativa de ley que regule los problemas de vulneración a la norma de P.I en el rubro de medicamentos patentados como tal.

³⁵ ibid.

2.2.2 Ministerio de Salud y Asistencia Pública.

a) Situación encontrada en la gestión de medicamentos

Es necesario explicar el escenario que tienen las dos instituciones que por excelencia deben de manejar el tema de los medicamentos, ambas instituciones se encuentran entrelazadas en cuanto al servicio que deben de proporcionar. Se hace mención en el presente capítulo sobre el CSSP porque como consecuencia de la gestiones realizadas en el MSPAS donde su laboratorio de control de calidad fue desmantelado progresivamente y su capacidad de control de calidad reducida al análisis parcial de los medicamentos que se consumen en su red de establecimientos dando paso a que el CSSP creara su propio laboratorio de control de calidad, es importante hacer mención porque el que no cuenten con un laboratorio propio donde pueda realizar las pruebas correctas para la verificación y se defiendan tanto la P.I como su uso para la sociedad.

Esta duplicación de atribuciones y bajas capacidades, ha posibilitado la falta de una regulación efectiva que ha permitido que en el país se comercialicen medicamentos de calidad y efectividad inciertas, además, la existencia de conflictos de interés al interior de las instituciones responsables de la regulación. Esta anómala y negativa situación se manifiesta, entre otros problemas, en la presencia de agentes de la industria al interior del organismo responsable de otorgar autorización de comercialización de los productos y su inclusión al registro.

Es importante el tema de la publicidad porque también es un factor que se agrega en la protección de P.I y más en tema de los medicamentos, debe ser vista por que va dirigida al consumidor y que muchas veces carece de un control adecuado, llegando a encontrarse reñida con los principios éticos y los valores morales. Además existen prácticas comerciales antiéticas y reñidas con la legalidad por parte de los comercializadores hacia los comercializadores hacia los intermediarios (visitadores médicos, prescriptores, dispensadores y dueños de farmacias).

A la vez se suma una ineficiente gestión de los medicamentos en la red pública de establecimientos, con deficiencias en la determinación de necesidades de medicamentos,

mañas condiciones de distribución y almacenamiento, carencia de un sistema eficiente de información y un bajo aporte presupuestario de parte del Estado.

Sin una buena gestión en la protección de los medicamentos patentados, se vulnera la P.I la cual no cuenta con controles de seguridad, de calidad, de comercialización para que pueda ser protegida en el sentido de que las instituciones nacionales encargadas no se complementan entre si y no incluyen el tema de P.I dentro de la base de los medicamentos, tantos para los fabricados en el exterior y su debida comercialización en el país. El ministerio de Salud es el responsable de hablar de P.I como ente vigilante y protector, pero al mismo tiempo por sus débiles gestiones lo han llevado a ser invisible al tema de P.I.

b) Propuesta de la ley de medicamentos y productos sanitarios

Esta ley tiene como propósito cambiar una grave e injusta situación en el acceso a los medicamentos que afecta a una gran mayoría de los salvadoreños, y sobre todo a los más pobres. En nuestro país la población paga uno de los precios más altos del mundo por adquirir sus medicamentos. Como se dijo es de considerar también que tanto el control de calidad como la comercialización han sido inadecuadamente dispersada entre el CSSP y el MSPAS, lo que condiciona un marco de ambigüedad e incapacita a ambas instituciones para regular efectivamente, propiciando ganancias desmedidas en el proceso de comercialización de medicamentos. Esta es una necesidad urgente de regular las condiciones que garanticen la calidad, eficacia, seguridad y el acceso a los medicamentos esenciales para la población salvadoreña, así como su uso racional, tanto por los profesionales de la salud como por la población en general.

El marco regulatorio vigente es anacrónico (la ley de farmacias data de 1927) y no genera las condiciones para que los usuarios de los medicamentos puedan asegurar su derecho a la salud. La propuesta de Ley de MSPAS es un marco integral, consta de 116 artículos, es solo uno de sus elementos. La ley regula no solamente los medicamentos y productos sanitarios sino también la acción de las personas naturales y jurídicas, las instituciones estatales autónomas y privadas y por supuesto todos los procesos en que todos ellos se involucran, en relación los medicamentos y productos, es decir comprende investigación, registro sanitario, precios, control de calidad (pre y post registro), almacenamiento, adquisiciones

públicas, distribución, comercialización, prescripción, dispensación, fármaco-vigilancia, promoción y publicidad, e información y educación al consumidor.

i) Enfoque en las patentes: comercialización y prescripción

Al inicio de la gestión la rectoría del sector salud en lo referente a la regulación de bienes sanitarios tan importantes como medicamentos se encontraban muy debilitados debido a la división de las atribuciones entre la autoridad sanitaria nacional, rectora del sistema (Ministerio de Salud), que según el Código de Salud tiene asignada la responsabilidad del control de calidad de los medicamentos; y el CSSP, que tiene como atribuciones la autorización del funcionamiento de establecimientos farmacéuticos (habilitación). En el anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios en el capítulo IV se mencionan temas que deben ser regulados por el Ministerio de Salud tal como *los precios*, a pesar de que existe una oposición a dicha regulación por parte de varias cadenas farmacéuticas que consideran que la regulación de los precios deben pasar por una investigación para conocer las razones reales por las cuales están estos precios en el mercado.

Uno de sus críticos más renuentes al anteproyecto de ley, es del presidente de la Industria Químico Farmacéutica (INQUIFAR), José Mario Ancalmo, quien considera que hay que incentivar un mayor consumo de productos nacionales para provocar una disminución en el precio de los insumos. "La solución no es controlar los precios de los medicamentos porque afectaría, mayoritariamente, a la industria de producción nacional", menciona el Sr Ancalmo, quien cree debe existir un mayor involucramiento en el mercado de la industria nacional. A la vez señala la diferencia que existe en las ventas entre un medicamento importado que obtienen un 83% y un nacional 13%, y además no se tiene la cultura ni la participación de la preinscripción nacional, a pesar de que en la ley de Fomento y protección de la P.I de 1993 de El Salvador no se prohíba la importación paralela, pero el país carece actualmente de política sobre el particular. En consecuencia, debe haber una política sobre medicamentos que haga uso activo de las importaciones paralelas para disminuir el precio de los medicamentos patentados.

La ley que impulsa el MSPS tiene como eje principal el control de precio, ingreso y distribución de los medicamentos, lo cual, llevaría a la disminución de la distribución de

medicinas falsificadas que sea adquirida por el Estado, asegurando que todas las instituciones encargadas sigan las mismas normas de calidad, todos los medicamentos

La aprobación de la Ley avanza a razón de un artículo por mes, lo cual es bastante contradictorio, tomando en cuenta que en la Constitución de la República³⁶ se establece que es el Estado el encargado de procurar la salud a sus habitantes por medio de instituciones competentes.

ii) Enfoque en los precios, ¿Qué efecto tiene la regulación de los precios en los medicamentos patentados?

En el capítulo 1 se expresa inicialmente como factor que vulnera la norma de P.I porque dependiendo de su precio se tiene acceso o no a los medicamentos. El elevado costo ellos en el país, es presentado por diferentes estudios o censos realizados en el pasado por CENSALUD, por la Universidad de El Salvador, la Superintendencia de Competencia y el Centro para la Defensoría del Consumidor, lo cual motiva a incluirse en el proyecto de medicamentos, una regulación a los precios de los medicamentos por parte del Estado representado por el Ministerio de Salud. Es necesario recalcar que se cuenta con un marco regulatorio vigente que es anacrónico (la ley de Farmacias que data d 1927) y que no genera las condiciones para que los usuarios de los medicamentos puedan asegurar su derecho a la salud

La regulación del precio de los insumos por parte del Ministerio de Economía, según el anteproyecto de Ley, es uno de los puntos más controversiales. El Ministerio de Salud Pública también adquiere potestad en aspectos como el registro y calidad de los medicamentos y productos, una facultad que recae en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), ya que el consejo es más técnico y científico. En cambio, el ministerio podría tomar decisiones con influencia política.

Otra de las medidas es la referida a la regulación de la publicidad, la cual, advierte que los medicamentos deberán ofrecer información fidedigna, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto, y que será revisada por el Ministerio de Salud. El anteproyecto goza del respaldo de ONG's como la Asociación Acción para la Salud

³⁶ Constitución de la República de El Salvador, sección cuarta, Salud y asistencia social; Artículos 65 al 70.

en El Salvador (APSAL), que siempre se ha pronunciado por una política de medicinas a bajo precio.

En el Acuerdo sobre los ADPIC no se determina el momento en que se agota la vigencia de los derechos de P.I, los Estados gozan de libertad para establecer el momento en que un titular de patente pierde los derechos exclusivos sobre la reventa de un producto. Esta libertad es un instrumento de política decisivo para los países en desarrollo como El Salvador, pues les permite importar a precios más bajos medicamentos patentados procedentes de países en los que los derechos de patente ya se han agotado (lo cual se denomina “importación paralela”).

iii) Enfoque a la calidad en la pre y post producción, ¿Beneficia a la protección de la propiedad intelectual en el rubro de medicamentos patentados?

En veinte años se ha ignorado la Protección a la P.I en el rubro de medicamentos, tanto ha sido el tiempo que hasta el 2007 el MSPAS empieza hablar de P.I como puede afectar el acceso a los medicamentos, por lo que los conocimientos que ellos manejan son todavía muy ligeros e incluso dentro de la participación de las reuniones internacionales se encuentra “la revisión de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Innovación, P.I y Salud” donde se considero conveniente que se socializara el documento con las Instituciones Nacionales que de alguna manera tienen participación con el tema. Siendo estas: Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), Centro Nacional de Registros (CNR), Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE), Ministerio de Economía (MINEC), con el acompañamiento de la representación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Sistema de Integración Centroamericana- Agencia Española de Cooperación Internacional y Desarrollo (SICA/AECID).

A continuación se señalan los acuerdos de las instituciones participantes:

- a) Estudiar la viabilidad para la aplicación de las importaciones paralelas de medicamentos en el país
- b) Socialización de los conocimientos entre las instituciones sobre P.I y acceso a los medicamentos

- c) Profundización sobre el análisis de las flexibilidades y la legislación vigente para su aplicación en el caso que se requiera
- d) Analizar las alternativas de producción y compra de medicamentos cuando el país lo requiera por emergencia nacional
- e) Elaborar los procedimientos a seguir en el caso que se utilice una licencia obligatoria
- f) Identificación de metodologías a utilizar para realizar los estudios de impacto de la P.I y acceso a medicamentos

Los presentes acuerdos no se han llevado a cabo, no ha existido mayor comunicación entre las instituciones participantes, es más, el trabajo está atado por agenda política ya sea institucional o de parte de la Asamblea o por sucesos imprevistos como epidemias, que se vuelven prioridad de acuerdo a la época del año.

La posibilidad de ejercer las funciones esenciales de salud pública fuera de las instancias del Ministerio de Salud Pública es limitada debido a la falta de un marco legislativo adecuado, las brechas entre el financiamiento y gasto en salud, aunada a la ineficiencia en el uso y distribución de los recursos entre los niveles de atención; dificulta la formulación y asignación de presupuestos de carácter histórico y desvinculado del proceso de planificación, no hay planificación.

Hay un limitado desarrollo de los sistemas de planificación en general; y en particular, de los recursos humanos en salud, así como debilidad en la regulación y definición de perfiles y competencias de capacidades del personal de salud y de dirección del sistema.

Por lo mencionado previamente, los médicos y los pacientes desarrollan hábitos de recetas y consumo que no son fáciles de erradicar. Los seguros privados de salud, por su parte, no siempre incentivan a los pacientes para que se informen y comparen precios. Por último, pero no menos importante, las empresas de farmacéuticas lanzan campañas publicitarias orientadas a demostrar que las imitaciones no tienen la misma calidad del producto original, lo que técnicamente se atribuye a diferencias en materia de bioequivalencia y absorción del fármaco con la protección de patente. Pero a la larga el precio promedio de los

medicamentos de un mismo tipo tendría que reducirse, proceso que puede acelerarse incentivando la estandarización de los productos genéricos y de marca, mediante las compras públicas orientadas a reducir costos y, en circunstancias específicas y temporales, utilizando el recurso de la regulación de precios.

El MSPS ejerce función vigilante y protectora directa a los derechos de P.I, el respaldo de la norma lo podemos encontrar en: Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública³⁷. Ley de P.I³⁸; además de estos y a diferencia de otras legislaciones más avanzadas al respecto, como lo es el caso de la legislación argentina (vigente desde 1980), la Ley de Competencia de El Salvador se basa en resoluciones administrativas (no penales), dadas por una instancia nombrada por el Órgano Ejecutivo que es la Superintendencia de Competencia. Para esos casos en que se incurre en alguna práctica anticompetitiva, se pone en riesgo el espíritu y el objeto de la mencionada Ley, y una violación contra la misma es castigada con sanciones administrativas específicamente monetarias. Las sanciones serían impuestas por el Consejo Directivo, el cual podrá iniciar un proceso por medio de oficio o una denuncia. Para sancionar se establece como plazo máximo diez días hábiles posteriores a la denuncia, y los procesos se pueden establecer ante el Consejo Directivo o directamente a la acción contenciosa administrativa.

Es importante mencionar sus enfoques de precio, de comercialización y de calidad, porque son las formas en que se puede llevar a cabo en la vigilancia y protección requerida para la P.I, el cumplimiento de normas, la correcta comercialización y con ello que exista una disminución en la falsificación, alteración y demás delitos que vayan en contra de la PI, todo incluido las normas correctas de protección, mas el hecho de hablar de la P.I, serian el mejor enfoque podría tomarse, ya que El Salvador posee aun atrasos en dicho tema.

³⁷ Procedimientos obligatorios para la adquisición de medicamentos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Decreto Legislativo No.868 de fecha 5 de abril de 2000, publicado en el Diario Oficial 88, Tomo 347, el 15 de mayo de 2000.

³⁸ Las patentes de invención de productos farmacéuticos: Decreto de creación No.604 de fecha 15 de julio de 1993. Publicado en el Diario Oficial No.15, tomo 320 del 16 de agosto del mismo año. La reforma que modificó su nombre: D.L. No.912, del 14 de diciembre de 2005, publicado en el Diario Oficial No.8, Tomo 370, del 12 de enero de 2006.

2.2.3 Consejo Superior de Salud Pública

El Consejo Superior de Salud Pública juega el papel de vigilante y de protección para la P.I, aunque se ve reflejado en el rubro de los medicamentos patentados, como entidad encargada su responsabilidad se atribuyen esencialmente velar por la calidad e información de cada medicamento que ha sido revisado, según se menciona en el apartado del Ministerio de Salud, donde por su situación de gestión se desmantela el laboratorio y pasa a manos del CSSP, toma relevancia en el tema de la verificación de medicamentos, asegurándose de su autenticidad y vigencia.

Es necesario menciona que en el Art. 246 del Código de Salud donde se menciona que el *“El consejo autoriza la inscripción, fabricación, importación y dispensación de especialidades y productos farmacéuticos de cualquier naturaleza que sean importados o fabricados en el país, en forma definitiva, cuando se hayan cumplido con los requisitos señalados en el código y los reglamentos respectivos”*. Ahora bien tras el presente artículo surge la importancia de cuál sería su nuevo papel tras la presentación del anteproyecto de la ley de medicamentos donde pasara a tener un papel como *asesor de carácter permanente al Ministerio de Salud*³⁹, lo que lo lleva a olvidar su rol de vigilante en muchas aéreas, y dentro de sus lineamientos internos se establece que es el encargado de *elaborar los reglamentos a que estarán sometidos los establecimientos bajo su control*, enviándolos al Ministerio de Salud Pública para su aprobación.⁴⁰ Debe de ser un trabajo en conjunto, donde ambos no solo hablen de los medicamentos patentados sino sobre el papel que juega la P.I ya que se toma en cuenta todo el artículo 246 para la protección de la PI.

El Consejo Superior de Salud Pública enfoca su agenda de trabajo a continuar en la erradicación de prácticas anti-éticas de la industria farmacéutica, donde trabajaran en conjunto con aquellas prácticas que vulneran la norma de P.I, siendo tomadas como prácticas anticompetitivas

³⁹ Ley de medicamentos y productos farmacéuticos: Sección Segunda: DEL CONSEJO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Creación y objeto, Art. 8.

⁴⁰ Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones Médicas, Capítulo II, Atribuciones del Consejo, Art. 11.

a) La política de vigilancia de parte del CSSP

Actualmente se comparten en la ley, el registro le correspondiente al CSSP, pero lo que es vigilancia sanitaria, que se hace en los estantes de las farmacias para verificar la calidad de los medicamentos que se expenden, le toca por ley al ministerio de salud se recalca que los gobiernos anteriores de salud dismantelaron la capacidad operativa del ministerio para hacer eso (vigilancia sanitaria) y de hecho hasta el momento no lo hace nadie, lo cual preocupa porque deja sin protección la P.I y a los medicamentos patentados en su venta o forma de mercadeo de manera ilegal. El CSSP no lo hace porque no le toca, y segundo porque la capacidad para hacer eso se perdió.

b) Registro de medicamentos

El registro de medicamentos que hoy se cuestiona al CSSP, pasaría al Ministerio de Salud. El CSSP perdería una de sus competencias al menos, en la lógica ministerial y tendrían que ocuparse únicamente de la vigilancia del ejercicio de los profesionales de la salud y la vigilancia de los establecimientos en el sector privado principalmente. Existe información de un caso grave en los registros, un medicamento se inscribió sin haber agotado el procedimiento administrativo de control de calidad, dichos casos son los que llevan a una vulneración en la P.I al no preocuparse por una buena gestión que siempre tiene consecuencias en el área de social, para la población.

c) Coordinación con otras instituciones

EL CSSP trabaja en conjunto con el MSPAS, aunque ningún trata en si el tema de P.I como principal ambos están de acuerdo a la importancia que tiene y han participado de diferentes conferencias que se han motivado por medio del MSPAS y está la recomendación a que se conforme un Comité Interinstitucional para que se analice con mayor profundidad el tema y proponga a las Autoridades de las instituciones participantes, intervenciones viables que impacten positivamente en el acceso a medicamentos en el país relacionado en la P.I.

Al Consejo también se le atribuye velar porque la información que llega al público consumidor sea la correcta, evitando así que no se abuse de los medicamentos. Dicha atribución, también está ligada a la defensoría del consumidor, el objetivo, de ser cumplido debería minimizar el contrabando de medicamentos no autorizado en el territorio nacional,

como alternativa a ciertas enfermedades. Si la demanda de medicinas es cubierta por las autoridades competentes con fármacos autorizados, la población no tendría necesidad de buscar alternativas más baratas y se evita la venta y distribución de medicamento falsificado que viole las normas de PI, a la vez que se evita poner en riesgo la salud.

d) Papel de la Junta de Vigilancia de la Profesión de Química y Farmacia

Los documentos de los estudios del Consejo son de carácter privado, la función principal es ser un ente vigilante, por lo que va de la mano con el MSPAS. Tienen Juntas de vigilancia como la Junta de Vigilancia de la Profesión de Química y Farmacia, que son los encargados de la vigilancia en el cumplimiento de las normativas para las aperturas de los establecimientos como droguerías, farmacias, etc. velando por que cumplan los requisitos necesarios para brindar productos farmacéuticos de calidad, además de vigilar el cumplimiento de las normas y estándares de calidad de todos los medicamentos que ingresan al país o se producen localmente, así como controlar que cada producto esté debidamente inscrito y registrado o que se haga el debido proceso de inscripción si se trata de uno nuevo.

Dicho ente ha estado en manos de planillas que presuntamente responden a intereses de ciertas empresas farmacéuticas locales, cosa que han aprovechado para obtener facilidades violentando la libre competencia y por esta razón el mercado de medicamentos en el país resulta ser uno de los más caros. El Consejo no elige qué medicamentos someterá a aprobación, no actúa de hecho investigando que fármacos están siendo desarrollados en los laboratorios nacionales, si no que se limita a esperar a que el laboratorio o droguería le presente la fórmula para su aprobación. Lo que provoca inseguridad en el registro de los medicamentos y por lo tanto pone en peligro la P.I en el uso de este o falsificación o alteración que sería difícil de comprobar ya que no son conocidos a la población los informes sobre los medicamentos que son examinados tanto nacionales como extranjeros. Pero los estudios no se realizan dentro de un laboratorio en las instalaciones del Consejo, porque no cuentan con un laboratorio propio, sino que los estudios se realizan en el laboratorio de INQUIFAR. No se observa mayor transparencia en el proceso y se pregunta donde el papel de la junta de vigilancia.

En el informe de rendición de cuentas del periodo 2010-2011⁴¹, en el que destacó como logro relevante la recuperación de \$23,913.36 en concepto de mora, por el retraso de pago tanto de profesionales y establecimientos de salud. Debido a que la institución es autofinanciable, la ejecución del presupuesto depende de los ingresos que este Consejo percibe en concepto de derechos, por lo que no es posible su ejecución en un cien por ciento, debido a que el flujo de efectivo es variable.

Con ello, se justifica la falta de iniciativa para trabajar de manera conjunta con diversas instituciones competentes al tema de combatir el narcotráfico, facilitación y contrabando de productos farmacéuticos. Como institución vigilante el CSSP debe estar más atento de los establecimientos que venden el medicamento patentado y de esa forma vigila y protege la P.I, de tal forma existiría una disminución de su venta, falsificación y alteración, dentro de todo, el CSSP también debe entender la importancia de la P.I y como una mala comercialización afecta varios áreas desde economía y salud.

2.2.4 Defensoría del consumidor en El Salvador

La defensoría del consumidor para los rubros de los medicamentos actúa de acuerdo a la necesidad de la población en el momento, cuando la población comenta sobre ciertos productos que han causado daños a su salud es cuando interviene, es decir, que actúa según las demandas que se presenten, siendo eso uno de sus grandes errores ya que no están atentos a todos los peligros que conlleva el contrabando de medicamentos. El contrabando de medicamentos es uno de los delitos que más afecta y vulnera la norma de P.I ya que es manifiesto el delito mas no existen medidas que puedan controlarlo o neutralizarlo y es labor de la institución prevenir todo aquello que atente contra la P.I, la salud pública y los intereses del consumidor.

⁴¹ Para ampliar, véase la información disponible del Sábado 23 de Julio de 2011:
[http://www.diariocolatino.com/es/20110723/nacionales/94804/Consejo-Superior-de-Salud-P%C3%BAblica-recuper%C3%B3-unos-\\$24-mil-en-un-a%C3%B1o.htm](http://www.diariocolatino.com/es/20110723/nacionales/94804/Consejo-Superior-de-Salud-P%C3%BAblica-recuper%C3%B3-unos-$24-mil-en-un-a%C3%B1o.htm)

a) Análisis al respecto de algunos artículos relacionados con el rubro de los medicamentos.

Los artículos que pueden relacionarse con el sector salud que se encuentran contemplados con la ley de protección al consumidor⁴², en el artículo 4.⁴³-que contempla los derechos básicos de los consumidores en sus literales a) y f), los cuales dicen lo siguiente:

- a) Recibir del proveedor *la información completa*, precisa, veraz, clara y oportuna que determine las características de los productos y servicios a adquirir, así como también de *los riesgos o efectos secundarios, si los hubiere; y de las condiciones de la contratación;*
- b) *Ser protegido* contra los riesgos de recibir productos o servicios que en condiciones normales o previsibles de utilización, pongan en peligro su vida, salud o integridad;

Estos dos artículos relacionados con los medicamentos expresan en forma general los principales derechos del consumidor con respecto a lo que deben de contener los productos, pero actualmente muchos de ellos no cuentan con dicha información y son vendidos de esa forma, siendo productos de contrabando la mayoría de veces y es mas son lugares que son conocidos pero a los cuales no se atreven a inspeccionar por que no existe una denuncia ante ellos. La diferencia con la defensoría del consumidor como bien lo dice es del consumidor, la persona que compra el medicamento, no las empresas farmacéuticas que saben que sus productos están siendo reproducidos de forma ilegal en el mercado o de la venta sin permiso de ellos, y la competencia existente entre los medicamentos de marca y genéricos, su labor no cubre a proteger la norma como tal, por lo tanto no protege la P.I lo que indica que sus conocimientos al respecto del tema son de P.I son inciertos .

A la vez en su artículo 8⁴⁴ expone sobre los productos que pueden incidir en la salud de la población “Art. 8.- Todo productor, importador, distribuidor o comercializador de productos alimenticios, bebidas, medicinas o productos que puedan incidir en la salud humana o animal, además de cumplir con las normas contenidas en el Código de Salud y demás leyes,

⁴² Por Decreto legislativo N°776 de 31 de agosto de 2005, Publicado en el diario oficial N°166 tomo 368 del 8 de septiembre de 2005

⁴³ Ley de protección al consumidor bid Art. 4

⁴⁴ Bid art 8

reglamentos y regulaciones aplicables, deberán colocar en un lugar visible, en el establecimiento comercial en el que se vendan tales productos, carteles en los que se consignen los derechos del consumidor”.

Los consumidores no se basan simplemente en las especificaciones de sus derechos, se basan en los bajos precios y buena calidad, pero cuando no cuentan con ninguna de las dos características antes mencionadas son factores que causan la vulneración de la norma, ya que al no contar con precios accesibles buscan otra forma de conseguir el medicamento o incluso la calidad queda en niveles no seguros donde el medicamento pudo haber sido alterado*. Es necesario considerar que actualmente se llevan a cabo un segundo operativo de inspecciones en farmacias de todo el país, e impidió la venta de **422 medicamentos vencidos, 372 sin registro sanitario y 1,150 productos sin precios a la vista**⁴⁵, este tipo de revisiones viene a demostrar lo débil que es el sistema de vigilancia o mejor dicho la carencia que existe para tomar medidas más exigentes en el rubro de los medicamentos.

1. En su artículo 41 que expresa *la clasificación de las infracciones*⁴⁶ “Art. 41.- Las infracciones a que se refiere esta ley se clasifican en: leves, graves y muy graves.”
Art. 42⁴⁷.- *Son infracciones leves, las acciones u omisiones siguientes:*
 - a) *No detallar los bienes o servicios y el precio, tasa o tarifa de los mismos, en el comprobante legal que se le entrega al consumidor;*Art. 43.⁴⁸- *Son infracciones graves, las acciones u omisiones siguientes:*
 - b) *Vender bienes o servicios a precios superiores al ofertado o en su caso, al regulado por ley;*Art. 44.⁴⁹- *Son infracciones muy graves, las acciones u omisiones siguientes:*
 - a) ***Ofrecer al consumidor bienes o productos vencidos o cuya masa, volumen y cualquier otra medida especificada en los mismos se encuentre alterada, así como el incumplimiento de los requisitos de etiquetado de productos de acuerdo a lo que establece el Art. 28 de esta misma ley;***

⁴⁵ Puede ampliar en <http://www.defensoria.gob.sv/noticias/medicamentos>

* Ver capítulo 1 - factores económicos

⁴⁶ Ley de protección al consumidor art 41

⁴⁷ bid art 42

⁴⁸ bid art 43

⁴⁹ bid art 44

El artículo 44 es el único relacionado a temas de alteración de productos el cual puede ocuparse en el caso de los medicamentos patentados, la falta la norma es considerada delito que vulnera la norma de P.I porque expone claramente un acto ilegal a los productos patentados en su mayoría de casos. Y los demás artículos estipulan como infracciones leve el precio de los productos y en el rubro de los medicamentos este es uno de los factores que lo llevan a vulnerar la PI.

La dificultad que existe para proteger es la siguiente: dependen de la denuncia de un consumidor, ejemplo: el consumidor A compra un medicamento en una farmacia Y, este medicamento no fue efectivo e incluso provoco la muerte al consumidor A. ¿Cómo se da cuenta la familia que fue este medicamento el que causo la muerte al consumidor A? Por medio de la autopsia que se les practica para averiguar las causas de muerte, donde se revela que tales sustancias estaban alteradas afectando de forma grave al consumidor A; un familiar deberá de presentarse en las oficinas de la Defensoría del Consumidor y realizar la denuncia para que sea revisada y cerrada la farmacia, para la captura de las personas, este mismo familiar deberá acudir a la fiscalía general llevando los documentos que afirman que ha existido alteración del medicamento.

No existe una protección directa a la P.I, pero si existen medidas que están contempladas por la defensoría en casos de que se encontraran productos que atenten contra la salud o bienestar de la población, según se explican en los siguientes artículos del capítulo II sobre sanciones.

Art. 49.- Criterios para la determinación de la multa

Para la determinación de la multa se tendrán en cuenta los siguientes criterios: tamaño de la empresa, el impacto en los derechos del consumidor, la naturaleza del perjuicio causado o grado de afectación a la vida, salud, integridad o patrimonio de los consumidores, el grado de intencionalidad del infractor, el grado de participación en la acción u omisión, cobro indebido realizado y las circunstancias en que ésta se cometa, la reincidencia o incumplimiento reiterado, según el caso.

Para los efectos del inciso anterior, la reincidencia o el incumplimiento reiterado, se entenderán como la comisión de la misma infracción dentro del plazo de dos años contados

a partir de la última sanción impuesta. Cuando el proveedor fuere titular de una empresa que cuenta con varios establecimientos, la reincidencia y la reiteración se apreciarán por infracciones cometidas en un mismo establecimiento.

Se consideran agravadas las infracciones que tiendan al alza de precios o acaparamiento de bienes y servicios en época de escasez o calamidad pública, y las relativas al incumplimiento de las resoluciones dictadas por la Defensoría del Consumidor, dentro de sus competencias, para la solución de problemas generalizados de los consumidores.

Art. 50.- Decomiso y destrucción de mercadería

La Defensoría del Consumidor podrá acordar como sanción accesoria el decomiso y destrucción de la mercadería vencida, no identificada, deteriorada o que pueda significar riesgo para el consumidor.

Si se tratare de alimentos o bebidas alterados, adulterados, falsificados, contaminados o no aptos para consumo humano, se estará a lo dispuesto en el Art. 90 del Código de Salud.

Art. 51.- Cierre del establecimiento e inhabilitación del comerciante

En caso de infracciones muy graves y atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, tamaño de la empresa del infractor en el mercado, cuantía del beneficio obtenido, grado de culpabilidad y generalización de la infracción, podrá ordenarse también el cierre temporal del establecimiento comercial por un plazo máximo de seis meses y la inhabilitación del comerciante por el mismo período.

Si se tratare de establecimientos distribuidores de alimentos o bebidas, se estará a lo dispuesto en el Art. 93 del Código de Salud.

b) Estudios utilizados por la defensoría del consumidor en El Salvador

Los estudios realizados por la Superintendencia de Competencia⁵⁰ son en gran base utilizados por la defensoría del consumidor, en el presente caso se identificó tres problemas que impiden el desarrollo pleno de la competencia en el sector de medicamentos patentados, y cuya resolución, además, permitiría aumentar el bienestar de los consumidores.

⁵⁰ Informe de competencia del sector de medicamentos elaborado por la Superintendencia de Competencia 2010.

i. Los problemas identificados se señalan a continuación:

Problema 1: La amplitud de las diferencias de precios medios que hay entre las tres categorías de productos, a saber:

- (i) medicamentos de marca originales o innovadores,
- (ii) medicamentos genéricos de primera marca y
- (iii) medicamentos genéricos de segunda marca.

Si bien estas diferencias evidencian que la oferta de medicamentos está tan diversificada como para que la libertad de elección de los consumidores pueda llevarse a cabo, a la vez, se evidencia la disposición a pagar de los consumidores por las diferencias de calidad terapéutica que se perciben en el sector de medicamentos patentados.

La defensoría conoce de estos mas no utiliza el art. 49, párrafo 3 que menciona “Se consideran agravadas las infracciones que tiendan al alza de precios o acaparamiento de bienes y servicios en época de escasez o calamidad pública, y las relativas al incumplimiento de las resoluciones dictadas por la Defensoría del Consumidor, dentro de sus competencias, para la solución de problemas generalizados de los consumidores.” La defensoría debe de ser más clara en procurar el cumplimiento de la ley.

Problema 2: El desarrollo insuficiente de economías de escala en el sector de medicamentos patentados. La existencia de importantes barreras a la entrada en el sector de medicamentos patentados. Una de las barreras a la entrada se materializa por medio de la imposibilidad de verificar importaciones paralelas de medicamentos patentados. Es decir ver más importadores de productos farmacéuticos en vez de uno solo que es lo que estipula el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas.

La realización de ciertas prácticas comerciales desleales por parte de agentes económicos participantes en el sector de medicamentos patentados. Dichas prácticas consisten en la entrega injustificada, desde el punto de vista económico, *de dádivas, regalías u otro tipo de incentivos por parte de laboratorios farmacéuticos a dependientes, regentes, propietarios de farmacias, facultativos, entre otros, con la condición que éstos promocionen o sugieran la venta de sus productos a los consumidores.* Ello podría traer consigo incentivos perversos contra la eficiencia económica y la competencia.

No existe protección para este tipo de prácticas a pesar de encontrarse estipuladas en los reglamentos de competencia y según lo presentado en el capítulo 1 es uno de los factores económicos que permite la vulneración a la norma, estas se presentan como practicas desleales que afectan a las empresas en este caso farmacéuticas.

Problema 3: Las distintas evidencias obtenidas en el desarrollo del estudio llevan a la conclusión que los principales problemas a la competencia detectados no son generados por un déficit de competencia, sino en una *falla regulatoria del sector de medicamentos patentados*; En ese sentido, se infiere que la solución a este problema no residiría en resolver cuestiones relacionadas a la demanda de medicamentos, sino en la oferta de los mismos, fundamentalmente en su calidad. Por lo anterior, se considera importante la eliminación de barreras a la entrada al sector de medicamentos patentados, el aumento gradual –pero sostenido– de la imagen y la calidad de los medicamentos, y la creación de incentivos y condiciones para que los precios tengan una importancia creciente en las decisiones de compra y así poder proteger también la P.I de los medicamentos patentados.

La realización estudios sobre los precios de los medicamentos, esa ha sido su base inicial, desde su creación. Es necesario recordar que los estudios realizados por la Universidad de El Salvador entre otras son los inicios que tiene la defensoría para continuar actualizando la base de datos que ellos poseen. Se puede constatar por medio de sus informes, que hacen mención a que una de las actividades más relevantes para la Superintendencia de Competencia de El Salvador, en el ámbito de la promoción de la competencia y prevención de comportamientos anticompetitivos en los mercados, es el desarrollo de estudios sobre condiciones de competencia en diversos sectores económicos del país. A la vez en su último estudio presentado en el 2010 hablan sobre un abuso de los derechos de P.I, (...) que uno de los mecanismos previstos en el acuerdo de TRIPS de la OMC para legitimar la protección de esta categoría de derechos es la aplicación de la legislación de competencias con el propósito de atemperar posibles excesos detrimentillos de los procesos competitivos.(...)⁵¹ mas no paso de ser un comentario, no se expone nada mas a lo largo del capítulo que enmarque mas la importancia de la PI a la vez se expone una falta de competencia en el mercado, pero no se presentan soluciones que pueda desarrollar el país para combatir

⁵¹ Bid pág. 120

dichos delitos que vulneran la PI., por lo que el trabajo de la defensoría se consideraría a como vigilante, mas no presenta acciones para contrarrestar dichos problemas.

CAPÍTULO III Medidas que disminuyan los efectos de factores que inciden en la comercialización de los medicamentos patentados y el uso de controles por parte las instituciones relacionadas con la Propiedad Industrial.

3.1 Medidas en los factores relacionados con la propiedad intelectual que tienen implicaciones en la comercialización de los medicamentos

Económicos

a) Adecuado financiamiento de los medicamentos

La movilización de los recursos económicos es una manera importante de mejorar el acceso a los medicamentos; para que esto se lleve a cabo de forma eficaz, el presupuesto general de la nación de El Salvador debe dar una mayor prioridad al área de salud.

Los recursos presupuestarios asignados a las instituciones serán siempre tema de discusión en la realidad nacional, donde el manejo de dicho presupuesto dependerá del uso y distribución dado al sector de los medicamentos, según lo presentado en el capítulo dos referente al Ministerio de Salud, quien en la actualidad ha recibido una partida más grande en el presupuesto, debe de mejorar la compra y adquisición de medicamento, el cual debe ir basado a la cantidad solicitada por la población.

A pesar de los esfuerzos realizados por la presente gestión con la doctora María Isabel Rodríguez, se ve marcado que el gasto de salud, históricamente ha estado situado en menos del 2% del PIB (1.86% en 2008, en 2009 fue del 2.22% y en 2010 fue de 2.44%), para este año, 2011, incrementó a 2.45%¹. se ha manifestado que la meta al final de su gestión en 2014 sea del 5%. Pero a pesar que exista un incremento significativo del gasto en salud, es necesario también, tener una fijación diferenciada de precios y un compromiso político muy

¹ El año 2011 se tuvo un presupuesto de 70 millones para medicamentos y vacunas, de los cuales 20 fueron para vacunas. Para este año se espera tener el mismo presupuesto y algunos refuerzos
Fuente: <http://www.salud.gob.sv/index.php/novedades/noticias/noticias-ciudadanas/171-enero-2012/1199--06-01-2012-minsal-presenta-avances-de-la-reforma-de-salud-y-proyecciones-2012>.

firme en mantener una correcta distribución de los ingresos al sector salud, dando especial relevancia a los medicamentos.

Asimismo podría ser muy beneficioso el establecimiento de un Fondo Especial para Medicamentos dirigido por la Dirección Nacional de Medicamentos, que permita abastecimiento de medicamentos esenciales que generaría un mejor y mayor acceso a la población, dicho fondo debe incluir la compra, distribución, manejo de las farmacias pertenecientes al sistema de salud nacional.

b) Regulación en la competencia de los mercados farmacéuticos.

Para que exista libre mercado en la industria farmacéutica y competencia justa deben de existir también un buen marco regulatorio de defensa a la competencia, protección a la p.i y buenas políticas de regulación y distribución de precios. El marco regulatorio debe ir coordinado e integrado en el marco legal aplicable al sector farmacéutico.

Deberán de crearse instrumentos de política pública más efectivos para promover y proteger el ejercicio de la libre competencia, a fin de procurar el bienestar de los consumidores mediante una oferta de servicios farmacéuticos más competitivos, ampliar las opciones de elección de los consumidores. Y donde no exista una discriminación a los precios a través de descuentos confidenciales.

Es conveniente que esta discriminación de precios sea de manera racional lo cual ajustaría la elasticidad precios de los distintos mercados, siempre que esos precios más bajos no se transmitieran a los países más ricos tanto vía comercio paralelo como a través del establecimiento de precios en países ricos tomando como referencia los precios de los países más pobres.

En cuanto a la lucha contra la piratería es necesario que una oficina de P.I opere como centro de coordinación y suministro de información de los productos farmacéuticos patentados, asimismo y como recomendación de la USAID, vigilancia en las zonas francas y puertos libres, ya que son utilizadas por traficantes internacionales para el trasiego de bienes piratas y falsificados

En el caso salvadoreño y según las recomendaciones de Luís Enrique Gómez, agente de la División de Finanzas de la Policía Nacional Civil (PNC), mayo de 2011: “La piratería se reduciría con un control más efectivo sobre laboratorios, exigiendo la autoridad sanitaria, un listado de los productos que se fabrican y obligándolos a que manden una muestra del producto elaborado al Laboratorio del Ministerio de Salud, para que ellos realicen una inspección adecuada del medicamento si este contiene lo necesario y si es recomendado su consumo sin atentar contra la salud de las personas”.²

Es imperante dirigir los esfuerzos hacia las organizaciones delictivas que actúan en la ilegalidad. Para ello, es necesario disuadir a las organizaciones criminales mediante el uso de tecnología e identificación de medicamentos.

c) Costos asequibles de los Medicamentos

La mejor manera de garantizar acceso a la población de medicamentos de manera asequible y segura es por medio de la regulación de precios y distribución de medicamentos. Una política farmacéutica que asegure la existencia, accesibilidad y uso racional de medicamentos seguros, eficaces y de calidad para toda la población; mediante el establecimiento de la ley de medicamentos que aseguraría que el principio de intervención del Estado, sea posible respecto de controles imparciales sobre comercialización, autorización sanitaria y registros previos sobre medicamentos.

La ley de medicamentos regula la publicidad, el proceso de registro de los medicamentos, la distribución, legisla las prácticas antiéticas como los sobornos y el sistema de publicidad engañosa. Asimismo, contempla el control de calidad de los medicamentos, no solo en instituciones públicas, sino también, en farmacias privadas.

La ley de medicamentos pretende regular las condiciones para el comercio interno de medicamentos de alto riesgo en establecimientos no autorizados, prohibiendo su venta ambulatoria, lo cual reduciría considerablemente el delito de piratería y contrabando de medicamentos, permitiendo mayor y mejor acceso a la población a medicamentos esenciales de manera segura y asequible.

² <http://www.uca.edu.sv/virtual/comunica/archivo/may112007/notas/nota2.htm>

Socio-culturales

a) Propiciar mayor acceso a los medicamentos esenciales para las poblaciones con escasos recursos económicos.

Entre los obstáculos económicos al acceso al medicamento el más frecuente es la falta de poder adquisitivo de la población, lo cual afecta evidentemente sobre todo los medicamentos no cubiertos, o cubiertos parcialmente por el Estado; éste problema sanitario se encuentra estrechamente relacionado a la situación macroeconómica que atraviesa el país, particularmente en relación con la falta de empleo y la extensión del empleo informal, que provoca que un significativo porcentaje de la población no cuente con seguridad social.

Para solventar los problemas de acceso, disponibilidad y precio de los medicamentos el registro de medicamentos debe ser trasladado a la autoridad sanitaria nacional (MSPAS) a fin de asegurar un proceso de registro transparente e imparcial que vigile la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y la certificación de la calidad de los medicamentos, aplicando además las medidas de control de calidad post-registro.

Debe también regularse la compra de medicamentos a determinados laboratorios en volúmenes superiores a las necesidades de consumo de la población salvadoreña, lo que contrasta con la falta crónica de otros medicamentos necesarios.

Las distancias y la falta de vías de comunicación son las barreras más frecuente al acceso de medicamentos. Es necesario por tanto el establecimiento de servicios de salud en dichas zonas por medio de programas de provisión pública. La transformación del sector salud debe estar basada en el modelo de las Redes Integradas de Servicios de Salud, con el fin de acercar los servicios de salud de calidad a la población en todo el territorio nacional, que es la forma de eliminar las barreras geográficas de acceso.

b) Automedicación

La automedicación es un fenómeno que ha crecido en los últimos años debido a que existen ciertos tipos de medicamentos que se venden en las farmacias sin necesidad de presentar una receta médica, por considerarse que tratan enfermedades comunes y frecuentes, se les llama de venta libre u OTC (Over the counter). Según la ley de medicamentos en el Art. 9, el

Consejo Superior de Salud Pública, examinará y analizará los medicamentos a ser comercializados sin prescripción médica en el mercado salvadoreño, lo que por consecuencia obliga al Consejo a revisar y analizar los medicamentos anualmente.

Como respuesta a la cultura de automedicación que impera en El Salvador se propone el proyecto retomado en el Informe de Labores del MSPAS 2009-2010 es la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios en el seno del MSPAS para: promover el uso racional de los medicamentos por los profesionales de la salud y los usuarios, eliminando las prácticas inadecuadas de automedicación, comercialización, dispensación, promoción y publicidad dirigida al consumo de los mismos; crear un sistema nacional de fármaco-vigilancia en todos los niveles de distribución y dispensación de los medicamentos y productos biológicos; armonizar la reglamentación con los países de la región centroamericana, tomando como referencia los estándares internacionalmente aceptados por la OMS.

La automedicación es una práctica excesivamente arraigada en la población por lo cual es necesario es imperativo recalcar que la responsabilidad de erradicarla, recae en las instituciones nacionales que son responsables de la difusión de información acerca de las medicinas, sus efectos, sus patentes y los peligros que conlleva consumir medicamentos no aprobados y que no cumplen con un proceso de investigación apropiado, respaldado por la patente. Instituciones como el MINSAL, CNR, CSSP, deben trabajar en conjunto para proporcionar información oportuna no sólo de las medicinas respaldadas por las patentes, si no de evidenciar cualquier vulneración a las mismas que sean del conocimiento de la población

c) Aumentar la capacidad de Investigación científica local para la creación de medicamentos

Como se mencionó en el Capítulo I, <<En los ADPIC se enuncia un importante principio: “la protección de la propiedad intelectual debe contribuir a la innovación técnica y a la

transferencia de tecnología”. Deben beneficiarse, se dice, tanto a los productores como a los usuarios, y además debe acrecentarse el bienestar económico y social.³>>

Por definición el desarrollo científico y tecnológico “es un proceso dinámico que permite un uso más efectivo y eficiente de los recursos naturales, humanos y de capital de una sociedad. Esto lo influye como factor clave para el desarrollo económico y social y en consecuencia como elemento determinante para la generación de mejores oportunidades de empleo y para la reducción gradual de la pobreza.”⁴ La aplicación de estos conocimientos a la producción de bienes y servicios para el consumo humano, así como la producción de medicamentos es de suma importancia, cada proceso se refuerza con otro, para lograr más adelanto científico, es necesario que la información previa se encuentre disponible, se logra por medio de las patentes, permitiendo que un investigador no empiece de cero, si no, trabajar sobre una base luego que la patente caduca. Tanto el avance científico como el cambio tecnológico producen innovaciones que pueden ser de beneficio para la sociedad.

La creación de un sistema sólido que establezca derechos transparentes sobre PI, es un factor indispensable para la generación de innovaciones locales y para fomentar la transferencia de tecnologías desarrolladas a nivel internacional.

Estos derechos proporcionan estímulos para la investigación y generación de nuevas ideas, ya que generalmente permiten que la persona investigadora u organización responsable de la innovación reciba una remuneración por su uso. Aunque el beneficiario directo de la protección de éstos derechos sea el inventor, la sociedad en general se beneficia indirectamente, ya que se fomenta la generación constante de innovaciones que producen varios beneficios para la sociedad. Por otro lado, las compañías extranjeras consideran la protección de la propiedad intelectual, un factor clave sobre la toma de decisiones para la transferencia de sus conocimientos. En general, es más factible que éstas transfieran tecnología a aquellos países que respetan los derechos sobre la propiedad intelectual.

³ Capítulo I, acápite 1.4 Los Acuerdos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

⁴ Carlos, "Políticas de Desarrollo Científico y Tecnológico: Recomendaciones para el Caso de El Salvador", documento de Trabajo No. 39, FUSADES, mayo de 1995.

La competencia es uno de los principales factores que motiva a los agentes económicos a mejorar su productividad, ya que de no revisar constantemente el costo y la calidad de sus bienes y servicios, su participación en el mercado se ve amenazada. La legislación de libre competencia establece reglas de juego comunes para el sector empresarial que garantizan un proceso sano y justo de prácticas comerciales, desincentivando las prácticas anticompetitivas como la concertación de precios, la repartición de mercados entre competidores potenciales y las barreras artificiales a la entrada de un mercado.

Así los laboratorios pueden enfocarse en suplir la demanda nacional para evitar las “compras de emergencia” en el extranjero o posibilitar avances científicos de beneficio a la población. La formación de recursos humanos es, tal vez, el instrumento de política pública más importante para propiciar el desarrollo científico y tecnológico. La acumulación del conocimiento en la sociedad permite su aplicación en la práctica y facilita la generación de innovaciones.

La inversión en investigación científica es un rubro al que no se le da mucha importancia en el país, la investigación se limita a partir de investigaciones previas o a solo acciones de control de calidad o producción de medicamentos genéricos o esenciales.

El fortalecimiento del Sistema de Propiedad Intelectual a través de la capacitación de funcionarios de la Fiscalía General de la República, Policía Nacional Civil y Academia Nacional de Seguridad Pública, en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual es imperativo para que las autoridades aborden con la importancia debida el tema. Para el 2012 se espera la elaboración de un documento que contenga la selección de patentes, productos o procesos que sirvan como instrumento de acceso a información tecnológica que promueva la generación de licenciamientos y soluciones innovadoras para el desarrollo del país; implementación de foros de discusión con sectores sobre el marco normativo internacional de la propiedad intelectual e integración regional mediante la creación de un Consejo Regional de Oficinas de Propiedad Industrial.

De igual manera es necesario aumentar la capacidad financiera de la Universidad Nacional para que se desarrollen laboratorios médicos como centros de investigación y desarrollo a fin de lograr mayor capacidad investigativa y de innovación.

3.2 Uso de controles por parte de las instituciones relacionadas con la la Propiedad Industrial.

Comisión de Salud Pública de la Asamblea Legislativa

La Comisión de Salud Pública de la Asamblea Legislativa al ser una entidad tan importante en la protección de la salud y relacionada con propiedad intelectual en el rubro de medicamentos, debe de actuar según los estándares esperados de uno de los primeros órganos de Estado.

Es importante hacer notar que la Asamblea Legislativa ha sido clasificada por los medios como un ente donde existe corrupción administrativa, despilfarro de los recursos económicos, intereses políticos, etc. que son algunos de los aspectos negativos con los que se reconocen a los órganos gubernamentales.

Como órgano principal del sistema democrático, la Asamblea Legislativa debe de combatir todos aquellos detrimentos que dificulta su labor diaria. Según un estudio de FUSADES⁵ la asamblea legislativa es una de las instituciones que genera un menor apoyo específico, tal como se puede ver expresado a continuación:

“La confianza que los salvadoreños tienen en ella no ha dejado de descender a lo largo de estos últimos años hasta convertirse en la institución peor valorada, solo superada en cuanto a percepción negativa por los partidos políticos, donde existe una percepción incidencia de sus actividades y problemas de los ciudadanos, por otro lado, el contexto político y, el desprestigio de los partidos políticos, que arrastra a la Asamblea, por ser esta la instancia en la que los partidos se muestran más visibles, donde existe un desconocimiento y falta de información sobre el quehacer legislativo”⁶

Los datos revelados por la opinión pública salvadoreña tienen muchos elementos en común con los manifestados por los entrevistados para la elaboración del informe de FUSADES. Así, a pesar de que algunos entrevistados si consideraron que tanto “...el ejecutivo como el

⁵ FUSADES, ESTUDIO "Las Instituciones Democráticas en El Salvador II, Valoración de Rendimiento y Plan de Fortalecimiento". 2010

⁶ *Ibíd.*

legislativo hacen el esfuerzo de coordinarse e intentan que las relaciones de cooperación tengan un conflicto mínimo...”⁷ son mayoría los que mantienen opiniones negativas en torno al papel de la institución y a la relación mantenida con el Ejecutivo:

- “...La asamblea ha estado muy por debajo de su rol en el nivel del debate y en el nivel de los diputados...”
- “La asamblea es un escenario donde se magnifican las posiciones encontradas; no se resuelven conflictos, no es un ambiente deliberativo”
- “... a pesar de que la Asamblea ha tenido y tiene un papel importantísimo como espacio de ventilación de las opiniones(...), los partidos lo utilizan como un teatro: la política que se hace no es de calidad, el nivel de reflexión es muy bajo”

Dado que los datos mostrados en este informe revelan una valoración negativa por parte de la ciudadanía hacia la actuación de la Asamblea Legislativa, se hace necesario continuar con esfuerzos para reforzar el acercamiento de la institución a la sociedad. En este sentido, debe de existir una valoración por parte de los diputados que forman dicha Asamblea y de lo necesario que es su trabajo para la formación de una mejor sociedad.

Para la comisión de salud existen retos en la formación de políticas, de la implementación de normas internacionales y de realizar reformas legislativas que equilibren el acceso de a los medicamentos y la propiedad intelectual.

En el tema de implementación de normas internacionales, legislación e institucionalidad en el área de propiedad intelectual se deben lograr avances significativos.

Deben de existir avances conceptuales en el ámbito de políticas públicas al centrar la discusión en cómo utilizar mejor la propiedad intelectual y si es que debe contar o no con regímenes de protección de la propiedad intelectual

A su vez considerar la suma importancia para establecer una adecuada coordinación entre las actividades del Estado y las acciones de la OMPI en materia de asistencia técnica a fin de evitar duplicación de esfuerzos⁸.

⁷ Ibíd.

⁸ Ibid pag. 20

Es necesaria la aplicación de programas que vayan más allá de capacitación general y entrenamiento para centrarse en casos concretos, apoyar en la solución de problemas específicos en el contexto y características de cada país, por ejemplo en el área de indicaciones geográficas que no poseen acceso a los medicamentos.

- Es importante destacar la utilidad de intercambiar, recopilar y diseminar información, experiencias exitosas, problemas de implementación, que funciona y que no funciona, mecanismos de consulta (nacional o regional), sobre legislación, administración y prácticas en los distintos temas de la agenda de la propiedad intelectual.
- Intercambios informales, uso de herramientas como Internet, foros temáticos-regionales, grupos de expertos para intercambiar mejores prácticas, encuestas y herramientas para recopilar y compartir información.
- Contar con liderazgo (rotatorio) de los países, participación de los distintos actores y definición de temas que respondan a los intereses de los países.
- Proyectos con objetivos claros, resultados concretos, calendarios de ejecución y verificación de resultados
- Importancia de temas emergentes y procesos de negociación en marcha incluyendo temas relacionadas a los medicamentos, conocimiento tradicional e indicaciones geográficas, prácticas anticompetitivas.

Ministerio de Salud y Asistencia Pública

El Ministerio de Salud debe de retomar en la formación de leyes sobre medicamentos patentados el tema de propiedad intelectual, a pesar de ser poco el tiempo en que se están involucrando con el tema, existen muchas partes que deben de ser revisadas para la existencia de mayor información en ambos temas.

Inicialmente debe de poder propiciar la coordinación interinstitucional e intersectorial, para ser más eficiente y eficaz en las acciones de salud en temas de medicamentos patentados, para ello debe trabajar en conjunto con otras instituciones como el Consejo Superior de Salud pública.

El desempeño institucional debe de ser prioridad para la vigilancia de los medicamentos patentados, porque dentro de la misma institución existen áreas o unidades que están encargadas de tratar con el tema de propiedad intelectual y medicamentos, para ello deben de tener en cuenta lo siguiente:

El garantizar la gestión territorial de la salud, los cuidados que se deben tener en la vigilancia de los medicamentos existentes que son falsificados, no solo están en San Salvador, estos se encuentran extendidos a lo largo del territorio nacional y deben de aumentarse un control en a los lugares autorizados para la venta de los medicamentos.

Fomentar la transparencia institucional, a través de implementación de mecanismos de rendición de cuentas y auditoria social, no solo para el ministerio y sus unidades, si no para todas aquellas relacionadas al tema de medicamentos, desde casas farmacéuticas a instituciones relacionadas con la inscripción de esta. La publicidad también debe de ser regulada y fomentar una mejor transparencia en las prácticas comerciales.

Generar capacidades locales para promover mejor calidad, seguridad, venta de los medicamentos que actualmente son solicitados por la sociedad salvadoreña, se insiste en fortalecer la vigilancia de la salud y la promoción de las estructuras actuales a quien recurrir en caso de existan problemas de salud por medicamentos falsificado, en la mayoría de las situaciones se desconoce a dónde acudir en estos casos, quien debe de llevar el control sobre los medicamentos falsificados.

El fortalecimiento de la infraestructura, equipamiento, de dotación de insumos y sistemas de información para la red de establecimientos públicos de salud, es otro punto necesario para poder evitar el aumento de la falsificación de los medicamentos y de esa forma verla porque no vulnere la norma de la propiedad intelectual.

Promover y fortalecer acciones que garanticen la accesibilidad a medicamentos, reconocimiento al uso y practica de la medicina alternativa y tradicional. Es necesario promover y aplicar un mejor marco normativo para las leyes relacionadas con la propiedad intelectual y medicamentos patentados, ya que ellos formulan las posibles leyes que deben de ser estudiadas por la comisión de salud. Y la aceptación de los genéricos en la población, que exista mayor publicidad y si estos no perjudican a la norma de propiedad intelectual.

La promoción de investigación y desarrollo tecnológico en salud es otra área que debe de ser mejorada para ello debe de incorporarse la tecnología en el sistema de salud, establecer alianzas estratégicas con organizaciones que realizan y financian investigaciones, universidades en este caso o todas aquellas instituciones fuera del país que promuevan la investigación en los medicamentos o alianzas con países que tengan mejores niveles investigativos.

Mejoramiento del financiamiento y de la calidad del gasto en salud por medio del desarrollo e implementación de un plan de inversiones con enfoque sectorial, garantizando la gestión.

La armonización y alineamiento de la cooperación internacional a los interés nacionales y prioridades sectoriales, para lo cual debe de establecerse una coordinación eficaz entre los cooperantes y el MSPAS para fortalecer la autoridad sanitaria y optimizar el uso de los recursos, de igual forma debe de garantizar la armonización de la cooperación con las políticas, normas, procedimientos y practicas institucionales.

Ley de medicamentos y productos sanitarios

La ley de medicamentos ha sido explicado a lo largo de la presente investigación donde se ha descrito de forma clara que existe una situación grave e injusta en respecto al acceso de los medicamentos, donde se tienen los precios más altos del mundo, distribución, la calidad, eficacia y acceso a los medicamentos para la población salvadoreña.

Los medicamentos constituyen un procedimiento terapéutico utilizado masivamente por los médicos. Prescribir, dispensar o simplemente “sugerir su consumo” se han convertido – no solo para los profesionales de la salud, sino también para la población – en prácticas sociales frecuentes y naturales. Son además costosos y peligrosos, siendo el consumo irracional de medicamentos un fenómeno extendido que se ha multiplicado con rapidez por todo el mundo.

El ministerio de salud debe de prevenir la falsificación, estableciendo sistemas nacionales de regulación de medicamentos adecuados y fuertes, incluyendo aspectos relacionados con la autorización de comercialización de medicamentos, autorización de laboratorios de producción y desarrollo de programas de inspección.

Dentro del Ministerio de Salud el reto es todavía más grande con respecto a que respecta la vigilancia de la propiedad intelectual en los medicamentos, su trabajo se ve atrasado por la falta de aprobación de la ley de medicamentos, donde se comunica gran parte del trabajo a realizar. Es necesario comentar que no abundan muchos los análisis respecto a las tendencias actuales de los medicamentos multilaterales sobre comercio y derechos de propiedad intelectual para el desarrollo y la salud de los pueblos del “tercer mundo”. Lo cual debe de ser un trabajo a realizar tanto por información oficial como la no oficial.

Consejo Superior de Salud Pública

El Consejo Superior de Salud Pública debe de enfrentar de igual forma la vulneración a la norma de propiedad intelectual en los medicamentos patentados, deben de manejar este tema al ser ellos quienes revisan y tienen control sobre la verificación de los medicamentos.

Una de sus prioridades es fomentar la interconexión de los distintos actores que producen investigación y desarrollo (universidades y centros técnicos), inventores, con las necesidades del gobierno, de la industria y del mercado, incluyendo mecanismos de comercialización, tras el manejo con la industria farmacéutica nacional debe de ser claro que deben de aumentar los controles a los extranjeros y verificar los nacionales.

Es importante contar con espacios y herramientas para intercambiar experiencias sobre modelos y prácticas en la región y en otros países del mundo sobre innovación y aprovechamiento de la propiedad intelectual. Retomando el capítulo 2 en que se presenta el análisis del Consejo Superior de Salud Pública, se coloca la política de vigilancia de medicamentos,

Desarrollar capacidad de gestión de la propiedad intelectual en cada uno de los actores y agentes de innovación (para que cumplan con funciones de difusión, punto de contacto y asesoría en sus instituciones en sus respectivos ámbitos), se necesita la institucionalización de un sistema de coordinación y cooperación en el área de propiedad intelectual relacionada en los medicamentos.

Al no existir una política de medicamentos que centre la responsabilidad de la Autoridad Sanitaria en el registro y habilitación de productos, el sistema salvadoreño cuenta con un

criterio sesgado a la seguridad del producto y a la efectividad. Por otro lado, no regulaba, ni priorizaba el acceso ni el uso racional de los productos.

El tema de los productos médicos de calidad sub estándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación constituyen un problema, además de ser un delito, constituye un obstáculo para la eficacia de los tratamientos de los pacientes que se encuentran en riesgo de enfermar o morir.

La reglamentación de canales de distribución de medicamentos tiene por objeto garantizar que los medicamentos comercializados tengan calidad, seguros e eficaces. Mismo con todo el control, estos canales muchas veces son infiltrados por productos falsificados por acciones fraudulentas y deliberadas con el objetivo de fabricar, distribuir, abastecer o vender estos productos para tener lucros ilegales. Por eso, la mayoría de las autoridades sanitarias postulan políticas para garantizar la calidad de los medicamentos, para proveer la suficiente información a la población para no engañarlos, para la vigilancia y pesquisa de medicamentos falsificados.

La autoridad de todos los países tiene una función esencial de vigilancia sanitaria velando por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. No obstante, el abordaje de esta temática en foros internacionales ha venido confundiendo, no haciéndose énfasis en dichas dimensiones sino propiciando la defensa de los intereses privados. La confusión viene, no sin cierta intencionalidad, con el respeto de la propiedad intelectual frente a la aparición de medicamentos genéricos, que compiten con productos de referencia. En tal sentido, el tema de los de los productos médicos de calidad subestandar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación no sería solo vinculado a la calidad, seguridad y eficacia sino que escondería problemas vinculado al acceso de los mismos en los países en vías de desarrollo.

Defensoría del consumidor

La Defensoría del Consumidor tiene un trabajo diferente a las instituciones antes mencionadas, el funcionamiento de dicha institución es necesaria porque sería una base importante para mantener en línea el control de precios, las constantes regulaciones que se

realizarán porque como mediador debe asegurarse de que las reglas impuestas a los productos además de ser justas sean de acceso para la población.

Se han logrado avances en la región pero se requiere la profundización de esfuerzos para enfrentar las tareas pendientes. El creciente interés y colaboración del sector privado nacional al ver afectados sus intereses en temas de falsificación y piratería constituye un apoyo fundamental para las acciones de las instituciones encargadas de la observancia de la propiedad intelectual.

Debe de funcionar de forma neutra para señalar no solo aquellas instituciones privadas que hagan estos aumentos en los precios o que comentan faltas en la producción y distribución de los medicamentos, la implementación de publicidad que contribuya a informa a la población sobre los peligros que existen en el consumo y compra de medicamentos falsificados, de qué forma reconocerlos y a quién acudir en esos casos, convirtiéndose en esa forma en intermediarios en el tema de medicamentos patentados.

Según su política de transparencia de la Defensa del Consumidor sirve como un instrumento orientador del compromiso institucional de garantizar probidad, transparencia y rendición de cuentas para con la población salvadoreña. Así como la ley de Protección al Consumidor que establece sus competencias por el cumplimiento de la información, etiquetado, calidad, pesos y medidas de los bienes y servicios que se comercializan en el mercado, lo cual debe de ayudar a demostrar aquellos medicamentos que sean falsificados.

Dentro de los anexos del presente documento se encuentran muestras de los excesivos precios que tienen los medicamentos y que no han sido cambiados en muchos casos a falta de la regulación en esa área. La defensoría del consumidor cumple en muchas veces las funciones que realiza el ministerio de salud y el consejo de salud pública, lo cual muchas veces confunde sobre quienes tienen la obligación de hacer dicho trabajo.

Las instituciones deben adoptar normas que armonicen los controles sobre la piratería y la comercialización de los medicamentos siempre con el objetivo último de proteger la salud pública, deben de existir disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre los medicamentos, y establecer que sólo pueden comercializarse tras haber obtenido la oportuna autorización de comercialización, en la cual las autoridades deben de demostrar

3.3 Acciones contra la falsificación y la piratería en el comercio internacional

Desde hace años, muchas empresas farmacéuticas vienen aprovechando vulnerabilidades políticas y legales de los países para comercializar sus productos al margen de las leyes y la ética, a ello se suma el daño que produce la piratería de los medicamentos se traduce en una pérdida para los laboratorios y se convierte en un atentado contra la salud pública, lo cual producido un alarmante incremento de medicamentos detectados que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos medicamentos contienen generalmente componentes de baja calidad o falsificados, incluyendo o no los principios activos, en la dosificación que no es la correcta, y constituyen por ello una amenaza importante para la salud pública. Para lo cual a nivel internacional se han tomado la decisión de formar distintos grupos los cuales serán los responsables de combatir la falsificación y otro medio de piratería en medicamentos, mejorando así la comercialización de los medicamentos.

El mercado de los medicamentos falsificados constituye un peligro real y presente para la salud pública y la comercialización de los medicamentos. En los últimos tiempos ha aumentado de forma notable el interés por el riesgo que suponen los medicamentos falsificados o de calidad inferior, y se está estudiando más activamente el problema, en especial desde el sector público. Los falsificadores actúan de modo y legal y no tienen interés alguno en la seguridad de los pacientes. Se infiltran en la cadena de suministro de los medicamentos legítima y también utilizan farmacias por Internet sin autorización para ocultar sus fármacos falsos entre los medicamentos legales.

A continuación algunas medidas internacionales para combatir la falsificación:

1. Grupo de Trabajo Internacional Contra la Falsificación de Productos médicos⁹

En el marco de la Organización Mundial de la Salud se instituyó el Grupo de Trabajo Internacional para el Combate de Insumos para la Salud Falsificados (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, IMPACT)*, integrado por Agencias Regulatorias, Organizaciones, Instituciones y Asociaciones, encaminadas a establecer una red de trabajo en la que sus integrantes colaboren en aquellas actividades orientadas a combatir la falsificación de estos productos. El IMPACT está constituido por cinco Grupos de Trabajo con el propósito de abordar desde diferentes ámbitos el problema de los medicamentos falsificados.

Los objetivos de IMPACT son los siguientes:

- Garantizar la voluntad política y el compromiso para la implementación de un marco legal adecuado, proporcionando las herramientas necesarias para una coordinada y efectiva aplicación de la ley.
- Promover la coordinación intersectorial basada en procedimientos escritos, definiendo claramente los roles, los recursos y las herramientas operacionales.
- Crear conciencia sobre la gravedad del problema entre los actores involucrados e incentivar el intercambio de información.
- Desarrollar competencias técnicas y conocimientos.
- Desarrollar mecanismos apropiados de vigilancia.

El Grupo de Trabajo IMPACT está conformado por los siguientes cinco Grupos de Trabajo:

1. Infraestructura Regulatoria y Legislativa
2. Implementación Regulatoria

⁹ OTERO GARCÍA-Carmen "*Acciones Contra La Falsificación Y La Piratería*. En *El Comercio internacional*". Madrid, Marcial Pons, 2010, pp 241 – 251

*De aquí en adelante: IMPACT

3. Aplicación de la Ley
4. Tecnología
5. Comunicaciones

Cabe señalar, que el IMPACT está fuertemente apoyado por la OMS, quien ha reconocido e insistido en la necesidad de crear un mecanismo internacional mundial que reafirme el compromiso de prevenir la falsificación de los insumos para la salud. Este compromiso se traduce en la incorporación del tema de falsificación de medicamentos en la 61ª Asamblea Mundial de la Salud. Y actualmente creado una nueva unidad anti-falsificación de productos médicos¹⁰.

Cuestión distinta es la más tradicional lucha contra la falsificación y la piratería en las fronteras, cuyos aspectos más polémicos se han puesto de relieve en las prácticas, desarrollando los artículos 51 a 60 del ADPIC, el Reglamento 1383/2003 prevé la intervención de las autoridades aduaneras, tanto ex parte (arts. 3 y 4) como ex officio (art. 4) cuando aparezcan en las aduanas comunitarias mercancías sospechosas de vulnerar DPI-derechos de autor y conexos, derechos de marca, patente, certificados complementarios de protección de medicamentos (art. 2.2).

El comercio de fármacos falsificados también abarca a los medicamentos que salvan vidas. La OMS colabora con la Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL)* para acabar con las redes delictivas a las que este comercio ignominioso les rinde miles de millones de dólares. En 2009, una operación de cinco meses de duración coordinada por la INTERPOL en China y siete de sus países vecinos en Asia sudoriental, se incautaron 20 millones de píldoras, frascos y sobres de medicamentos falsificados e ilícitos, se detuvo a 33 personas y se cerraron 100 puntos de venta al por menor. En Europa, en sólo dos meses funcionarios de aduanas incautaron 34 millones de píldoras falsificadas. Operaciones organizadas por el Grupo IMPACT, se realizaron inspecciones en más de 260 locales.

La amenaza que supone la falsificación de productos farmacéuticos dista mucho de ser una novedad: numerosas autoridades nacionales llevan mucho tiempo luchando contra esas

¹⁰ Para ampliar véase <http://www.who.int/entity/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>

*De aquí en adelante INTERPOL

actividades. Si bien la OMS ha venido trabajando sobre esta cuestión compleja y políticamente delicada desde que la Asamblea Mundial de la Salud la abordó por primera vez en 1998, las actividades encaminadas a hacer cumplir la ley se intensificaron a partir de 2006, cuando se creó el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT), integrado por organizaciones internacionales, organismos encargados de hacer cumplir la ley, la industria farmacéutica y organizaciones no gubernamentales.

Los miembros del grupo IMPACT han venido colaborando estrechamente en investigaciones penales internacionales, prestando asistencia a los países para reforzar sus sistemas de detección y de aplicación de la ley, y colaborando con la industria en la elaboración de diversas medidas, como las relacionadas con el uso de recursos de alta tecnología para aumentar la seguridad de los envases de los medicamentos.

Según una estimación publicada en los Estados Unidos de América por el Center for Medicine in the Public Interest¹¹, en el 2011 la cifra de ventas de medicamentos falsificados podría ascender a 75.000 millones de dólares de los Estados Unidos, lo que equivaldría a un incremento del 90% en cinco años. Resulta difícil determinar la magnitud del problema cuando hay tantas fuentes de información y diferentes definiciones del término "falsificación". Sabine Kopp, secretaria ejecutiva interina del Grupo IMPACT y gestora del programa de la OMS de lucha contra la falsificación de productos médicos, dice que la Organización está realizando un estudio comparativo de la legislación y la terminología utilizadas en la lucha contra la falsificación en diferentes países.

La variedad de productos falsificados también ha aumentado debido a la difusión del comercio por Internet, que abarca una gama desconcertante de fármacos, tanto de marca como genéricos. Según la OMS, en más del 50% de los casos se ha comprobado que los medicamentos adquiridos a través de sitios web sin domicilio social declarado, son productos falsificados.

En el informe de la Alianza Europea para el Acceso a Medicamentos Seguros, "en fechas relativamente recientes se comprobó con estupor que los consumidores también pueden

¹¹ Boletín de la OMS <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>

adquirir en línea falsificaciones de medicamentos de venta con receta que pueden salvar vidas indicados en el tratamiento del cáncer y de enfermedades cardiovasculares graves."

Los analistas afirman que los países en desarrollo son un blanco ideal para los falsificadores, porque allí los precios de los fármacos legítimos pueden resultar inasequibles para la mayoría de la población y los controles legales suelen ser deficientes. Los productos falsificados incautados en el marco de la Operación "Storm II" - coordinada en 2009 por el Grupo IMPACT en Asia - abarcaron desde antibióticos hasta medicamentos para la regulación de la natalidad, suero antitetánico, antipalúdicos y fármacos para el tratamientos.

Según el Medicines and Health Care Products Regulatory Agency¹² del Reino Unido, actualmente los falsificadores también fabrican imitaciones de medicamentos de precio alto y con una demanda que asegura su venta rápida. En un estudio patrocinado por los laboratorios Pfizer en 14 países europeos - una de las mayores investigaciones realizadas en esta esfera - se estimó que los ciudadanos de Europa occidental gastan más de 14.000 millones de dólares de los Estados Unidos en adquirir medicamentos de fuentes ilícitas, muchos de ellos falsificados. Una parte importante del mercado corresponde a los llamados "medicamentos de estilo de vida". En este estudio se comprobó que casi la mitad de los medicamentos falsificados vendidos por Internet eran fármacos adelgazantes, seguidos por los antigripales. Otro mercado muy importante para los medicamentos falsificados, tanto en Europa como en Asia, guarda relación con la disfunción eréctil, a cuya expansión contribuye el número creciente de farmacias en línea, que permiten acceder a fármacos de venta con receta sin tener que recurrir a un médico. En un estudio citado por la revista holandesa International Journal of Clinical Practice se comprobó que de 370 muestras de Viagra incautadas sólo 10 eran genuinas.

La escala e ingeniosidad del comercio de productos falsificados supone un formidable desafío para los encargados de hacer cumplir la ley. Además, el comercio internacional ofrece a los falsificadores oportunidades para introducir fácilmente sus productos en la cadena de suministros de los fármacos legítimos y disimular su origen. Desde 2008, el grupo IMPACT y la INTERPOL han organizado operaciones en África y en Asia contra la

¹² <http://www.aemps.gob.es/en/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2011.pdf>

falsificación de productos y han colaborado con gobiernos de países en desarrollo para luchar contra el comercio de esos fármacos por Internet.

Siendo la lucha internacional contra la falsificación y la piratería un tema de amplio espectro, los aspectos del mismo que se presentan en los párrafos que siguen constituyen una selección personal que se explica por su actualidad y por los debates jurídicos que suscitan. Es conveniente comenzar con una rápida descripción de la normativa internacional en la materia –que pone de relieve las diferencias entre la utilización no autorizada de DPI en el comercio de mercancías.

Como punto de arranque, bien puede decirse que el compromiso internacional de protección de los DPI alcanzó su cenit con la armonización normativa lograda en virtud del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en el marco de la OMC. Este Acuerdo superó ampliamente a los instrumentos internacionales que lo precedieron tanto en el alcance espacial.

No puede dejar de notarse la generalizada dificultad – perfectamente previsible- de los países en desarrollo para dar cumplimiento a las normas del ADPIC sobre observancia. A estos efectos, la OMPI cuenta con un comité Asesor sobre la Ejecución de los PDI que, en su reunión del 4 y 5 de noviembre de 2009, reconocía que leyes más estrictas no conducen necesariamente a un mejor cumplimiento y, en el marco de la “agenda para el desarrollo” de la propia organización, sugería que si se mejoraba el acceso a materiales protegidos a los países en desarrollo, se podría lograr un mayor respeto a los DPI. “Obviamente, sobre esta cuestión se seguirá debatiendo tanto en el marco de la OMPI como en el de la OMC”.¹³

Programas:

1. Estas iniciativas involucran a distintos sujetos y tienen diferentes enlaces sin que, mayoritariamente, conlleven la asunción de compromisos vinculantes. Así, de la actividad de organizaciones internacionales cabe destacar la aparición de programas orientados a productos específicos, tales como, el puesto en marcha por la

¹³ ICTSD, “WIPO Enforcement Committee Gives Development Concerns Centre Stage”, Bridges Weekly Trade Digest, vol. 13, núm. 39, 11 de noviembre de 2009.

Organización Mundial de Salud para los medicamentos¹⁴, de proyectos centrados en la evaluación general de la magnitud e impacto de estas prácticas –como el desarrollado por la Organización para la Cooperación y el desarrollo Económico (OCDE)¹⁵,

2. El programa SECURE de la Organización Mundial de Aduanas (OMA)*, en el que se ofrecen una serie de medidas que sus miembros pueden incorporar al Derecho interno para facilitar el respeto de los DPI en las aduanas.
3. Se inició el Proceso de Heiligendamm, cuyo propósito es fortalecer el diálogo y el intercambio de mejores prácticas de ambos Grupos de países (desarrollados y en vías de desarrollo) respecto a diversos temas que, en el terreno de la investigación e innovación, incluyen la protección de los DPI.¹⁶
4. Entre las iniciativas de carácter público-privado cabe destacar el Global Congress on Combating Counterfeit and Piracy, que cuenta con la participación de la Cámara de Comercio Internacional (CCI**) ¹⁷, la INTERPOL, la OCDE, la OMA y la OMPI para “colaborar entre sí y con los gobiernos con el fin de mejorar la ejecución, reforzar la legislación y educar y proteger a los consumidores de los peligros de la falsificación. Donde se hace mención de que se atendería a las prácticas de observancia, esto es, a los métodos que utilicen las autoridades nacionales para aplicar las normas relativas a los DPI, como promover la especialización de las autoridades, coordinar su trabajo, recopilar y analizar datos e información etc.

¹⁴ En 2006 de la OMS estableció el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT), sobre la base de la Declaración de Roma de 18 de junio de 2006 (<http://www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>.) que desarrolló un borrador de principios normativos, que continúan en estudio, para la lucha contra la falsificación de medicamentos (<http://www.who.int/impact/news/BonnMeetingDraftPrinciples.pdf>)

¹⁵ Incorporado a su plan estratégico en 2007. WCO, Secure. Provisional Standards Employed by Customs for Uniform Rights Enforcement, June 2007, puntos 2 y 8

¹⁶ Véase. <http://quetzalcoatl.presidencia.gob.ms/prensa/presidencia/?contenido=30608>.

¹⁷ Business Action to Stop Counterfeit and Piracy (BASCAP), adoptado por la CCI en 2007, <http://www.iccwbo.org/bascap/idl127/index.html>.

2. Medidas en organizaciones regionales: UNASUR

En mayo del 2011 la 64° Asamblea Mundial de la Salud realizada en Ginebra, abordó el tema de los productos de calidad sub-estándar, espuria, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación ilegítima¹⁸.

La constitución de la mayoría de los países de Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR)* plantean expresamente en sus constituciones a la salud como derecho de todas y todos su habitantes. Sin embargo, este derecho no se puede cumplir acabadamente, si la población no tiene acceso a los medicamentos.

En este sentido, la mayoría de los países de la región de Sudamérica vienen impulsando políticas de medicamento, como parte esencial de la política de salud. Los medicamentos, constituyen uno de los principales insumos para la salud de todas y todos los habitantes y por eso los Estados Miembros de UNASUR han priorizado políticas destinadas a garantizar el acceso universal a los medicamentos a todas y todos los habitantes de Suramérica.

La mayoría de los países de Sudamérica han desarrollado estrategias, tales como la producción nacional, las compras centralizadas y provisión pública de medicamentos, las compras comunes agregando la demanda, la regulación de la calidad y registro de medicamentos y las importaciones paralelas.

El acceso de la población tanto a los medicamentos esenciales para el tratamiento y prevención de las principales enfermedades prevalentes, como de alto costo constituye uno de los mayores desafíos para los países que componen la Unión de Naciones Suramericana. En tal sentido, lo han postulado como una de las líneas estratégicas del Plan Quinquenal de UNASUR SALUD.

Pero con en la finalidad de la OMS, donde se define “alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud”. En tan sentido, es necesario formularse la siguiente pregunta: ¿Es función de la OMS propiciar marcos normativos para la defensa de los derechos de propiedad intelectual de los laboratorios frente a la competencia con posibles productos genéricos?

¹⁸ Boletín informativo de la ONU mayo 2011

*De aquí en adelante UNASUR

Esta pregunta ha sido formulada por varios países, que cuestionaron la existencia de un Grupo denominado international Medical Products Anticounterfeiting Taskforce –IMPACT, que fue creado por Jong Wook Lee, anterior director de la OMS, sin el mandato de los Estados Miembros que participan en la Asamblea Mundial de la Salud.¹⁹

IMPACT convoca a instituciones como la Organización Mundial de Aduanas OMA, la OMC y distintas asociaciones de la industria farmacéutica, así como la INTERPOL, que consideramos que están muy lejos de tener un interés de salud pública.

Después de la 62° Asamblea, los Ministros de Salud de los países de Suramérica se coordinaron regionalmente para la construcción de una nueva abordaje para que la real preocupación con esa temática (la protección de la salud) fuera el eje principal de la discusión. Para la región, la preocupación de está centrada en las cuestiones sanitarias, por lo tanto, más cercanas del término “falsificación” donde los países deben reunirse en redes de información y apoyo mutuo.

En tal sentido, en el año 2009, los países Suramericanos decidieron propicia una actuación más fuerte en la OMS, y propiciaron acciones tendientes al fortalecimiento de sus marcos regulatorios y capacidades operativas para el combate a la falsificación, teniendo como base la protección de la salud. En ese sentido es necesario el trabajo de una red para combatir y prevenir la falsificación de medicamentos y productos médicos, con un foco estricto en los riesgos a la salud de la población e involucramiento de aspectos de propiedad intelectual, siendo esta la propuesta de la UNASUR, para la creación de una nueva instancia intergubernamental, la 64° Asamblea Mundial de la Salud prorrogó el periodo de fijado para el Grupo de Trabajo sobre el tema en la 65° Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2012.

¹⁹ Ver OMS. DOCUMENTOS BASICOS. Constitucion de la Organización Mundial de la Salud. CAPITULO 1 finalidad [http:// apps.who.int/int/bg/bd/PDF/bd47/SP/constitución-sp-pdf](http://apps.who.int/int/bg/bd/PDF/bd47/SP/constitución-sp-pdf).

3. Otras soluciones nuevas e innovadoras

Por otra parte, se están ensayando algunas soluciones tecnológicas que acarrearán costos elevados. Si en un futuro próximo se demostrara su eficacia, el reto consistirá en lograr que los países en desarrollo también se beneficien de esas innovaciones.

Varios países exigen actualmente que los laboratorios confirmen la autenticidad de sus productos mediante un certificado en el que indiquen el origen del medicamento y su posterior manipulación. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ha recomendado a los laboratorios farmacéuticos que empiecen a utilizar las tecnologías de identificación por radiofrecuencia para mejorar el rastreo de los productos. Algunos laboratorios están utilizando a título experimental la RFID y dispositivos ópticos variables, o al menos códigos de barras u otras tecnologías, como portales web con instrumentos que permiten rastrear los medicamentos y garantizar su autenticidad.

Ciertos laboratorios están experimentando con hologramas, tintas que cambian de color y filigranas, que pueden ayudar a garantizar la autenticidad tanto del envase como del medicamento; en otros casos, se están probando tintas o tinturas, e incluso hay laboratorios que ya colocan precintos inviolables en el envase de algunos de sus productos.

La OMS ayuda a los países a reforzar su legislación farmacéutica, la aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación, y la capacidad y eficacia de su reglamentación farmacéutica, así como a promover el intercambio de información entre los organismos de reglamentación farmacéutica y a impulsar la adquisición de medicamentos. La Organización también colabora con los países para asegurar la presencia de la garantía de calidad en toda la cadena de distribución de medicamentos. Se ha preparado material de orientación para los países, que abarcan la evaluación y el registro de los productos, la distribución de los medicamentos, las pruebas básicas y los servicios de laboratorio. En África y Asia se organizaron nueve talleres de formación sobre las prácticas adecuadas de fabricación y la OMS preparó 20 módulos de formación en inglés, que posteriormente se tradujeron al español para su utilización en América Latina. Esos módulos sobre prácticas adecuadas de fabricación se emplean habitualmente para la formación en materia de reglamentación farmacéutica, incluido el registro de medicamentos contra el VIH/SIDA.

En 2005, la Oficina Regional para el Pacífico Occidental estableció el primer sistema basado en la web para el seguimiento de las actividades de los falsificadores de fármacos. La red de comunicaciones del Sistema de Alerta Temprana transmite a las autoridades competentes informes sobre la distribución de medicamentos falsificados para que adopten medidas oportunas. La OMS prevé ampliar próximamente este sistema para abarcar otras regiones.

4. Presentación un nuevo sistema de trazabilidad de medicamentos en Argentina

- Permite identificar la autenticidad en tiempo real de unidades de medicamentos
- Es único en su tipo porque posibilita que sea el propio paciente y el profesional de la salud quien realice la verificación.

Argentina cuenta ahora con el primer sistema de trazabilidad de medicamentos que permite identificar cada producto, desde el laboratorio hasta el paciente, mediante un número de serie único que posibilita su seguimiento a través de la cadena de distribución.

La falsificación de medicamentos es un grave problema de salud pública que pone en peligro la salud de los pacientes. Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente y de manera fraudulenta en cuanto a su identidad o fuente. La falsificación puede consistir en la ausencia de los principios activos del medicamento, la presencia de principios activos insuficientes, y envases falsificados o adulterados.

El sistema de trazabilidad utilizado se denomina Farmatrack y fue desarrollado por Fobesa con el objetivo de garantizar el seguimiento del producto a lo largo de la cadena de distribución en tiempo real. Andreani, operador logístico, realiza la distribución de los productos en condiciones controladas y participó en la implementación operativa del sistema.

Verificación de los medicamentos

Este sistema refuerza las medidas de seguridad ya vigentes en los medicamentos tales como cierres de seguridad y etiquetas holográficas que deben estar siempre intactas en el envase antes de su uso.

Un medicamento jamás debe ser administrado a un paciente si presenta irregularidades en la verificación de la etiqueta de trazabilidad o alteraciones en el código oculto (por ejemplo, que se encuentre ya raspado); el cierre de seguridad violado, con el holograma ausente, roto o modificado; y alguna alteración de su envase o contenido, como por ejemplo, signos de apertura previa del envase original.

Conclusiones

Capitulo 1

Los factores relacionados con propiedad industrial que tienen implicaciones en la comercialización de los medicamentos son económicos, político-jurídicos y socio-culturales.

En El Salvador carece de políticas públicas de defensa de la competencia y protección al consumidor en el marco de la P.I, esto es un factor que incide en introducir ineficiencias al sector medicamentos por medio de la competencia desleal, ya que se está experimentando un incremento de ventas de medicamentos falsos, los cuales no tienen calidad comprobada y se venden en puestos ambulantes, éstos están llegando a la población a precios bajos, pero que no se les realizan pruebas ni de perfiles de disolución.

Los fallos legislativos existen por la poca visión o conocimiento que se tiene en cuanto a temas de propiedad intelectual, los acuerdos internacionales o regionales aceptados por El Salvador no son comprendidos en toda su totalidad, específicamente cuando deben de ser retomadas por las leyes secundarias, a la vez se incluye en la toma de decisiones la forma en que la economía y la inversión funciona.

Dentro de los factores culturales destaca la automedicación, causada por el desempleo, las malas condiciones de trabajo y de vida de la mayoría de la población y sobre todo el bajo ingreso económico familiar que no les permite acceder a los servicios de salud lo cual se traduce en la falta de prescripción por un profesional capacitado.

Capitulo 2

En general se concluye que no existe una política regulatoria de medicamentos que sea efectiva, no existen políticas públicas que determinen el manejo, distribución y regulación de los medicamentos que se comercializan en el Salvador.

En lo referente a las instituciones internacionales se concluye que:

Los países en desarrollo deben establecer un debate en la **OMPI** sobre los efectos que la elevación de los niveles de protección y la armonización de la normas de PI pueden tener sobre sus perspectivas de desarrollo. Siendo poco probable que un nivel más elevado de

protección por patente tenga un impacto positivo sobre la innovación local, excepto en aquellos pocos países (y sectores) donde se ha alcanzado un cierto nivel de desarrollo tecnológico y donde existe capacidad para financiar actividades de investigación y desarrollo importante.

La OMPI no observa la legislación creada por los países para que puedan intervenir en temas económicos o temas de salud pública que se encuentren relacionados con base en los tratados bilaterales, multilaterales y la aplicación de los ADPIC.

Una de las críticas principales es que los ADPIC si bien regulan algunos actos que se consideran entorpecedores de la norma de propiedad intelectual no son actos ilícitos per se sino mas bien prácticas anticompetitivas, que están reguladas dentro de la legislación estatal de los miembros de la **OMC**, estos no pueden llevarse a discusión en el seno de la OMC, refiriendo a los delitos a la norma de propiedad intelectual.

Dentro del seno de la comisión de la **OMS** existió una iniciativa que velaría por la protección de la P.I en el rubro de medicamentos patentados que tendría como finalidad dar un reporte sobre la situación de la protección, pero esta comisión que no fue permanente, cambio su misión de ver la P.I como una meta y la transformó en un instrumento, lo cual desvalorizó la importancia del incentivo y protección de la creación de nuevos medicamentos.

Las consecuencias de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en desarrollo, sobre todo en lo que atañe al acceso a los medicamentos, han sido objeto de controversia, dado que los beneficios y los costos de las patentes se distribuyen de manera desigual entre los países, en función de su nivel de desarrollo y su capacidad científica y tecnológica.

En cuanto a las instituciones nacionales se concluye:

El principal problema dentro de **la Comisión de Salud** es la dificultad de delegar la rectoría de la Ley de Medicamentos, que se disputa entre el MSPAS y el CSSP. Los tintes políticos, los intereses de las cúpulas y la falta de consenso retrasan el proceso de elaboración de la Ley de Medicamentos. La Ley de medicamentos retoma certeramente los temas de precios, distribución y acceso de medicamentos, cuestión que podría ayudar en gran manera a controlar los problemas comercialización.

Sin una buena gestión en la protección de los medicamentos patentados, se entorpece la comercialización ya que no se cuenta con controles de seguridad, de calidad, de comercialización para que pueda ser protegida en el sentido de que las instituciones nacionales encargadas no se complementan entre si y no incluyen el tema de propiedad intelectual dentro de la base de los medicamentos, tantos para los fabricados en el exterior y su debida comercialización en el país. **El ministerio de Salud** es el responsable de hablar de propiedad intelectual como ente vigilante y protector, pero al mismo tiempo por sus débiles gestiones lo han llevado a ser invisible al tema de propiedad intelectual.

En veinte años se ha ignorado la Protección a la Propiedad intelectual en el rubro de medicamentos, tanto ha sido el tiempo que hasta el 2007 el MSPAS empieza hablar de Propiedad intelectual como puede afectar el acceso a los medicamentos, por lo que los conocimientos que ellos manejan son todavía muy ligeros.

El Consejo Superior de Salud Pública enfoca su agenda de trabajo a continuar en la erradicación de prácticas anti-éticas de la industria farmacéutica, donde trabajaran en conjunto con aquellas prácticas que vulneran la norma de propiedad intelectual, siendo tomadas como prácticas anticompetitivas. Con ello, se justifica la falta de iniciativa para trabajar de manera conjunta con diversas instituciones competentes para una mejor comercialización y competencia dentro del mercado farmacéutico.

La Defensoría del Consumidor para los rubros de los medicamentos actúa de acuerdo a la necesidad de la población en el momento, cuando la población comenta sobre ciertos productos que han causado daños a su salud es cuando interviene, es decir, que actúa según las demandas que se presenten, siendo eso uno de sus grandes errores ya que no están atentos a todos los peligros que conlleva el contrabando de medicamentos.

Capítulo 3

El capítulo tres concluye y une tres puntos esenciales de la presente investigación, el primero es dar a conocer las medidas o controles que deben de existir dentro de los factores económicos y socio culturales los cuales vienen a ser respuesta de los presentados en el capítulo 1 que demuestra los problemas constantes que tienen los medicamentos para su

comercialización, por ello el capítulo tres señala aquellas medidas para contrarrestar o disminuir dichas complicaciones.

Dentro de las medidas lo prioritario viene a ser la concientización que debe de existir en la población para el tema de los medicamentos, de igual forma la intervención que tendrán las instituciones nacionales en mejorar su trabajo y saber controlar la venta y comercialización de los medicamentos, asimismo debe de tener conocimiento sobre las medidas que se toman a nivel internacional, para que puedan servir y funcionen dentro del territorio salvadoreño.

Recomendaciones

Capitulo 1

Se propone la ejecución de la regulación vigente, además del establecimiento de un marco regulatorio claro, tanto para las empresas como para las instituciones nacionales pertinentes al ramo de la salud y el comercio, respetando las normas internacionales vigentes.

El establecimiento de un Laboratorio de pruebas manejado y regulado por el Estado y sus instituciones al lado del ya existente de propiedad privada, para brindar equilibrio y transparencia a los resultados de las normas de las pruebas de buenas prácticas de fabricación”, (Good Manufacturing Practice, GMP y garantizar que los 27 laboratorios existentes en el país las cumplan al 100%. Lo mencionado anteriormente puede propiciar un ambiente de creación de una verdadera política nacional verdadera e inclusiva.

Se debe aprovechar las ventajas de contar con un buen sistema de propiedad intelectual. Las patentes y los modelos de utilidad consisten en documentos que contienen información detallada sobre las innovaciones; por lo tanto, un buen sistema de información sobre estos instrumentos se puede convertir en una herramienta importante en la difusión de métodos y procesos de producción disponibles a nivel internacional.

Capitulo 2

En general se recomienda el establecimiento de una política pública encargada de regular el manejo y distribución comercial de los medicamentos así como regular los precios de los mismos, de manera que se logre eficiencia y estos sean alcanzables para toda la población.

Para las instituciones internacionales se recomienda que:

La **OMPI** podría observar la legislación creada por los países, en base a los informes presentados por la comisión de la OMS, para que puedan intervenir en temas económicos o temas de salud pública que se encuentren relacionados con base en los tratados bilaterales, multilaterales y la aplicación de los ADPIC. La OMPI necesita entender el esquema bajo el que funciona la PI en los países en desarrollo, debe de plantear métodos para mejorar dichas situaciones.

Los países en desarrollo deben establecer un debate en la **OMPI** sobre los efectos que la elevación de los niveles de protección y la armonización de las normas de PI pueden tener sobre sus perspectivas de desarrollo.

Los ADPIC deberían contemplar en su legislación actos que se consideran entorpecedores de la norma de propiedad intelectual como actos ilícitos de manera que puedan llevarse a discusión en el seno de la **OMC**.

El Acuerdo sobre los ADPIC debería ser más amplia con respecto al uso de sus disposiciones por parte de los países en desarrollo no solo con excepción de las que se refieren a la no discriminación (“trato nacional” y “trato de la nación más favorecida”), en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual para los efectos de la solución de diferencias en la OMC.

La comisión de la OMS debería ser permanente con la finalidad de reportar la situación de la protección de la P.I en el rubro de medicamentos patentados anualmente como plazo máximo, asimismo determinar la afectación que tienen las patentes con el acceso a la población de los países en desarrollo a los medicamentos esenciales.

Los Estados deberían establecer políticas de control de los precios, distribución, comercialización y distribución de los medicamentos; sin afectar la protección de la P.I

Los países en vías de desarrollo deberían de hacer uso de los instrumentos y marcos que los ADPIC proporcionan como normas mínimas de protección de la propiedad intelectual, éstos pueden diseñar sus propios sistemas de patentes buscando un equilibrio óptimo entre los beneficios y los costos, de acuerdo con las circunstancias de cada uno.

Para las instituciones nacionales se recomienda que:

Los intereses y tintes políticos no deberían ser retomados sino debería trabajar en pro del bienestar y el acceso asequible de la población a los medicamentos esenciales en la elaboración de la ley de medicamentos, en temas como el control de precios, distribución y calidad de los medicamentos.

Establecimiento de controles de seguridad, de calidad, de comercialización de los medicamentos para que pueda ser protegida en el sentido de que las instituciones

nacionales encargadas se complementan entre si e incluyan el tema de propiedad intelectual dentro de la base de los medicamentos, tanto para los fabricados en el exterior y su debida comercialización en el país. El ministerio de Salud es el responsable de hablar de propiedad intelectual como ente vigilante y protector, pero al mismo tiempo debe fortalecer sus gestiones respecto al tema de propiedad intelectual.

El Consejo Superior de Salud Pública enfoca su agenda de trabajo a continuar en la erradicación de prácticas anti-éticas de la industria farmacéutica, donde trabajaran en conjunto con aquellas prácticas que vulneran la norma de propiedad intelectual, siendo tomadas como prácticas anticompetitivas

Pero en conjunto con ese esfuerzo debería obtener iniciativas para trabajar en conjunto con otras instituciones nacionales en la lucha contra narcotráfico, facilitación y contrabando de productos farmacéuticos.

La defensoría del consumidor debería ser proactiva en la defensa de los consumidores en cuanto a crear planes de protección que es labor de la institución prevenir todo aquello que atente contra la propiedad intelectual, la salud pública y los intereses del consumidor.

Los gobiernos, sus dependencias para el cumplimiento de la ley, los profesionales de la salud, la industria farmacéutica, los importadores, los distribuidores y las organizaciones de consumidores deben adoptar una responsabilidad nacional compartida en la lucha contra los medicamentos falsificados. La cooperación entre todas las dependencias pertinentes en el ámbito subregional, regional e internacional es también esencial para lograr resultados satisfactorios en este campo. La cooperación y la colaboración entre la autoridad nacional reguladora de medicamentos y los servicios de policía y aduanas son esenciales para interceptar medicamentos falsificados en su ingreso al país y el arresto posterior de los infractores. Las tareas y las responsabilidades de cada organismo deben ser definidas claramente y comprendidas por todos los interesados. Los gobiernos deben garantizar que toda la información sobre medicamentos falsificados en su país se suministre a las partes interesadas, en particular a la autoridad nacional reguladora de medicamentos y a los servicios de policía y aduanas.

La cooperación entre los países, especialmente los socios comerciales, es muy útil para combatir la falsificación, en particular para establecer y mantener canales apropiados de comunicación entre las autoridades, y promover la capacitación y la especialización del personal. La presente cooperación debe incluir el intercambio oportuno y apropiado de información sobre medicamentos importados o exportados, fabricantes y distribuidores mayoristas y sobre la armonización de las medidas para evitar la propagación de medicamentos falsificados. También debe promoverse la armonización de los procedimientos de concesión de licencias/autorización entre países en la misma región. Los países deben explorar la posibilidad de usar sus canales diplomáticos para el intercambio de información sobre medicamentos falsificados en el comercio internacional. Debe fomentarse la cooperación y la colaboración de las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales en las mismas regiones o en regiones diferentes a fin de compartir información pertinente e introducir medidas concertadas que eviten la propagación adicional de medicamentos falsificados.

De manera que se establece la necesidad de:

El establecimiento de un sistema nacional regulador de medicamentos adecuado, un punto de partida esencial. También debe cubrir concesión de licencias/autorización para las prácticas de elaboración, importación y distribución y locales así como organización adecuada para la inspección. Es responsabilidad de los gobiernos garantizar que los medicamentos falsificados se retiren del mercado y se identifiquen y erradiquen sus fuentes. Esto debe ser parte de su sistema general de control de la calidad.

Responsabilidad compartida entre las partes, a nivel nacional toda dificultad e ineficiencia debe ser superada mediante la cooperación entre las dependencias gubernamentales y otros grupos participantes. A nivel internacional, los Estados Miembros, la OMS, demás organizaciones de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamentales y otros órganos interesados deben colaborar en la detección y prevención de los medicamentos falsificados, los funcionarios de enlace para la red de lucha contra la falsificación de preparaciones farmacéuticas deben utilizarse para asegurar el intercambio oportuno de información y la capacitación adecuada por parte del gobierno para el personal de la autoridad nacional

reguladora de medicamentos y otros organismos pertinentes participantes en la detección de medicamentos falsificados.

Capítulo 3

Se recomienda investigar más sobre el tema ya que la presente tesis nuestra en términos generales lo que es la comercialización, y lo que el gobierno hace por tomar el control de dicha situación.

Dar a conocer dicha investigación a las diferentes instituciones relacionadas para que sea del conocimiento de ellas, las perspectivas que tienen los profesionales de la Licenciatura en Relaciones Internacionales, por la forma en que se ve el tema iniciando con lo internacional y termina con lo nacional, lo que permite una fácil identificación de factores con los otros países que comparten dicho problema.

CAPÍTULO I La propiedad intelectual en el rubro de medicamentos patentados, factores que causan la vulneración a la norma.

Libros

ALVARADO, Carol “Los Derechos de propiedad intelectual y su contribución al desarrollo económico de los países en vías de desarrollo: análisis casuístico de El Salvador”. San Salvador: Universidad de El Salvador, 2008.

SADABA, Igor: “*Propiedad intelectual. ¿Bienes públicos o mercancías privadas?*”, CIC. Cuadernos de información y Comunicación, Vol. 14, 2009, pp 344-345 Universidad Complutense de Madrid, España.

ALEGRIA, Magali “Derechos de propiedad intelectual y educación”. Los Derechos de Propiedad Intelectual y el libre comercio. Santiago: Alianza Chilena por un Comercio Justo y Responsable / Oxfam (132-137) Edición 2005.

ACOSTA, Alberto y Fander Falcon”TLC: Mas que un tratado de libre comercio”, ILDIS – FES Y FLASCO, editores 2005 Quito, 2005.

GONZÁLEZ, Ginés y TOBAR, Federico “Más salud por el mismo dinero”. Buenos Aires. Ediciones Isalud. 2da edición 1999.

GONZALEZ García, Catalina de la Puente, Sonia Tarragona. “Medicamentos: Salud, Política y Economía”. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2005

Estudio de la Universidad de El Salvador sobre los precios de los medicamentos.

GERSON, Elí “Propiedad intelectual y acceso a medicamentos esenciales de calidad en Centro América”, 1a ed. San Salvador, El Salvador: FUNDE, 2008

“Política de medicamentos de Centroamérica y República Dominicana”, elaborada por el Comité Técnico Subregional de Medicamentos

Informes

- ✓ Informe sobre el Desarrollo del ADPIC y el Acceso a Medicamentos. Informe de Médicos Sin Fronteras para la V Conferencia Ministerial de la OMC, Cancún 2003
- ✓ Patentes de medicamentos en el punto de mira. Médicos sin Frontera. Mayo 2003
- ✓ Las patentes de productos farmacéuticos y los Acuerdos sobre los ADPIC. OMC 2006
- ✓ Disponibilidad y precio de medicamentos esenciales en El Salvador durante el segundo semestre 2006.
- ✓ Informes de la División de Finanza de la Policía Nacional Civil de El Salvador 2008 – 2009.
- ✓ Informes de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual 2006 -2009.
- ✓ Informe de la Organización Mundial de la Salud “IMPACT”, grupo integrado por instituciones gubernamentales, internacionales y la sociedad civil. 2003
- ✓ Documento Informativo de la propiedad intelectual OMPI – sobre regulación de la propiedad.

Instrumentos jurídicos

Internacionales

- Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor (1996)
- Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)
- TLC entre Centroamérica y Estados Unidos

Nacionales

Ley de Farmacias aprobada por Decreto Legislativo No. 375 de fecha de 19 de noviembre de 1992, publicado en el Diario Oficial No.220 Tomo 317 del 30 de noviembre de 1992.

Reglamento para la Protección de Datos de Prueba de Nuevos Productos Farmacéuticos aprobada por Decreto Ejecutivo No. 65, de fecha 4 de junio de 2008 publicado en el Diario Oficial No. 118 de Tomo 379 de fecha 25 de junio 2008.

Código de Salud aprobada por Decreto Legislativo No.561, de fecha 6 de marzo de 2008 publicado en el Diario Oficial No. 76, Tomo 379, fecha 25 de abril de 2008

Ley de Protección al Consumidor, aprobada por Decreto Legislativo No. 666, de fecha 14 de marzo de 1996, publicado en el Diario Oficial No. 166, Tomo 330 de fecha 22 de marzo de 1996.

Ley de Medicamentos y productos sanitarios 2012 -aprobada-

ANEXO 1

1. Organizaciones a nivel mundial relacionadas a la Propiedad Intelectual.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

a) Descripción general¹

La Organización Mundial de la Salud (OMS), es la entidad de la Organización de las Naciones Unidas especializada en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial.

Es también, la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

Como entidad encargada de velar por el acceso a la salud la OMS tiene un papel relevante en el tema de P.I en los medicamentos patentados. En el siglo XXI, la salud es una responsabilidad compartida, que exige el acceso equitativo a la atención sanitaria y la defensa colectiva frente a amenazas transnacionales.

b) Actividades de la Organización Mundial de la Salud

La OMS realiza diferentes acciones, a continuación se presentan tres, las cuales, están relacionadas a la protección de los medicamentos:

- i. Armonización y codificación: la OMS lleva a cabo la clasificación internacional de enfermedades y mantiene al día una lista modelo de los medicamentos esenciales, que los sistemas de salud de todos los países deberían hacer que estuviesen disponibles a precios asequibles para la población general.
- ii. Asistencia a los países menos avanzados (PMA)*

¹Organización Mundial de la Salud, OMS "El acceso a los medicamentos de Alto costo en las Américas, contexto, desafío y perspectivas" Serie técnica con medicamentos, Washington DC, octubre 2009

- iii. Garantizar el acceso a medicamentos de buena calidad, seguridad y eficacia mediante el programa de pre-evaluación de medicamentos. La OMS pre-evalúa los medicamentos de los laboratorios que lo piden para que instituciones como la UNICEF u otras puedan adquirir estos medicamentos con seguridad cuando se realizan licitaciones internacionales, en particular para países en vías de desarrollo que no pueden realizar esas evaluaciones por sus propios medios².

c) Planes y acciones relativos a la protección de la propiedad intelectual en el rubro de medicamentos.

Dentro del seno de la OMS se ejecutan diversos planes y acciones que van en pro de la defensa de los D.P.I para tal fin se creó la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH)**, la cual fue creada en 2003 por la Asamblea Mundial de la Salud con los siguientes objetivos:

«... recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y [de] elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con inclusión de la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo...»³.

Los D.P.I son importantes para la innovación en el ámbito de la salud pública y uno de los factores determinantes del acceso a los medicamentos. Ahora bien, ni la innovación ni el acceso dependen sólo de los derechos de P.I, por lo cual la labor de la Comisión se centra en las intersecciones entre los derechos de P.I, la innovación y la salud pública⁴.

La CIPIH tiene como misión examinar las interfaces y vínculos entre los D.P.I, la innovación y la salud pública tomando en consideración los datos de que se dispone en la actualidad, y

² Organización Mundial de la Salud, OMS "El acceso a los medicamentos de Alto costo en las Américas, contexto, desafío y perspectivas" Serie técnica con medicamentos, Washington DC, octubre 2009

* En adelante se identificará por sus siglas PMA

** En adelante se identificará por sus siglas CIPIH

³ Para ampliar información véase: <http://www.who.int/intellectualproperty/es/>

⁴ Organización Mundial de la Salud, OMS "Salud pública innovación y derechos de propiedad intelectual" Informe de la comisión de Derechos de propiedad intelectual. Suiza, abril 2006

estudia en profundidad la forma de fomentar la creación de nuevos medicamentos y otros productos para enfermedades que afectan, principalmente, a los países en desarrollo.

Las observaciones a la Comisión tendrá en cuenta la forma en que los D.P.I pueden promover la innovación en el campo de la salud pública, y la manera en que la financiación y otros mecanismos de incentivación, incluidos los acuerdos institucionales, pueden contribuir a este fin.

Dentro de los mandatos de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual tres de ellos hacen mención a los medicamentos y a la P.I:

- a) Resumirá los datos existentes acerca de la prevalencia de las enfermedades de importancia para la salud pública, haciendo hincapié en las que afectan en particular a los pobres, así como sus repercusiones sociales y económicas;
- b) Estudiará la importancia y la eficacia de los regímenes de P.I y otros mecanismos de creación de incentivos y financiación para estimular la investigación y la creación de nuevos medicamentos y otros productos contra esas enfermedades;
- c) Analizará propuestas de mejora en las modalidades actuales de financiación y creación de incentivos, incluidos los derechos de P.I, diseñadas para estimular la creación de nuevos medicamentos y otros productos, y facilitar el acceso a éstos.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

a) Descripción general

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se creó con el propósito de promover y armonizar las leyes que rigen la P.I a nivel internacional, a pesar de que el objetivo de la Organización en el sistema de las Naciones Unidas, es significativamente más amplio: "promover la actividad intelectual creativa y (...) facilitar la transferencia de tecnología relacionada con la propiedad industrial para los países en vías de desarrollo, para acelerar el desarrollo económico, social y cultural."⁵

⁵ Para ampliar información véase: http://www.wipo.int/about-wipo/es/what_is_wipo.html

La OMPI tiene apenas 35 años de existencia, pero su historia se remonta a finales del siglo XIX a los Tratados de París y de Berna. Durante este período, la OMPI y los secretariados internacionales que la precedieron llevaron a cabo un trabajo de gran valor. La OMPI tiene una influencia decisiva en la determinación de la política de innovación a nivel mundial.

La propiedad intelectual abarca dos campos⁶:

- La propiedad industrial: relacionada con inventos y otras patentes sobre inventos, marcas registradas, diseños y nombres por mencionar algunos
- Los derechos de autor de obras literarias, musicales y artísticas, películas, actuaciones, interpretaciones y fonogramas

La OMPI administra 15 tratados internacionales sobre propiedad industrial y 6 relacionados con derechos de autor, a la vez cuenta con tres órganos rectores que establecen cada dos años el programa y el presupuesto de la Organización:

- **Asamblea General:** está integrada por los Estados miembros de la OMPI que a su vez son miembros de la Unión de París o la Unión de Berna. Estos miembros se reúnen cada dos años
- **Conferencia:** también está integrada por todos los Estados miembros y se reúne cada dos años
- **Comité de coordinación:** está integrado por 72 miembros que se reúnen anualmente

b) Metas estratégicas

La OMPI no posee una misión y visión establecida, sus acciones dependerán del Director General que se encuentre al mando, por lo que funciona bajo metas estratégicas que han sido objeto de revisión y ampliación, y se inscriben en un exhaustivo proceso de alineación que se está llevando a cabo en la Organización.⁷

⁶ Para ampliar información véase: <http://www.wipo.int/about-ip/es/>

⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, OMPI "Asamblea general de la OMPI 2010" Informe del Director General, Septiembre 2010

Según el Director, Francis Gurry (2008 -2015) las metas estratégicas 2010 - 2015 permiten que la OMPI cumpla su mandato con eficacia y en un contexto de rápida evolución, avances tecnológicos, nuevas innovaciones científicas y habida cuenta de los graves desafíos que se plantean a la P.I en el siglo XXI.⁸

El plan estratégico a mediano plazo supone un importante avance en la consolidación del marco de gestión de la OMPI orientado hacia la obtención de resultados. Los resultados previstos con arreglo a cada meta estratégica constituirán un marco de referencia concertado y permitirán que la Secretaría rinda cuentas a los Estados miembros acerca del rendimiento en relación con los objetivos fijados, bajo ese objetivo funcionan las metas estratégicas dictaminadas por sus directores generales.

c) Plan estratégico de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual a mediano plazo (2010 – 2015):

El 27 de mayo de 2010 el Director General presentó a los Estados miembros de la OMPI un documento de consulta sobre el plan estratégico a mediano plazo de la OMPI, el cual consta de las siguientes partes y esencialmente en el punto tres donde aborda el marco general de las metas estratégicas.

Contenido del Plan estratégico se divide en los siguientes puntos:

- ✓ Documento de consulta sobre el plan estratégico (primer borrador, 27 de mayo de 2010)
- ✓ Plan estratégico a mediano plazo, 2010-15 - Proyecto revisado (julio de 2010)
- ✓ Marco general: las metas estratégicas adoptadas en el 2008 y 2009 fueron incluidas sin modificaciones por programas de 2010-2011. Por consiguiente, es en el marco de estas metas que se inscribe el plan estratégico a mediano plazo.⁹

Las metas estratégicas abordan 9 grandes aspectos de fondo con la P.I, dichas estrategias plantean a los desafíos que tiene la P.I a mediano plazo, los cuales dan paso a la formación

⁸ Ibíd. pág. 8

⁹Para ampliar información véase:http://www.wipo.int/export/sites/www/about-wipo/es/budget/pdf/rev_prog_budget_08_09.pdf

de planes de trabajo, las metas estratégicas relacionadas con el tema de estudio de la norma de P.I son los siguientes:

- ✓ *Meta estratégica I:* Evolución equilibrada del marco normativo internacional de la P.I.
- ✓ *Meta estratégica II:* Principal proveedor de servicios mundiales de P.I.
- ✓ *Meta estratégica III :* Facilitar el uso de la P.I. en aras del desarrollo
- ✓ *Meta estratégica IV:* Coordinación y desarrollo de la infraestructura mundial de P.I.
- ✓ *Meta estratégica V:* Fuente de referencia en el mundo de información y análisis en materia de P.I.
- ✓ *Meta estratégica VI:* Cooperación internacional para cultivar el respeto por la P.I.
- ✓ *Meta estratégica VII :* Vínculos entre la P.I. y los problemas mundiales de política pública
- ✓ *Meta estratégica VIII¹⁰:* Comunicación eficaz entre la OMPI, sus Estados miembros y todas las partes interesadas*
- ✓ *Meta estratégica IX:* Estructura eficiente de apoyo administrativo y financiero que facilite la ejecución de los programas de la OMPI

A su vez se reseñan las medidas que deben tomarse, en el marco del programa de alineación estratégica, para asegurar que la Organización obra adecuadamente a los fines previstos y optimiza la eficacia y la eficiencia de los recursos que tiene a su disposición.

d) Objetivo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Su objetivo es desarrollar un sistema de P.I internacional, que sea equilibrado y accesible y recompense la creatividad, estimule la innovación y contribuya al desarrollo económico, salvaguardando a la vez el interés público.

Dentro de las principales tareas de la OMPI, se encuentra la cooperación con los países en desarrollo en lo que respecta a la P.I, algunos de esos objetivos son los siguientes

¹⁰Para ampliar información véase:

http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/es/general/441/wipo_pub_441_2005.pdf

*Las metas estratégicas VIII y IX son las metas coadyuvantes, destinadas a dar solidez a la gestión y la gobernanza, y eficacia en la comunicación bidireccional, con miras a respaldar el logro de las metas sustantivas y garantizar la rendición de cuentas a los Estados miembros.

i) estimular y acrecentar, en cantidad e importancia, la creación de invenciones patentables por sus propios nacionales y en sus propias empresas, y consolidar con ello su autonomía tecnológica y su competitividad en los mercados internacionales;

ii) incrementar su competitividad en el comercio internacional mejorando la protección de las marcas de fábrica o de comercio y de las marcas de servicio, en dicho comercio, y mediante una utilización más eficaz en el comercio de las marcas de fábrica o de comercio y de las marcas de servicio;

iii) facilitar el acceso de los países en desarrollo a la información tecnológica contenida en los documentos de patente y la difusión de ésta a los usuarios potenciales de dicha información.

Con el fin de lograr estos objetivos, la mayoría de los países en desarrollo necesitan promulgar legislación nacional o modernizar la existente, fortalecer sus instituciones gubernamentales, adherirse a tratados internacionales, contar con un mayor número de especialistas en la administración pública, la industria y las profesiones jurídicas, y mejorar el acceso a la información en materia de propiedad industrial, en particular a los documentos de patente, así como la utilización de dicha información.¹¹

e) Planes y acciones relativas a la protección de la propiedad intelectual en rubro de medicamentos.

Los planes relativos de la OMPI también dependen de las metas estratégicas donde se colocaran los planes para trabajar respectivamente, pero las principales actividades son el desarrollo progresivo de normas en el ámbito de la P.I, la administración de ciertos tratados para la protección mundial de la P.I, en particular los referentes a patentes, marcas de fábrica o de comercio y dibujos y modelos industriales, y la cooperación para el desarrollo.

Las acciones relativas de la OMPI se plantean en una asistencia técnica que sea significativa, ya que su interés principal es fortalecer la protección de la P.I en todo el mundo, ha prestado asistencia técnica a 134 Estados Miembros que son países en desarrollo «de modo desmitificado y muy transparente».

¹¹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, OMPI “Aprovechamiento de la información tecnológica contenida en la documentación de patentes: uso con fines no lucrativos y uso con fines comerciales, tecnológicos y experimentales los servicios de la OMPI en materia de patentes” Documento preparado por Secretariado de la OMPI, Agosto 2008

A la vez colabora con otros organismos internacionales como la OMC y la OMS llevando a cabo simposios para la recopilación de información e intercambiando experiencia sobre el acceso a los medicamentos y su impacto en la salud pública, con la intención de mejorar la cooperación entre estas tres instituciones respecto a la salud pública y el régimen de P.I que tiene la finalidad de reforzar su conocimiento empírico y su coordinación para el tratamiento de estos temas.

La realización de dichas actividades tienen el objetivo de buscar un equilibrio entre la salud de muchas personas y su fácil acceso a los medicamentos por un lado, y los derechos de P.I, por el otro, los retos que aún tienen que enfrentar como lo son cuestiones de precio, patentes, protección de P.I y competencia.¹²

Aún es pronto para determinar qué soluciones tomará la comunidad internacional sobre este vital asunto. Todo ello se suscita en medio de gran expectación y por alerta las recientes iniciativas en materia de P.I que podrían favorecer u otorgar más beneficios a titulares de derechos de patente por encima de exigencias de acceso y salud pública.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

a) Descripción general

La Organización Mundial del Comercio (OMC) fue establecida el 1º de Enero de 1995 sustituyó el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) que databa desde 1948. La creación de la OMC supuso la extensión de las normas a nuevas esferas. Mientras que el GATT trataba sólo del comercio de mercancías, la OMC abarca también el comercio de servicios y la P.I. La OMC administra los acuerdos comerciales negociados por sus miembros (denominados Acuerdos Abarcados). Además de esta función principal, la OMC es un foro de negociaciones comerciales multilaterales; administra los procedimientos de solución de diferencias comerciales (disputas entre países); supervisa las políticas comerciales y coopera con el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional con el objetivo de lograr una mayor coherencia entre la política económica y comercial a escala mundial.

¹²Para ampliar información véase:
http://www.google.com/hostednews/epa/article/ALeqM5hayZCFNPQNWihTWxtK_hZojbnuNA

Su principal propósito es asegurar que las corrientes comerciales circulen con la máxima facilidad, previsibilidad y libertad posible. En la OMC las decisiones suelen adoptarse por consenso entre todos los países miembros para después ser ratificadas por los respectivos parlamentos. Las fricciones comerciales se canalizan a través del mecanismo de solución de diferencias de la OMC, centrado en la interpretación de los acuerdos y compromisos, que tiene por objeto garantizar que las políticas comerciales de los distintos países se ajusten a éstos. De ese modo, se reduce el riesgo de que las controversias desemboquen en conflictos políticos o militares.

Los pilares sobre los que descansa este sistema -conocido como sistema multilateral de comercio- son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentos. Esos acuerdos establecen las normas jurídicas fundamentales del comercio internacional. Aunque son negociados y firmados por los gobiernos, los acuerdos tienen por objeto ayudar a los productores de bienes y de servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades.¹³

b) Objetivo

El objetivo de la OMC, consignado en el preámbulo del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo sobre la OMC), firmado en Marrakech en abril de 1994, es el siguiente:

*"Reconociendo que sus relaciones en la esfera de la actividad comercial y económica deben tender a elevar los niveles de vida, a lograr el pleno y un volumen considerable y en constante aumento de ingresos reales y demanda efectiva y a acrecentar la producción y el comercio de bienes y servicios, permitiendo al mismo tiempo la utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible y procurando proteger y preservar el medio ambiente e incrementar los medios para hacerlo, de manera compatible con sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico, ..."*¹⁴

¹³ Organización Mundial del Comercio, OMC "Informe Anual 2010 de la OMC" pág. 3 Febrero 2010.

¹⁴ Acuerdos de la OMC y la Salud Pública, un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC, 2002.

El fin es mejorar el bienestar de la población de los países Miembros. El propósito primordial de la OMC es contribuir a que las corrientes comerciales circulen con fluidez, libertad, equidad y previsibilidad.

Para lograr ese objetivo, la OMC se encarga de¹⁵:

1. Administrar los acuerdos comerciales,
2. Servir de foro para las negociaciones comerciales,
3. Resolver las diferencias comerciales,
4. Supervisar las políticas comerciales nacionales,
5. Ayudar a los países en desarrollo con las cuestiones de política comercial, prestándoles asistencia técnica y organizando programas de formación,
6. Cooperar con otras organizaciones internacionales

Una de las funciones clave de la OMC es fungir de foro para las negociaciones comerciales. La ronda más reciente de negociaciones comerciales multilaterales fue la Ronda Uruguay (1986-1994). La OMC facilita la aplicación, la administración y el funcionamiento de los diversos Acuerdos; sin embargo, la iniciativa en el marco de la Organización no corresponde a la Secretaría, sino a los gobiernos Miembros, cuyos representantes integran y presiden los numerosos consejos y comités que tratan de las cuestiones surgidas en relación con los Acuerdos.¹⁶

- **Principios fundamentales de la OMC¹⁷**

i) Trato de la nación más favorecida: igualdad de trato para todos los Miembros de la OMC

En virtud de los Acuerdos de la OMC, los países no pueden en principio discriminar entre sus interlocutores comerciales. Se trata en esencia de que toda ventaja especial otorgada a un país (como la reducción de los aranceles aplicados a uno de sus productos) ha de otorgarse a todos los demás Miembros de la OMC. Ese principio, conocido como trato de la nación más favorecida (NMF) se proclama en el artículo 4 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de P.I relacionados con el Comercio (ADPIC)

¹⁵ Organización Mundial del Comercio, OMC "Informe Anual 2010 de la OMC" Febrero 2010. Pág. 4

¹⁶ Acuerdos de la OMC y la Salud Pública, un estudio conjunto de la OMS y la Secretaria de la OMC, 2002.

¹⁷ *Ibíd.*

ii) Trato nacional: igualdad de trato para extranjeros y nacionales

El principio del trato nacional exige que reciban el mismo trato, en cuanto a oportunidades de competir en el mercado del país importador, los productos importados y los de producción nacional. También se aplica a los servicios y proveedores de servicios y a la protección de la propiedad intelectual. Este principio figura en el artículo 3 del Acuerdo sobre los ADPIC. En el acuerdo el principio entraña que los nacionales de otros países han de recibir un trato no menos favorable que el de los nacionales del propio país en cuanto a la protección de la P.I.

iii) El principio NMF y la salud pública

La jurisprudencia de la OMC ha establecido claramente que los Miembros de la Organización tienen derecho a determinar el nivel de protección de la salud que estimen apropiado. El mismo principio se ha reiterado en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) en relación con las medidas específicamente contempladas en esos Acuerdos. Es asimismo evidente que el artículo XX del GATT de 1994 no entraña ninguna obligación de cuantificar el riesgo para la vida o la salud humana. En lo que se refiere a ese artículo, al igual que en el Acuerdo MSF, el riesgo puede evaluarse en términos cuantitativos o cualitativos.

En los Acuerdos de la OMC se estipula en general la condición de que las medidas de protección de la salud no entrañen más restricciones del comercio de las necesarias. Para determinar si una medida es "necesaria" es preciso examinar y sopesar una serie de factores, entre los que se cuentan la importancia de los intereses protegidos por la medida, su eficacia en la aplicación de las políticas de que se trate y su repercusión en las importaciones o exportaciones. Cuanto más importante sea la política en la que se enmarca, más fácil será aceptar como "necesaria" una medida. La OMC ha reconocido que la salud humana es un objetivo de mayor importancia.

• **Planes relativos a la protección de la propiedad intelectual en el rubro de medicamentos.**

Dentro del seno de la OMC se han establecido una institución que tienen como finalidad el cumplimiento pleno de los derechos de P.I., siendo el Consejo de los ADPIC el órgano donde

deben participar todos los Miembros de la OMC, a la vez encargarse de la administración del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular de la supervisión de su aplicación, su mandato está establecido en el artículo 68 del acuerdo de la Ronda de Uruguay el cual cita así: *Artículo 68 Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio <<El Consejo de los ADPIC supervisará la aplicación de este Acuerdo y, en particular, el cumplimiento por los Miembros de las obligaciones que les incumben en virtud del mismo, y ofrecerá a los Miembros la oportunidad de celebrar consultas sobre cuestiones referentes a los aspectos de los derechos de P.I relacionados con el comercio. Asumirá las demás funciones que le sean asignadas por los Miembros y, en particular, les prestará la asistencia que le soliciten en el marco de los procedimientos de solución de diferencias¹⁸>>*.

En el desempeño de sus funciones, el Consejo de los ADPIC podrá consultar a las fuentes que considere adecuadas y recabar información de ellas. En consulta con la OMPI, el Consejo tratará de establecer, en el plazo de un año después de su primera reunión, las disposiciones adecuadas para la cooperación con los órganos de esa Organización.

2. Organizaciones a nivel nacional relacionadas a la Propiedad Intelectual a nivel nacional.

COMISIÓN DE SALUD DE LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE EL SALVADOR

a) Objetivo de la Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa

Le corresponde a La Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa <<*estudiar, analizar y dictaminar lo referente a la legislación en materia de salud, de la red hospitalaria, centros de salud y unidades de salud nacionales, entre otros, así como la declaración de leyes que regulen el acceso de la población al sistema nacional de salud, a los medicamentos y la calidad de los mismos*>>.¹⁹

- ✓ Planes y acciones relativas a la protección de la propiedad intelectual en el rubro de medicamentos.

¹⁸ Para ampliar información véase: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_09_s.htm

¹⁹ Para ampliar información véase: <http://www.asamblea.gob.sv/comisiones-legislativas>

La Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa ha impulsado el anteproyecto de Ley de Medicamentos en el seno de la Asamblea Legislativa, que tiene como principales exponentes la regulación de los precios, calidad y distribución de los medicamentos genéricos y patentados, lo cual contribuiría a la protección de los derechos de P.I en el rubro de medicamentos patentados, de manera indirecta.

Los distintos grupos parlamentarios no han logrado hacer consenso sobre la aprobación del anteproyecto de ley, en cambio ha provocado que surjan más diferencias sobre lo que contempla la Ley de Medicamentos que en rasgos generales engloba la regulación, el control de los medicamentos o el papel que debe de realizar las instituciones como el CSSP en conjunto con el Ministerio de Salud.

Las acciones de la comisión de salud se ven ligadas a la discusión de los diferentes problemas en el sistema de salud salvadoreño, el énfasis para la presente investigación, recae sobre los diferentes estudios de las leyes que hacen referencia a los Medicamentos²⁰.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE EL SALVADOR

a) Descripción general

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS)*, es la instancia del Estado rectora en materia de salud, que garantiza a los habitantes de la República de El Salvador la cobertura de servicios oportunos e integrales, con equidad, calidad, calidez, en corresponsabilidad con la comunidad, incluyendo todos los sectores y actores sociales, para contribuir a lograr una mejor calidad de vida.

b) Misión del Ministerio de Salud Pública y asistencia social de El Salvador

Es la instancia del Estado rectora en materia de salud, que garantiza a los habitantes de la República de El Salvador la cobertura de servicios oportunos e integrales, con equidad, calidad y calidez, en corresponsabilidad con la comunidad, incluyendo todos los sectores y actores sociales, para contribuir a lograr una mejor calidad de vida.

²⁰Para ampliar información véase: <http://www.asamblea.gob.sv/noticias/archivo-de-noticias/intensifican-estudio-de-ley-de-medicamentos>

c) Acciones y planes relativos al tema de estudio

El Ministerio de Salud, junto a la Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa, impulsa un anteproyecto de ley de Medicamentos y Productos Sanitarios que garantice la calidad, eficacia y el acceso a los medicamentos esenciales para la población salvadoreña, así como su uso racional tanto por profesionales de la salud como por las personas consumidoras.²¹

Se trata de una propuesta que normaliza diversos aspectos en el sector medicamentos entre los cuales están:

Patentes que incluye: Comercialización, Prescripción,

Precios

Control de calidad pre y post

Los algunos productos que pretende regular y que se encuentran dentro de la propuesta:

- ✓ Medicamentos de uso humano;
- ✓ Medicamentos especiales;
- ✓ Productos sanitarios incluyendo equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos. (ver definición antes)

El MSPAS pretende elevar a categoría de Dirección la dependencia encargada de controlar el proceso de registro así como el post-registro en todas sus etapas. Esto supondría un mayor poder de decisión, así como una mayor cantidad de personal que además estará altamente calificado, a su vez tendría a su cargo las responsabilidades específicas como: registro, control de calidad, fármaco-vigilancia y otras indispensables para su trabajo.

El MSPAS tiene en sus proyecciones inmediatas el fortalecimiento del laboratorio de control de calidad de medicamentos, esfuerzo que permanece bajo control del CSSP. También la creación de un Consejo Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios que tendrá por función fundamental asesorar al MSPAS en los aspectos relacionadas con la elaboración y

²¹ La Imperiosa Necesidad de una Ley de Medicamentos, Comisión de Salud de la Asamblea Legislativa, 31/05/20010

* En Adelante se identificará por sus siglas MSPAS.

evaluación de los programas y acciones enmarcadas dentro de la política de medicamentos, y elaboraran diferentes propuesta sobre la de regulación de precios con base en la estructura de precios, la normativa para aplicarla y la supervisión de su aplicación.

La aprobación del anteproyecto de ley de medicamentos impulsado por el MSPAS beneficiaría la protección de la P.I en el rubro de medicamentos patentados, ya que estaría regulado el precio, calidad, distribución y existiría una entidad permanente encargada de la supervisión y vigilancia del cumplimiento de la misma.

CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA

a) Descripción general

El Consejo Superior de Salud Pública fue creado por mandato constitucional del Órgano Ejecutivo, el 24 de agosto de 1956, de conformidad con el Art. 206 de la Constitución Política, la salud de los habitantes de la República constituye un bien público y corresponde al Estado velar por su conservación y restablecimiento; y en Art. 209 de la misma Constitución, dispone la creación de un Consejo Superior de Salud Pública, como el organismo encargado de velar por la salud del pueblo, señalando su esencial composición y primordiales atribuciones, y ordenando que la ley determinará la forma de organizarlo;

Fue en noviembre de 1992, que la Asamblea Legislativa aprueba la “Tabla de Ingresos por Derechos” que cobraría el Consejo; a partir de esa fecha le permite contar con nuevas fuentes de ingresos para su funcionamiento, fortaleciendo de esa forma sus unidades organizativas²².

El Consejo Superior de Salud Pública, tiene su fundamento en el artículo 68, de la Constitución de la República, es una corporación de derecho público que conforma a nivel de su máximo órgano de gobierno con los diferentes gremios profesionales. Médicos, odontólogos, veterinarios, químicos farmacéuticos, laboratorio clínico, enfermería y psicología.²³

²² <http://www.cssp.gob.sv/>

²³ *Ibíd.*

b) Misión y Visión

Misión: garantizar la salud de la población, regulando, vigilando y controlando el ejercicio de los profesionales, establecimientos, instituciones formadoras e industria farmacéutica y química; relacionada con la salud

Visión: ser una institución especializada, dinámica e innovadora en la regulación, vigilancia y control técnico científico en materia de salud

c) Políticas referentes a la protección de la propiedad intelectual en rubro de medicamentos patentados²⁴.

- I. Autorizar, controlar, y vigilar, los establecimientos de salud, medicamentos y otros, así como también la vigilancia del ejercicio de las profesiones relacionadas de modo inmediato con la salud del pueblo, implementando mecanismos y controles que garanticen que se recibe un servicio oportuno y que los productos farmacéuticos y servicios de salud sean suministrados de acuerdo a lo establecido, en las regulaciones de la materia.
- II. Implementar en la industria farmacéutica la aplicación y mejoramiento de las buenas prácticas de manufactura, con el objeto de buscar calidad en el suministro de medicamentos a la población salvadoreña.
- III. Coordinar con otras instituciones para tratar de combatir el narcotráfico, facilitación y contrabando de productos farmacéuticos.

d) Acción relativa a la protección de la propiedad intelectual en el rubro de medicamentos patentados.

Dentro de la política de salud, actualmente se comparte por ley, la parte de registro que le corresponde al CSSP, y la vigilancia sanitaria, que se hace en los estantes de las farmacias para verificar la calidad de los medicamentos que se expenden, le toca por ley al Ministerio de Salud.

²⁴ http://www.cssp.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=50&Itemid=85

Si esto de concentrar el registro es una política ministerial, como CSSP se tiene una relación con el ministerio porque son una institución autónoma adscrita a ellos, y el presidente y secretario del CSSP los nombra el Presidente de la República. Se han hecho cambios que dentro del CSSP que resuelve cuestiones como tráfico de influencias, conflicto de intereses²⁵

Actualmente se ha impulsado el aviso de cobro para las anualidades del año 2011, en caso de los medicamentos están son cada 5 años, para renovar la licencia de producción y comercialización. Con todo lo que significa una licencia de comercialización a los industriales la cantidad de \$5.71, es una tarifa que quedó desfasada con la dolarización. Ellos pueden aplicársela a una sola caja de medicamentos (\$5.71).

DEFENSORÍA DEL CONSUMIDOR

a) Descripción general

La Defensoría del Consumidor, trabaja para proteger los derechos de los consumidores y que exista una nueva cultura de consumo, respeto de derechos y con ejercicio pleno de la ciudadanía. A la vez ha tomado el impulso de convertirse en una tribuna abierta para la rendición de cuentas de los quehaceres institucionales y facilitar al consumidor, la comunicación de sus necesidades y expectativas frente al servicio público que están obligados a brindarles.²⁶

También cuenta con un Tribunal Sancionador quien dictamina resoluciones y coloca infracciones a proveedores ya que se lo permite la Ley de Protección al Consumidor; debe encargarse de las inconformidades o denuncias por supuestos actos de corrupción e incumplimientos hacia los usuarios, generados por los servidores de La Defensoría

Se contempla en el artículo 101 de la Constitución de la Republica de El Salvador donde se dispone de un orden económico que debe de responder esencialmente a principios de justicia social con el fin de asegurar a todos los habitantes del país una existencia digna del ser humano, correspondiéndole al Estado la promoción del desarrollo económico y social

²⁵ <http://www.diariocolatino.com/es/20110310/nacionales/90288/Consejo-Superior-de-Salud-P%C3%BAblica--por-la-%C3%A9tica-y-modernizaci%C3%B3n-de-la-ley.htm>

²⁶ <http://www.defensoria.gob.sv/>

mediante el incremento de la producción, la productividad y la racional utilización de los recursos; así como el fomento de los diversos sectores de la producción y defender el interés de los consumidores.

b) Misión y Visión²⁷

Misión Proteger efectivamente los derechos de los consumidores y consumidoras, facilitando la solución de conflictos en materia de consumo, acercando los servicios, profundizando la vigilancia de los proveedores, promoviendo la educación y la participación ciudadana y coordinando la acción conjunta con otras instituciones del Estado, para contribuir a un mejor funcionamiento del mercado y ejercicio de ciudadanía.

Visión Ser una institución confiable y accesible, respetada nacionalmente y reconocida internacionalmente como la entidad que protege de manera efectiva los derechos de los consumidores y consumidoras y que procura el equilibrio y la seguridad jurídica en las relaciones de consumo.

c) Valores²⁸

Transparencia: Comunicar abierta y directamente las intenciones, ideas y sentimientos. Disposición para rendir cuentas y asumir las consecuencias de los actos en el cumplimiento de las obligaciones.

Imparcialidad: Actuar con objetividad y sin designio anticipado a favor o en contra de alguien. No discriminar por motivos de nacionalidad, raza, sexo, religión, ideología política, posición social o económica.

d) Acción relativa a la propiedad intelectual en el rubro de medicamentos patentados.

Se encuentran más relacionados a los diferentes estudios que se publiquen sobre el tema de medicamentos, actualmente cuenta con un estudio del Consejo Centroamericano de

²⁷ http://www.defensoria.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=120&Itemid=138

²⁸ *Ibíd.*

Protección al Consumidor (Concadeo)²⁹, al que pertenece la Defensoría del Consumidor, reveló que El Salvador es el tercer país de la región con los medicamentos más caros.

El sondeo abarcó 197 farmacias de las capitales de Guatemala, El Salvador, Nicaragua y Panamá, y se estudió una canasta de 30 tipos de medicamentos originales y sus versiones genéricas más baratas, explicó la Defensoría; determinó que Guatemala tiene los precios más altos y Nicaragua los más bajos, tanto para medicinas originales como genéricas. En el caso de las medicinas originales, Panamá y El Salvador ocupan el segundo y tercer lugar, respectivamente. Pero, en las genéricas, El Salvador es el segundo más caro de los cuatro países, seguido de Panamá.

Estas diferencias motivan a la Defensoría a solicitar la pronta aprobación de la ley de medicamentos y que la autoridad competente tenga la suficiente independencia respecto a los intereses económicos de la industria farmacéutica nacional y extranjera. A la vez la Superintendencia de Competencia, en el pasado, realizó un estudio sobre el mercado de medicamentos en El Salvador donde propone, entre otras, remover las barreras a la importación de medicamentos que cumplan con las garantías de calidad nacionales, especialmente aquellas que determinan la existencia de un solo importador por producto farmacéutico.³⁰

Otra de las recomendaciones fue estudiar y definir un mecanismo para aumentar la calidad en el sector de medicamentos. Esto permitirá garantizar a la población que el medicamento genérico que está comprando tiene la misma efectividad que un original.

Las acciones realizadas abarcan a atender las denuncias que se realicen los consumidores solo entonces se hace una investigación a profundidad; más la realización de sondeos sobre los medicamentos publicados en su página web donde están registrados los años 2010 y el primer trimestre del 2011, algunos de ellos aquí mencionados³¹:

²⁹ <http://www.elmundo.com.sv/economia/9296-el-salvador-tercero-con-medicinas-mas-caras.html>

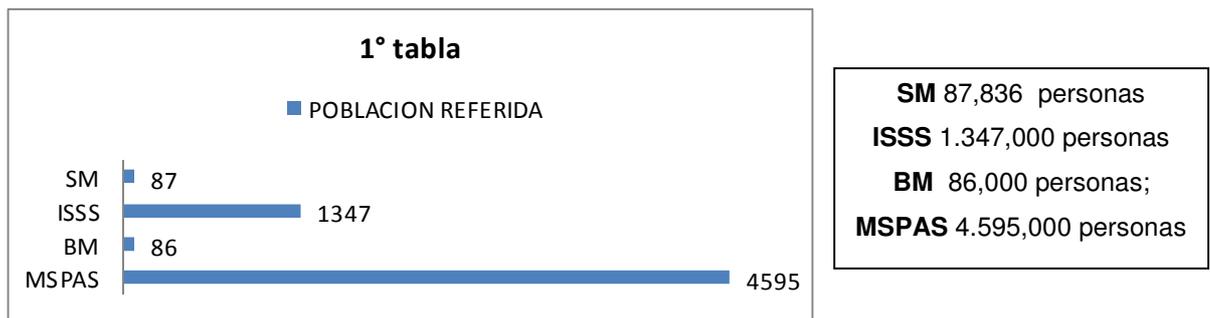
³⁰ *ibid.*

³¹ http://www.defensoria.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=173&Itemid=177

ANEXO 2 REFERENTE A LOS FACTORES ECONÓMICOS

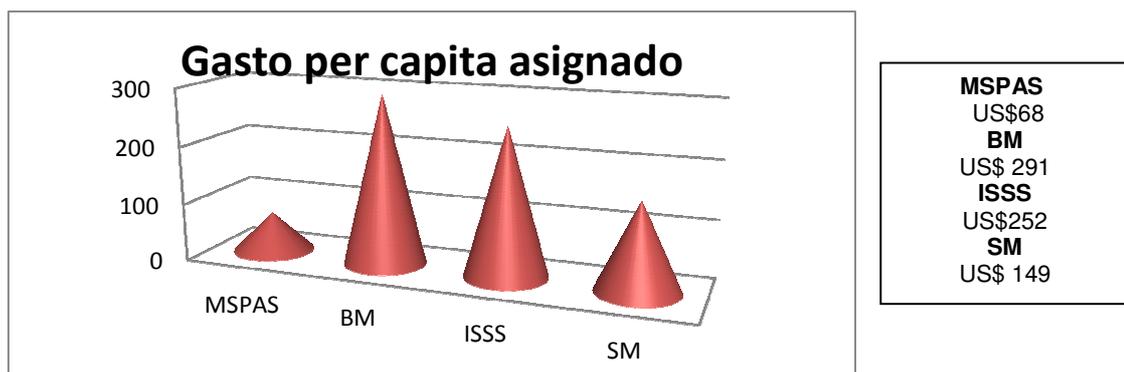
A continuación se presentan dos tablas referida para cada uno de las instituciones previamente mencionadas en el capítulo 1 referente a los factores económicos.

- La primera tabla aborda la cantidad de población referida



Dentro del MSPAS se encuentran todos los centros de salud o fondo solidario para la salud* ³² conocido bajo sus siglas FOSALUD donde asiste aquellas personas que no poseen tarjeta del seguro, y que se encuentran en pobreza relativa o extrema, que es la mayoría de las personas.

- La segunda tabla señala el gasto per cápita asignado a las instituciones.



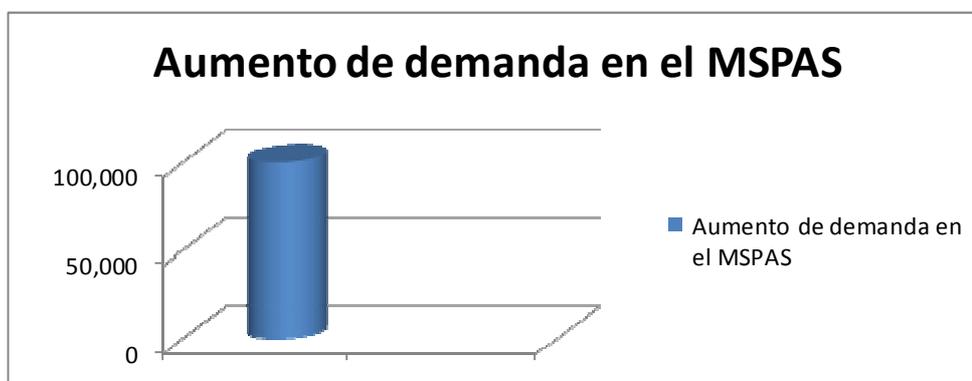
³² *De aquí en adelante se identifica por sus siglas FOSALUD

En la tabla N° 2 se observa que el gasto del MSPAS que tiene la mayor población de referencia, es 4 veces menor que el de BM; 3 veces menor que el del ISSS y 2 veces menor que el de SM.³³



La grafica 3 indica que en el caso del ISSS al menos **75.000 personas se quedan**

automáticamente sin atención de salud, considerando que la relación de dependencia es de 1.6 personas por cada trabajador/a y en términos financieros se dejarían de percibir aproximadamente US\$ 479.000 mensuales o sea casi 6 millones de dólares menos en el año, cifra equivalente al 4% del gasto en medicamentos.



En la Grafica 4 el MSPAS **aumento su demanda en 100,000 personas más**, y para atenderla necesitaría

al menos **un aumento de US\$ 6.800,000 anuales**. La reducción de las remesas que afecta a los más pobres, disminuye su capacidad de pago y en consecuencia tiene escasas oportunidades de atención privada.

³³ *Ibíd.*



HOJA INFORMATIVA

Septiembre de 2006

Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos

Como principio general, el Acuerdo sobre los ADPIC trata de conseguir un equilibrio

El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) trata de lograr un equilibrio entre el objetivo social a largo plazo de ofrecer incentivos para las invenciones y creaciones futuras y el objetivo a corto plazo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes. El Acuerdo abarca una amplia gama de cuestiones, por ejemplo, derecho de autor, marcas de fábrica o de comercio, esquemas de trazado de circuitos integrados y secretos comerciales. Las patentes de productos farmacéuticos y otros productos sólo son una parte del Acuerdo.

Ese equilibrio tiene tres aspectos:

- La invención y la creación en sí deberían generar beneficios sociales y tecnológicos. La protección de la propiedad intelectual alienta a los inventores y creadores porque pueden

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 7

Objetivos

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Artículo 8

Principios

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.
2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

esperar obtener beneficios futuros de su creatividad, lo que fomenta las invenciones, por ejemplo, de nuevos medicamentos, cuyos costos de desarrollo pueden ser a veces sumamente elevados, lo que significa que los derechos de los particulares también generan beneficios sociales.

- La forma en que se protege la propiedad intelectual también puede permitir que se alcancen objetivos sociales. Por ejemplo, las invenciones patentadas deben divulgarse, lo que permite que otras personas estudien la invención, incluso durante el período de protección mediante patente. Esto contribuye al progreso tecnológico y a la difusión y transferencia de tecnología. La protección expira después de transcurrido un período determinado, lo que significa que todos pueden utilizar la invención y se evita tener que "volver a inventar la pólvora".

- El Acuerdo sobre los ADPIC da a los gobiernos la flexibilidad necesaria para ajustar con precisión la protección otorgada, a fin de alcanzar sus objetivos sociales. En el caso de las patentes, permite que los gobiernos establezcan excepciones de los derechos de los titulares de patente en caso de emergencia nacional o de existencia de prácticas anticompetitivas, o cuando el titular del derecho no ponga a disposición la invención habiéndose cumplido determinadas condiciones. En cuanto a las patentes de productos farmacéuticos, la flexibilidad se ha precisado con mayor claridad y reforzado mediante la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, de 2001. La profundización de la flexibilidad se puso en práctica en 2003 con una decisión por la que se permite a los países que no pueden producir medicinas por sí mismos importar productos farmacéuticos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria. En 2005, los Miembros acordaron dar a esta decisión el carácter de enmienda permanente del Acuerdo sobre los ADPIC que surtirá efecto cuando dos tercios de los Miembros la acepten.

¿Cuál es el derecho básico que confiere la patente?

Las patentes conceden a sus titulares los medios jurídicos de impedir que otros fabriquen, usen o vendan la invención durante un período limitado de tiempo, con una serie de excepciones.

La patente no es un permiso para colocar un producto en el mercado

La patente sólo confiere al inventor el derecho de impedir que otros utilicen la invención patentada. No indica si el producto es seguro para el consumidor o si puede suministrarse. Los productos farmacéuticos patentados tienen además que someterse a pruebas y procedimientos de aprobación rigurosos para poder ser comercializados.

¿Qué obligaciones tienen los gobiernos Miembros en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC en lo que respecta a las patentes de productos farmacéuticos?

EN TÉRMINOS GENERALES (véase también "Excepciones")

Concesión de patentes: Los Miembros de la OMC deben ofrecer protección mediante patente para todas las invenciones, sean de **productos** (por ejemplo, un medicamento) o de **procedimientos** (por ejemplo, un método de producción de los componentes químicos de un medicamento), pero permitiendo ciertas excepciones. *Párrafo 1 del artículo 27.* La protección mediante patente debe durar como mínimo 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente. *Artículo 33.*

No discriminación: En los regímenes de patentes de los Miembros no puede haber discriminación entre los **distintos campos de la tecnología**. Tampoco puede haber discriminación por el **lugar de la invención** o el hecho de que los productos

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 30

Excepciones de los derechos conferidos

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 8

Principios

[...]

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

SECCIÓN 8: CONTROL DE LAS PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS EN LAS LICENCIAS CONTRACTUALES

Artículo 40

1. Los Miembros convienen en que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología.

2. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Como se establece *supra*, un Miembro podrá adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro.

[...]

sean **importados o producidos en el país**. *Párrafo 1 del artículo 27.*

Los **tres criterios** que debe cumplir una invención para ser patentable son los siguientes: la invención debe ser nueva (una "novedad"), debe entrañar una actividad inventiva (no debe ser evidente) y debe tener "aplicación industrial" (debe ser útil). *Párrafo 1 del artículo 27.*

Divulgación: En la solicitud deben figurar los detalles de la invención, lo que significa que tienen que darse a conocer al público. Los gobiernos Miembros deben exigir al titular de la patente que divulgue las especificaciones del producto o procedimiento patentado y pueden exigirle que revele el mejor método de llevar a efecto la invención. *Párrafo 1 del artículo 29.*

Excepciones

CRITERIOS DE PATENTABILIDAD

Los Gobiernos pueden denegar patentes en los tres casos siguientes, que pueden estar relacionados con la salud pública:

- Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales - *párrafo 2 del artículo 27.*
- Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales - *párrafo 3 a) del artículo 27.*
- Ciertas invenciones para la producción de plantas y animales - *párrafo 3 b) del artículo 27.*

De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, los gobiernos pueden establecer excepciones limitadas de los derechos de patente, siempre que se cumplan ciertas condiciones. Por ejemplo, las excepciones no deben atentar de manera "injustificable" contra la explotación "normal" de la patente. *Artículo 30.*

EXCEPCIÓN BASADA EN LA INVESTIGACIÓN Y DISPOSICIÓN "BOLAR"

Muchos países se acogen a esta disposición para conseguir avances científicos y tecnológicos. Permiten que los investigadores utilicen una invención patentada en sus investigaciones para comprenderla mejor.

Además, algunos países permiten que los fabricantes de medicamentos genéricos usen la invención patentada para obtener la autorización de comercialización de esos productos — por ejemplo, de las autoridades de salud pública — sin el permiso del titular de la patente y antes de que haya expirado el período de protección. Los productores de medicamentos genéricos pueden comercializar su versión de esos medicamentos en cuanto expira la patente. Esta disposición se denomina a veces "excepción reglamentaria" o disposición "Bolar". *Artículo 30.*

En una diferencia planteada en la OMC se resolvió que esto estaba en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. En su informe, adoptado el 7 de abril de 2000, un grupo especial de solución de diferencias de la OMC dijo que la legislación canadiense estaba en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir que los fabricantes recurrieran a esta disposición. (Se trataba del asunto "Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos".)

PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS, ETC.

De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, los gobiernos también pueden tomar medidas, asimismo sujetas a ciertas condiciones, para

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 31

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

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

[...]

b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

[...]

f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;

[...]

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

[...]

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

[...]

impedir que los titulares de patentes y otros titulares de derechos de propiedad intelectual abusen de esos derechos, limitando de manera "injustificable" el comercio o entorpeciendo la transferencia internacional de tecnología. *Artículo 8 y artículo 40.*

LICENCIAS OBLIGATORIAS

Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. En los debates públicos actuales, esto se asocia normalmente con los productos farmacéuticos, pero también podría aplicarse a las patentes de cualquier otro campo.

El Acuerdo permite las licencias obligatorias como parte del objetivo general del Acuerdo de establecer un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Sin embargo, el término "licencias obligatorias" no aparece en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con las patentes. En cambio, en el título del **artículo 31** aparece la expresión "**otros usos sin autorización del titular de los derechos**".

Las licencias obligatorias y el uso por el gobierno de una patente sin autorización de su titular sólo están permitidos si se cumplen determinadas condiciones establecidas con el fin de proteger los intereses legítimos del titular de la patente.

Por ejemplo: normalmente, la persona o la empresa que solicita la licencia debe haber intentado, sin éxito, obtener una licencia voluntaria del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables *-apartado b) del artículo 31*. Aun cuando se conceda una licencia obligatoria, debe pagarse una remuneración adecuada al titular de la patente *-apartado h) del artículo 31*.

No obstante, en caso de "emergencia nacional", "en otras circunstancias de extrema urgencia", "en los casos de uso público no comercial" (o "uso por el gobierno"), o en caso de prácticas anticompetitivas, no es necesario intentar obtener una licencia voluntaria *-apartado b) del artículo 31*.

Las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales. En particular, no pueden otorgarse en exclusiva a los licenciatariaos (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y normalmente deben concederse principalmente para abastecer el mercado interno.

¿CUÁLES SON LOS MOTIVOS PARA UTILIZAR LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS?

El Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. En el artículo 31, se mencionan las circunstancias de emergencia nacional, otras circunstancias de extrema urgencia y las prácticas anticompetitivas, pero únicamente como casos en los que no se aplican algunos de los requisitos normales para la concesión de licencias obligatorias, por ejemplo, que se intente primero obtener una licencia voluntaria. *Apartados b) y c) del párrafo 5 de la Declaración de Doha.*

IMPORTACIONES PARALELAS, IMPORTACIONES GRISES Y "AGOTAMIENTO" DE LOS DERECHOS

Las importaciones paralelas o grises no son importaciones de productos falsificados o copias ilícitas. Se trata de productos comercializados por el titular de la patente (o de la marca de fábrica o de comercio o de los derechos de autor, etc.) en un país e importados en otro país sin la aprobación del titular de la patente.

La Declaración de Doha

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente: [...]

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 6

Agotamiento de los derechos

Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

Por ejemplo, supongamos que la empresa A ha patentado un medicamento, que fabrica bajo patente en la República de Belladona y en el Reino de Calamina, pero que vende a un precio inferior en Calamina. Si otra empresa adquiere el medicamento en Calamina para importarlo en Belladona a un precio inferior de la empresa A, esas importaciones serían paralelas o grises.

El principio jurídico que se aplica es el de "agotamiento", es decir, que una vez que la empresa A ha vendido un lote de su producto (en este caso en Calamina), se agotan sus derechos de patente respecto de ese lote y ya no tiene ningún derecho sobre lo que ocurra con el mismo.

El Acuerdo sobre los ADPIC dice simplemente que no se puede hacer uso de ninguna de sus disposiciones, con excepción de las que se refieren a la no discriminación ("trato nacional" y "trato de la nación más favorecida"), en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual para los efectos de la solución de diferencias en la OMC. En otras palabras, incluso si un país permite las importaciones paralelas de modo que a juicio de otro país ello pueda constituir una infracción del Acuerdo sobre los ADPIC, esto no puede dar lugar a una diferencia en la OMC, a no ser que se trate de los principios fundamentales de no discriminación. *Artículo 6 y apartado d) del párrafo 5 de la Declaración de Doha.*

LA DECLARACIÓN DE DOHA SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA

Algunos gobiernos no estaban seguros de cómo debían interpretarse las disposiciones que permiten cierta flexibilidad ni en qué medida se respetaría su derecho a utilizarlas. El Grupo Africano (todos los Miembros africanos de la OMC) figuraba entre los Miembros que solicitaban una aclaración.

Gran parte de esto quedó resuelto en la Conferencia Ministerial de Doha celebrada en noviembre de 2001. En la Declaración Ministerial principal adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001, los gobiernos de los Miembros de la OMC pusieron de relieve la importancia de aplicar e interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera que permitiese apoyar la salud pública promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de otros nuevos.

Por consiguiente adoptaron por separado una Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública. En ella convinieron en que el Acuerdo sobre los ADPIC no podía y no debía impedir que los Miembros adoptasen medidas con objeto de proteger la salud pública. Subrayaron asimismo la capacidad de los países de hacer uso de la flexibilidad prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC, en particular las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. Convinieron también en prorrogar hasta 2016, en favor de los países menos adelantados, las exenciones en relación con la protección mediante patente de los productos farmacéuticos.

Todavía quedaba una cuestión pendiente, que los Ministros asignaron al Consejo de los ADPIC: decidir cómo podría preverse una mayor flexibilidad de modo que los países que no fueran capaces de fabricar por sí mismos los productos farmacéuticos pudieran obtener suministros de copias de medicamentos patentados fabricados al amparo de licencias obligatorias. (Esto se llama a veces la cuestión del "párrafo 6" con referencia a ese párrafo de la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública.)

IMPORTACIONES AL AMPARO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS ("PÁRRAFO 6")

En el apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se dice que los productos fabricados al amparo de licencias obligatorias se usarán "principalmente para abastecer el mercado interno". Esto se aplica a los países que pueden fabricar medicamentos y limita la cantidad que pueden exportar cuando el medicamento se produce al amparo de una licencia obligatoria. La disposición también tiene repercusiones sobre los países que no son capaces de fabricar medicamentos y, por consiguiente, desean importar medicamentos genéricos. Para esos países resultaría difícil encontrar países que pudieran suministrarles medicamentos fabricados al amparo de licencias obligatorias.

El problema se resolvió el 30 de agosto de 2003, fecha en que los Miembros de la OMC llegaron a un acuerdo sobre las modificaciones reglamentarias que permitirán a los países importar medicamentos genéricos más baratos fabricados al amparo de licencias obligatorias en caso de que no sean capaces de fabricarlos por sí mismos. Cuando los Miembros convinieron en la Decisión, la Presidente del Consejo General leyó una declaración en la que se exponían los entendimientos compartidos por los Miembros sobre la manera en que la Decisión se interpretaría y aplicaría. El objetivo de dicha declaración era asegurar a los gobiernos que la Decisión no será objeto de abusos.

La Decisión contiene en realidad **tres** exenciones:

- La decisión exime a los países exportadores de sus obligaciones en el marco del apartado f) del artículo 31, de forma que cualquier país Miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias para atender las necesidades de los países importadores.
- Se exime a los países importadores de las obligaciones que les corresponden con respecto al pago de la remuneración para el titular de una patente con arreglo a una licencia obligatoria, a fin de evitar la duplicación del pago. Sólo se exige el pago de la remuneración por el lado de la exportación.
- Se exime a los países en desarrollo y menos adelantados de las limitaciones de las exportaciones con objeto de que puedan exportar dentro del territorio de un acuerdo comercial regional, cuando por lo menos la mitad de sus miembros hayan sido considerados como países menos adelantados en el momento de la adopción de la Decisión. De esa forma, los países en desarrollo pueden aprovechar las economías de escala.

Esas condiciones, que habían sido negociadas cuidadosamente, están destinadas a asegurar que los países beneficiarios puedan importar medicamentos genéricos sin menoscabo de los sistemas de patentes, particularmente de los países ricos. Incluyen medidas para impedir que los medicamentos se desvíen hacia mercados inapropiados y disposiciones que obligan a los gobiernos usuarios del sistema a mantener informados a todos los demás Miembros, aunque no se requiere la aprobación de la OMC.

Al mismo tiempo se incluyen frases tales como "medidas razonables que se hallen a su alcance" y "proporcionales a sus capacidades administrativas" para evitar que las condiciones resulten gravosas y poco viables para los países importadores.

Todos los países Miembros de la OMC pueden realizar importaciones en virtud de esa decisión, pero en ella se enumeran 23 países desarrollados que anunciaron voluntariamente que no utilizarían el sistema como Miembros importadores: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.

Después de formar parte de la UE en 2004, otros 10 países se han agregado a la lista: Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, la República Checa y la República Eslovaca.

Y otros 11 manifestaron que sólo se acogerán al sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia: Corea; los Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Taipei Chino y Turquía.

Posteriormente, varios posibles países exportadores modificaron sus leyes y reglamentos a fin de aplicar las exenciones y permitir la producción exclusivamente para la exportación con arreglo a las licencias obligatorias. Hasta el momento en que se escribe el presente documento (septiembre de

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 65

Disposiciones transitorias

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, ningún Miembro estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.
2. Todo país en desarrollo Miembro tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación, que se establece en el párrafo 1, de las disposiciones del presente Acuerdo, con excepción de los artículos 3, 4 y 5.
3. Cualquier otro Miembro que se halle en proceso de transformación de una economía de planificación central en una economía de mercado y libre empresa y que realice una reforma estructural de su sistema de propiedad intelectual y se enfrente a problemas especiales en la preparación o aplicación de sus leyes y reglamentos de propiedad intelectual podrá también beneficiarse del período de aplazamiento previsto en el párrafo 2.
4. En la medida en que un país en desarrollo Miembro esté obligado por el presente Acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del presente Acuerdo para ese Miembro, según se establece en el párrafo 2, podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos de la sección 5 de la Parte II por un período adicional de cinco años.
5. Todo Miembro que se valga de un período transitorio al amparo de lo dispuesto en los párrafos 1, 2, 3 ó 4 se asegurará de que las modificaciones que introduzcan sus leyes, reglamentos o prácticas durante ese período no hagan que disminuya el grado de compatibilidad de éstos con las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 66

Países menos adelantados Miembros

1. Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contados desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.

[...]

2006) Noruega, el Canadá, la India y la UE han informado formalmente al Consejo de los ADPIC de que han efectuado esas modificaciones.

Las exenciones de 2003 son provisionales; el objetivo definitivo es modificar el propio Acuerdo sobre los ADPIC y, en diciembre de 2005, se llegó a una Decisión para hacerlo, acompañada nuevamente de una declaración de la Presidente. La enmienda — una traducción directa de las exenciones — entrará en vigor cuando dos tercios de los Miembros la acepten.

¿Qué se entiende por "genérico"?

En los diccionarios se tiende a definir los productos "genéricos" como productos (en especial medicamentos) que no tienen marca de fábrica o de comercio. Por ejemplo, el "paracetamol" es un componente químico que se encuentra en muchos analgésicos con marca y que a menudo se vende por separado como medicamento "genérico", sin marca. Se trata de un producto "genérico desde el punto de vista de la marca de fábrica o de comercio".

A veces, el término "genérico" se utiliza también para hacer referencia a copias de medicamentos patentados o a medicamentos cuyas patentes han expirado ("genéricas desde el punto de vista de la patente"). Esto no es necesariamente distinto, ya que los medicamentos patentados se venden casi siempre con marca de fábrica o de comercio. Cuando otros fabricantes realizan copias de medicamentos patentados, los productos obtenidos se venden con el nombre del componente químico (lo que los hace claramente genéricos) o con otra marca (lo que significa que siguen siendo genéricos desde el punto de vista de la patente).

Que un medicamento sea genérico es una cosa. Que ese medicamento infrinja derechos de propiedad intelectual y sea el resultado de la piratería o la falsificación es algo distinto. Desde de la perspectiva de las patentes, las copias genéricas son legales cuando se fabrican después de la expiración de la patente o con arreglo a licencias voluntarias u obligatorias, sin embargo, los productos pirata y los productos falsificados son por definición ilegales.

Períodos de transición para los países en desarrollo

OBSERVACIONES DE CARÁCTER GENERAL

Los países en desarrollo y las economías en proceso de transformación de una economía de planificación central no tenían que aplicar la mayoría de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC hasta el 1º de enero de 2000. Las disposiciones que sí tenían que aplicar se relacionaban con la no discriminación. *Párrafos 2 y 3 del artículo 65.*

El plazo previsto para los países menos adelantados era hasta el 1º de enero de 2006. Párrafo 1 del artículo 66. El 30 de noviembre 2005 los miembros acordados para prolongar el plazo al 1º de julio de 2013, o a la fecha un país no es más largo “país en desarrollo”, si ése es anterior.

Para las patentes farmacéuticas esto se amplía a 2016 bajo la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

La mayoría de los **nuevos Miembros** que se adhirieron después de la creación de la OMC en 1995 acordaron aplicar el Acuerdo sobre los ADPIC en el momento de su adhesión. *Esto depende de lo que se haya determinado en las condiciones de adhesión de cada nuevo Miembro.*

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA AGRICULTURA

Algunos países en desarrollo han aplazado la protección mediante patente para los productos farmacéuticos (y los productos químicos para la agricultura) hasta el 1º de enero de 2005.

Esto estaba permitido en virtud de las disposiciones que prevén que un país en desarrollo que no ofrecía protección mediante patente a los productos de un determinado sector de la tecnología en el momento de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC (el 1º de enero de 1995) tiene hasta 10 años para empezar a ofrecer esa protección. *Párrafo 4 del artículo 65.*

Sin embargo, en el caso de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura, los países que pueden acogerse a esta disposición (esto es, los países que no otorgaban esa protección el 1º de enero de 1995) tienen dos obligaciones.

Deben permitir que los inventores presenten solicitudes de patentes a partir del 1º de enero de 1995, aunque no es necesario adoptar una decisión sobre la concesión o no de una patente hasta la conclusión del período - *párrafo 8 del artículo 70*. Esto se denomina a veces "**buzón de correos**" (se trata de un "buzón de correos" metafórico que sirve para recibir y almacenar las solicitudes). Estas disposiciones fueron establecidas habida cuenta de la importancia de la fecha de la presentación de la solicitud, ya que ésta se tiene en cuenta a la hora de determinar si la solicitud cumple los criterios para la concesión de una patente, entre ellos el de novedad.

Además, si el gobierno permite que el producto farmacéutico o producto químico para la agricultura en cuestión se comercialice durante el período de transición, debe (con sujeción a ciertas condiciones) conceder al solicitante de la patente el **derecho exclusivo de comercialización** de ese producto durante un período de cinco años o hasta que se haya adoptado una decisión acerca de una patente de producto, si este período fuera más breve. *Párrafo 9 del artículo 70*.

¿Qué países utilizaron el período de transición adicional bajo el artículo 65.4, enteramente o parcialmente? No se puede dar una respuesta tajante. En total, 13 Miembros de la OMC — la Argentina, el Brasil, Cuba, Egipto, los Emiratos Árabes Unidos, la India, Kuwait, Marruecos, el Pakistán, el Paraguay, Túnez, Turquía y el Uruguay- han notificado sistemas de "buzón de correos" al Consejo de los ADPIC, indicando que en aquel momento no otorgaban protección mediante patente a los productos farmacéuticos. Es posible que haya otros Miembros de la OMC que deberían haber notificado esos sistemas pero que no lo han hecho.

El Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 70

Protección de la materia existente

[...]

8. Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:

a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones;

b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y

c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado b).

9. Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro.

ANEXO 4

CUADRO DE COHERENCIA		
ENUNCIADO GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL
La comercialización de los medicamentos patentados es afectada por ciertos factores económicos, políticos, jurídicos, sociales y culturales que señalan la debilidad e ineficacia de las instituciones relacionadas con las políticas regulatorias y el manejo comercial de los medicamentos patentados	Demostrar que la comercialización de los medicamentos patentados es afectada por ciertos factores económicos, políticos, jurídicos, sociales y culturales que señalan la debilidad e ineficacia de las instituciones relacionadas con las políticas regulatorias y el manejo comercial de los medicamentos patentados	La comercialización de los medicamentos patentados es afectada por ciertos factores económicos, políticos, jurídicos, sociales y culturales que señalan la debilidad e ineficacia de las instituciones relacionadas con las políticas regulatorias y el manejo comercial de los medicamentos patentados
ENUNCIADO ESPECIFICOS	OBJETIVO ESPECIFICOS	HIPÓTESIS ESPECIFICOS
La comercialización de los medicamentos patentados es afectada por ciertos factores económicos, políticos, jurídicos, sociales y culturales	Demostrar que la comercialización de los medicamentos patentados es afectada por ciertos factores económicos, políticos, jurídicos, sociales y culturales.	La comercialización de los medicamentos patentados es afectada por ciertos factores económicos, políticos, jurídicos, sociales y culturales
La debilidad e ineficacia de las instituciones relacionadas con las políticas regulatorias y el manejo comercial de los medicamentos patentados.	Exponer la debilidad e ineficacia de las instituciones relacionadas con las políticas regulatorias y el manejo comercial de los medicamentos patentados.	La debilidad e ineficacia de las instituciones relacionadas con las políticas regulatorias y el manejo comercial de los medicamentos patentados.
Medidas que disminuyen los efectos de factores que inciden en la comercialización de los medicamentos patentados y el uso de las políticas regulatorias de la Propiedad Industrial por parte las instituciones relacionadas.	Señalar Medidas que disminuyan los efectos de factores que inciden en la comercialización de los medicamentos patentados y el uso de las políticas regulatorias de la Propiedad Industrial por parte las instituciones relacionadas	Medidas que disminuyan los efectos de factores que inciden en la comercialización de los medicamentos patentados y el uso de las políticas regulatorias de la Propiedad Industrial por parte las instituciones relacionadas.

ANEXO 5

CUESTIONARIOS

Generales:

1. ¿Cuáles factores identifica como los vulneradores del derecho de propiedad intelectual en el rubro de los fármacos?
2. A su juicio, ¿Cuáles instituciones, tienen la responsabilidad de perseguir el delito de falsificación, hurto de fórmulas y alteración de los fármacos que han sido patentados?
3. ¿En manos de que Instituciones esta velar por el cumplimiento de las leyes de Propiedad Intelectual en el rubro de medicamentos y la efectiva regulación de precios, ingreso y distribución en el mercado farmacéutico?
4. ¿Es necesario desarrollar sistemas eficientes que sean aplicados por las instituciones que protegen la propiedad intelectual?
5. ¿Considera que las iniciativas existentes contribuyen a la protección a la propiedad intelectual, en el rubro de medicinas, a nivel nacional e internacional, son efectivas a corto y largo plazo?
6. ¿Cree viable que las iniciativas que generan los países y los organismos internacionales son estudiados y analizados con la intención de crear una propuesta general que retome las causas subyacentes y proponga un ataque frontal a estas para que el delito disminuya y que las instituciones sean eficientes en el cumplimiento de la norma?

Abogados y Diputados de la Asamblea Legislativa

1. ¿Considera usted necesaria la creación de la ley de medicamentos y productos sanitarios?

2. ¿Considera que sea legalmente viable la separación de registro de Medicamentos y el proceso de vigilancia sanitaria post-registro del código al MSPAS, se comparta con el ministerio de Salud?
3. ¿Cuáles serían las armas legales que podrían utilizar las farmacéuticas si se negaran a la aprobación de la ley, si fuera a serlo?
4. En materia legal, ¿Cuáles serían las mayores implicaciones en el actual funcionamiento de los procesos de entrada, distribución y comercialización de los medicamentos por parte de las farmacéuticas?
5. ¿Considera que reducir el tiempo que El Sistema de Protección por patentes establece para monopolio mínimo de 20 años para cada nuevo producto (o variable de la molécula original) que se introduce en el mercado contribuiría a reducir los niveles de contrabando, alteración de fórmulas y falsificación de fármacos?
6. ¿A qué institución compete la facultad de aumentar la conciencia del público y de los poderes políticos sobre la falsificación y la piratería, así como acerca del perjuicio económico y social que conllevan y la amenaza que esos delitos representan para la salud y la seguridad humanas?

Policía Nacional Civil (PNC)

1. ¿Cómo opera la Policía Nacional Civil (PNC) en cuanto al robo hurto y falsificación de fármacos o formulas?
2. ¿Reciben denuncias de las farmacéuticas, o de la población en general?
3. Como PNC, ¿Han determinado cuáles son las causas que facilitan la violación al derecho de propiedad intelectual?

4. ¿Por qué cree usted que la sociedad considera estos crímenes como “sin víctima”?
5. ¿Se han contemplado como parte de la Vigilancia en las Zonas Francas y Puertos Libres eliminar todos los puntos ciegos y así reducir el contrabando de bienes piratas y falsificados? ¿Por qué no se hace?

Ministerio de salud, Miembros del Colegio Médico y Farmacéuticas

1. ¿Consideran tener la capacidad de manejar, no solo el registro de Medicamentos, sino también el proceso de vigilancia sanitaria post-registro de los mismos?
2. ¿Por qué actualmente no hay vigilancia de los medicamentos posterior a su registro?
3. ¿Por qué es necesaria la creación del Consejo Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios? No podrían ser sus funciones realizadas por el mismo MSPAS?

ANEXO 6

GLOSARIO

CONCEPTO	DEFINICION
Medicamento	es uno o más fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar enfermedades, o para modificar estados fisiológicos. (Definición dada por la OMS)
Uso racional de los medicamentos	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. (Definición dada por la OMS)
Medicamento de venta libre	Son aquellos medicamentos que se distribuyen libremente en las farmacias, sin necesidad de receta o prescripción médica. (Definición dada por la MedWise)
Medicamentos con patente	Aquellos medicamentos de investigación propia del laboratorio que los comercializa, sujetos a la protección comercial que brindan las agencias internacionales de patentes. (Definición dada por la OMC)
Medicamentos genéricos	Aquellas presentaciones de moléculas que ya no están protegidas por la patente de su investigador. (Definición dada por la OMS)
Medicamentos Esenciales	Son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población. La selección viene dada por: pertinencia para la salud pública, prueba de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación a su costo. (Definición dada por la OMS)
Medicamento falsificado	Es aquel que deliberada y fraudulentamente se hace pasar por otro, ocultando su identidad y origen, por lo que su calidad es impredecible pues no contiene la cantidad adecuada del ingrediente activo, no tiene el ingrediente activo adecuado o no contiene siquiera un ingrediente activo, incluyendo los casos en que contienen sustancias tóxicas. (Definición dada por la OMS)
Medicamento apócrifo	Un medicamento falsificado es aquel que en forma fraudulenta presenta alguna de las siguientes características: Envases apócrifos, Ingredientes incorrectos, Ausencia de principios activos terapéuticos, O bien, principios activos en dosis insuficientes, (Definición dada por la OMS)
Alteraciones farmacéuticas	Las modificaciones, variaciones y alteraciones químicas, físicas y biológicas (Definición dada por la OMS)
Hurto	Apoderarse ilegítimamente de una cosa ajena, sin emplear violencia, con el propósito de obtener provecho para sí mismo o para otro. (Definición dada por biblioteca jurídica)
Robo	Es un delito contra el patrimonio, consistente en el apoderamiento de bienes ajenos, con intención de lucrarse, empleando para ello fuerza en las cosas o bien violencia o intimidación en la persona. (Definición dada por biblioteca jurídica)
Contrabando	Tráfico ilegal de mercancías sin pagar derechos de aduana, producción y comercio de mercancías prohibidas y mercancía que se produce o introduce en

	el país ilegalmente. (Definición dada por biblioteca jurídica)
Pobreza	Es una situación o forma de vida que surge como producto de la imposibilidad de acceso o carencia de los recursos para satisfacer las necesidades físicas y psíquicas básicas humanas que inciden en un desgaste del nivel y calidad de vida de las personas, tales como la alimentación, la vivienda, la educación, la asistencia sanitaria o el acceso al agua potable. (Definición dada por la UNICEF)
Pobreza absoluta	Cuando ciertos estándares mínimos de vida, tales como nutrición, salud y vivienda, no pueden ser alcanzados (Definición dada por la UNICEF)
Pobreza relativa	Cuando no se tiene el nivel de ingresos necesarios para satisfacer todas o parte de las necesidades básicas. (Definición dada por la UNICEF)
Control de calidad	Dirigido a sus materias primas y productos acabados, que puedan ser consumidos por la población sin problema alguno. (Definición dada por Diccionario de términos de certificación)
Adulteración	Es el acto por el cual se adultera un producto. Siendo aquel que ha sido privado, en forma parcial o total, de sus elementos útiles o característicos, reemplazándolos o no, por otros inertes o extraños de cualquier naturaleza, para disimular u ocultar: alteraciones, deficiente calidad de materias primas o defectos de elaboración. (Definición por biblioteca jurídica)