

**UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES**

Licenciatura en Desarrollo

**La accesibilidad a medicamentos de alto
costo en Uruguay durante los períodos
de gobierno 2005-2010 y 2010-2015.**

Sonia Analía Álvarez Barros

Tutora: Isabel Bortagaray

2017

Índice

1. Resumen	3
2. Introducción	5
3. Problema de investigación	6
4. Justificación.....	8
5. Contextualización de la problemática a nivel nacional.....	10
5.1. Las transformaciones del sistema de salud	10
5.2. La reglamentación nacional sobre licencias obligatorias.....	11
5.3. ¿Por qué importan los derechos de propiedad intelectual en el desarrollo y en la política de salud de un país como Uruguay?.....	12
6. Antecedentes regionales.....	14
6.1. Experiencia de Brasil	14
6.2. Experiencia de Ecuador	16
7. Abordaje metodológico	21
8. Marco teórico.....	23
8.1. Concepción de desarrollo	23
8.2. Concepción de política pública	24
8.3. Definición de política de desarrollo	24
8.4. Definición de política de salud pública.....	25
8.5. Definición de política de propiedad intelectual	25
9. Análisis de la política de salud pública y el uso de licencias obligatorias para un mayor acceso a medicamentos de alto costo en Uruguay.....	26
9.1. La política de salud pública.....	26
9.2. La política de propiedad intelectual.....	31
9.3. Las licencias obligatorias y su incorporación en la política de salud pública.....	33
9.3.1. Viabilidad de producción de medicamentos de alto costo	35
10. Conclusiones	38
11. Referencias	40
12. Glosario	44
13. Anexo	45

1. Resumen

Este trabajo tiene la finalidad de analizar en qué medida la política de salud pública utiliza los instrumentos de la propiedad intelectual para afrontar la problemática relacionada con el acceso a medicamentos de alto costo y cómo contribuye al desarrollo humano de la población vulnerable que requiere dichos medicamentos.

Siguiendo el enfoque de la OMS (2002), se entiende a la salud como parte de un derecho humano que requiere ser concebido como un marco para alcanzar el desarrollo sanitario. El cumplimiento del derecho a la salud, implica la protección, promoción y materialización, del acceso equitativo a los medicamentos por los Estados en coordinación con actores no estatales y organismos internacionales (Rompaey, 2009).

A partir de este concepto, se entiende que una persona que requiere un medicamento de alto costo ejerce su derecho en la medida que accede a él. Sin embargo, ello no sucede en aquellos casos que el acceso a medicamentos se encuentra limitado por los derechos de propiedad intelectual¹ y las patentes de invención farmacéuticas, las cuales influyen en el elevado costo de los medicamentos.

Esta investigación es de carácter cualitativo puesto que la misma produce datos descriptivos. La recolección de datos consistió en la realización de 14 entrevistas en profundidad, realizadas en el período comprendido entre enero y octubre de 2015. Las entrevistas en profundidad se caracterizan por contener los temas y subtemas, los cuales deben ser cubiertos en función de los objetivos de la investigación. Mientras que el guión de las entrevistas en profundidad no proporciona las formulaciones textuales de las preguntas ni tampoco las opciones de respuesta (Valles, 2007).

Para la selección de los entrevistados, se aplicó la técnica bola de nieve, donde el investigador comienza realizando un muestreo aleatorio de las personas que forman parte de un determinado grupo de interés vinculado a la temática de estudio. Luego, se solicitó a cada entrevistado que facilitara un contacto con otras personas involucradas en la temática (Katz y Lazarsfeld, 1955 en Valles, 2007).

La unidad de análisis de este trabajo son los actores involucrados en la formulación e implementación de la política de salud pública y la política de propiedad intelectual y profesionales de la temática salud y propiedad intelectual.

¹ Derechos de propiedad intelectual: son aquellos que «permiten al creador o al titular de una patente, marca o derecho de autor, gozar de los beneficios que derivan de su obra o de la invención realizada en relación con una creación.» (OMPI, 2003: p.3).

A partir de las entrevistas realizadas y del análisis de diversos documentos que forman parte de la política de salud pública correspondiente a los períodos (2005-2010 y 2010-2015), se identifican puntos en común y discordancias con la concepción de desarrollo de Sen (2000) y con el abordaje de derechos humanos que concibe a la salud como un derecho (OMS, 2002).

Se concluye que Uruguay consta de una política de propiedad intelectual, puesto que está adherido a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y por ende al Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Se evalúan los beneficios de aplicar licencias obligatorias, y su influencia en la accesibilidad a medicamentos de alto costo y al desfinanciamiento del sistema.

Al analizar la percepción de la mayoría de los actores entrevistados, se concluye que las licencias obligatorias son identificadas como un elemento importante para el acceso a medicamentos de alto costo. Sin embargo, el uso de dichas licencias en la actualidad no está incorporado en la política de salud pública. Ello no forma parte de una decisión explícita del MSP, puesto que no existen para el período de análisis, lineamientos estratégicos y objetivos sanitarios claramente definidos. Siguiendo la perspectiva de Meny y Thoenig (1992), no intervenir, cuando se percibe que la situación es significativa, constituye una representación. Una política también se define como no programas, decidiendo el MSP en este caso, colocarse fuera de la acción.

Ante la falta de acceso a medicamentos de alto costo, se plantea como alternativa el uso de los instrumentos de la política de propiedad intelectual, específicamente las licencias obligatorias, las cuales consisten en un «permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite, en lo que respecta a la protección de las patentes, el acuerdo de la OMC sobre propiedad intelectual». (OMC, s/f).

2. Introducción

En Uruguay durante los últimos dos periodos de gobierno (2005-2010 y 2010-2015) se ha implementado una reforma del sistema de salud, ésta se enmarca en la búsqueda de superar los desafíos de equidad y calidad, así como en la sostenibilidad institucional.

Teniendo en cuenta los desafíos de equidad, este trabajo tiene el propósito de explorar la problemática relacionada con los aspectos que forman parte del derecho a la salud y más específicamente a los medicamentos de alto costo.

La temática de acceso a dichos medicamentos es abordada, por ser en la actualidad un tema latente a nivel social, ya que los medios de comunicación han dado a conocer casos de judicialización por medicamentos de alto costo. Entendiéndose por judicialización, aquellos fallos judiciales, que han obligado a las instituciones a proveer medicamentos de alto precio (OPS, 2007 en Tobar 2014).

El objetivo de esta investigación consiste en analizar en qué medida la política de salud pública utiliza los instrumentos de la propiedad intelectual para afrontar la problemática relacionada con el acceso a medicamentos de alto costo y al desarrollo humano de la población vulnerable que requiere dichos medicamentos.

La pregunta guía surge de una consultoría realizada por la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII, 2010), donde se plantea que:

“La Propiedad Intelectual² ha tenido históricamente un rol marginal como instrumento de desarrollo en Uruguay. Esto puede deberse a que el conocimiento sobre el Sistema de Propiedad Intelectual queda acotado a las oficinas especializadas en el registro de los Derechos de Propiedad Intelectual y no se ha extendido a otras oficinas de promoción de desarrollo del país” (p.54).

Dicha pregunta consiste en, cuán vinculadas están la política de salud pública y la propiedad intelectual actualmente en Uruguay.

En el marco de este trabajo, se consideran importantes las experiencias de Brasil y Ecuador en lo que concierne a su política de salud pública, específicamente el uso de licencias obligatorias. Si bien estos países constan de realidades sanitarias y socioeconómicas muy distintas a Uruguay, de todos modos, constituyen modelos de países que han implementado políticas con gran impacto en el acceso a medicamentos de alto costo.

² Propiedad intelectual: «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.» (OMPI, 2000 en ANII, 2010: p.20). Esta se divide en dos categorías: derechos de autor y propiedad industrial, siendo esta última relevante, ya que abarca las patentes de invención (OMPI, 2003).

Brasil ha incentivado la producción local de medicamentos genéricos en el sector público, creando laboratorios nacionales y negociando con las empresas multinacionales. Entre las estrategias implementadas, ha estado la amenaza a las empresas multinacionales y posterior concesión de licencias obligatorias.

Mientras que Ecuador ha implementado licencias obligatorias y consta de un Programa de Cobertura de Enfermedades Catastróficas, a través del cual se cubre el tratamiento de enfermedades que requieren medicamentos de alto costo.

Esta investigación está organizada en doce secciones: en primer y segundo lugar, el resumen, seguido de la introducción. Luego, en el punto tres, se desarrolla el problema de investigación, y en el punto cuatro, la justificación. En el punto cinco, se contextualiza la problemática a nivel nacional, teniéndose presente las transformaciones del sistema de salud y la reglamentación nacional sobre licencias obligatorias. En el punto seis, se plantean los antecedentes regionales sobre el uso de licencias obligatorias; se tienen presente para ello las experiencias recientes de Brasil y Ecuador. En el punto siete, se realiza el abordaje metodológico. En el punto ocho, el marco teórico. En el punto nueve, se analizan la política de salud pública y el uso de licencias obligatorias para un mayor acceso a medicamentos de alto costo. En el punto diez, se plantean las conclusiones. Y finalmente en el punto once, doce y trece, las referencias, glosario y anexo.

3. Problema de investigación

Partiendo de la concepción de desarrollo de Amartya Sen (2000) y el abordaje de la salud desde un enfoque de derechos humanos (OMS, 2002), se pretende analizar la política de salud pública implementada durante los dos últimos periodos de gobierno (2005-2010 y 2010-2015).

El enfoque de Sen (2000) concibe relevante que los individuos tengan libertad al momento de escoger entre distintos estilos de vida, siéndolo también, la libertad para perseguir objetivos y decidir cómo vivir. Mientras que el abordaje de derechos humanos (2002) considera a la salud como un derecho fundamental.

Siguiendo ambas concepciones y como se argumentó con anterioridad, una persona que requiere un medicamento de alto costo ejerce su libertad y goza del derecho a la salud en la medida que accede a los mismos.

En esta investigación se aborda específicamente la temática de acceso a medicamentos de alto costo, por ser este un tema latente a nivel social. Ello se debe, a que durante el período de análisis, los medios de comunicación han dado a conocer varios casos de judicialización por medicamentos de alto costo y se han manifestado sobre la temática políticos y abogados de la Universidad de la República. Un ejemplo de ello, han sido los 70 casos de amparo por medicamentos que recibió el Fondo Nacional de Recursos (FNR) durante 2013, 12 de los cuales fueron ganados por el paciente (El País, 2014).

El uso de los instrumentos de la política de propiedad intelectual, y específicamente las licencias obligatorias, se consideran relevantes para potenciar la política de salud pública en cuanto al acceso a medicamentos de alto costo.

En este trabajo se analiza en qué medida la política de salud pública utiliza los instrumentos de propiedad intelectual para afrontar la problemática relacionada con el acceso a medicamentos de alto costo y al desarrollo humano de la población vulnerable que requiere dichos medicamentos.

Para abordar este objetivo, se pretende:

- en función de la concepción teórica de Amartya Sen, analizar distintos documentos que integran la política de salud pública vigente en Uruguay;

- indagar la política de propiedad intelectual vigente en Uruguay (específicamente la posibilidad de uso de licencias obligatorias) en relación al acceso a medicamentos de alto costo;

- examinar si las licencias obligatorias se encuentran incorporadas en la política de salud pública como herramienta para contribuir al acceso a medicamentos de alto costo.

Se parte del supuesto que la política de propiedad intelectual influye en la política de salud pública y específicamente en el acceso a medicamentos de alto costo, puesto que la adhesión al ADPIC ha repercutido en el incremento del precio de los mismos.

Partiendo de la consultoría realizada por Raffo (2014) para el Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM), se considera que en Uruguay los medicamentos oncológicos, inmunológicos y antirretrovirales son los más caros.

Entendiendo a la salud como derecho humano fundamental, que para su cumplimiento requiere del acceso equitativo a medicamentos (Rompaey: 2009); la pertinencia social de este trabajo radica en el abordaje de la problemática del acceso de los usuarios del sistema de salud uruguayo a medicamentos de alto costo.

4. Justificación

El eje de este trabajo consiste en abordar la política de salud pública desde la perspectiva de A. Sen (2000) y desde el enfoque de derechos humanos (OMS, 2002), considerando la política de propiedad intelectual y las licencias obligatorias como una herramienta relevante en pro de la disminución del precio de los medicamentos de alto costo.

Como se mencionó con anterioridad, el uso de licencias obligatorias habilita la producción e importación de medicamentos, lo cual podría influir positivamente en el acceso de la sociedad a medicamentos de alto costo en Uruguay.

Esta investigación se justifica a partir de información recabada de la consultoría realizada por Julio Raffo para el MIEM donde se analiza el vínculo entre el precio de los medicamentos y la protección de patentes. Mientras que el proyecto de la ley de presupuesto (2015-2019), el cual fue aprobado, ha influido en el acceso a medicamentos de alto costo, puesto que establece que la responsabilidad del Estado radica en brindar aquellos servicios que estén explícitamente definidos en las políticas y programas de salud pública y finalmente se utiliza como referencia el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1984)

Según Raffo, existe «correlación positiva entre el precio y la protección de patentes, independientemente del lugar donde se presentó la patente y que se haya otorgado o no.» (2014, p.15). Concluye que las tres clases terapéuticas más caras en Uruguay son antirretrovirales, oncológicos e inmunológicos, y que más de tres cuartas partes de estos medicamentos están constituidos por principios activos protegidos por patentes en Estados Unidos.

Esta información es relevante en cuanto a que, siguiendo la perspectiva de K. Van Rompaey (2009), la falta de acceso a medicamentos constituye el incumplimiento de un derecho humano fundamental.

El acceso a medicamentos de alto costo ha sido un tema que trascendió públicamente a partir del proyecto de la ley de presupuesto (2015-2019). En el mismo, se establece que la responsabilidad del Estado radica en brindar aquellos servicios que estén explícitamente definidos en las políticas y programas de salud pública; no siendo responsable de aquellos que no se encuentren incluidos en el Formulario Terapéutico Médico (FTM) y los que no se encuentren aprobados por el MSP y el FNR.

Según el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1984), toda persona posee el derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure salud y asistencia

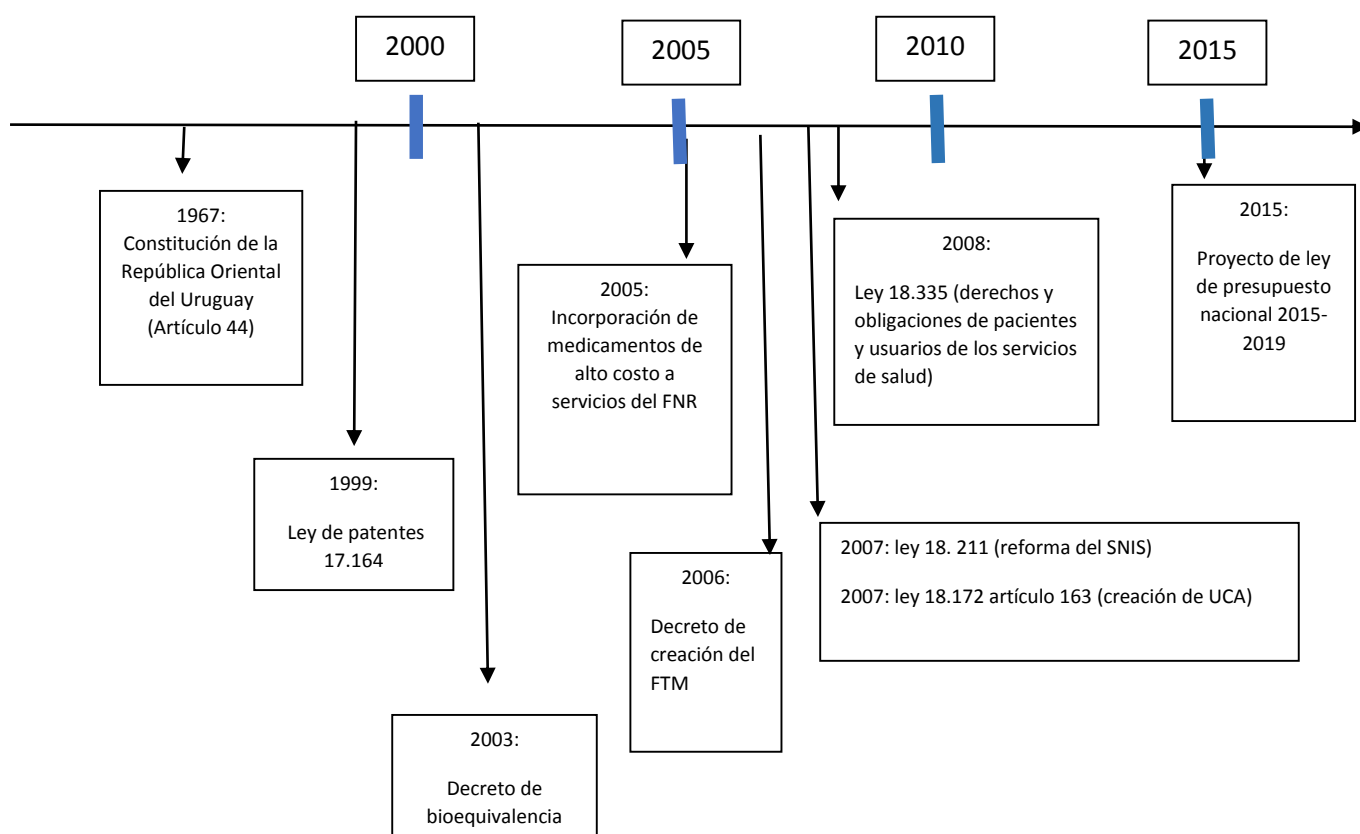
médica, teniendo derecho a acceder a un seguro en caso de enfermedad. Los derechos humanos adquieren relevancia al abordar la temática salud, por ser éstos esencialmente vitales en el desarrollo humano (OMS, 2002).

5. Contextualización de la problemática a nivel nacional

5.1. Las transformaciones del sistema de salud

La siguiente línea de tiempo representa momentos históricos importantes en la política de salud pública y en lo que respecta al acceso a medicamentos de alto costo. Teniendo en cuenta el objeto de estudio y el periodo de tiempo que se analiza, se destacan: la incorporación de medicamentos de alto costo a los servicios del FNR, la reforma del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) y el proyecto de la ley de presupuesto de 2015-2019.

Línea temporal de la política de salud pública



Para contextualizar la política de salud durante los dos últimos periodos de gobierno, es pertinente mencionar que se produjeron grandes cambios debido a la reforma del sistema de salud, implementada entre el 2005 y 2007. Esta se focalizó, desde sus inicios, en los desafíos de equidad, calidad y sostenibilidad. Es en este contexto que durante 2005, el FNR incorpora a su cobertura los medicamentos de alto costo (Fernández y Benia, 2013).

Desde una perspectiva política, la reforma del SNIS concibe a la salud como un derecho humano esencial, un bien público y de responsabilidad de los estados. De no ser así, se reduciría la salud a una mercancía, a la cual se accede en función de las posibilidades de pago de la gente (Fernández y Benia, 2013).

Los componentes de la reforma consistieron en cambios del modelo de gestión, atención y financiamiento. La reforma de la salud implicó una herramienta para su financiamiento, permitiendo a todos los habitantes del país tener cobertura integral de salud, independientemente de su capacidad de pago (Fernández y Benia, 2013).

Si bien la investigación se focaliza en los dos últimos periodos de gobierno, la situación actual amerita ser considerada. En el marco de la aprobación del proyecto de la ley de presupuesto nacional 2015-2019, es pertinente mencionar del inciso 12, el artículo 425, el cual refiere que la responsabilidad del Estado y de toda entidad pública y privada que forme parte del SNIS está definida en: Programas Integrales de Salud, el Catálogo de Prestaciones, el FTM, e incluye aquellos medicamentos que sí se encuentran aprobados por el MSP. También establece que no serán brindados por el Estado ni por privados aquellos medicamentos que no se encuentren dentro de las prestaciones del MSP o FNR (proyecto de ley de presupuesto nacional 2015-2019, s/f).

Cabe destacar que el inciso 7, de la ley 18.335 sobre Pacientes y Usuarios de Servicios de Salud, tiene puntos en común con dicho proyecto de ley. En la misma se afirma que todo paciente tiene derecho a una atención en salud de calidad (...) tiene el derecho a acceder a medicamentos de calidad, debidamente autorizados por el MSP e incluidos por este en el formulario terapéutico de medicamentos, y a conocer los posibles efectos colaterales derivados de su utilización.

El Estado, a través de la aprobación del proyecto de la ley de presupuesto, pretende limitar el margen de maniobra de la sociedad e impedir la judicialización como herramienta para acceder a medicamentos de alto costo, teniendo la finalidad de evitar el desfinanciamiento del SNIS.

5.2. La reglamentación nacional sobre licencias obligatorias

La ley 17.164 establece la reglamentación nacional sobre el uso de licencias obligatorias. El artículo 55 define que ante situaciones especiales donde pueda afectarse la defensa o seguridad nacional, el desarrollo económico, social y tecnológico de ciertos sectores estratégicos del país, así como en casos de emergencias sanitarias o circunstancias de interés público, el Poder Ejecutivo tiene la potestad de conceder licencias obligatorias sin

la autorización del titular de la patente. Cabe destacar que la duración y el alcance de dicha patente deben adecuarse a la finalidad para la cual fue concedida.

5.3. ¿Por qué importan los derechos de propiedad intelectual en el desarrollo y en la política de salud de un país como Uruguay?

La propiedad intelectual es entendida 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.» (OMPI, 2000 en ANII, 2010: p.20). Esta se divide en dos categorías: derechos de autor y propiedad industrial, siendo esta última relevante, ya que abarca las patentes de invención (OMPI, 2003).

Según la perspectiva de Tobar (2014), existen estrategias donde la propiedad intelectual es utilizada como un instrumento en pro de mejorar la accesibilidad a los medicamentos de alto costo; ello podría lograrse promoviendo la competencia genérica, aumentando de esta manera el número de proveedores.

La Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual (2002) concibe que el derecho de propiedad intelectual debería ser entendido como una herramienta para que las naciones y sociedades promuevan la satisfacción de los derechos humanos, económicos y sociales. No existe ninguna circunstancia en la cual los derechos humanos más fundamentales estén subordinados a los requisitos y derechos de propiedad intelectual.

Con la finalidad de mejorar el acceso de la sociedad a los medicamentos Carlos Corra et al. (2002) afirman que:

Se deben armonizar otras políticas macroeconómicas y el sistema de propiedad intelectual con los objetivos de la política de salud. Los países deben garantizar que sus sistemas de protección de propiedad intelectual, en vez de actuar en contra de las políticas de salud pública, sean compatibles con las mismas y les presten apoyo. (p.6)

La propiedad intelectual es un instrumento relevante en la accesibilidad a los medicamentos farmacéuticos y en el cumplimiento de la salud como un derecho.

Según la perspectiva de la ANII, «una de las claves de las políticas públicas en propiedad intelectual parece estar en que los gobiernos encuentren una posición de equilibrio entre los incentivos a los innovadores, y asegurar las condiciones de acceso al conocimiento.» (2010; p.13).

Es así que los derechos de propiedad intelectual constituyen un instrumento de la política pública que brinda privilegios económicos a particulares e instituciones con la finalidad de contribuir al bien de la sociedad. Dicho privilegio constituye «un medio para conseguir un fin y no un fin en sí mismo» (ANII, 2010: p.25).

En este contexto, es relevante el rol del Estado, quien según la ANII (2010):

Deberá establecer los derechos de propiedad y el marco institucional que regule los procesos de invención e innovación. Con el fin de evitar que el poder de monopolio se extienda por siempre, los derechos de propiedad intelectual tienen un tiempo de duración que se supone debe asegurar tanto el beneficio de las empresas como de la sociedad. (p.24)

6. Antecedentes regionales

Es importante considerar las experiencias de Brasil y Ecuador en lo que concierne a su política de salud pública. Si bien estos países constan de realidades sanitarias, socioeconómicas y demográficas muy distintas a Uruguay, de todos modos, constituyen modelos de países que han implementado políticas con impacto positivo en el acceso a medicamentos de alto costo. Se tiene en cuenta la experiencia de ambos países respecto al uso de la política de propiedad intelectual (particularmente de licencias obligatorias), y cómo esta influye y atiende las necesidades de salud pública y del acceso a medicamentos de alto costo.

6.1. Experiencia de Brasil

A continuación, se utilizó como referencia un documento elaborado por Becerril, Medina, y Aquino (2001), quienes realizan una descripción del sistema de salud de Brasil, y Batista y Ruano (2013), quienes analizan la política pública de producción, distribución y venta de medicamentos genéricos que ha sido impulsada por dicho país.

Según Becerril et al. (2001), el sistema de salud de Brasil está constituido por un sector público el cual cubre aproximadamente el 75 % de la población y un sector privado que cubre al 25 % restante.

El sector público consta de un Sistema Único de Salud (SUS), el cual tiene sus bases en la Ley Orgánica de Salud en 1990. El financiamiento del mismo proviene de impuestos generales y contribuciones sociales, las cuales son recaudadas por los tres niveles de gobierno (federal, estatal y municipal). Dicho sistema brinda atención descentralizada, donde cada municipio se encarga de proveer atención a la población. A su vez, el SUS es el encargado de coordinar el sector público y controlar el privado; tiene sus bases en los principios de universalidad, integralidad y equidad (Becerril et al., 2001).

Mientras, el sector privado está constituido por el Sistema de Atención Médica Suplementaria, financiado por empresas privadas y/o familias. Se caracteriza por otorgar asistencia a grupos con planes de salud para empresas y/o familias, planes privados individuales, cooperativas médicas, etcétera. Es decir que accede al mismo la población que consta de mayores niveles de ingresos (Becerril et al., 2001).

La Política Nacional de Medicamentos (PNM) de este país fue aprobada por el decreto 3.916/98. Tiene el propósito de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos, y la promoción racional del uso y el acceso de la población a los medicamentos esenciales (MSP, 1998 en MSP, 2001). En 1999 se crea la ley 9.787, donde se establecen las

bases legales para la implementación de la política de genéricos en concordancia con las normas adoptadas por la OMC y órganos reguladores de Europa, Estados Unidos y Canadá (Batista y Ruano, 2013).

Cabe destacar que es el gobierno federal el responsable de asegurar la disponibilidad de aquellos medicamentos que son considerados estratégicos, tal es el caso de los antirretrovirales, hemoderivados y otros de alto costo. El SUS también brinda aquellos medicamentos que forman parte del esquema de Atención Básica, los cuales tienen financiamiento tripartito (gobierno federal, gobiernos estatales y gobiernos municipales) (Becerril et al., 2001).

El mercado brasileño ofrece tres tipos de fármacos: éstos son los de referencia, puesto que están registrados en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) y tienen una marca comercial. En segundo lugar, se comercializan los genéricos: aquellos medicamentos que han sido sometidos a pruebas de bioequivalencia en laboratorios habilitados por ANVISA. En tercer lugar, se encuentran los medicamentos similares que no han pasado por estudios de bioequivalencia.

Cabe destacar que los genéricos y copias son mayoritariamente producidos por la industria farmacéutica nacional.

Siguiendo el concepto de Batista y Ruano (2013), un genérico es aquel medicamento que, en comparación con el medicamento original, tiene la misma bioequivalencia y productividad. «El medicamento genérico, (...) puede ser considerado como un medicamento similar al otro de marca, y que posee la misma característica, es decir, el mismo principio activo, la misma dosis con la farmacocinética y vías de administración semejantes.» (Batista y Ruano, 2013: p.41). Estos medicamentos se caracterizan por no poseer marca comercial y su precio es de bajo costo.

La política industrial de Brasil tuvo un cambio de direccionamiento, incorporando una nueva visión del crecimiento que implicó mayor inversión en ciencia y tecnología. Produciéndose entre los años 2000 y 2010 un incremento del gasto, pasando de un 1,30 % al 1,66 % del PBI (Batista y Ruano, 2013).

En este contexto es que el Ministerio de Ciencia y Tecnología ha impulsado una agenda de compromisos permanentes y un grupo de programas, los cuales constituyen objetivos horizontales enfocados en políticas sectoriales. Un elemento de esta política con efectos positivos sobre la producción de genéricos ha sido la creación de un sistema de infraestructura de investigación y servicios tecnológicos para la industria farmacéutica. Esto

se ha logrado mediante la capacitación de instituciones públicas y privadas (Quental, 2008 en Batista y Ruano, 2013).

Se ha incentivado la producción local de medicamentos en el sector público para el tratamiento del VIH/SIDA, creándose laboratorios nacionales y negociando con las empresas multinacionales. Entre estas estrategias, estuvo inicialmente la amenaza a las empresas multinacionales, basada en la concesión de licencias obligatorias. El país emitió un decreto que permite otorgar licencias obligatorias sobre la base del interés público. Es así que la campaña de Brasil para el tratamiento de VIH/SIDA ha sido reconocida como un modelo exitoso a seguir por los países en desarrollo (Batista y Ruano, 2013).

La Fundación Oswaldo Cruz es una institución pública, la cual posee el mayor Instituto de Tecnología en Fármacos (Far-Manguinhos). Este es el principal productor de medicamentos para el gobierno, ofreciendo antirretrovirales a bajo precio, debido a que no están patentados en el país. Esta fundación tiene la misión de:

Producir, diseminar y compartir conocimientos y tecnologías destinados para el fortalecimiento y la consolidación del Sistema Único de Salud (SUS) y que contribuyan para la promoción de la salud y de la calidad de vida de la población brasileña, para la reducción de las desigualdades sociales y para la dinámica nacional de innovación, teniendo la defensa del derecho a la salud y de la ciudadanía amplia como valores centrales. (FIOCRUZ, s/f).

Como se mencionó con anterioridad, Brasil constituye un modelo de país que ha implementado una política de medicamentos con impactos positivos en el acceso a los mismos; por este motivo, será tenido en cuenta al momento de analizar la política de medicamentos de alto costo en Uruguay.

6.2. Experiencia de Ecuador

Con la finalidad de dar a conocer la experiencia de Ecuador, se utilizarán los trabajos de Lucio, Villacrés y Henríquez (2011), donde se realiza una descripción del sistema de salud de Ecuador, y el trabajo de Feijóo (2011), quien analiza el uso de licencias obligatorias como una herramienta para proteger la salud pública en Ecuador a través del acceso a medicamentos.

El sistema de salud ecuatoriano tiene divergencias con el sistema uruguayo, ello se debe, a que posee grandes problemas de cobertura y calidad de sus servicios. De todos modos, es un país que será considerado una referencia, por haber implementado licencias

obligatorias y un Programa de Cobertura de Enfermedades Catastróficas, a través del cual se cubre el tratamiento de enfermedades que requieren medicamentos de alto costo.

El sistema de salud de Ecuador está constituido tanto por el sector público como por el sector privado. El primero está compuesto por el MSP, el Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES), los servicios de salud de las municipalidades y las instituciones de seguridad social. Entre estas últimas, se encuentra el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA) y el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL) (Lucio et al., 2011). El MSP es el encargado de ofrecer servicios de salud a toda la población, mientras que el MIES y las municipalidades constan de programas y establecimientos de salud a través de los cuales brindan servicios a la población no asegurada. Las instituciones de seguridad social brindan atención a la población que se encuentra asalariada y afiliada.

El sector privado está integrado por organizaciones no lucrativas de la sociedad civil y de servicio social y por entidades con fines de lucro, tal es el caso de empresas de medicina prepaga, farmacias, hospitales, consultorios, entre otros (Lucio et al., 2011).

El MSP es la entidad que tiene mayor cobertura, abarcando un 51% de la población; el IESS cubre al menos un 20% de los trabajadores formales, entre los cuales se incluyen los campesinos; el ISSFA y el ISSPOL cubren aproximadamente al 5% de la población. De esta manera, se visualiza que si bien a través de la ley se proclama la universalidad de la cobertura en salud, en la realidad existe una cobertura limitada de servicios, no siendo óptima su calidad (Lucio et al., 2011).

Cabe destacar que en 2007 surge el Programa de Cobertura de Enfermedades Catastróficas, el cual es implementado por el MSP y el MIES. Dicho programa es encargado de financiar «todos los costos relacionados al tratamiento de enfermedades de alto costo en casos seleccionados» (Lucio et al., 2011: p.182).

Respecto al financiamiento del sistema de salud, la Constitución establece en el artículo 366 que «El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del presupuesto general del estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud» (Lucio et al., 2011: p.182).

El artículo 66 de la Constitución de Ecuador, establece que el derecho de propiedad intelectual debe ser ejercido con responsabilidad social y ambiental. A su vez, en el artículo 32 la salud es concebida como un derecho, cuyo goce está vinculado con el ejercicio de otros

derechos consustanciales al ser humano, dependiendo este de la responsabilidad que asuma el Estado ecuatoriano como garante (Constitución de Ecuador, 2008, en Feijóo, 2011).

Es en este contexto que según Feijóo (2011):

Podemos encontrar sustento para la intervención del Estado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de sus habitantes, intervención que entre otros mecanismos, puede materializarse a través de la promoción al acceso a medicamentos haciendo uso de licencias obligatorias. (p.73)

De acuerdo al artículo 32 de la Constitución, el Estado deberá basarse en la adopción de políticas que promuevan el acceso a medicamentos de manera oportuna; atendiendo a principios tales como la universalidad, calidad y equidad (Feijóo, 2011).

A su vez, la Constitución de Ecuador (2008) establece que el Estado es responsable de:

Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización, promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (Constitución de Ecuador, 2008, art. 363 en Mónica Feijóo, 2011: p.74).

Es importante mencionar que para el uso de licencias obligatorias se requiere que los principios, circunstancias habilitantes y procedimientos establecidos en la normativa internacional sean incorporados en el régimen de propiedad intelectual ecuatoriano. El uso de una licencia obligatoria se activa a partir de que el presidente emite un decreto ejecutivo. Posteriormente, se requiere que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual notifique al titular de la patente o licenciante respecto a la emisión de una licencia obligatoria sobre su invención (Constitución de Ecuador, 2008, artículo 154 en Mónica Feijóo, 2011).

En el marco de estos requisitos para habilitar una licencia obligatoria, el presidente Rafael Correa expidió el decreto ejecutivo n. ° 118, donde declara de interés público «el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud.» A partir de este decreto, Ecuador otorga su primera licencia obligatoria para el medicamento antirretroviral Ritonavir, utilizado para el tratamiento del VIH.

De esta manera, Ecuador apuesta al acceso a medicamentos de alto costo utilizando como instrumento de la política de propiedad intelectual el uso de licencias obligatorias.

Existen similitudes y diferencias entre las políticas implementadas por Brasil y Ecuador durante el periodo (2005-2010 y 2010-2015). Es por ello que en el cuadro n. ° 1 se sintetizan las políticas de propiedad intelectual, la política de salud pública y la política de desarrollo que han sido aplicadas por los gobiernos centrales de Brasil, Ecuador y Uruguay.

Síntesis de la Política de Salud Pública, propiedad intelectual y desarrollo de Brasil, Ecuador y Uruguay

Cuadro n.º 1- La política de salud pública, propiedad intelectual y desarrollo de Brasil, Ecuador y Uruguay

	Política de propiedad intelectual	Política de salud pública	Política de desarrollo
Brasil	<ul style="list-style-type: none"> -Ley 9.787 (establece bases para el desarrollo de políticas en concordancia con normativa de OMC). - Ley 9.279 regula derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial. - Decreto 3201 (Licencias Obligatorias: 1999). - Decreto 4.830 (Licencias Obligatorias en caso de Emergencia Nacional o Interés Público: 2003, enmienda el Decreto 3.201). 	<ul style="list-style-type: none"> -PNM: decreto 3.916/98 componentes de la política de salud pública: <ul style="list-style-type: none"> - Definición de medicamentos esenciales. -Reglamentación sanitaria de medicamentos. - Obligatoriedad de la denominación genérica en anuncios, compras y licitaciones públicas y embalajes. -Adopción de exigencias para la prescripción de recetas médicas. - Reorientación de la asistencia farmacéutica. - Promoción del uso racional de medicamentos. - Desarrollo C y T. - Promoción de producción de medicamentos. -Garantía de seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos. -Desarrollo y capacitación de RR.HH. 	<ul style="list-style-type: none"> -Programa nacional de ETS/SIDA
Ecuador	<ul style="list-style-type: none"> -Decreto n.º 118 (decreto que declara de interés público el acceso a medicamentos). - Artículo 154 Constitución de la República. 	<ul style="list-style-type: none"> -Artículo 32 de la Constitución. -Artículo 363 de la Constitución. 	<ul style="list-style-type: none"> -Artículo 32 de la Constitución. -Artículo 363 de la Constitución.
Uruguay	<ul style="list-style-type: none"> -Ley 17.164 (Ley de patentes de invención, diseños industriales y modelos de utilidad). 	<ul style="list-style-type: none"> -Artículo 44 Constitución de la República Oriental del Uruguay. -Ley 18.211 (reforma del SNIS). 	<ul style="list-style-type: none"> Incorporación de medicamentos de alto costo a los servicios del FNR.
<p>Este cuadro es construido siguiendo la concepción teórica de Meny y Thoenig (1992). Según estos, una política se expresa mediante un conjunto de prácticas; normas; actos y no actos; intervenciones y programas que definen un curso de acción o inacción; o un comportamiento intencionado donde se decide alcanzar ciertos objetivos.</p>			

Fuente: elaboración propia

7. Abordaje metodológico

Teniendo presente los objetivos, se decidió utilizar el enfoque metodológico cualitativo. Este «se refiere, en su más amplio sentido, a la investigación que produce datos descriptivos: las propias palabras de las personas, habladas o escritas, y la conducta observable.» (Taylor y Bogdan, 1987: p.19-20).

Se decidió utilizar este enfoque metodológico, puesto que se pretende indagar la visión que tienen los informantes calificados en cuanto al acceso a medicamentos de alto costo.

Este trabajo tiene un alcance exploratorio, debido a que el tema de análisis se focaliza en una problemática poco estudiada. Esta se basa en la falta de acceso a medicamentos de alto costo en el sistema de salud uruguayo durante los periodos (2005-2010 y 2010-2015).

El análisis será realizado a partir de los datos generados de las entrevistas en profundidad y documentos oficiales e información obtenida de la web de las instituciones vinculadas con el objeto de estudio.

Empíricamente, la entrevista de investigación es definida como una entrevista entre dos personas (entrevistador y entrevistado), la cual es dirigida y registrada por el entrevistador, teniendo este la finalidad de contribuir en la producción de un discurso lineal del entrevistado, sobre la temática que ha sido definida en el marco de la investigación (Blanchet, 1989).

Las entrevistas en profundidad se caracterizan por contener los temas y subtemas, los cuales deben ser cubiertos en función de los objetivos de la investigación. Mientras que el guión de las entrevistas en profundidad no proporciona las formulaciones textuales de las preguntas ni tampoco las opciones de respuesta (Valles, 2007).

Se realizaron 14 entrevistas en profundidad, en el periodo comprendido entre enero-octubre de 2015. A partir de estas, se pretendió indagar en los siguientes puntos: en qué consistió la política de salud pública durante el periodo de análisis; si ésta política incorpora la concepción de desarrollo de A. Sen (2000); si existe en Uruguay una política de propiedad intelectual; y si las licencias obligatorias están en la actualidad incorporadas en la política de salud pública.

Los entrevistados se seleccionaron en función de su rol académico y participación en la formulación e implementación de políticas de salud pública y propiedad intelectual. Entre éstos, fueron entrevistados: un exministro de Salud Pública, ex directores del FNR y de la

Dirección Nacional de Propiedad Intelectual (DNPI), investigadores especializados en la temática salud y estudiosos en la temática propiedad intelectual, tales como químicos farmacéuticos, abogados especializados en propiedad intelectual y en realizar juicios al MSP y FNR.

Cuadro n.º 2- Información sobre los entrevistados

Entrevistados	Cantidad de entrevistados
Representantes del MSP	2
Representantes del FNR	2
Representantes de DNPI- MIEM	3
Investigadores en el área salud	2
Abogados especializados en propiedad intelectual y juicios al FNR-MSP	2
Representantes UdelaR-CSIC	1
Investigador especializado en cooperación internacional	1
Representante del Instituto Pasteur	1
Total de entrevistados	14
La presente tabla agrupa la totalidad de los entrevistados en función de la institución estatal a la que pertenecen y su formación académica.	

Fuente: elaboración propia

Para la selección de los entrevistados, se aplicó la técnica bola de nieve, donde el investigador comienza realizando un muestreo aleatorio de las personas que forman parte de un determinado grupo de interés vinculado a la temática de estudio. Luego, se solicitó a cada entrevistado que facilitara un contacto con otras personas involucradas en la temática (Katz y Lazarsfeld, 1955 en Valles, 2007).

Es así que la unidad de análisis de este trabajo son los actores involucrados en la formulación e implementación de la política de salud pública y la política de propiedad intelectual y profesionales de la temática salud y propiedad intelectual.

8. Marco teórico

8.1. Concepción de desarrollo

El enfoque teórico está basado en la concepción de libertad de Sen (2000) y en el abordaje de la salud desde un enfoque de derechos humanos (OMS, 2002). También serán utilizadas en el análisis las perspectivas teóricas de Meny y Thoenig (1992), Armijo (2009) y Bittencourt (2011).

Según Sen, se entiende por desarrollo, «un proceso de expansión de las libertades reales de que disfrutan los individuos» (2000: p.19). Este concibe relevante que los individuos tengan libertad al momento de escoger entre distintos estilos de vida. Entendiendo la libertad como parte de «los procesos que hacen posible la libertad de acción y de decisión como las oportunidades reales que tienen los individuos, dadas sus circunstancias personales y sociales.» (2000: p.33).

Una persona es realmente libre en la medida en que tiene las capacidades para decidir y hacer lo que realmente le resulte valioso ser o hacer. Entre aquellos logros y cuestiones consideradas como valiosas por los individuos y sociedades, se encuentra, por ejemplo, evitar la muerte prematura (Sen, 2000).

Es pertinente mencionar que según la perspectiva de la OMS (2002), el grado máximo de salud que puede ser alcanzado se designó como derecho humano fundamental de toda persona en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Siguiendo la concepción de dicha organización, el enfoque de la salud basado en los derechos humanos se focaliza en la necesidad de concebirlas como un marco para alcanzar el desarrollo sanitario; evaluar los impactos de las políticas, programas y legislaciones sanitarias en los derechos humanos con la finalidad de adoptar medidas al respecto y tenerlos presentes en la concepción, aplicación, supervisión y evaluación de todos los tipos de políticas y programas que estén relacionados con la salud.

El artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1984) también forma parte del marco teórico de este trabajo, como ya se mencionó, establece que toda persona posee el derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure salud y asistencia médica.

Al trasladar a esta investigación los conceptos de Sen (2000) y el abordaje de la salud como un derecho humano, el cual para su cumplimiento implica la protección, promoción y materialización del acceso equitativo a medicamentos; puede afirmarse que una persona que requiere un medicamento de alto costo ejerce su libertad y derecho a la salud en la medida

que accede a él. Ello no sucede en aquellos casos que el acceso a medicamentos se encuentra limitado por los derechos de propiedad intelectual y las patentes de invención farmacéuticas.

8.2. Concepción de política pública

Para definir qué entendemos por política pública, se utilizaron los conceptos planteados por Meny y Thoenig (1992). Estos conciben que una política se manifiesta bajo la forma de un conjunto de prácticas y normas que surgen de uno o varios actores públicos. Una política pública según Meny y Thoenig (1992) es:

un conjunto de actos y de no actos. No intervenir, cuando un actor percibe que la situación es significativa, representa para él una respuesta posible entre otras actitudes. En última instancia, ciertas políticas públicas son definibles como no programas: en otras palabras, una autoridad elige colocarse fuera de la acción. (p.104)

Es decir que las mismas se constituyen por «todo aquello que los actores gubernamentales deciden hacer o no hacer» (Dye, 1975: 1 en Meny y Thoenig: 1992).

El rol del Estado es relevante en la planificación estratégica, la cual consiste en establecer líneas de acción con la finalidad de alcanzar el futuro deseado en el mediano y largo plazo, es una herramienta para el establecimiento de objetivos y estrategias que apoyen la definición de los recursos para alcanzar los resultados esperados (Armijo, 2009).

La formulación de estrategias a largo plazo es necesaria, en pro de mejorar el accionar del gobierno volviéndolo más eficaz, eficiente y evaluable. Dichas estrategias favorecen la coordinación de políticas y esfuerzos en pro de generar sinergias y garantizar la inclusión de todos los involucrados. Establecer objetivos comunes entre sectores e instituciones permite crear programas y proyectos de desarrollo (Bittencourt, 2011).

8.3. Definición de política de desarrollo

La definición de política de desarrollo utilizada en este trabajo fue construida a partir de los conceptos de Sen (2000), y es entendida como un conjunto de estrategias y acciones del gobierno central dirigidas al cumplimiento de las libertades y derechos de los individuos. Este trabajo se focaliza primordialmente en el derecho a la salud, el cual implica según Rompaey (2009), la promoción, protección y materialización del acceso equitativo a medicamentos. Por lo tanto, el derecho a la salud está vinculado con el desarrollo humano de la población vulnerable que requiere medicamentos de alto costo.

8.4. Definición de política de salud pública

La política de salud pública es definida en base a la misión institucional del MSP, como un conjunto de estrategia y acción definida por el gobierno central y el MSP en pro de garantizar la salud a la población como parte de un derecho humano básico.

En concordancia con la perspectiva de la OMS (2002), es trascendente la incorporación del enfoque de derechos humanos en políticas, programas y legislaciones sanitarias, y en todo aquello que tenga relación con la salud. Como se mencionó con anterioridad, la política de salud pública adquiere un rol relevante en cuanto al acceso a medicamentos de alto costo y en el desarrollo humano de la población vulnerable que requiere dichos medicamentos, puesto que en la misma se define la población objetivo y los medicamentos que en Uruguay son brindados a través del FNR.

8.5. Definición de política de propiedad intelectual

La política de propiedad intelectual también tiene un rol significativo en el acceso a medicamentos de alto costo, considerando las tres clases terapéuticas más caras en Uruguay: antirretrovirales, oncológicos e inmunológicos, como se mencionó en párrafos anteriores (Raffo, 2014).

En el marco de este trabajo, no fue encontrada una definición explícita sobre política de propiedad intelectual, por lo tanto se decidió definirla en función de los conceptos teóricos de política de Meny y Tohening (1992) y la definición de propiedad intelectual de la OMPI (2000), en ANII (2010), como un conjunto de estrategias y acciones del gobierno central dirigidas a la regulación de los derechos de autor y propiedad industrial. Cabe destacar la relevancia de esta última, puesto que abarca las patentes de invención.

Según Rompaey (2009), el actual régimen de propiedad intelectual constituye un obstáculo para que los gobiernos de los países en desarrollo garanticen el acceso a medicamentos necesarios y el derecho a la salud. «Los países, entonces, tienen la obligación de proteger, promover y satisfacer el derecho a la salud de sus naciones a través del acceso a medicamentos de forma equitativa» (Rompaey, 2009: p.517). Con la finalidad de promover el derecho a la salud y el acceso equitativo a las medicinas, es necesario promover el enfoque de políticas. Siendo este un mecanismo que permite a los países en desarrollo ganar espacio para la formulación de dichas políticas (Rompaey, 2009).

9. Análisis de la política de salud pública y el uso de licencias obligatorias para un mayor acceso a medicamentos de alto costo en Uruguay

Se realiza un análisis de las opiniones de los entrevistados e información obtenida de los sitios web de las instituciones relacionadas con la temática de estudio, a partir de la concepción teórica de A. Sen (2000) y el abordaje de la salud como parte de un derecho humano (OMS, 2002). También serán consideradas las perspectivas teóricas de Meny y Thoenig (1992), Armijo (2009) y Bittencourt (2011).

El análisis se divide en los siguientes puntos:

En el punto 9.1 se analizan distintos documentos que integran la política de salud pública vigente en Uruguay, a partir de la concepción de desarrollo de A. Sen (2000).

En el punto 9.2 se indaga la política de propiedad intelectual vigente en Uruguay (específicamente la posibilidad de uso de licencias obligatorias) en relación al acceso a medicamentos de alto costo. Para ello se utilizó como referencia el ADPIC, la declaración de Doha y la ley 17.164 vigente en Uruguay. También serán tenidas en cuenta las experiencias de Brasil y Ecuador por ser éstos dos países latinoamericanos que han concedido licencias obligatorias.

En el punto 9.3 se examina si las licencias obligatorias forman parte de la política de salud pública como herramienta para contribuir al acceso a medicamentos de alto costo. Se utilizó como referencia la concepción de salud basada en un enfoque de derechos humanos (OMS, 2002). Y finalmente, en el punto 9.3.1, se considera cuán viable es la producción de medicamentos de alto costo en el Uruguay.

9.1. La política de salud pública

Al analizar los distintos documentos que forman parte de la política de salud pública, se visualiza, durante el periodo de análisis, que dicha política tiene puntos en común y algunas discordancias con la concepción de desarrollo de A. Sen (2000) y el abordaje de derechos humanos que concibe a la salud como un derecho (OMS, 2002).

Partiendo del concepto de desarrollo de Sen (2000) como un proceso basado en la expansión de las libertades que poseen los individuos, se entiende que quienes tienen necesidad e interés en acceder a medicamentos de alto costo, son libres en la medida que tienen oportunidades reales de acción y decisión. Es decir, que tienen la libertad de perseguir sus objetivos y decidir cómo vivir; siendo el objetivo, en este caso, acceder a medicamentos de alto costo. Sin embargo, ello no sucede en aquellos casos que el acceso a medicamentos

se encuentra limitado por los derechos de propiedad intelectual y las patentes de invención farmacéuticas.

Cabe destacar que la relevancia de la libertad también radica en el proceso de elección como tal, ya que es sumamente valioso que los individuos tengan la capacidad de decidir y elegir si desean acceder y realizar un tratamiento en base a medicamentos de alto costo.

Los puntos en común entre la política de salud pública y la concepción de Sen (2000) se manifiestan en la incorporación de medicamentos de alto costo a los servicios del FNR, en el año 2005, lo que contribuyó a una mejora en términos de accesibilidad y al desarrollo humano de la población vulnerable que requiere dichos medicamentos. También influye en este aspecto, la reforma del SNIS, la cual concibe a la salud como un derecho humano esencial, un bien público y de responsabilidad de los estados.

Por otro lado, el artículo 44 de la Constitución establece que «el Estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y de asistencia tan sólo a los indigentes o carentes de recursos suficientes».

Le compete al Estado la orientación de la política de salud, definiendo que la cobertura sanitaria será garantizada de manera gratuita *tan solo* a los habitantes del país que no cuenten con recursos suficientes para su asistencia. El resto de la población tiene el deber de asistir su salud y asistirse en caso de enfermedad (Constitución de la República Oriental del Uruguay, artículo 44).

A partir de la mención del artículo 44 de la Constitución de la República Oriental del Uruguay, un grupo de entrevistados hace referencia a dicho artículo focalizándose en la necesidad de que la salud sea entendida como un derecho. Ello concuerda con el abordaje de la salud basada en derechos humanos (OMS, 2002) y con la Declaración Universal de Derechos Humanos (1984), la cual concibe que toda persona posee el derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure salud y asistencia médica.

En términos de los entrevistados:

«Lo que hay en la Constitución es la garantía de las personas que no pueden proveerse sus propios medios. Entonces, hay una concepción individualista de la salud y una concepción residual. El Estado es garante, pero del pobre. (...). (En la) ley 18.211, de instalación del SNIS, ahí sí se asocia a la salud como un derecho y el Estado como un garante (...) pero entre la Constitución y la ley hay una diferencia jerárquica.» (Ref. del MSP, comunicación personal, 10/6/2015).

« (...) hay que interpretar que (la salud) es un derecho. Si yo, juez, interpreto que es un derecho, (...) tengo un obligado. Y si yo tengo un derecho a la salud y el Estado es el obligado, debe proporcionar los medios de asistencia a la salud (...)» (Abogado, comunicación personal, 5/6/2015).

A través de la aprobación del proyecto de la ley de presupuesto 2015-2019, se define que la responsabilidad del Estado radica en brindar aquellos servicios que estén explícitamente definidos en las políticas y programas de salud pública. Esta ley de presupuesto tiene la finalidad de evitar juicios realizados por pacientes que demandan medicamentos de alto costo, los cuales no se encuentran dentro de las prestaciones del SNIS. Cabe destacar que ello tiene el objetivo final evitar el desfinanciamiento del sistema de salud y del FNR.

Teniendo en cuenta esta reglamentación, se deduce que esta ley no parecería estar alineada a la concepción de desarrollo de Sen (2000).

Cabe señalar que ante el litigio realizado al MSP por un paciente que solicitaba el medicamento de alto costo denominado Vemurafenib, la Suprema Corte de Justicia declara, durante el mes de octubre de 2016, la inconstitucionalidad de la ley 18.335, estableciendo que «la norma impugnada incurre en contradicción con la Constitución». Ello se debe a que el derecho a la salud, reconocido en el artículo 44 de la Constitución de la República Oriental del Uruguay, constituye un derecho humano de carácter esencial, el cual es inherente a la persona y del que dependen todos los demás derechos.

Cuadro n.º 3- La política de salud pública y su vínculo con la concepción de desarrollo de A. Sen

	Política de salud pública	Análisis de la política de salud pública y su vínculo con la concepción de desarrollo de A. Sen.
Plan de gobierno 2005-2010	«Deberá asegurarse la cobertura de salud para toda la población, aprovechando todos los recursos humanos y materiales disponibles, regulando y controlando los medicamentos, insumos y tecnologías.»	El plan de gobierno no refiere a medicamentos en términos de acceso, ni pone su énfasis en aquellos de alto costo.
Plan de gobierno 2010-2015	Reforma del SNIS: «Se basa en priorizar el primer nivel de atención de la salud (...) regulando y controlando los medicamentos, insumos y tecnologías, apuntando a un servicio sin fines de lucro (...)».	El plan de gobierno consta de una concepción de desarrollo, ya que se focaliza en la construcción de una política de medicamentos con la finalidad de asegurar mayor accesibilidad.

	Entre los aspectos programáticos a desarrollar se priorizará: el diseño de una política de medicamentos, «garantizando la accesibilidad con sustentabilidad económica y social».	
Servicios del FNR	Se incorporan en 2005 medicamentos de alto costo a los servicios brindados por el FNR.	La incorporación de dicho servicio impacta positivamente en la accesibilidad, por lo tanto prevalece el enfoque de derechos humanos.
Reforma del SNIS	Las transformaciones del SNIS se inscriben en la concepción basada en: garantizar a todos los ciudadanos la protección universal de la salud, reduciendo las desigualdades en la cobertura, el acceso y la utilización de los servicios. Este enfoque concibe a la salud como un derecho humano esencial, un bien público y de responsabilidad del Estado.	La reforma tiene la finalidad de asegurar la protección universal de la salud, por ende, consta de un enfoque de derechos humanos.
Proyecto de la ley de presupuesto 2015-2019	«La responsabilidad del Estado y de toda entidad pública y privada que forme parte del SNIS está limitada al suministro de los programas y prestaciones establecidas en el artículo 45 de la ley 18.211, no siendo cargo de las prestaciones todo aquello que no se encuentre incluido en el FTM, definidos y aquellos que sí se encuentren aprobados por el MSP pero que sean para la atención de patologías ajenas a las establecidas por la normativa y protocolo del MSP o del FNR».	El proyecto de la ley de presupuesto limita el acceso a medicamentos de alto costo, evitando la judicialización y de esta manera el desfinanciamiento del sistema y del FNR. Por lo tanto, la misma no parecería estar alineada a la concepción de desarrollo de A. Sen.
Ley 18.335	«Todo paciente tiene derecho a una atención en salud de calidad (...) tiene el derecho a acceder a medicamentos de calidad debidamente autorizados por el Ministerio de Salud Pública e incluidos por este en el formulario terapéutico de medicamentos, y a conocer los posibles efectos colaterales derivados de su utilización».	Al igual que el proyecto de la ley de presupuesto, esta ley tampoco parecería estar alineada a la concepción de Sen.
Artículo 44 de la Constitución	«El Estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y asistencia tan solo a los indigentes y carentes de recursos suficientes de asistencia.» (Constitución de la República la República Oriental del Uruguay: artículo 44)	Dicho artículo no hace referencia a la concepción de la salud como parte de un derecho humano fundamental.
Este cuadro consiste en un análisis comparativo de la política de salud pública y la concepción de desarrollo de A. Sen, en el Uruguay, durante los periodos (2005-2010 y 2010-2015).		

Fuente: elaboración propia

Respecto a la política de medicamentos, puede concluirse, a partir de documentos bibliográficos de la OMS (2013) y de la percepción de los entrevistados (la cual predomina en términos comparativos), que la misma existe, aunque con debilidades.

Un grupo de actores entrevistados, técnicos especializados en el área de la salud, mayoritariamente aquellos representantes del MSP, del FNR e investigadores, expresan que

sí existe una política de medicamentos, pero que esta presenta debilidades respecto a la definición de sus lineamientos y estrategias.

A su vez, existe un estudio de la OPS/OMS (2013) sobre la situación farmacéutica del Uruguay del año 2013, donde se afirma que no existe en el país un documento oficial sobre la política farmacéutica nacional. De todos modos, sí existe un marco normativo amplio y disperso que regula el registro, producción, conservación, distribución e importación de las distintas especialidades farmacéuticas. Si bien el estudio de la OMS, data del año 2013, no se han encontrado documentos actualizados que den cuenta de una planificación estratégica y definición de la política farmacéutica del país en la actualidad. Esta situación, es acorde con la definición de Meny y Thoenig (1992) sobre política pública, la cual es concebida como un conjunto de actos y de no actos. No intervenir ante una determinada situación significativa constituye una respuesta ante otras actitudes. Este concepto se traslada a la inexistencia de una planificación estratégica que defina objetivos sanitarios. Siguiendo la perspectiva de Bittencourt (2011) y de Armijo (2009), es relevante que el Estado planifique estratégicamente en pro de alcanzar un futuro deseado en el mediano y largo plazo en lo que respecta a política de salud pública y acceso a medicamentos de alto costo.

En términos de los entrevistados:

«Hay una política de farmacéuticos general, regulada por lo que es el Formulario Terapéutico de Medicamentos, que establece una lista positiva de medicamentos a cubrir. Tanto medicamentos generales como medicamentos de alto costo (...) todavía no hay una política de medicamentos que integre un conjunto de herramientas y de regulaciones (...) todavía no están integrados en una estrategia.» (Ref. del MSP, FNR y la OMS, comunicación personal, 2/6/2015).

En respuesta al primer objetivo específico, se concluye que durante el periodo de análisis (2005-2010 y 2010-2015), la política de salud pública tiene puntos en común y discordancias con la concepción de desarrollo de A. Sen (2000) y con el abordaje de derechos humanos que concibe a la salud como un derecho.

Respecto a la política de medicamentos, puede concluirse, a partir de documentos bibliográficos de la OMS (2013) y de la percepción de los entrevistados, que si bien existe una política, esta presenta debilidades.

9.2. La política de propiedad intelectual

Para analizar el segundo objetivo específico, el cual está focalizado en indagar la política de propiedad intelectual vigente en Uruguay (específicamente la posibilidad de uso de licencias obligatorias) en relación al acceso a medicamentos de alto costo, se utilizó como referencia el ADPIC, la declaración de Doha y la ley 17.164 vigente en Uruguay. También serán tenidas en cuenta las experiencias de Brasil y Ecuador por ser éstos dos países latinoamericanos que han concedido licencias obligatorias.

Es importante destacar que Uruguay consta de una política de propiedad intelectual, ello se debe, a que está adherido a la OMC y por ende al ADPIC. De todos modos, siguiendo los conceptos de Armijo (2009), no se han encontrado documentos oficiales que den cuenta de la construcción de objetivos y estrategias en pro de alcanzar resultados esperados en el mediano y largo plazo.

El ADPIC surge a partir del acuerdo de la Ronda Uruguay³, donde se establecen los estándares mínimos de protección que cada gobierno debe otorgar a la propiedad intelectual.

Este acuerdo entró en vigor el 1 de enero de 1995 para los países desarrollados, mientras que para los países en desarrollo entró en vigencia el 1 de enero del 2000. A su vez, el 20 de setiembre de 1999 se promulga en Uruguay la ley 17.164, la cual regula los derechos y obligaciones relativas a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales.

La Declaración de Doha (2001) surge a partir de la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC. En esta se plantea la importancia de aplicar e interpretar el ADPIC de tal manera que apoye la salud pública, promoviendo el acceso a los medicamentos existentes, la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

En esta declaración, se reconoce:

Que el acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. (OMC-DOHA, 2001: p.26).

³ Acuerdo de la Ronda Uruguay: decisión sobre comercio y medioambiente, firmada por los países integrantes de la OMC en Marrakech el 15 de abril de 1994. https://www.wto.org/spanish/docs/s/legal/s/56-dtenv_s.htm

Es significativo que dicha declaración sea considerada al momento de definir los objetivos de la política de salud pública y que estén alineados al enfoque de la salud basado en derechos humanos, como un marco para alcanzar el desarrollo sanitario.

Las flexibilidades del ADPIC a destacar son: que cada miembro de la OMC tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y libertad para establecer la base sobre la cual serán concedidas dichas licencias; a su vez, cada miembro tiene el derecho de establecer qué constituye una emergencia nacional o circunstancias de urgencia, situación que habilita el uso de licencias obligatorias. Es importante mencionar en este caso las experiencias de Brasil y Ecuador, que han logrado la concesión de licencias obligatorias y, por ende, la disminución del costo de dichos medicamentos, llevado a cabo mediante la producción de genéricos. Si bien Uruguay posee grandes diferencias a nivel sanitario, socioeconómico y demográfico respecto a Brasil y a Ecuador, sería un gran avance para el país en términos de calidad de la salud y accesibilidad a medicamentos que lograrse realizar estudios de bioequivalencia y producción de genéricos, lo cual podría conseguirse a través de convenios públicos-privados.

En términos de los entrevistados:

« (Existen capacidades institucionales para utilizar las flexibilidades del ADPIC), pero (el Estado) tiene que ser selectivo donde usarla, porque (...) no tiene muchos cartuchos (...) tiene que concentrarla en cosas muy especiales (...); tendría que ser muy selectivo para utilizarlas complementando el concepto de accesibilidad a través de la socialización en el fondo». (Ref. del MSP, comunicación personal, 12/8/2015).

<p>A partir de la percepción de los entrevistados, del análisis de la bibliografía y de la observación de las experiencias de Brasil y Ecuador, se concluye que podría ser una herramienta importante para el país, utilizar licencias obligatorias, permitiendo ello incrementar la accesibilidad a medicamentos de alto costo.</p>
--

9.3. Las licencias obligatorias y su incorporación en la política de salud pública

Para dar respuesta al tercer objetivo específico, el cual consiste en examinar si las licencias obligatorias se encuentran incorporadas en la política de salud pública como herramienta para contribuir al acceso a medicamentos de alto costo, se utilizó como referencia la concepción de salud basada en el enfoque de derechos humanos (OMS, 2002). Por este motivo, se plantea la relevancia del Estado como garante de dicho derecho.

También se utilizaron las conceptualizaciones de Meny y Thoenig (1992), Armijo (2009) y Bittencourt (2011), quienes enfatizan que el Estado debe elaborar políticas coordinadas entre distintas instituciones, establecer objetivos y, por ende, planificar estratégicamente en el mediano y largo plazo.

Es pertinente considerar que el rol del MSP es trascendente en la definición de la política de salud y al momento de declarar al país en situación de emergencia nacional con la finalidad de hacer uso de una licencia obligatoria. El uso de estas podría permitir la importación y/o producción de medicamentos genéricos en el país.

Este Ministerio tiene la misión de establecer las políticas y estrategias que permitan el cumplimiento de las funciones esenciales de la salud pública, asegurando de esta manera la salud colectiva como parte de un derecho humano básico y un bien público, el cual es responsabilidad del Estado (MSP, s/f).

Cabe destacar que la misión del MSP tiene puntos en común con la concepción de la salud basada en derechos humanos (OMS, 2002), esta última se focaliza en la necesidad de entender los mismos como un marco para alcanzar el desarrollo sanitario. Es también importante que las políticas, programas y legislaciones sanitarias y todas aquellas que estén relacionadas con la salud sean abordados desde dicha concepción.

A partir de la percepción de la mayoría de los actores entrevistados, se concluye que el uso de licencias obligatorias no está incorporado en la política de salud pública (cuadro n.º 5). Ello no forma parte de una decisión explícita del MSP, puesto que no existen para el período de análisis, lineamientos estratégicos y objetivos sanitarios claramente definidos. Según Meny y Thoenig (1992), no intervenir, cuando se percibe que la situación es significativa, constituye una representación. Una política también se define como no programas, decidiendo el MSP en este caso, colocarse fuera de la acción.

En términos de los entrevistados:

« (...) No veo que exista mucho vínculo con los temas de propiedad intelectual y el Ministerio de Salud Pública.» (Ref. del Consejo Sectorial Farmacéutico, comunicación personal, 28/1/2015).

« (...) No hay un objetivo de uso de la política de propiedad (intelectual) (...) O sea, se conecta la política de medicamentos por un lado y los instrumentos de propiedad intelectual por el otro. Pero no hay esa vinculación, no existe en Uruguay.» (Abogada especializada en propiedad intelectual, comunicación personal, 23/2/2015).

Cuadro n.º 5- Licencias obligatorias y su incorporación en la política de salud pública

Objetivo 3: Examinar si las licencias obligatorias se encuentran incorporadas en la política de salud pública como herramienta para contribuir en el acceso a medicamentos de alto costo	Grupo de entrevistados	Opinión que prevalece	n.º de entrevistados
	Entrevistados varios	La política de propiedad intelectual, y por ende, el uso de licencias obligatorias, no está incorporado en la política de salud pública	7
	Entrevistados varios	Plantean la relevancia del uso de licencias obligatorias para mayor accesibilidad a medicamentos de alto costo	4
	Entrevistados varios	Desconocimiento de la temática y/o no manifiesta su opinión sobre la misma	3
En la siguiente tabla se agrupa la información obtenida durante las entrevistas sobre la percepción que los informantes tienen sobre el uso de licencias obligatorias y su incorporación en la política de salud pública como herramienta para contribuir en el acceso a medicamentos de alto costo.			

Siguiendo los conceptos de Armijo (2009), se requiere de mayor planificación que permita definir líneas de acción y objetivos de la Política de Salud Pública y la propiedad intelectual.

Durante el actual periodo de gobierno, 2015-2020, es relevante la definición de estos objetivos sanitarios, por ser éste, un pendiente de la reforma y de la política de salud pública. La definición de los mismos podría contribuir a incrementar el acceso a medicamentos de alto costo, lo cual es trascendente para el desarrollo humano de la población vulnerable que requiere dichos medicamentos.

Según la perspectiva de Bittencourt (2011), las estrategias en el largo plazo permiten mejorar el accionar del gobierno volviéndolo más eficaz, eficiente y evaluable.

Una vez más, se comparte con Bittencourt la relevancia de establecer objetivos comunes entre sectores e instituciones, particularmente entre el MSP, el MIEM y la DNPI. Ello favorecería la coordinación de políticas y esfuerzos en pro de generar sinergias y garantizar la inclusión de todos los involucrados (Bittencourt, 2011).

Siguiendo la perspectiva de K. Van Rompaey, sería importante el uso de las flexibilidades del ADPIC, específicamente de las licencias obligatorias, por ser éstas, una herramienta en pro de asegurar el cumplimiento del derecho a la salud y el acceso equitativo a medicamentos (Rompaey, 2009).

A partir de la percepción de la mayoría de los actores entrevistados, se visualiza que el uso de licencias obligatorias no está incorporado en la política de salud pública. Ello no forma parte de una decisión explícita del MSP, puesto que para el período de análisis, no existen lineamientos estratégicos y objetivos sanitarios claramente definidos. Siguiendo los conceptos de Meny y Thoenig (1992), en este caso, la política del MSP consiste en colocarse fuera de la acción.

El rol del MSP es trascendente en la definición de la política de salud al momento de declarar al país en situación de emergencia nacional, puesto que habilitaría la importación y/o producción de medicamentos genéricos.

9.3.1. Viabilidad de producción de medicamentos de alto costo

Con la finalidad de evaluar cuán factible es producir medicamentos de alto costo en Uruguay, se contabilizó el gasto durante 2015 destinado por el FNR a la compra de dichos medicamentos de alto costo y se consideró la posibilidad que el laboratorio Dorrego pudiera elaborarlos.

Según datos del FNR, el gasto durante el año 2015 para la compra de dichos medicamentos -para el tratamiento de enfermedades oncológicas, antirretrovirales e inmunológicas- fue de 355.132.917 pesos uruguayos (Fondo Nacional de Recursos, s/f).

Al momento de contrastar el gasto actual en medicamentos de alto costo con una proyección de cuánto se gastaría si un grupo de estos medicamentos fuese producido en Uruguay como genéricos, existieron ciertas dificultades, debido a que no se encontraron datos al respecto.

De todos modos, es conveniente mencionar que existe en el país una iniciativa de producción pública de genéricos a través del laboratorio mencionado, inaugurado en 2014. Se proyecta la producción de aquellos medicamentos genéricos que son brindados en la actualidad de forma gratuita en los servicios públicos de salud. El costo de fabricación se

estima inferior a los precios de venta, por ende, habría un ahorro de medicamentos de 20 millones de pesos anuales (Presidencia, 2014).

Cabe destacar que estas cifras, que reflejan el posible ahorro, no refieren específicamente a medicamentos de alto costo, sino, como se mencionó anteriormente, a genéricos que se brindan sin costo en los servicios públicos de salud.

La proyección de producción de medicamentos a través del laboratorio público Dorrego constituye en la actualidad una iniciativa que podría contribuir en la disminución del gasto público dirigido a medicamentos de alto costo. Ello podría contribuir a que los individuos accedan por sí mismos a los medicamentos, través del mercado.

A su vez, este escenario disminuiría el riesgo de desfinanciamiento del sistema de salud y el empobrecimiento de quienes padecen una enfermedad y de su familia.

Cuadro n.º 6: Gasto del FNR dirigido a la compra de los medicamentos de alto costo -para el tratamiento de enfermedades oncológicas, antirretrovirales e inmunológicas- durante el año 2015

Principio activo	Enfermedad a tratar	Importe \$ (2015)
Bevacizumab	cáncer de colon	105.707.775
Cladribina	Tricoleucemia	807.840
Dasatinib	Leucemia	24.026.528
Erlotinib	cáncer de pulmón	4.341.120
Fulvestrant	cáncer de mama	5.874.247
Gefitinib	cáncer de pulmón	2.604.223
Imatinib	Leucemia	4.532.322
Lapatinib	cáncer de mama	11.608.878
Nilotinib	Leucemia	15.300.014
Pazopanib	cáncer de riñón	221.283
Rituximab	leucemia linfoide crónica- linfomas	46.848.106
Sorafenib	cáncer de riñón	14.534.480
Sunitinib	cáncer de riñón	1.535.418
Temozolamida	tumores del SNC	2.432.274
Trastuzumab	cáncer de mama	127.839.441
Total		355.132.917

Fuente: FNR

La proyección de producción de medicamentos a través del laboratorio público Dorrego constituye en la actualidad una iniciativa en pro de contribuir en la disminución del gasto público dirigido a medicamentos de alto costo. Es esta una alternativa que podría evitar el desfinanciamiento del sistema de salud y del FNR, ya que es económicamente complejo financiar todos aquellos medicamentos de alto costo que los pacientes demandan.

10. Conclusiones

En respuesta al primer objetivo específico, se concluye que durante el periodo de análisis (2005-2010 y 2010-2015), la política de salud pública tiene puntos en común y discordancias con la concepción de desarrollo de Sen (2000) y con el abordaje de derechos humanos que concibe a la salud como un derecho (OMS, 2002).

Los puntos en común se manifiestan a través de la incorporación de medicamentos de alto costo a los servicios del FNR, lo cual contribuyó a una mejora en términos de accesibilidad. Paralelamente, se realiza la reforma del SNIS, la cual concibe a la salud como un derecho humano esencial, un bien público y de responsabilidad de los estados.

Existen componentes de la política de salud pública que contrastan con el abordaje de derechos humanos. Tales son los casos del artículo 44 de la Constitución, la ley de presupuesto y la ley 18.335, que tiene la finalidad de limitar la cantidad de demandas que realizan los usuarios al MSP-FNR. Al mismo tiempo, un grupo de entrevistados hace referencia a dicho artículo, focalizándose en la necesidad de que la salud sea entendida como un derecho.

En cuanto al segundo objetivo específico, se concluye que Uruguay consta de una política de propiedad intelectual, ello se debe, a que está adherido a la OMC y por ende al ADPIC (ámbito donde se establecen los estándares mínimos de protección que cada gobierno debe otorgar a la propiedad intelectual).

Entre las flexibilidades del ADPIC, se destaca que cada miembro de la OMC tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y libertad para establecer la base sobre la cual serán concedidas dichas licencias. A su vez, cada miembro tiene el derecho de establecer qué constituye una emergencia nacional o circunstancias de urgencia; situación que habilita el uso de las mismas.

También se concluye, a partir de la percepción de los entrevistados, del análisis de la bibliografía y de las experiencias de Brasil y Ecuador, que sería beneficioso aplicar licencias obligatorias, ello permitiría incrementar la accesibilidad a medicamentos de alto costo y contribuiría a evitar el desfinanciamiento del sistema.

En respuesta al tercer objetivo específico, se visualiza, a partir de la percepción de la mayoría de los actores entrevistados, que el uso de dichas licencias obligatorias no está incorporado en la política de salud pública. Es importante mencionar, que ello no es parte de una decisión explícita del MSP, sino que se debe a la falta de definición de objetivos

sanitarios. Según la perspectiva de Meny y Thoening (1992), en este caso, la política del MSP consiste en colocarse fuera de la acción.

Siguiendo los conceptos de Armijo (2009), la falta de incorporación de licencias obligatorias en la política de salud pública podría estar relacionada con la falta de planificación estratégica en el mediano y largo plazo. Esto da cuenta de la necesidad de una mayor planificación que permita definir líneas de acción y objetivos en la política de salud pública y propiedad intelectual.

Es relevante establecer objetivos comunes entre sectores e instituciones, particularmente entre el MSP, el MIEM y la DNPI. Ello, posiblemente, permitiría crear programas en pro del desarrollo humano de la población vulnerable que requiere medicamentos de alto costo. .

El rol del MSP es trascendente en la definición de la política de salud del país. Como se mencionó con anterioridad, el uso de una licencia obligatoria permitiría la importación y/o producción de medicamentos genéricos en el país.

Cabe destacar que la proyección de producción de medicamentos a través del laboratorio público Dorrego constituye en la actualidad una iniciativa en pro de contribuir en la disminución del gasto público dirigido a medicamentos de alto costo.

A modo personal, concluyo que el uso de una licencia obligatoria podría ser una herramienta para que el laboratorio Dorrego no solo realice estudios de bioequivalencia, sino también identifique y elabore selectivamente aquellos medicamentos que el MSP, el FNR y el MIEM consideren necesarios en pro de la disminución del gasto público. Solo se podrían elaborar medicamentos que no se encuentren patentados en el país, con la finalidad de ser comercializados en el mercado nacional.

Este trabajo no pretende responsabilizar al Estado (a través del MSP y el FNR) del abastecimiento gratuito de estos medicamentos. Por el contrario, se pretende identificarlo como un actor clave al momento de generar una iniciativa de producción de genéricos que permita a la población vulnerable acceder a dichos medicamentos a través de los mecanismos del mercado y a precios accesibles.

En el marco de este trabajo, considero que sería significativo continuar realizando estudios que permitan visualizar qué posibilidades tienen las empresas pertenecientes a la Asociación de Laboratorios Nacionales para producir medicamentos genéricos.

11. Referencias

- Agencia Nacional de Investigación e Innovación (2010). El rol de la Propiedad Intelectual en el Desarrollo de Uruguay: diagnóstico y prospectiva. Montevideo, Uruguay: Tradinco.
- Aguiar, L.F. (1992). La hechura de las políticas. México: Grupo editorial Miguel Ángel Porrúa.
- Armijo, M. (2009). Manual de Planificación Estratégica e Indicadores de Desempeño en el Sector Público. ILPES/CEPAL
- Batista y Ruano, L. (2013). Brasil: La política pública de producción, distribución y venta de medicamentos genéricos. E-DHC, Quaderns Electrònics sobre El Desenvolupament Humà i la Cooperación, n.º 1, pp. 38-56. Accedido el 25 de mayo de 2015, desde http://www.uv.es/edhc/edhc001_batista.pdf
- Becerril, Medina & Aquino. (2011). Sistema de salud de Brasil. Revista SCIELO Accedido el 6 de septiembre de 2016, desde <http://www.scielosp.org/pdf/spm/v53s2/08.pdf>
- Bittencourt, G. (2011). Planificación de largo plazo: un requisito para enfoques progresistas de desarrollo en América Latina. Montevideo, Uruguay: Universidad de la República.
- Blanchet, A; Ghilione R; Massonannat, J & Trognon, A. (1989). Técnicas de investigación en ciencias sociales. Madrid: Narcea SA Ediciones.
- Centro de Información de las Naciones Unidas (1984). Declaración Universal de los Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Asamblea General en su resolución 217 A (III). Accedido el 2 de abril de 2016, desde <http://www.cinu.mx/onu/documentos/declaracion-universal-de-los-d/>
- Constitución de la República Oriental del Uruguay. (1997). Montevideo. Artículo 44.

- Correa, A. & Barton, J. & Sandy T. & Samuel, G. & Alexander, D. & Mashelkar FRS, R. (2002). Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo. Reino Unido: Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual.
- El País. Fondo Nacional de Recursos justifica no pagar fármacos costosos. (2014, enero, 19). Accedido el 18 de julio de 2016, desde <http://www.elpais.com.uy/informacion/hay-farmacos-costo-inadmisibile.html>
- Feijóo, M. (2011). Licencias obligatorias como un mecanismo para proteger la salud pública en el Ecuador, a través de la promoción en el acceso a medicamentos. Disertación de grado previa a la obtención del título de Licenciada en Ciencias Jurídicas. Pontificia Universidad Católica. Ecuador, Quito.
- Fernández, M. & Benia, W. (2013). El derecho a la salud de los uruguayos. Nuestro Tiempo, Publicación de la Comisión del Bicentenario. Montevideo, Uruguay (2013/2014). Impreso en Imprimex S.A. D.L. 361.786. Licitación Abreviada n.º 3/13.
- FIOCRUZ (Fundación Oswaldo Cruz). S/f. Perfil institucional. Accedido el 2 de abril de 2016, desde <http://portal.fiocruz.br/es/content/perfil-institucional-0>
- Ley 18.335. Derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los servicios de salud. Promulgada el 15 de agosto de 2008. Accedido el 15 de octubre de 2016, desde http://www.bps.gub.uy/bps/file/8261/1/ley_18335_-_pacientes_y_usuarios_de_los_servicios_de_salud.pdf
- Ley de Patentes 17.164. Regúlense los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales. Promulgada el 20 de septiembre de 1999. Uruguay, Montevideo. Accedido el 13 de abril de 2016, desde <http://www.impo.com.uy/bases/leyes-originales/17164-1999>
- Poder Judicial. S/F. SCJ declara inconstitucional fragmento de la ley n.º 18.335 de pacientes de salud pública. Accedido el 15 de octubre de 2016, desde <http://www.poderjudicial.gub.uy/historico-de-noticias/1789-scj-declara-inconstitucional-fragmento-de-ley-n-18-335-de-pacientes-de-salud-publica.html>
- Proyecto de Ley de Presupuesto Nacional (2015-2019). S/f. Uruguay, Montevideo. Accedido el 27 de octubre de 2015, desde

https://www.mef.gub.uy/innovaportal/file/16501/1/proyecto_de_ley_-_con_firmas.pdf

- Lucio, R. & Villacrés, N. & Henríquez, R. (2011). Sistema de Salud de Ecuador. Revista Scielo. Accedido el 6 de septiembre de 2016, desde <http://www.scielosp.org/pdf/spm/v53s2/13.pdf>
- Meny, I.-Thoenig, J.C. (1992). Las políticas públicas. España, Madrid: Ed. Ariel.
- Ministerio de Industria, Energía y Minería. (2014). Estudio sobre el Impacto de la Propiedad Intelectual en la Industria Farmacéutica del Uruguay. Uruguay, Montevideo.
- Ministerio de Salud Pública. S/f. Misión institucional. Accedido 2 de abril de 2016, desde <http://www.msp.gub.uy/institucional/misi%C3%B3n-y-visi%C3%B3n>
- Ministerio de Salud Pública. (2001). Política Nacional de Medicamentos. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.º 25. Brasilia. Disponible desde http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf
- Organización Mundial del Comercio. 9-14 de Noviembre de 2001. Declaraciones de Doha. Accedido en octubre de 2015, desde https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/ddec_s.pdf
- Organización Mundial del Comercio. S/f. Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y el ADPIC. Accedido el 9 de julio de 2016, desde https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual (2003). ¿Qué es la Propiedad Intelectual? Accedido el 2 de abril de 2016, desde http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf
- Organización Mundial de la Salud (2002). Veinticinco preguntas y respuestas sobre Salud y Derechos Humanos. Accedido el 2 de abril de 2016, disponible desde [http://www.who.int/hhr/activities/Q%26AfinalversionSpanish.pdf?ua=1"&HYPERLINK](http://www.who.int/hhr/activities/Q%26AfinalversionSpanish.pdf?ua=1)

- Organización Mundial de la Salud. (2013). Estudio situación farmacéutica. OMS-Nivel II. Acceso, Uso Racional y Dispensación de Medicamentos en Uruguay. Uruguay, Montevideo. OPS/OMS
- Programa de gobierno del Frente Amplio 2005-2010. (2003). Grandes Lineamientos Programáticos para el Gobierno 2005-2010. Porque entre todos otro Uruguay es posible. Aprobado por el IV congreso extraordinario del Frente Amplio del 20 y 21.12.03. Accedido el 27 de octubre de 2015, desde <file:///C:/Users/Ana/Downloads/Grandes%20Lineamientos%20Programaticos%20para%20el%20Gobierno%202005.pdf>
- Programa de gobierno del Frente Amplio 2010- 2015. (2008). Punto de partida, logros y líneas estratégicas del primer gobierno frenteamplista. Aprobado por el V Congreso Extraordinario Cro. Zelmar Michelini del 13 y 14 de diciembre de 2008. Accedido el 27 de octubre de 2015, desde [file:///C:/Users/Ana/Downloads/Programa%202010-2015_1_0%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Ana/Downloads/Programa%202010-2015_1_0%20(1).pdf)
- Programa de gobierno del Frente Amplio 2015- 2020. (2014). Bases Programáticas. Tercer Gobierno Nacional del Frente Amplio 2015-2020. Accedido el 27 de octubre de 2015, desde [file:///C:/Users/Ana/Downloads/Programa%20nacional%20FA%202014-2020%20\(4\).pdf](file:///C:/Users/Ana/Downloads/Programa%20nacional%20FA%202014-2020%20(4).pdf)
- Rompaey, K. (2009). Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos. Anuario de derecho constitucional Latinoamericano 2009, p. 497-522. Uruguay, Montevideo. Accedido 15 de abril de 2016 desde <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>
- Sen, A. (2000). Desarrollo y Libertad. Editorial Planeta S.A. Barcelona, España.
- Taylor, S. J. y Bogdan, R. (1987). Introducción a los métodos cualitativos de investigación. La búsqueda de significados. Barcelona, España: Paidós.
- Tobar y otros (2014). Respuestas a las enfermedades catastróficas. Buenos Aires: CIPPEC.

- Valles (2007). Técnicas cualitativas de investigación social. Reflexión metodológica y práctica profesional. España: Editorial Síntesis, S.A.

12. Glosario

ADPIC: Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

ANII: Agencia Nacional de Investigación e Innovación

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNPI: Dirección Nacional de Propiedad de Propiedad Industrial

FNR: Fondo Nacional de Recursos

FTM: Formulario Terapéutico de Medicamentos

IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

ISSFA: Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas

ISSPOL: Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional

MIEM: Ministerio de Industria, Energía y Minería

MIES: Ministerio de Inclusión Económica y Social

MSP: Ministerio de Salud Pública

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMS: Organización Mundial de la Salud

OMPI: Organización Mundial de Propiedad Intelectual

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PNM: Política Nacional de Medicamentos

SNIS: Sistema Nacional Integrado de Salud

SUS: Sistema Único de Salud

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana