

Política progresista de conocimiento y propiedad intelectual

En la adquisición de medicamentos de calidad para el sistema de salud
pública del Ecuador

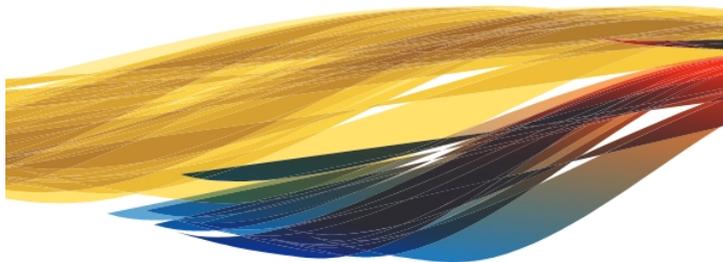
Andrés Arauz G.

Ex Ministro de Conocimiento y Talento Humano, República del Ecuador

andres@arauz.ec

Contexto

 **CONSTITUCIÓN 2008**
Dejemos el pasado atrás.



Publicación oficial de la Asamblea Constituyente.

SECCIÓN OCTAVA

Ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales

Art. 385.- El sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad:

1. Generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos.
2. Recuperar, fortalecer y potenciar los saberes ancestrales.
3. Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir.

Contexto



Ministerio Coordinador
de **Conocimiento y
Talento Humano**

Encargado de planificar, coordinar, realizar seguimiento y sistemas de información

Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología, Educación Superior, Universidades, Capacitación Profesional, Cualificaciones, Evaluación Educativa, Institutos de Investigación e **Instituto de Propiedad Intelectual**

Ecuador y tratados internacion



WTC OMC

Suscriptor de OMC – ADPIC, Tratados OMPI-PCT, CAN 486

- Ratificación del Tratado de Marrakech
- Ratificación Declaración Ministerial sobre flexibilidades ADPIC
- Inclusión de flexibilidades en Acuerdo Comercial con Unión Europea
 - Datos de prueba no es requisito obligatorio
 - Desagregación tecnológica
 - Acceso a semillas: UPOV 78 (no UPOV 91)
 - Exclusión de arbitraje internacional inversionista-Estado
- Terminación el tratado bilateral sobre propiedad intelectual con EEUU
- Terminación de 27 tratados bilaterales de protección de inversiones
- **Expedición de Ley: Código de Economía Social de los Conocimientos**

Política progresista de **conocimiento** en la compra de medicamentos



Ministerio Coordinador
de **Conocimiento** y
Talento Humano



SUBASTA INVERSA CORPORATIVA
DE MEDICAMENTOS



COMPRAS
PÚBLICAS
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Antes del proceso de compra

- Lenguaje (traducción a inglés)
- Registro previo y subastas 100% electrónicas
- Consejos consultivos e intercambios académicos
- Directorio y estadísticas sobre cadena de suministro (aduana, logística)
- **Base de datos de precios nacionales y regionales**

Después del proceso de compra

- **Transparencia total** y publicación de ofertas, pujas y adjudicaciones
- **Acceso abierto** georeferenciado de adquisiciones y abastecimiento

🔍 SALUD CONTIGO

Infórmate sobre las adquisiciones de medicamentos que hacen los centros de salud del país.

1. Ingresa el nombre del centro de salud de tu interés, sin tildes, se acepta la letra (ñ)
2. Elije el hospital del listado que se despliega y da clic sobre la **flecha roja** 🚩
3. Pulsa la opción "Limpiar" para hacer una nueva búsqueda.

Escriba el nombre del Centro de Salud:

Limpiar Ver Todo

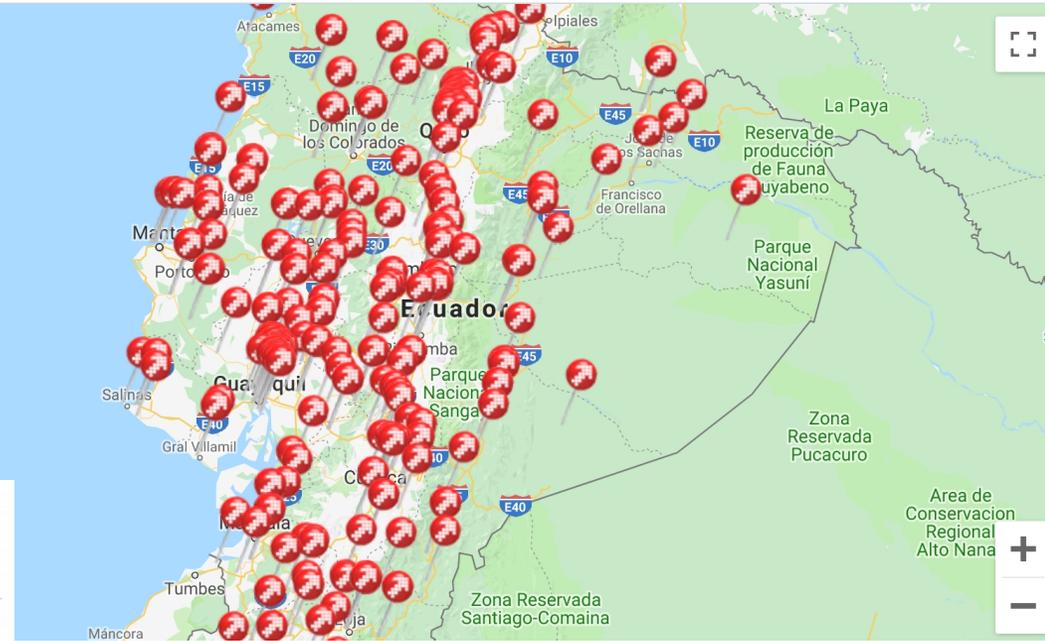
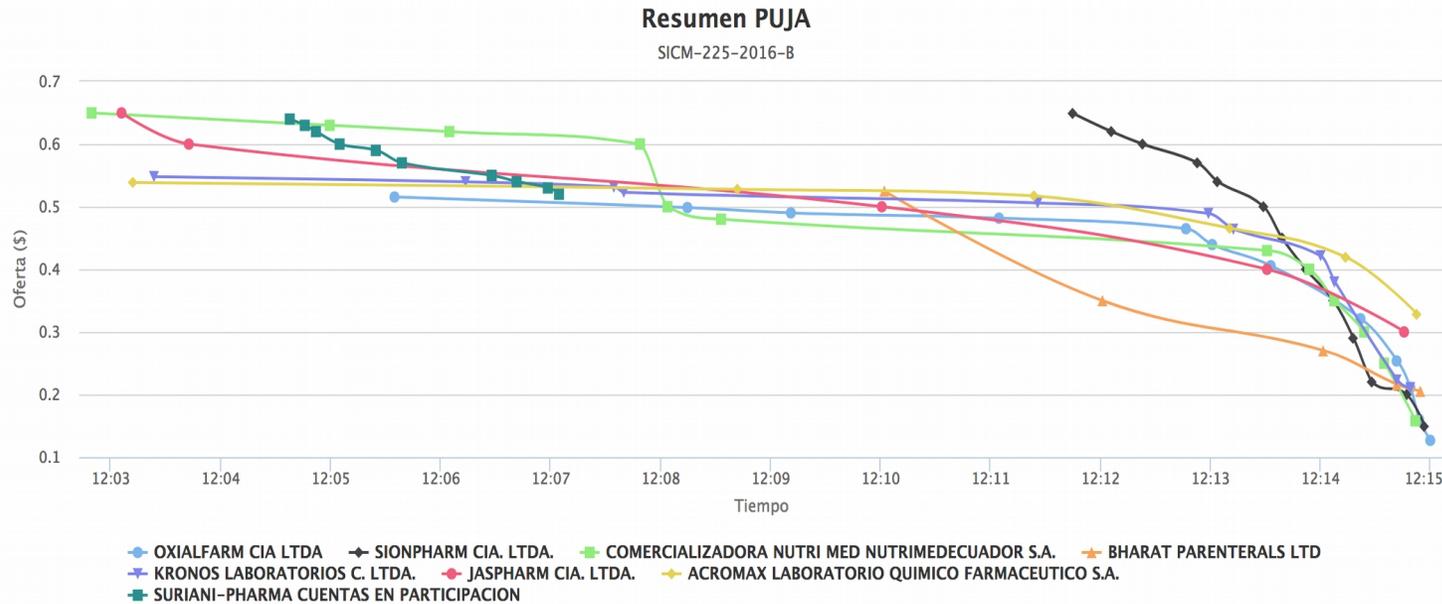


Gráfico Resumen Puja



DIRECCION DISTRITAL 16D02-ARAJUNO-SALUD

AMPICILINA - (Ampicilina) (CE-20170000941836)	CAJA X 50 FRASCOS VIALES + INSERTO	50	2017-08-01	Entregada	★
AMPICILINA - (Ampicilina) (CE-20170000750100)	CAJA X 50 FRASCOS VIALES + INSERTO	51	2017-02-08	Entregada	★
AMPICILINA + SULBACTAM 1.5g - (Ampicilina + Sulbactam) (CE-20170000941829)	CAJA POR 10 FRASCOS VIALES	50	2017-08-01	Entregada	★

Política progresista de **propiedad intelectual** en la compra de medicamentos

No es suficiente remplazar marcas por principio activo

- **Estandarización genérica** de especificaciones técnicas
 - Eliminación de marcas y marcas registradas
 - Eliminación de **diseños del empaque (derechos de autor)**
 - Eliminación de diseños de forma farmacéutica
- Licencias obligatorias para medicamentos patentados
- Exenciones de **datos de prueba** para homologaciones de registros sanitarios

Patentes y licencias obligatorias

- **Estándar de patentabilidad alto**
- Muchas patentes no registradas nivel nacional
- Registro sanitario no debe exigir patente como requisito

- Decreto presidencial de interés público: treinta licencias obligatorias
- Ocho LOs tuvieron impacto efectivo en ahorro en compra pública

Lecciones

- **Licencia obligatoria sin registro sanitario no es efectiva**
- Debe coordinarse con proceso de adquisición:
 - Impacto presupuestario.
 - Plazos perentorios para que licencia obligatoria para salud pública pueda otorgarse posterior a subasta y **antes** de adjudicación.

Datos de prueba (de biosimilares)

- Muchos medicamentos biológicos nunca solicitaron patente en Ecuador
- Restricción es registro sanitario: **datos de prueba**
- Datos de prueba tienen otro régimen de protección: **secreto comercial o exclusividad**
- Para países en vías de desarrollo, una opción útil es expedir registros sanitarios por **homologación** SIN requerir datos de prueba (para no tener que protegerlos)
- Biosimilar buscará registrarse en país si tiene mercado: registro sanitario local no debe ser requisito para participar en una subasta, pero sí **antes de adjudicar**. Debe haber un plazo perentorio para que ganadores **homologuen registro sanitario**.
- Países y organismos internacionales deben promover que proveedores de biosimilares participen en sus subastas.