

# Propiedad intelectual y medicamentos: el caso de la Argentina

**Autores:**

**Lic. Catalina de la Puente, Lic. Sonia Tarragona, Dra. Carola Musetti,  
Dr. Marcelo D'Amore, Lic. Diego Slucki, Lic. Nicolás Rosenfeld.**

**Colaboración: Lic. Ana Sofía Stamponi**

El presente texto es un resumen de los principales resultados del trabajo de investigación. La versión completa estará disponible en formato electrónico en [www.isalud.edu.ar](http://www.isalud.edu.ar) (Serie de Estudios ISALUD)

## 1. Introducción

Mejorar el acceso a medicamentos esenciales y otros productos básicos vinculados a la salud constituye un objetivo primordial tanto para los países en desarrollo, donde la pobreza emerge como una de las principales causas de enfermedad y muerte, como para los países desarrollados que aún poseen vastos sectores de la población que se enfrentan a situaciones similares.

En ese contexto, el sistema de patentes de productos farmacéuticos resulta altamente controvertido ya que, por un lado, constituye un incentivo a la innovación, lo que contribuye al desarrollo de un país, y por el otro, otorga legalmente un poder monopólico a los laboratorios, que inevitablemente incide en los precios de los productos patentados e impacta de manera negativa sobre las posibilidades de acceso a los medicamentos, especialmente en aquellos segmentos de población con menores recursos, y con mayor énfasis en lo referido a nuevos medicamentos.

Los cambios en los requisitos establecidos en la legislación local respecto de los derechos de propiedad intelectual pueden generar un fuerte impacto en el grado de exclusividad y competencia del sector farmacéutico, los precios de mercado, las ventas, el gasto público y privado en medicamentos, el consumo, el acceso, la producción local y los niveles de ocupación, las importaciones y exportaciones, investigación y desarrollo (I&D), los procesos de innovación, la inversión extranjera, y los mecanismos de transferencia de tecnología, entre otros aspectos.

Dado que cada vez con más fuerza se verifican tendencias globales y presiones hacia una armonización al alza, es decir, una mayor exigencia de los sistemas de propiedad intelectual para acercarlos

a los estándares de los países desarrollados<sup>1</sup>, la idea del presente trabajo es determinar cuáles podrían llegar a ser las consecuencias de elevar en nuestro país los estándares actuales de protección, y evaluar si el sistema de patentes vigente contribuye a los objetivos para los cuales fue creado o si por el contrario se ha constituido en un obstáculo para el acceso a los medicamentos y, en consecuencia, para el ejercicio del derecho a la salud.

En este contexto, la investigación pretende cuantificar el impacto que podría tener el endurecimiento y profundización de los derechos de propiedad intelectual en el área farmacéutica -por encima de los niveles ya existentes- en el acceso de la población a los medicamentos en nuestro país.

Para explorar las posiciones en la materia, se realizó una revisión y análisis crítico de la literatura económica más relevante en relación a los derechos de propiedad intelectual en el mercado farmacéutico. En este sentido, se exploraron dos debates teóricos importantes.

- Uno de ellos es el vinculado con las patentes como la forma más eficiente (o al menos más difundida) de estimular la innovación a la que se podría denominar: *El debate sobre eficiencia* y es el que se presenta bajo el título *Economía de las patentes*.
- El segundo debate, que se podría denominar *El debate sobre acceso/equidad*, es el que surge de la discusión acerca de si “el medicamento” debe ser considerado como bien social, un bien público global o, en su acepción más tradicional, un bien preferente.

Una vez concluido el debate anterior, el trabajo presenta las definiciones y conceptos fundamentales que permiten comprender las características más salientes de los sistemas de propiedad intelectual, los tipos de patentes que pueden ser otorgados, sus ventajas y desventajas.

Otro aspecto considerado es dónde se aplica el sistema de patentes farmacéuticas, para ello es importante comprender la morfología del mercado, por lo tanto, se realizó una caracterización del mercado farmacéutico y de la industria de medicamentos a nivel local e internacional, a fin de conocer su evolución histórica, su magnitud, su funcionamiento y su dinámica.

Luego, se analizó el estado de las artes respecto a las normativas que hoy rigen los sistemas de propiedad intelectual tanto a nivel nacional como global haciendo un análisis especial del caso argentino. En este sentido, se analizó la evolución de la normativa internacional sobre los derechos de propiedad intelectual y los aspectos relacionados a la conformación de los tratados internacionales, su grado de implementación y evaluación de sus implicancias para los países en desarrollo. Debido a la estrecha relación que existe entre el poder monopólico y la pérdida de bienestar, existe un capítulo dedicado exclusivamente a

derechos de propiedad intelectual vs. defensa de la competencia. En términos generales, las políticas de defensa de la competencia en su concepción moderna tienen por objetivo primordial evitar el ejercicio de poder de mercado en detrimento del bienestar de los consumidores, teniendo en cuenta esta concepción se analizó la incidencia de la política y normativa de defensa de la competencia sobre el régimen de propiedad intelectual.

Finalmente se desarrolló la aplicación de un modelo sencillo que permite estimar el impacto futuro de modificaciones en los parámetros establecidos en Argentina en el marco de los derechos de propiedad intelectual y en las políticas farmacéuticas relacionadas.

Es precisamente este último punto el que se destaca en este artículo, enfatizando el debate teórico que lo precede, la aplicación del modelo y el desarrollo de las conclusiones y recomendaciones a las que se han arribado a partir de los resultados obtenidos en el transcurso de la investigación.

## 2. Marco teórico y selección del modelo

### 2.1 ¿Qué tipo de bien son los medicamentos?

Desde la perspectiva de la economía, los medicamentos son concebidos como bienes privados: su consumo es rival y excluyente, en el sentido que benefician sólo a las personas que los consumen, y que el hecho de ser consumidos por algunos impide el consumo de otros. Dos personas no pueden ingerir una única píldora para el dolor de cabeza, ni ser vacunados contra el sarampión con la misma vacuna, tanto la píldora como la vacuna pueden ser consumidas por una o por otra, pero no por ambas. Esta situación es conocida en economía como rivalidad en el consumo. Al mismo tiempo, el consumo de medicamentos es excluyente dado que es posible cobrar a cada individuo por la cantidad que desea adquirir y en consecuencia es posible aislar a quienes no desean hacerlo o no pueden pagar por ellos.

Sin embargo, hay otra categoría atribuible a los medicamentos, la de bienes preferentes. Son aquéllos que la sociedad (o el Estado como intérprete de las preferencias sociales) considera deseable que los individuos consuman, por su vital importancia para el desarrollo individual y comunitario y por las externalidades positivas que genera tal consumo. Resultan de vital importancia, porque el hecho de que todos puedan acceder a ellos deriva en un mayor grado de bienestar general para el conjunto de la población (Vassallo y Sellanes, 2003)<sup>2</sup>. Las posibilidades de adquirirlos o no, entonces, no debieran constituirse en un obstáculo de acceso a los mismos. El Estado tiene, entonces, una justificación para la intervención en el mercado de medicamentos con el objeto de estimular o garantizar el consumo, siempre que el mercado, ya sea por problemas de

1 El acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece un conjunto de requerimientos mínimos que deben ser incorporados en las legislaciones nacionales de todos los países de la OMC firmantes del mencionado Acuerdo. Los países desarrollados han incorporado disposiciones más estrictas y restrictivas en cuanto a patentes de medicamentos.

2 Vassallo, C. y Sellanes, M. “Demanda y Acceso a los Medicamentos. El caso Antrax –Cipro como disparador del debate internacional” de Cap. 5. Buenos Aires, 2003.

oferta o de demanda, no logre un equilibrio de precios y cantidades socialmente óptimos.

Finalmente, la pregunta que aún subyace es ¿cuáles, del universo total de medicamentos, revisten estas características? Existe consenso a nivel internacional que los medicamentos que integran este grupo pueden en justicia llamarse vitales, o en un sentido amplio “esenciales”. (Tobar 2005<sup>3</sup>, Sellanes, 2003)

Se entiende por medicamentos esenciales a los que se emplean para el tratamiento de enfermedades que ponen en riesgo la salud e incluso la vida, y por tanto se constituyen en un elemento necesario para la continuidad de la vida de las personas. Para nuestro país, este tipo de medicamentos son aquellos seleccionados por su seguridad y eficacia para tratar las prioridades sanitarias. Esta selección se realiza en base a la necesidad, eficacia y tolerancia que cada uno de ellos presenta.

## 2.2 Revisión de la literatura: economía de las patentes

Muchos son los autores y modelos que analizan y prueban la hipótesis que asegura que el único modo de incentivar la innovación, que por definición involucra actividades costosas y riesgosas, es el establecimiento de derechos monopólicos de explotación que permitan a las firmas que invierten en I&D recuperar los costos. En esta sección se realiza una breve síntesis de las principales investigaciones para este tema.<sup>4</sup>

En efecto, uno de los primeros en cristalizar tempranamente esta hipótesis fue Schumpeter (1942)<sup>5</sup> quien consideró que la instauración de derechos de propiedad constituyen el mejor mecanismo para alentar la inversión en I&D.

En esta misma línea, el trabajo más difundido de la escuela neoclásica tradicional fue el realizado por Arrow (1959)<sup>6</sup>, concibe a la innovación como el “producto del conocimiento”. Afirma que los sistemas competitivos que no alcanzan la óptima asignación de los recursos para la actividad inventiva presentan tres fallas: existencia de rendimientos crecientes, imposibilidad de apropiación y presencia de incertidumbre. La óptima asignación requeriría que el conocimiento (información) se distribuyera libremente y sin costos, generando un problema de incentivos para el dueño de la información. Plantea que la forma de generar estos incentivos es mediante el establecimiento de un mecanismo de apropiación con derechos de explotación exclusivos que permiten al poseedor ejercer poderes monopólicos, sin embargo, este mecanismo genera una ineficiencia estática debido a que la información producida es menor a la socialmente óptima.

Basado en la teoría clásica y en los desarrollos de Arrow, Nordhaus

(1969)<sup>7</sup> realiza un estudio sobre el tiempo óptimo de duración de una patente, desarrolla un modelo de maximización de beneficios esperados para un inventor individual y demostró que el nivel de I&D es función creciente de los resultados obtenidos (output) y de la duración de la protección patentaria y decreciente de la tasa de interés y del costo de la I&D. Al incorporar al modelo la maximización de una función de bienestar social, concluye que un sistema de patentes puede tener mayores costos de bienestar que un esquema de subsidios, aunque no puede probar ventajas significativas de un sistema frente al otro (Correa, 2006 op. cit.).

Scherer (1972)<sup>8</sup>, basado en el modelo anterior, realiza un análisis sobre el incentivo a innovar que tendrá una empresa privada frente a diferentes modelos de competencia. Diseña un modelo donde los beneficios esperados del innovador son no nulos, esto significa que el inventor no sólo cubre los gastos de I&D sino que obtiene beneficios extraordinarios. Con este supuesto se observó que un sistema de patentes uniforme que establezca duraciones prolongadas de vigencia de los derechos monopólicos de explotación, confieren al inventor una excesiva retribución. Como resultado, Scherer plantea un sistema flexible de licencias obligatorias que permitan controlar estos posibles excesos.

Beck (1976)<sup>9</sup> desarrolla un modelo para estudiar si las características estructurales del sistema de patentes generan beneficios sociales menores a los que deberían producir. Concluye que los innovadores responden a los incentivos económicos producidos por la estructura del sistema de patentes de modo de reducir los beneficios sociales netos. Dasgupta y Stiglitz (1980)<sup>10</sup> realizan un estudio acerca de la relación entre la estructura del mercado (grado de concentración) y el incentivo a la innovación. Determinan que los esfuerzos realizados en I&D están relacionados positivamente con la concentración. Concluyen que tanto el nivel óptimo de inversión en I&D como la inversión efectivamente realizada a nivel de empresa, decrece si la demanda es elástica y crece, si la demanda es inelástica. Prueban que, ante la existencia de barreras a la entrada, el incremento en el número de firmas conducirá a un decrecimiento de la inversión en I&D de cada empresa individual, aún cuando el producto de la industria en su conjunto fuera mayor y en consecuencia, el grado de monopolio menor. Sin embargo, la observación de que sólo unas pocas empresas estén interesadas en invertir en I&D no es una evidencia de que una economía de mercado conduce necesariamente a niveles bajos de I&D, desde el punto de vista social. Wright (1983)<sup>11</sup> desarrolla un modelo en el que indaga sobre otras

7 Nordhaus, W. D. “An Economic Theory of Technological Change” The American Economic Review, Vol. 59, No. 2, Papers and Proceedings of the Eighty-first Annual Meeting of the American Economic Association. (May, 1969), pp. 18-28.

8 Scherer, F. and S. Weinsburst. “Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent protection in Italy.” International Review of Industrial Property and Copyright Law 26. 1995.

9 Beck, R. “Patents, Property Rights, and Social Welfare: Search for a Restricted Optimum”. Southern Economic Journal, Vol. 43, No. 2. (Oct., 1976), pp. 1045-1055.

10 Dasgupta, P. y Stiglitz, J. “Industrial Structure and the Nature of Innovative Activity”. The Economic Journal, Vol. 90, No. 358. (Jun., 1980), pp. 266-293

11 Wright, B. “The Economics of Invention Incentives: Patents, Prizes, and Research Contracts”. The American Economic Review, Vol. 73, No. 4. (Sep., 1983), pp. 691-707.

3 Tobar, F.: “Farmacoeconomía y Regulación de medicamentos” publicado en Peretta, Marcelo “Reingeniería Farmacéutica” 2da Ed. Cap. 42. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, 2005.

4 Para mayor información ver la investigación completa.

5 Schumpeter, J. A. “Capitalism, Socialism, and Democracy”. Harper and Brothers Chapter 1, 3 and 7. New York, 1942. (Harper Colophon edition, 1976.)

6 Arrow, K. “Economic welfare and the allocation of resources for invention” Reproducido por Economic Division of The Rand Corporation. P-1856- Santa Mónica. California (Diciembre de 1959).

herramientas (además de las patentes) que posee un gobierno para alentar la innovación. Evalúa las implicancias de los sistemas de patentes; premios y contratos directos de servicios de investigación. La elección de cada una de estas opciones, dependerá de la importancia que adquieran diferentes dificultades asignativas tales como la apropiabilidad del conocimiento, los importantes costos hundidos de las patentes y el conocido problema del “pool” de empresas. Demuestra bajo qué circunstancias, cada mecanismo será mejor para lograr el máximo bienestar social.

Chin y Grossman (1988)<sup>12</sup> presentan un enfoque que introducen el funcionamiento del sistema de patentes en una economía abierta y analizan cuestiones vinculadas al comercio. A partir del desarrollo de un modelo norte sur, estudiaron los incentivos del gobierno del país del sur para proteger los derechos de propiedad intelectual de las empresas del norte, y evaluaron las consecuencias sobre el bienestar mundial. Con una empresa del sur que puede copiar en forma competitiva las innovaciones del norte, pero no puede innovar, concluyen que un sistema duro de derechos de propiedad intelectual no mejora la eficiencia.

Nogués (1990)<sup>13</sup> realizó una estimación de la pérdida de excedente del consumidor producto de la instauración de un régimen de patentes farmacéuticas en las economías de Argentina, Brasil, India, México, Corea y Taiwán a partir de las presiones ejercidas por los países industrializados para la introducción de sistemas de patentes similares a los propios.

Gilbert y Schapiro (1990)<sup>14</sup>, indagan acerca de las condiciones bajo las cuales una óptima política de patentes combina los tiempos de duración de las patentes con ajustes en la amplitud de la protección según lo requiera el tipo de recompensa que se pretenda otorgar como incentivo a los innovadores.

Besen y Raskind (1991)<sup>15</sup> plantean un modelo en el que tanto los regímenes con protección de patentes como sin él, dan lugar a un nivel subóptimo de innovación. Podría pensarse entonces en la existencia de un tercera alternativa superadora. De hecho, en el modelo presentado, la fusión entre las dos firmas competidoras permitiría el desarrollo de sus ideas complementarias y en consecuencia eliminaría la rivalidad completamente. Así, la fusión proporciona una solución teórica al problema del incentivo a la I&D. Sin embargo, no es sencillo de implementar en la práctica de hecho, la conclusión del modelo acerca de que la fusión es óptima, descansa en el supuesto sumamente simplificador de que el monopolio no crea ninguna distorsión. En un modelo más realista con un número más grande de rivales, la fusión de todas las firmas resulta naturalmente más difícil y distorsiva.

La propiedad intelectual surge como una de esas áreas donde los resultados que parecen tan seguros en el contexto de un modelo estático se vuelcan en un modelo dinámico y se tornan absolutamente relativos. La imitación invariablemente inhibe la innovación en un mundo estático; por el contrario en un mundo dinámico, los imitadores pueden proporcionar ventajas tanto al innovador como a la sociedad en su conjunto. Las patentes generan incentivos a la innovación en un mundo estático; aunque esta conclusión no es tan absoluta para un mundo dinámico dado que las firmas pueden tener un sinnúmero de incentivos a innovar aún sin patentes (incluso éstas pueden restringir la innovación complementaria). La política patentaria ideal limita la imitación, sin embargo, permite el desarrollo de similares, y de contribuciones complementarias potencialmente valiosas.

David y Foray (1995)<sup>16</sup> desarrollan la idea de que la actividad innovativa ha pasado de un modelo basado en la novedad absoluta hacia uno en el que la innovación no es activada por innovaciones radicales sino por la explotación rutinaria de tecnologías existentes, la que deriva en una sucesión de innovaciones incrementales.

Scotchmer y Green (1990) y Bessen y Maskin (2001)<sup>17</sup> encuentran que en casos de innovación secuencial, es decir, cuando la innovación se basa en una precedente, la protección por patentes puede ser incluso una importante limitación. Cuando la innovación es secuencial y complementaria (una diversidad de innovadores aumenta las chances de descubrimiento), los beneficios de las firmas pueden verse incrementados por la competencia, siendo el sistema de patentes un obstáculo a la innovación.

Los modelos teóricos más actuales, distan de ser conclusivos en la hipótesis schumpeteriana. De hecho, la elección de los supuestos de cada modelo, las estructuras de mercado en las que se realizan los análisis, las características estratégicas o no de los sectores que se involucran en los procesos de innovación, la capacidad innovadora de las firmas, el nivel de desarrollo de las economías analizadas y la selección de los parámetros de cada uno de tales modelos, hacen que se arribe a conclusiones diferentes y en muchos casos absolutamente contrarias y opuestas.

Como ejemplos de esta aseveración pueden observarse los resultados a los que arriba Scherer (2002) a partir del estudio del incremento en la investigación de nuevas moléculas que resultaría de la extensión de las patentes de productos farmacéuticos a los países en desarrollo bajo el acuerdo sobre los ADPIC y concluye que el bienestar global será mayor bajo un sistema que permita a los países pobres utilizar sin pago la I&D, pagada por los países desarrollados, ricos.

Kremer (2002)<sup>18</sup> diferencia el rol cumplido por la industria farmacéutica en la etapa de desarrollo de los países hoy desarrollados,

12 Chin, J. y Grossman, G. “Intellectual property right and north south trade”. Working Paper N°2769. NBER Working Paper Series, Noviembre, 1988.

13 Nogués, J. “Social Costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. The Developing Economics, XXXI-1. Marzo, 1990.

14 Gilbert, R. y Shapiro, C. “Optimal Patent Length and Breadth”. The RAND Journal of Economics, Vol. 21, No. 1, Spring, 1990), pp. 106-112.

15 Besen, S. y Raskind, L. “An Introduction to the Law and Economics of Intellectual Property”. The Journal of Economic Perspectives, Vol. 5, No. 1. (Winter, 1991), pp. 3-27.

16 David, P. y Foray, D. “Assessing and expanding the science and technology Knowledge-base: A conceptual framework for comparing national profiles in systems of learning and innovation”. Working Group On Innovation and Technology Policy. STI Review, N°16 OESD. Abril, 1995.

17 Besen, S. y Raskind, L. “An Introduction to the Law and Economics of Intellectual Property”. The Journal of Economic Perspectives, Vol. 5, No. 1. (Winter, 1991), pp. 3-27.

18 Kremer, M. “Pharmaceuticals and the Developing World”. The Journal of Economic Perspectives, Vol. 16, No. 4. (Autumn, 2002), pp. 67-90.

contra el rol que cumple actualmente respecto a los países en desarrollo y prueba que ambos procesos son radicalmente diferentes y como tales merecen un tratamiento diferente en relación a los regímenes de patentes. Mientras que los países desarrollados históricamente han obtenido beneficios sustanciales de la industria farmacéutica especialmente para los mercados más desarrollados, los países en desarrollo se han beneficiado poco de los avances tecnológicos y desarrollos médicos porque sólo una muy pequeña o nula porción de la investigación está dirigida a las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países pobres (malaria, chagas, tuberculosis, etc.). En este contexto, los esquemas de propiedad intelectual en unos y otros países deben ser diferentes debido a las necesidades y requerimientos diferenciales que poseen. El artículo explora opciones de política para ampliar el acceso a los medicamentos y para alentar la I&D en aquellos productos fundamentales para atender las necesidades de los países en desarrollo, que pueden no ser los esquemas conocidos de protección a la propiedad intelectual. En particular, explora políticas de precios diferenciales, prioridades para asistencia técnica en salud, regulación farmacéutica, esquemas regulatorios diferenciales y por último explora las posibilidades potenciales para que los países ricos y las organizaciones internacionales alienten la investigación y el desarrollo en los productos necesarios para los países pobres y viabilicen su disponibilidad a quienes los necesiten.

Schapiro (2003)<sup>19</sup> analiza un modelo en que existe una firma poseedora de una patente, pero que dicha patente está sujeta a dudas en relación a su buen otorgamiento. Por otro lado, existe una firma con capacidad de copiar que quiere entrar al mercado y sabe que cuenta con la posibilidad de denunciar a la empresa titular por mal otorgamiento de su patente. En esta situación, Schapiro dice que las empresas llegarían a un acuerdo comercial que sería nocivo al mercado, y por tal estudia que límites al acuerdo entre empresas pueden imponerse desde el gobierno para mejorar los beneficios del arreglo entre las empresas. Nuevamente incorpora las debilidades de los sistemas de patentes tradicionalmente empleados.

Acemoglu y Akgicig (2006)<sup>20</sup> utilizan un modelo de equilibrio general para estudiar la forma de propiedad intelectual que contribuye al crecimiento económico y para determinar si tanto las empresas líderes como las seguidoras deben estar protegidas por los mismos regímenes de protección de la propiedad intelectual. Concluyen que el pasaje de un sistema de patentes que no contemple la posibilidad de otorgamiento de licencias a uno donde exista la posibilidad de licenciamiento produce un efecto significativo sobre la tasa de crecimiento de equilibrio. También aseveran que la política óptima de propiedad intelectual debe depender necesariamente de la estructura de la industria.

Los enfoques más actuales que incorporan los flujos de comercio y las diferencias en los niveles de desarrollo de los países, revelan la

fragilidad de cualquier generalización, mucho más si se restringe el análisis al exclusivo campo de la industria farmacéutica.

## 2.3 El debate sobre acceso/equidad

En este campo, es mucho lo que queda por explorar dado que el fenómeno de introducción de sistemas de patentes de productos ha cobrado importancia con la firma del Acuerdo sobre los ADPIC en 1994, y recientemente con la elevación de los estándares de protección, particularmente, en las negociaciones bilaterales a través de los Tratados de Libre Comercio (TLC).

Los argumentos teóricos más relevantes que provienen de los países en desarrollo y de las organizaciones pro-acceso a los medicamentos sostienen que:

- la innovación en medicamentos no beneficia prioritariamente a los países pobres especialmente en lo que se ha denominado enfermedades huérfanas, olvidadas o “negligenciadas”<sup>21</sup>;
- en virtud de que los mercados de este grupo de países no son significativos en cuanto a su participación en las ventas mundiales de medicamentos, si no protegieran la propiedad intelectual, es altamente probable que la innovación global no se viera afectada
- la innovación incremental en lugar de estimular la innovación produce incentivos a frenarla;
- el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual eleva aún más los precios y restringe el acceso a medicamentos esenciales, con efectos muy negativos sobre la salud, especialmente en las poblaciones de más bajo nivel de renta (Baker, 2004<sup>22</sup> y Médicos sin Fronteras, 2004)<sup>23</sup>.
- la industria gasta más en promoción y publicidad que en I&D de nuevos productos y los costos de un producto innovador difieren significativamente de lo que la propia industria asegura (Angell, 2006)<sup>24</sup>.

Stiglitz (2005)<sup>25</sup>, Waxman (2005)<sup>26</sup> y CIPR (Commission on Intellectual Property Rights) (2002)<sup>27</sup> se han manifestado en forma crítica respecto a la actual tendencia a aumentar los estándares de protección

21 Las enfermedades negligenciadas son aquellas que “afectan casi exclusivamente a personas pobres e impotentes que viven en las áreas rurales de países de renta baja”. El mecanismo del mercado no atiende a estas enfermedades porque no prometen un buen retorno sobre las inversiones. El hecho de que afecten mayoritariamente a personas pobres en países pobres implica que hay poco o ningún potencial de mercado para medicamentos que combatan estas enfermedades, simplemente porque los respectivos pacientes son incapaces de pagar. (Paul Hunt, *Neglected diseases, social justice and human rights: Some preliminary observations*, WHO, *Health and Human Rights Working Paper Series*, n. 4, p. 5, *apud* WHO, *Global Defence against Infectious Disease Threat*, 2002, p. 96.)

22 Baker, D. “Financing Drugs Research: What are the issues?”. Issue Brief. Center of economic and Policy Research. Washington. Septiembre, 2004.

23 Médicos sin Fronteras: “El acceso a medicamentos en peligro a escala mundial: En qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos”. Médicos Sin Fronteras: 1-12, 2004.

24 Angell, M. “La verdad acerca de la Industria Farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto.” Grupo Editorial Norma. Bogotá, 2006.

25 Stiglitz, J. Conference: “Towards a pro development and balanced intellectual property rights”, 2005.

26 Waxman, H. Trade Agreements and Access to Medications under the Bush Administration. Washington, United States House of Representatives Committee on Government Reform - Minority Staff - Special Investigation Division: 1-13. 2005.

27 CIPR (Commission on Intellectual Property Rights). Framework Paper. Julio, 2004.

19 Shapiro, C. “Antitrust Limits to Patent Settlements”. *The RAND Journal of Economics*, Vol. 34, No. 2. (Summer, 2003), pp. 391-411.

20 Acemoglu, D y Akgicig, U. “State-Dependent Intellectual Property Rights Policy”. Working Paper 12775. NBER Working Paper Series. Diciembre, 2006

a la propiedad intelectual de manera indiscriminada, concluyendo que el régimen de propiedad intelectual que necesita un país en desarrollo es radicalmente diferente al que puede resultar óptimo para un país desarrollado.

Aún con incipiente y limitada evidencia, existe cada vez un mayor consenso en aceptar que la elevación de los estándares actuales de protección de la propiedad intelectual favorece en mucho mayor medida a los países industrializados y a algunos países emergentes que a los países en desarrollo. Por este motivo estos últimos debieran estar en condiciones de establecer estrategias y niveles de protección que se adapten adecuadamente a sus características y condiciones (Rovira, Abbas y otros, 2005)<sup>28</sup>.

Muchos son los estudios que se han desarrollado para cuantificar y dimensionar el impacto de cambios en las condiciones que rigen la propiedad intelectual sobre distintas variables

Schondelmeyer (1995)<sup>29</sup> desarrolló un estudio que le permitió estimar el efecto que produjo la extensión de las patentes a 20 años más allá de lo acordado inicialmente a través de un acuerdo del GATT. El horizonte temporal de tal impacto fue el período 1996 a 2012. El estudio cuantifica los costos adicionales que podrían generarse para los consumidores, el gobierno nacional y los gobiernos estatales y los mayores beneficios que podrían obtener las empresas por la extensión del período de patentabilidad, se calculó que la extensión del plazo de 17 a 20 años costaría “más de US\$ 6.000 millones en las próximas dos décadas”. El informe también predijo que “los ahorros anuales por la compra de genéricos perdidos por los consumidores norteamericanos debido a la demora del ingreso de genéricos en el mercado van de US\$ 200 millones en algunos años a más de US\$ 500 millones en otros.”

Scherer y Weisburst (1995)<sup>30</sup> desarrollan un modelo de serie temporal para estimar retrospectivamente el efecto de la introducción de patentes para productos medicinales en Italia en el año 1982. Concluyen que el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual para medicamentos no afectó el ritmo de crecimiento de las empresas locales a invertir en I&D como tampoco afectó la tendencia de la innovación.

La Croix y Kawamura (1996)<sup>31</sup> analizaron los efectos del cambio en las condiciones de protección a la propiedad intelectual que se produjo en 1996 en Corea, modificación similar a la ocurrida en Argentina, que pasó de tener patente de procesos o procedimientos a patente de producto para medicamentos. El trabajo se centra exclusivamente en el efecto que dicho cambio tuvo en los beneficios de las empresas coreanas, concluyendo que estas últimas fueron casi

las únicas beneficiadas del proceso dado que el impacto sobre el acceso a los medicamentos fue negativo.

Suh y otros (2000)<sup>32</sup> analizan la forma en que reaccionan los mercados en el momento en que la expiración de una patente para un medicamento da lugar al ingreso de los competidores genéricos. El trabajo, plantea una metodología para estimar la reacción del mercado en la transición de la exclusividad a la competencia, que es el evento que puede verse retrasado a consecuencia de la incorporación de medidas más elevadas de protección, como las denominadas ADPIC plus.

Lanjouw (1998)<sup>33</sup>, desarrolla una revisión exhaustiva de la literatura y analiza las implicancias teóricas del acuerdo sobre los ADPIC vinculadas a las patentes farmacéuticas y sus potenciales efectos, y estima la magnitud que dichos efectos podrían alcanzar en el mercado de medicamentos de la India. En la misma línea que plantea, Fink (2000)<sup>34</sup> realiza un estudio cuyo objetivo es evaluar los efectos que, sobre la estructura de la industria y el bienestar del consumidor, tendría la introducción de un esquema que incrementa los niveles actuales de protección de la propiedad intelectual. También realiza la medición en el mercado indio y prueba su hipótesis inicial de impacto negativo sobre el bienestar.

Chaudhuri y otros (2003)<sup>35</sup> realizaron una contrastación empírica de los argumentos de los defensores y opositores del Acuerdo sobre los ADPIC. Concretamente, estudiaron elasticidades de demanda y gasto farmacéutico por el lado de la demanda y algunos otros parámetros de oferta para un grupo de drogas que se emplean en el manejo de las infecciones extrahospitalarias del tracto respiratorio (fluoroquinolonas) y utilizaron esta información para simular un escenario que permitiera determinar cuáles hubiesen sido los precios, los beneficios y el excedente del consumidor en el caso de que estas moléculas hubiesen estado patentadas en la India<sup>36</sup> en la misma fecha en que fueron patentadas en USA. Como resultado, determinaron una cuantiosa pérdida de bienestar de la economía india compuesta por una pérdida de beneficios empresarios de la industria local y por una significativamente superior pérdida de excedente del consumidor. A su vez, estimaron que la industria multinacional hubiera incrementado sus beneficios en mayor magnitud que lo que perdieron los laboratorios locales<sup>37</sup>.

28 Rovira, J.; Abbas, I.; Cortés Gamba, M.; de la Hoz, G.; Chaves, A.; Mejía, J. y Fitzgerald J.: “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual”, OPS/OMS, 2005.

29 Schondelmeyer, S.. *Economic Impact of GATT Patent Extension on Currently Marketed Drugs*, 1995.

30 Scherer, F. and S. Weisburst. “Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent protection in Italy.” *International Review of Industrial Property and Copyright Law* 26. 1995.

31 La Croix, S.J. and Kawaura, A.. “Product patent reform and its impact on Korea’s Pharmaceutical Industry.” *International Economic Journal* N°10. 1996

32 Dong Churl Suh y otros. “Effect of Multiple Source entry on Price Competition after Patent Expiration in the Pharmaceutical Industry”, *Health services research*, 2000.

33 Lanjouw, J. *The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: “Heartless Exploitation of the Poor and Suffering”?*, 1998

34 Fink, C. “How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceuticals Industries”, 2000.

35 Chaudhuri, S., Goldberg, P., y Jia, P. “Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India”. *NBER Working Paper Series*. Diciembre, 2003.

36 India es el principal proveedor mundial de la droga básica para este grupo de medicamentos en su versión genérica, dado que por su legislación y del mismo modo que para el caso Argentino, pudieron desarrollar un importante mercado de similares o genéricos de marca.

37 La pérdida total de bienestar fue estimada en US\$713 millones anuales, la reducción de los beneficios de la industria local en US\$50 millones y el incremento en los beneficios de las compañías extranjeras en US\$57.

Existen también algunos antecedentes y desarrollos para Latinoamérica. En este sentido y para el mercado de Colombia, Zuleta y Parra (Fedesarrollo, 1999)<sup>38</sup> desarrollan un modelo en el que estiman los efectos sobre el precio de mercado, la situación fiscal, las transferencias entre las casa matrices y las subsidiarias sobre el gasto sanitario, de introducir un régimen de patentes sobre el mercado farmacéutico colombiano (que en ese momento no reconocía patentes de producto para los medicamentos). Para ello especifican un modelo de simulación con un horizonte temporal de 10 y 20 años en el que se compara una situación en la cual existe competencia en el mercado con la participación de varios oferentes, con respecto a una situación de monopolio legal (existencia de patentes) en la cual sólo opera la firma que detenta los derechos de explotación. Los resultados a los que arriban, nuevamente refuerzan los argumentos de este último grupo de enfoques.

Angell (2006), en su libro “La verdad acerca de la industria farmacéutica”, realiza una fuerte crítica a la estrategia que llevan adelante las compañías farmacéuticas norteamericanas y presenta cuantiosa evidencia que permiten cuestionar la afirmación según la cual la industria asegura que los altos costos de las drogas son el resultado de la I&D que contienen. La autora prueba que en la mayor parte de los casos los altos precios de las drogas se deben a los costos de marketing y publicidad.

Existen también otros estudios que, por el contrario, pretenden asegurar que el sistema de protección de la propiedad intelectual de ningún modo obstaculiza el acceso a los medicamentos y que sigue siendo el mecanismo más eficiente para el fomento de la innovación. Entre ellos se encuentran los trabajos de Attaran (2004)<sup>39</sup> y Attaran y Gillespie (2001)<sup>40</sup>. En ellos se estudia la relación entre patentes y acceso a medicamentos esenciales y concluye que, de ningún modo, las patentes impiden el acceso de los pobres a las medicinas que necesitan dado que los laboratorios farmacéuticos no suelen registrar sus marcas en países pobres, como Zimbabwe, porque esos países africanos no protegen ninguna patente. “...esa pobre gente no tiene acceso ni siquiera a los medicamentos no patentados que necesitan”. Argumentan que los obstáculos al acceso se originan en la pobreza, la ignorancia y el estigma en el caso del sida.

La revisión de la literatura presentada, evidencia que la discusión teórica en relación a la mejor forma de incentivar la innovación y proteger la propiedad intelectual y al mismo tiempo proteger el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, sigue sujeta a profundas controversias.

Los argumentos y modelos planteados no parecen ser suficientes para justificar la concesión de patentes como el medio más adecuado de incentivo a la innovación, especialmente cuando surge cada vez

más evidencia de los efectos no deseados que este sistema produce en el acceso a los medicamentos, y en consecuencia en un derecho humano fundamental como es el derecho a la salud.

## 2.4 Consideraciones generales y antecedentes del modelo a implementar

El marco teórico descripto anteriormente y, en particular, el enfoque de los medicamentos como bienes sociales sustentan el objetivo del estudio: analizar el impacto de medidas que restrinjan la situación actual del régimen de propiedad intelectual en materia de medicamentos en Argentina.

En 2004, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) elaboró un informe que recomendaba la conveniencia de realizar estudios sobre el impacto del Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a medicamentos. En consecuencia, el modelo desarrollado por Cortes y modificado por Rovira y otros (2004) surge para dar respuesta a tal recomendación.

Este modelo de simulación tiene por objeto cuantificar el impacto de medidas que suponen modificaciones a los regímenes de propiedad intelectual vigentes para el caso de productos farmacéuticos.

A continuación se presentan, los estudios que han servido como insumos para el diseño y construcción del modelo seleccionado:

En 2005 el Ministerio de Salud del Perú implementó una evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos de las cláusulas establecidas en el TLC negociado con Estados Unidos, a través de un análisis prospectivo sobre un grupo de patologías. Estima que, según los supuestos establecidos, la consecuencia inmediata sería que en los primeros 5 años, entre 700 mil y 900 mil personas quedarían cada año excluidas de la atención con medicamentos si los presupuestos públicos o el ingreso de los hogares más pobres no cambia.

Otros dos estudios desarrollados por INDECOPI<sup>41</sup> evalúan aspectos particulares de las provisiones contempladas en el mismo TLC. En el primer caso se analiza el peso que tiene el componente de propiedad intelectual sobre el gasto en medicamentos de las familias y lo compara con el peso que tiene sobre los mismos bienes en Estados Unidos. Concluye que se puede asumir un incremento significativo de la incidencia del componente de propiedad intelectual en el consumo de los hogares, en un contexto de libre comercio<sup>42</sup>. En el segundo caso, se desarrolla un análisis prospectivo para cuantificar el posible efecto que generaría la “protección de datos de prueba” sobre diferentes grupos terapéuticos. Los resultados a los que se arriba permiten concluir que los efectos son diferenciales de acuerdo al tipo de grupo terapéutico de se trate. Mientras que el impacto sobre los precios de un grupo fue de sólo 0,16%, en el otro extremo y para otro grupo esta magnitud alcanzó al 510%. El mismo estudio realizó también una medición de las pérdidas de bienestar para distintos grupos

41 Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual del Perú.

42 Pasó de una participación de 4,26% en el gasto de los hogares a una participación del 6,71%, representando unos US\$1.189 millones para 2004.

38 Zuleta, L. and M. Parra. Incidencia del régimen de patentes de la industria farmacéutica sobre la economía colombiana, FEDESARROLLO, 1999.

39 Attaran, A. “How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?” Health Affairs, Vol. Volume 23, Issue Number 3., May – Jun 2004. pag: 155-166 by Project HOPE, 2004.

40 Attaran, A y Gillespie White, L. “Do patents for antiretroviral drugs constrain access to AIDS treatment in Africa?. JAMA. Oct. 17, 2001. Vol 286 N°15 (Reprinted). American Medical Association, 2001.

de consumidores, asociados con los mismos grupos terapéuticos, determinando que mientras la pérdida para un grupo fue cercana a cero, para otro fue de 278,5%. EL tamaño total de la pérdida de bienestar representó el 28% del tamaño del mercado en condiciones de competencia.

También en Perú, otro estudio realizado por APOYO Consultores<sup>43</sup> (2005) hace un análisis retrospectivo, evaluando el escenario resultante de haber introducido la protección de los datos de prueba desde el año 1999, concluyendo que de haberlo hecho los precios hubieran resultado más altos que en una situación sin protección de datos de prueba.

La Corporación de Estudios para el Desarrollo (CORDES) llevó a cabo una evaluación de la aplicación de la protección a los datos de prueba y de la prolongación del periodo de patente para compensar las demoras en el otorgamiento de las patentes farmacéuticas en Ecuador. Algunas de sus conclusiones fueron:

El incremento en el precio de los productos luego de la extensión de la protección se estimó en 186%.

La reducción en la cantidad demandada de los productos a quienes se favoreció con la extensión de la protección se estimó en 77%.

La pérdida de bienestar, cuantificada a partir de un escenario de elasticidades, se estimó en aproximadamente \$2,6 millones para 2005 y en \$13,1 millones para los siguientes 5 años.

Las especialidades más afectadas por el incremento de precios estimado fueron: cinco para el tratamiento del cáncer, tres antipsicóticos y una contra cada una de las siguientes enfermedades: malaria, epilepsia, Alzheimer y osteoartritis.

El primer estudio realizado en Colombia fue llevado a cabo por la Fundación IFARMA (2004) y se denominó “Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia”. Se trató de un análisis prospectivo que concluyó, entre muchas otras cosas que la protección de datos de prueba representaría un impacto económico equivalente al acceso a medicamentos de casi 500.000 personas menos para 2010, la incorporación de la prolongación de las patentes determinaría un impacto económico perceptible a partir del año 2025 estimado en un monto equivalente al 14% del tamaño del mercado, lo que representa cerca de 2.5 millones de personas, el 4,21% de la población total y la ampliación del espectro de patentabilidad ocasionaría un impacto económico estimado para el año 2014 del 14.5% del valor del mercado, lo que significaría un equivalente al acceso a medicamentos de un poco más de 2 millones de personas, un 4.4% del total de la población.

Otro estudio desarrollado por el Centro de Investigaciones para el Desarrollo y la Universidad Nacional de Colombia, (2005) cuyo objetivo fue también identificar el posible impacto de un TLC sobre el gasto farmacéutico, el acceso a los medicamentos y la industria nacional en Bogotá, concluyó que los mayores precios derivados de la elevación

de los estándares de protección, generarían un cuantioso esfuerzo fiscal para evitar que miles de habitantes perdiesen el acceso a la salud, debido al impacto que provocaría en el gasto en medicamentos del gobierno de Bogotá. Al mismo tiempo, el retraso en la introducción de la competencia genérica traería como consecuencia la pérdida de empleos en la industria farmacéutica local. Finalmente, el estudio no halló evidencia de que la elevación de la protección pudiera generar la reversión de la tendencia a la baja que ha mostrado la inversión extranjera en el sector, de modo de resultar deseable en términos de recuperación de los empleos perdidos por la industria nacional.

Por último, Cortés Gamba y de la Hoz Pinzón (2007) han publicado recientemente los resultados de la aplicación del modelo seleccionado para evaluar el impacto sobre la esperanza de vida de las personas viviendo con VIH/SIDA (PVVS) en Colombia.

Las principales conclusiones a las que arribaron son las siguientes<sup>44</sup>: La competencia genérica disminuye el precio de los antirretrovirales (ARV) entre un 54% y un 98%.

La entrada en vigencia del TLC generará un crecimiento de los precios promedio de los ARV para 2020 de entre el 2 y el 42%, afectando de 380 a 12800 pacientes quienes perderían entre 5,3 y 9,9 años de vida cada uno.

La aplicación de la totalidad de las medidas estudiadas implicaría que para 2020 el 53% de los ARV no tendrían competencia, generando casi un 20% de incremento en el precio promedio de mercado para este grupo de medicamentos.

Permitir patentes de uso implicaría para 2020 entre 1900 y 2900 pacientes que perderían entre 5 y 10 años de esperanza de vida.

El escenario que más afectaría la esperanza de vida de las PVVS es la protección de datos de prueba con exclusividad.

Aplicar la totalidad del texto del TLC sin medidas adicionales que mitiguen o suavicen sus efectos, implicaría, en 2020, un nivel de monopolio cercano al 81% del mercado de ARV que conduciría a un incremento en el precio promedio superior al 40% y afectaría entre 8500 y 12800 pacientes que verían reducida su esperanza de vida

## 2.5 Aplicación del modelo

Si bien nuestro país no está considerando en la actualidad la firma de un Tratado de Libre Comercio –que es el vehículo a través del cual se están incorporando las provisiones ADPIC Plus en muchos países– la existencia de presiones provenientes de los países miembros del Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA)<sup>45</sup>, la amenaza de panel a la Argentina por parte de USA, los esfuerzos de sectores de la industria en introducir estas medidas por vía judicial<sup>46</sup>, la proliferación cada vez más notoria de mecanismos tendientes a reforzar los

44 Extraído de Cortes Gamba, M; de la Hoz Pinzon, G. y otros “Impacto del Tratado de Libre Comercio firmado por los gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-sida en Colombia”. Misión Salud – IFARMA, Bogotá, febrero, 2007. Pág. 11.

45 Cristalizadas por medio de las solicitudes y presentaciones formales realizadas en el Ministerio de Relaciones Exteriores en los últimos años.

46 Ver Bristol vs. Richmond por el caso de didanosina 400. Mayo 2007; entre otros.

43 Consultora Privada a quién el gobierno peruano encargó la realización del Estudio.

estándares de protección y a la universalización de los existentes, parecieran ser lo suficientemente importantes como para despertar el interés por estimar el impacto que estas medidas pudieran tener, y para ello se ha optado por la aplicación del modelo seleccionado en forma prospectiva, es decir, antes de que tales medidas puedan ser introducidas en el mercado.

Esta modalidad requiere necesariamente que se realicen proyecciones futuras de efectos y tendencias y resulta de utilidad para el análisis de políticas de largo plazo, dado que permiten la identificación de opciones que pueden resultar de interés al momento de diseñar políticas nacionales y regionales.

Para la aplicación del modelo, entonces se han seleccionado seis clases terapéuticas por su importancia en el consumo global de medicamentos, ya sea por que son consumidas por gran parte de la población o bien porque aunque puedan no resultar significativas en términos de unidades, lo son en términos del gasto que en ellas se efectúa.

Bisang (2006)<sup>47</sup> sostiene que para evaluar el impacto de medidas más rigurosas de propiedad intelectual deben considerarse los siguientes aspectos:

- el modo en que se realiza la formación de precios en el mercado que, sin duda se aleja sensiblemente de los mecanismos competitivos;
- la complejidad tecnológica contenida en los productos dado que de ello depende la posibilidad de que ingresen al mercado eventuales imitadores y/o competidores locales y en consecuencia afectan la rentabilidad presumible para cada uno de ellos;
- la conformación estructural de la oferta de cada submercado y sus estrategias productivas;
- el perfil de precios y cantidades del submercado;
- la presencia de eventuales desarrollos tecnológicos de nuevos productos y/o procesos con cierta probabilidad de ingreso a corto y/o mediano plazo

## 2.6 Identificación y selección de las principales variables de estudio

Habiendo incorporado estos aspectos al análisis, el modelo a aplicar pretende entonces calcular el impacto de *escenarios hipotéticos* de modificación de las condiciones actuales que rigen la propiedad intelectual, sobre:

1. los precios,
2. el gasto privado (ventas),
3. el consumo y
4. la cuota de mercado de la industria nacional en un horizonte temporal determinado.

El escenario base refleja la evolución de las variables seleccionadas

en las condiciones actuales de propiedad intelectual

Los escenarios alternativos reflejarán la evolución de las variables bajo otras condiciones que pueden derivarse de la aplicación del ADPIC, de las exigencias denominadas ADPIC PLUS, de acuerdos bilaterales de comercio o de políticas autónomas. Estos escenarios serán definidos más adelante.

El impacto de un escenario alternativo se definirá por diferencia entre dicho escenario y el escenario inicial o base.

Dado que los DPI incluyen una multiplicidad de elementos o aspectos que pueden ser evaluados, a continuación, se presentan las distintas medidas que podrían ser consideradas en la definición de los escenarios alternativos y muchas de las cuales son las que se están incorporando habitualmente a través de los TLC, elevando los requerimientos establecidos en el acuerdo sobre los ADPIC<sup>48</sup>, aunque algunas aún no han sido objeto de negociación en este tipo de acuerdos:

Protección de datos

- Exclusividad
- Aprobación previa en otro país
- Superposición con la patente
- Definición de nueva entidad química
- No autorización de comercialización antes del vencimiento de la patente
- Nuevos usos

Vínculo entre patentes y registro - *linkage*

- Impedimento para la comercialización de un producto patentado
- Imposibilidad de registrar un producto antes del vencimiento de la patente
- Informar la identidad de un tercer solicitante

Limitaciones a las importaciones paralelas

Restricciones a las licencias obligatorias

Expansión de la definición de patentabilidad

- Establecimiento de nuevos criterios para el otorgamiento de patentes
- Extensión de la protección para nuevos usos de moléculas antiguas

Asuntos relativos al trámite

- Establecimiento de restricciones a la revocación
- Oposición previa

Prolongación de la patente

- Por retrasos en el otorgamiento de la patente
- Por retrasos atribuibles a las autoridades
- A partir de la extensión en años (Límite definido)
- Por retrasos en el registro
- Por extensiones en otros países.

Restricciones en el uso de la Denominación Común Internacional (DCI)

<sup>47</sup> Bisang, R. Elementos a considerar en el análisis del impacto de los tratados de libre comercio sobre el acceso a los medicamentos” Idel –UNGS. Buenos Aires, Marzo 2006.

<sup>48</sup> Extraído de Rossi Buenaventura, Francisco, Presentación realizada en el II Curso Internacional, Derechos de propiedad intelectual y salud pública: Hacia un régimen de propiedad intelectual que proteja la salud pública y los derechos de los pacientes, Buenos Aires, Argentina, 2007.

Un aspecto fundamental para la definición y establecimiento de los escenarios alternativos es determinar la forma en que los cambios en estos aspectos de los DPI se pueden incorporar al modelo en forma de parámetros cuantitativos<sup>49</sup>.

#### **Duración nominal de las patentes o variación de dicha duración y duración de la exclusividad por protección de datos de prueba o variación de dicha duración.**

En este caso se da una correspondencia lógica con el parámetro del modelo.

#### **Compensación por demoras en la aprobación de la patente y retrasos en el registro de genéricos debido al vínculo o “linkage” entre el registro y la oficina de patentes**

Se pueden expresar en el modelo en términos de un incremento del periodo de exclusividad. En ambos casos se pueden obtener datos o estimaciones de la proporción de PA afectados y del tiempo medio adicional de exclusividad que cada una de dichas medidas representa para los productos afectados. La información deberá obtenerse de países que ya hayan introducido y experimentado durante un cierto tiempo este tipo de cláusulas.

#### **Existencia o no de la cláusula o excepción Bolar**

Se puede incorporar en el modelo mediante el parámetro “número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original”. Si existe cláusula Bolar el parámetro debería tener probablemente un valor cercano a cero. Si no existe cláusula Bolar o similar el parámetro tendrá un valor más alto, que puede estimarse a partir de datos de países en donde hay experiencia de patentes que han expirado y existe un mercado de genéricos similar al del país analizado. Debe tenerse en cuenta que en países donde la industria de genéricos es poco activa, el retraso en la aparición de genéricos puede ser mayor que en los países con mercados de genéricos maduros, tal como Estados Unidos o el Reino Unido. A efectos de determinar el parámetro adecuado para una aplicación puede ser útil investigar cuál ha sido el retraso en la comercialización de genéricos en el país analizado, respecto a la fecha de comercialización del PA en el país de origen.

#### **Variación del espectro de patentabilidad**

Para determinar el impacto de una variación del espectro de patentabilidad, se debe introducir en el modelo una estimación de la cuota de mercado adicional que tendrían a lo largo del horizonte temporal del análisis los principios activos que obtendrían protección de patente con la nueva definición. Este efecto se puede simular en el modelo mediante cambios en el número de nuevos productos patentados que se introducen cada año en el mercado. La selección del valor concreto de dicho parámetro que represente adecuadamente una determinada

modificación del espectro de patentabilidad – para incluir, por ejemplo, una nueva categoría de productos – no es una cuestión sencilla, aunque puede estimarse analizando el fenómeno en países que tengan desde hace tiempo un espectro de patentabilidad como el que se está considerando.

#### **Variaciones o restricciones en la utilización de la denominación común internacional (DCI) u otras medidas que afecten la importancia relativa de los medicamentos con marca y los medicamentos con DCI.**

Para introducir este efecto en el modelo se debe determinar, en primer lugar, el diferencial de precios entre medicamentos genéricos con marca y genéricos con denominación común internacional (DCI) y, en segundo lugar, estimar como varía la cuota de mercado de los genéricos con marca y con DCI como consecuencia de la medida evaluada.

#### **Introducción de patentes de (segundo) uso o modificaciones menores**

Se pueden simular mediante un alargamiento del periodo de exclusividad, aunque sería necesario posiblemente, considerar un diferencial de precios distinto para este periodo adicional de exclusividad, pues una patente de segundo uso no tiene probablemente el mismo efecto excluyente que la patente principal, ya que al expirar la patente principal el productor original mantendrá la exclusividad sólo para las nuevas indicaciones, es decir, sobre una parte del mercado del PA. Determinar el efecto de estas alternativas sobre los precios del mercado requeriría un análisis empírico detallado de situaciones similares en países que hayan experimentado este tipo de situaciones. Otras disposiciones tales como las restricciones a las importaciones paralelas o a la emisión de licencias obligatorias pueden ser más difíciles de parametrizar a priori, pues dependen en gran medida de cómo se apliquen y de las expectativas y reacciones de los agentes económicos.

## **2.7 Funcionamiento del modelo**

Para la operación del modelo debe escogerse un año inicial, en el que se cree pueden entrar en vigor las disposiciones cuyo impacto se pretende estimar, para el caso argentino se ha seleccionado como año de inicio el año 2008. Se define a su vez un horizonte temporal lo suficientemente prolongado de modo de poder evaluar el impacto de todos los cambios que se van a incorporar a la simulación, y por tanto se ha decidido evaluarlo a lo largo de 40 años.

La dinámica del modelo permite calcular primeramente el número total de principios activos existentes cada año en el mercado. Para ello parte del número de principios activos en el año base y va sumando y restando respectivamente los principios activos que ingresan y salen del mismo.

Luego, el modelo calcula el número de principios activos que forman parte del mercado con exclusividad. Para ello, al total de principios activos con los que se inicia el análisis les adiciona los que entran

<sup>49</sup> Las aclaraciones fueron extraídas de Rovira, J.; Abbas, I.; Cortés Gamba, M.; de la Hoz, G.; Chaves, A.; Mejía, J. y Fitzgerald J.: “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual”, OPS/OMS, 2005.

cada año con patente y los va acumulando, restándoles los que pierden la exclusividad. Por ejemplo, si las patentes entran en vigor en el año  $i$ , los primeros principios activos que entran en el mercado con patente lo hacen en el año  $i + DT$ , siendo  $DT$  el tiempo medio que transcurre entre la solicitud de la patente y la comercialización, es decir, el tiempo que requiere finalizar la I&D del producto y el proceso de registro. El modelo calcula a continuación el número de principios activos que pierden cada año la exclusividad. El periodo de exclusividad a partir de la comercialización depende de la vida efectiva de la patente, a la que se le añade la extensión del periodo de duración inicial de la patente originada en la compensación por retrasos en el otorgamiento, de la que se pueden beneficiar una determinada proporción de principios activos, el periodo que requiere la comercialización de genéricos después que ha expirado la patente original y la dilación adicional que pueda establecerse para el ingreso al mercado de la competencia genérica debido a la existencia de una vinculación del registro con la patente (linkage), de la que pueden beneficiarse también una determinada proporción de principios activos.

Para ilustrar el modo que se llevará a cabo el análisis, resulta conveniente aclarar la forma en que se vinculan los distintos plazos y tiempos que serán utilizados como parámetros del modelo a través del Gráfico 1.

El modelo calcula entonces cuándo terminan los distintos periodos de exclusividad de los PA que entraron en un año determinado y estima el número de principios activos que están en el mercado con exclusividad asociada a la patente. Similarmente el modelo computa el número de principios activos que estarán cada año en el mercado en situación de exclusividad originada en otros motivos (protección de datos de prueba u otras causas). En este caso el procedimiento es más sencillo, pues sólo tiene que considerar el

año en que entra en vigor la medida, el número de principios activos que entran cada año en el mercado con este tipo de exclusividad y la duración del periodo de exclusividad por la causa que le dio origen. Finalmente, se establece la cantidad principios activos en situación de exclusividad por cualquier causa como proporción del mercado total. Esta dinámica se replica para todos los escenarios cuyo impacto se pretende estimar.

Para la determinación del gasto o valor del mercado seleccionado en términos reales para el escenario básico se aplica una tasa de crecimiento constante al gasto del año inicial.

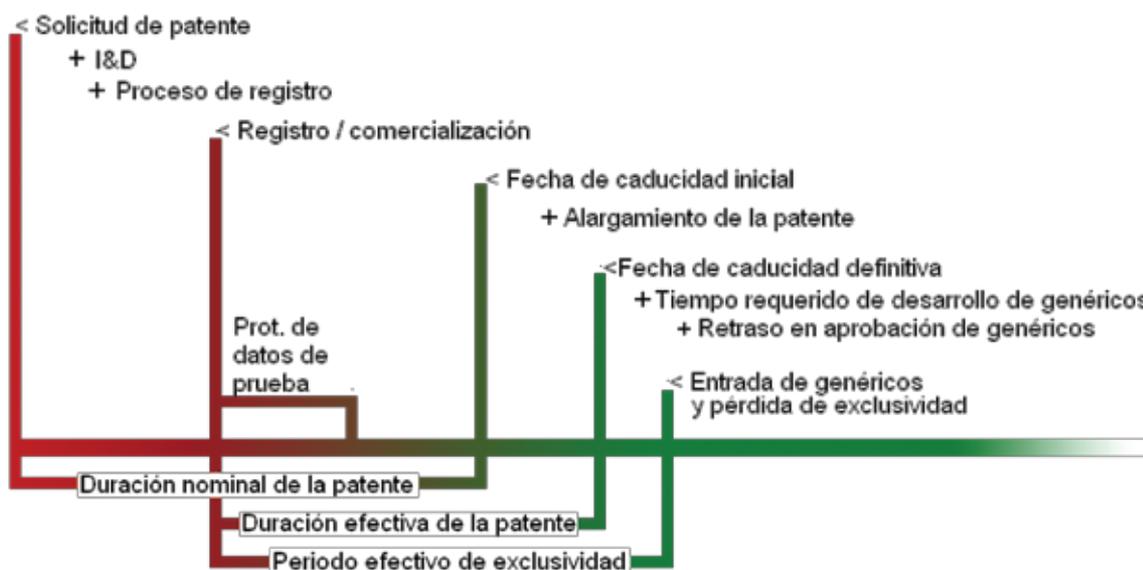
Para los escenarios alternativos el procedimiento de cálculo del gasto es el siguiente:

El modelo calcula primero un índice de precios para cada año del escenario alternativo que relaciona el precio medio entre el escenario básico y cada escenario alternativo. El índice es, por lo tanto, uno para todos los años del escenario básico, mientras que para los años del escenario alternativo el índice se incrementa en función de los diferenciales de precios exclusividad-competencia, PEC, y marca-DCI, PDB, ponderados por las diferencias en la cuota de mercado de los PA con exclusividad y con marca entre el escenario alternativo y el escenario básico, respectivamente.

A continuación el modelo calcula el impacto que el incremento del índice de precios tendrá sobre el consumo y sobre el gasto. Para ello se supone una demanda de medicamentos con elasticidad-precio  $e$  constante. Claramente la variación en la cantidad demandada de medicamentos ante variaciones en los precios dependerá de los valores de la elasticidad precio de la demanda.

1. Cuando  $e = 0$ ,  $q$  no varía y el gasto se incrementa proporcionalmente al incremento de precios.
2. Cuando  $e = -1$ ,  $q$  se reduce y el gasto no varía.

**Gráfico 1**  
**Duración de las patentes y período de exclusividad**



Fuente: Rovira, J.; Abbas, I.; Cortés Gamba, M.; de la Hoz, G.; Chaves, A.; Mejía, J. y Fitzgerald J.: "Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual", OPS/OMS, 2005.

3. Cuando  $e < -1$  (e.g.  $e = -2$ ),  $q$  se reduce y el gasto decrece. (Demanda elástica)
4. Cuando  $e > -1$  (e.g.  $e = -0,5$ ),  $q$  se reduce y el gasto aumenta. (Demanda rígida o inelástica)

Finalmente el modelo calcula el valor de las ventas de la industria doméstica en el mercado, suponiendo que dicha industria doméstica tiene una determinada cuota de mercado en el segmento en competencia y una cuota de mercado pequeña o nula en el segmento en exclusividad, que se mantienen constantes a lo largo del tiempo.

## 2.8 Especificación del modelo<sup>50</sup>

### Parámetros fijos

Para la construcción del modelo deben establecerse un número de parámetros fijos según se define en el Cuadro 1.

50 Rovira, J.; Abbas, I.; Cortés Gamba, M.; de la Hoz, G.; Chaves, A.; Mejía, J. y Fitzgerald J.: "Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual", OPS/OMS, 2005. Apéndice 1

### Parámetros asociados a los escenarios

Cada escenario posee variables adicionales a los parámetros fijos, que puede variar según los datos disponibles y/o los supuestos que se hayan realizado (ver Cuadro 2).

### Definición de los escenarios alternativos y los parámetros del modelo

Para el desarrollo del modelo y tal como fuera descripto precedentemente, deben distinguirse tres tipos de datos: a) Parámetros fijos, b) Parámetros específicos para cada escenario alternativo y c) Datos de ingreso manual que deben ser definidos año a año.

Para la aplicación del modelo se utilizará la clasificación de los medicamentos por grupo terapéutico. "La clasificación más utilizada actualmente a nivel internacional es la denominada Clasificación Anatómico-Químico-Terapéutica (ATC, del inglés Anatomical Therapeutic Chemical) propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS)... en el sistema de clasificación ATC, las drogas se dividen en diversos grupos según el órgano o el sistema en los cuales ac-

**Cuadro 1**  
**Definición de los parámetros fijos**

YI	Año de Inicio
YL	Año final del período de simulación
TAP <sub>i</sub>	Total de principios activos existentes en el año de inicio
MV <sub>i</sub>	Valor de Mercado en el Año de inicio
$\alpha$	Tasa anual de crecimiento del Valor de Mercado (VM)
D	Tasa de descuento
K <sub>de</sub>	Cuota de Mercado de la Industria Nacional en el segmento de mercado con exclusividad
K <sub>dc</sub>	Cuota de mercado de la industria Nacional en el segmento de mercado sin exclusividad

**Cuadro 2**  
**Definición de los parámetros asociados**

YP	Año de entrada en vigor de las patentes
YDP	Año de entrada en vigor de la protección de datos de prueba
PD	Periodo de duración nominal de las patentes
DT	Tiempo promedio entre la solicitud de la patente y el registro de un producto original
PDE	Extensión media de la duración nominal de la patente por compensación de retrasos en el otorgamiento
pPDE	Proporción de Principios Activos que entran en el mercado con extensión de la duración nominal de la patente por compensación de retrasos
TTC	Tiempo medio que transcurre desde que expira la patente de un principio activo hasta que empieza la competencia de los genéricos (en ausencia de la cláusula bolar)
DGE	Retraso medio en la entrada de genéricos debido al vínculo entre registro y oficina de patentes (linkage)
pDGE	Proporción de Principios Activos para los que se retrasa la entrada de competencia genérica
DE	Duración de la Exclusividad por protección de datos de prueba
Rpec	Precio relativo medio ponderado de un principio activo con exclusividad frente al precio del principio activo en situación de competencia
RPbd	Precio relativo medio ponderado de un principio activo comercializado como genérico de marca frente al precio del principio activo como genérico en sentido estricto
E	Elasticidad Precio de la Demanda
Al <sub>i</sub>	Número de principios activos que entran al mercado en el año i
AO <sub>i</sub>	Número de principios activos que salen del mercado en el año i
AIPP <sub>i</sub>	Número de principios activos protegidos por patente que entran al mercado en el año i
AIDP <sub>i</sub>	Número de principios activos con protección de datos de prueba que entran al mercado en el año i
Pd <sub>i</sub>	Proporción de principios activos en condiciones de no exclusividad que se comercializan bajo DCI en el año i

## VARIABLES: especificación del modelo

<b>EEP</b>	Período efectivo de exclusividad asociado a la protección por patente $EEP = PD + DT + PDE + TTC + DGE$
<b>TAP<sub>i</sub></b>	Número de PA existentes en el mercado el año i $TAP = TAP_{i-1} + AL_i - AO_i$
<b>AOPP<sub>i</sub></b>	Número de PA que pierden la exclusividad asociada a la patente el año i $AOPP_i = pPED \cdot pDEG \cdot AIP_{i-(PD-DT+TTC+DGE)} + (1 - pPED) \cdot pDEG \cdot AIP_{i-(PD-DT+TTC+DGE)} + pPED \cdot (1 - pDEG) \cdot AIP_{i-(PD-DT+PDE+TTC)} + (1 - pPED) \cdot (1 - pDEG) \cdot AIP_{i-(PD-DT+TTC)}$
<b>TAIP<sub>i</sub></b>	Número de PA con exclusividad asociada a la patente el año i $TAIP_i = TAIP_{i-1} + AIP_i - AOP_i$
<b>AODPI</b>	Número de PA que pierden la exclusividad asociada a la patente el año i $AODPI_i = AIDP_{i-DE}$
<b>TAIDP<sub>i</sub></b>	Número de PA con exclusividad asociada a la protección de datos de prueba el año i $TAIDP_i = TAIDP_{i-1} + AIDP_i - AODP_i$
<b>TAIE<sub>i</sub></b>	Número de PA con una u otra forma de exclusividad de mercado el año i $TAIE_i = TAIP_i + TAIDP_i$
<b>pe<sub>i</sub></b>	Cuota de mercado de los productos en situación de exclusividad en el año i $pe_i = TAIE_i + TAP_i$
<b>MV<sub>i</sub></b>	Gasto, ventas totales o valor del mercado relevante el año i $MV_i = MV_{i-1} (1 + \alpha)$
<b>∑MV<sub>i</sub></b>	Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado en todo el horizonte temporal
<b>∑dMV<sub>i</sub></b>	Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado y descontado en todo el horizonte temporal
	Todas las variables que se emplean para los escenarios alternativos están indicadas con el superíndice x
	$P_i^x$ Índice de precios del escenario x en relación al escenario básico para el mismo año i $P_i^x = \left[ 1 + (pe_i^x - pe_i) \cdot RPec - 1 \right] + \left( 1 - pe_i^x \right) \cdot \left[ pd_i - pd_i^x \right] \cdot \left[ RPbd - 1 \right]$
<b>MV<sub>i</sub><sup>x</sup></b>	Gasto, ventas totales o valor del mercado analizado bajo el escenario x en el año i $MV_i^x = MV_i \cdot (P_i^x)^{+1}$
<b>Impacto del escenario x sobre el consumo</b>	
<b>rC<sub>i</sub><sup>x</sup></b>	Reducción relativa del consumo (en unidades) en el año i correspondiente al escenario x $rC_i^x = (P_i^x) - 1$
<b>∑MV<sub>i</sub><sup>x</sup></b>	Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado en todo el horizonte temporal en el escenario x
<b>∑dMV<sub>i</sub><sup>x</sup></b>	Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado y descontado en todo el horizonte temporal en el escenario x
<b>Impacto del escenario x sobre las ventas/gasto</b>	
<b>IMV<sub>i</sub><sup>x</sup></b>	Impacto del escenario x sobre el gasto, ventas totales o valor del mercado para el año i $IMV_i^x = MV_i^x - MV_i$
<b>I∑M<sup>x</sup>V<sub>i</sub></b>	Impacto del escenario x sobre el gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado para todos los años del horizonte temporal $I \sum M^x V_i = \sum MV_i^x - \sum MV_i$
<b>I∑dM<sup>x</sup>V<sub>i</sub></b>	Impacto del escenario x sobre el gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado y descontado $I \sum dM^x V_i = \sum dMV_i^x - \sum dMV_i$
<b>Impacto del escenario x sobre las ventas de la industria nacional</b>	
<b>MVD<sub>i</sub></b>	Ventas de la industria nacional el año i bajo el escenario básico $MVD_i = k_{de} \cdot pe \cdot MV_i + k_{dc} \cdot (1 - pe_i) \cdot MV_i$
<b>MVD<sub>i</sub><sup>x</sup></b>	Ventas de la industria nacional el año i bajo el escenario x $MVD_i^x = k_{de} \cdot pe \cdot MV_i^x + k_{dc} \cdot (1 - pe_i^x) \cdot MV_i^x$
<b>RMVD<sub>i</sub><sup>x</sup></b>	Reducción de las ventas de la industria nacional bajo el escenario x $RMVD_i^x = MVD_i - MVD_i^x$
	$RMVD_i^x = k_{de} \cdot pe \cdot MV_i + k_{dc} \cdot (1 - pe_i) \cdot MV_i - k_{de} \cdot pe \cdot MV_i^x + k_{dc} \cdot (1 - pe_i^x) \cdot MV_i^x$
<b>k<sub>i</sub><sup>x</sup></b>	Cuota de mercado de la industria nacional bajo el escenario x $k_i^x = k_{de} \cdot pe_i + k_{dc} \cdot (1 - pe_i^x)$

túan y sus características químicas, farmacológicas y terapéuticas. Las drogas se clasifican en grupos en cinco diversos niveles. El primer nivel corresponde a catorce grupos anatómicos principales, el segundo hace referencia al subgrupo terapéutico, el tercero al subgrupo farmacológico, el cuarto al subgrupo químico y finalmente el quinto nivel es la sustancia química”<sup>51</sup>.

A los fines operativos, la selección hace referencia al primer nivel de esta clasificación que corresponde a los grupos anatómicos principales seleccionando las clases terapéuticas que presentan el mayor número de ventas tanto en valores como en unidades, que representan aproximadamente el 75% del mercado total de medicamentos en Argentina. Son las que se establecen en el Cuadro 3. Si bien la clase J representa casi el 10% del mercado total de medicamentos, en este estudio se ha optado por no incluirla, debido a que gran parte de los antiinfecciosos que se consumen en nuestro país se distribuyen a través de programas públicos de medicamentos, que no utilizan los canales habituales de comercialización. En consecuencia, la información disponible sólo incluye las ventas que se canalizan vía farmacia, con lo que el análisis quedaría sesgado.

Los datos utilizados para realizar las simulaciones corresponden a la consultora internacional IMS Health cuya cobertura abarca el consumo privado, es decir, el realizado en farmacias. En la clase J se encuentran los medicamentos antirretrovirales cuyo financiamiento es casi exclusivamente realizado por el Estado<sup>52</sup>.

Sin perjuicio de lo expresado anteriormente, y al solo efecto de tener una mayor amplitud de las conclusiones generales se contemplará el análisis del sub-mercado de antirretrovirales en base a los datos del sector público para el año 2006, cuyo análisis fue efectuado con parámetros que se adecuan a las características propias de dicho submercado<sup>53</sup>.

51 G. González García, C. de la Puente y S. Tarragona (2005) op.cit.

52 Adicionalmente, queda excluido el consumo de antibióticos realizado a nivel hospitalario.

53 Para mayor especificidad ver Capítulo 10.8 del presente estudio.

Debido a que se utiliza el mismo modelo y metodología propuesta en el presente estudio, los resultados a los que se arribó son comparables y complementarios a los alcanzados en este trabajo.

A continuación se detallan los escenarios alternativos que van a ser evaluados:

1. Básico (corresponde sólo a las medidas establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC que son coincidentes con la legislación local)
2. Escenario 1: Exclusividad de los datos de prueba
3. Escenario 2: Compensación por retrasos en el otorgamiento de la patente
4. Escenario 3: Patentes de segundos usos o modificaciones menores
5. Escenario 4: Vinculación entre patente y registro (“linkage”)
6. Escenario 6: Impacto total

Para la selección de los valores que serán establecidos como parámetros del modelo, se realizó un análisis paralelo de sensibilidad contemplando en cada caso magnitudes que se corresponden con tres posibles situaciones: optimista, pesimista y promedio. Este análisis de sensibilidad se incorpora debido al carácter prospectivo del presente trabajo, que impide conocer con certeza cuáles serán los resultados que cada medida evaluada provocará en el conjunto de variables dependientes<sup>54</sup>.

Para la inclusión en el cuerpo de este trabajo se ha optado por seleccionar los valores resultantes de las situaciones promedio<sup>55</sup>, de modo de simplificar la presentación de los resultados..

Las variables incorporadas en el mencionado análisis de sensibilidad son las siguientes:

- a. Porcentaje de principios activos nuevos que ingresan con patentes cada año.

54 Por ejemplo, al evaluar cuanto será el porcentaje de principios activos que ingresarían al mercado bajo la protección de datos de prueba, hemos supuesto tres posibilidades: 20, 30 y 40% para los escenarios optimista, promedio y pesimista, de modo tal de evaluar el impacto diferencial que podría tener cada uno de estos supuestos.

55 En los anexos se presentan los resultados obtenidos para todas las situaciones.

### Cuadro 3 Clasificación ATC de los medicamentos Año 2007 - Argentina

Clase	Órgano o Sistema	Ventas por clase terapéutica			
		En U\$S	En %	En unidades	En %
C	Sistema Cardiovascular	498.057.730	18,0%	57.655.057	15,9%
N	Sistema Nervioso Central	466.500.511	16,8%	53.548.357	14,7%
A	Aparato digestivo y metabolismo	458.852.288	16,6%	55.610.227	15,3%
J	Antiinfecciosos via general	252.334.163	9,1%	31.465.904	8,7%
M	Sistema músculo esquelético	231.320.948	8,4%	30.202.040	8,3%
G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	212.655.666	7,7%	30.323.060	8,3%
R	Sistema respiratorio	201.788.390	7,3%	34.684.143	9,5%
	<b>Total</b>	<b>2.769.049.139</b>	<b>100%</b>	<b>363.312.461</b>	<b>100%</b>

- b. Número de principios activos nuevos que ingresan bajo protección de los datos de prueba.
- c. Porcentaje de principios activos que sufren compensación por demoras en la oficina de patentes
- d. Porcentaje de principios activos que sufren retrasos por vínculo entre patentes y registro
- e. Años que el vínculo patente - registro demora la entrada de competidores al mercado

En cada escenario sólo resultan relevantes los valores correspondientes a la variable que es afectada por cada medida de manera independiente. Así, por ejemplo, cuando se considera que existe compensación por retrasos en el otorgamiento, no se evalúan ni las patentes de segundos usos, ni la existencia de protección de datos ni la existencia de vínculo entre patentes y registro. Únicamente en el escenario "Total" se analiza el impacto conjunto de todas las disposiciones.

### Parámetros fijos

#### (comunes a todos los escenarios):

**Año de inicio (YI):** Dado que se ha optado por realizar un análisis prospectivo, el año de inicio seleccionado es 2008.

**Año Final (YL):** En función de que algunas medidas sólo tendrían impacto hasta después del momento de vencimiento de las patentes (20 años) el horizonte temporal escogido es de 40 años, por lo tanto el año final de la simulación será el 2048.

**Número de PA existentes al principio del año (TAP<sub>t0</sub>):** Dado que uno de los objetivos del estudio es evaluar el impacto de las medidas

sobre el consumo, los precios y las ventas en las clases terapéuticas seleccionadas esta variable ha sido definida como la cantidad de principios activos disponibles para la comercialización a finales del año 2007<sup>56</sup>. Los resultados se ven en la Tabla 1.

**Gasto en medicamentos en el año inicial (MV<sub>t0</sub>):** Es el volumen de ventas del mercado, entendiéndose que el gasto privado en medicamentos puede ser aproximado a través de las ventas que la industria realiza en el período de referencia. Los datos corresponden a las ventas durante 2007 para cada clase terapéutica seleccionada (ver Tabla 2).

**Tasa anual de crecimiento del gasto ( $\alpha$ ):** Dado que el volumen de ventas está definido en dólares se introduce, para cada clase terapéutica analizada, la tasa de crecimiento promedio anual entre los años 1998 al 2007, según datos de IMS Health para el mercado argentino (ver Tabla 3).

**Tasa de descuento (D):** refleja la tasa de preferencia intertemporal y se ha fijado en 3% para todos los casos.

**Participación de la Industria Nacional en los mercados en exclusividad (Kde):** Refleja la participación de las ventas realizadas por los laboratorios de origen nacional dentro del total de ventas del segmento en exclusividad (ver Tabla 4).

**Participación de la Industria Nacional en los mercados en competencia (Kdc):** Refleja la participación de las ventas realizadas por

<sup>56</sup> Esta información se ha obtenido a partir de la vinculación de información que proporciona la IMS Health y el Manual farmacéutico que es quien proporciona información a nivel local acerca de unidades y facturación para cada producto individual para Argentina.

**Tabla 1**

Parámetros y definición	Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
TAP <sub>i</sub> Total de principios activos existentes en el año de inicio	271	194	138	123	207	153

Fuente: IMS Health - Año 2007.

**Tabla 2**

Parámetros y definición	Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
MV <sub>i</sub> Ventas totales de la clase seleccionada en el Año de inicio - en millones de U\$S	458,85	498,05	212,66	231,32	466,48	201,79

Fuente: IMS Health - Año 2007.

**Tabla 3**

Parámetros y definición	Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
$\alpha$ Tasa anual de crecimiento de las Ventas de Mercado (VM)	9,8%	11,3%	10,7%	11,1%	13,1	8,6%

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health - Año 2007.

**Tabla 4**

Parámetros y definición	Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
Kde <sub>i</sub> Cuota de Mercado de la Industria Nacional en el segmento de mercado con exclusividad (En %)	5,1	0	0	0	2,6	0,4

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health - Manual Farmacéutico Año 2007.

los laboratorios de origen nacional dentro de las ventas totales del segmento competitivo (ver Tabla 5).

### Parámetros asociados a los escenarios:

**Año de inicio de la patente (YP):** Corresponde al año en que se inicia en Argentina la protección por patentes para productos farmacéuticos que es el año 2001.

**Año en que se inicia la protección de datos de prueba (YDP):** En el escenario básico (1), patentes de segundos usos (4), el de compensación (3) y el de vínculo entre patente y registro (5) no se incluye esta posibilidad, por tanto se establece un año que caiga fuera del período escogido para el análisis de simulación, sea 2050. Para el resto de los escenarios (2 y 6) se fija en el año 2008 año de inicio del período de simulación.

**Duración Nominal de la patente (PD):** En todos los casos se fija en 20 años según lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC y en la ley de patentes local (Ley 24.481 modificada por la Ley 25.572).

**Tiempo desde la solicitud de la patente hasta la comercialización del medicamento (DT):** Por la escasa evidencia local en este sentido se ha optado por seleccionar el período medio que transcurre entre el momento de la solicitud y el otorgamiento para todas las patentes que han sido concedidas en el mercado farmacéutico incluyendo asociaciones y procesos para todos los sub-mercados. Este período ha sido estimado en 8 años, valor similar al observado en otros países<sup>57</sup>.

**Tiempo de retraso en la entrada de competidores por efecto de compensación por demoras en las oficinas gubernamentales (PDE) y proporción de los medicamentos a los cuales se les aplica el retraso por efecto de la compensación por demoras en oficinas gubernamentales (pPDE):** Aplicable sólo al escenario en el que se incluye la compensación en la oficina de patentes del país. En Argentina según información proporcionada por la oficina de patentes (INPI), se estima que entre el 20 y 25% de las patentes solicitadas demoran más de 5 años en ser concedidas y, en caso que se introdujera una compensación por el retraso, la experiencia internacional (USA y Canadá) evidencia que esta compensación varía entre los 15 y 29 meses. Por tanto pareciera razonable emplear en el análisis la estimación que establece que el 22,5% de las patentes solicitadas obtendrían una compensación de 2 años por demorarse más de 5 años en ser otorgadas<sup>58</sup>.

57 Para el caso de Colombia se ha estimado en 10 años (Cortes, Gamba y otros, 2007 op. cit.) en Perú se ha establecido entre 4 y 9 años (Ministerio de Salud del Perú, 2005 op. Cit.) y en Bolivia se ha establecido en 10 años (IFARMA, 2006 op cit)

58 Dado que la información disponible es escasa, este valor también es considerado dentro del análisis de sensibilidad como la situación promedio. Mientras que se ha supuesto un valor de 20% para la situación optimista y del 25% para la situación pesimista.

**Numero de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original (TTC):** Uno de los supuestos fuertes de este modelo, es considerar que no existen demoras en el ingreso de genéricos al mercado al momento de expiración de la patente del producto original, por tanto este valor se supone en 0 años. La evidencia internacional no es concluyente en este punto, dado que no es posible obtener información exhaustiva a nivel mundial, que permita asegurarlo, sin embargo frente a la ausencia de disposiciones legales o barreras explícitas a la entrada de genéricos, pareciera razonable mantener este supuesto.

**Tiempo de retraso en la entrada de competidores por efecto del vínculo entre la oficina de patentes y la oficina de registro (DGE):** Se estima que frente a la existencia de "linkage" el retraso podría estipularse en 3 años, en base a la investigación de la Federal Trade Commission (FTC) (1996-2001) de los Estados Unidos, que muestra que por efecto del vínculo registro - patente, el trámite de registro de genéricos fue suspendido por 30 meses (Cortes Gamba y otros, 2007). En la misma investigación de la FTC, se determinó que en el 72% de los casos en que se observaron retrasos en la entrada de la competencia genérica, la demora se originó en la suspensión del registro argumentando violaciones a patentes ya concedidas. En el 73% de estas suspensiones el reclamo no tuvo lugar, favoreciendo a las compañías productoras de genéricos. En consecuencia y dado que no se han hallado estudios similares al mencionado, se ha optado por suponer que la proporción de los medicamentos a los cuales se les aplica el retraso por efecto del vínculo patente registro (pDGE) podría establecerse en un valor próximo al 50% ( $0.72 \cdot 0.73$ ).<sup>59</sup>

**Años de exclusividad por protección de datos de prueba (DE):** En los escenarios que corresponda incorporar la exclusividad de datos (Escenarios 2 y 6) se determinó un plazo de "al menos 5 años", según lo establecido en el Tratado de Libre Comercio firmado por Colombia. Si bien la tendencia internacional es a extender estos plazos, se ha optado por elegir al período que más ha sido empleado en los acuerdos bilaterales vigentes.

**Diferencial de precios entre el innovador y los competidores (Rpec):** Tanto desde la teoría económica tradicional, como desde la evidencia empírica, es posible asegurar que la competencia es, sin duda, una estrategia efectiva en la reducción del precio de los bienes en general y de los medicamentos en particular.

59 Estos valores también han sido empleados en los estudios realizados en Colombia (Octubre 2005, Octubre 2006 y Febrero 2007) y han resultado ser suficientemente razonables. Dado que la existencia de vínculo entre registro y patentes es un fenómeno relativamente nuevo, no existe aún la suficiente evidencia empírica que permita descartar o corroborar el estudio de la FTC: Pareciera prudente seguir profundizando el análisis de esta variable a fin de perfeccionar las herramientas empleadas para el análisis.

**Tabla 5**

Parámetros y definición	Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
<b>Kdc<sub>1</sub></b> Cuota de mercado de la industria Nacional en el segmento de mercado sin exclusividad, con competencia (En %)	62,4	69,0	56,1	22,3	59,5	38,8

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health -Año 2007.

Para el presente estudio, se calculó un promedio de precios por principio activo para cada clase terapéutica tanto para el caso de los principios activos exclusivos como para aquellos en los que existe competencia creando una base de datos que fusiona la información brindada por IMS Health y Manual farmacéutico.

El resultado obtenido para el diferencial de precios se presenta en la Tabla 6.

**Elasticidad-precio de la demanda (e):** Dado que el análisis se realiza por clase terapéutica se podría considerar que la demanda de este tipo de medicamentos es bastante inelástica y asume valores entre 0 y -1.

Para cuantificar el impacto que las medidas analizadas pueden tener sobre el consumo de medicamentos para cada clase, se ha desarrollado el modelo para todos los escenarios, considerando un valor de elasticidad de 0, -0,5 y -1, debido a la inexistencia de estudios preliminares que permitan determinar el valor cierto de la elasticidad precio de la demanda para cada clase terapéutica. Dada la complejidad y cantidad de información que cada variación en los parámetros produce en los resultados, se ha optado por presentar en el cuerpo del estudio los resultados obtenidos para una valor constante de elasticidad de  $e=-0,5$ .

### Otros parámetros particulares

Tal como se describiera en la especificación del modelo, hay un grupo de parámetros que deben ser ingresados en forma manual, considerados para cada año particular. Estos datos pueden tener el mismo valor para todos los años, o bien pueden asumir valores diferentes según el escenario y la situación que se pretenda analizar.

**Ingreso de nuevos principios activos al mercado (Al<sub>i</sub>):** Para el establecimiento de este parámetro, se ha supuesto que el ingreso de nuevos medicamentos al mercado continuará el ritmo que ha venido

experimentando en los últimos años. De hecho, no es posible predecir cuántos nuevos medicamentos surgirán como resultado de los procesos de I&D y menos aún cuantos de ellos serán registrados y comercializados en Argentina.

En este sentido, de acuerdo a la base de datos construida, se estimó el número promedio de ingresos anuales a partir de la diferencia la cantidad de principios activos existentes (monodrogas) en 2002 y los existentes en 2007<sup>60</sup> suponiendo que en cada año se produjo la entrada de un número constante de monodrogas, para cada clase terapéutica analizada.

Los resultados obtenidos fueron los definidos en la Tabla 7.

**Salida de principios activos (AO<sub>i</sub>):** Este valor representa la cantidad de PA que dejan de comercializarse cada año. Al igual que en el caso anterior se supone que es constante durante cada año del periodo considerado y se procedió al cálculo en forma inversa pero análoga a la descrita para la *variable Ingreso de nuevos principios activos*. El promedio de PA que salen del mercado cada año se ha estimado por clase terapéutica y sus resultados se describen en la Tabla 8.

**Numero de principios activos patentados (AIPP<sub>i</sub>):** Dada la imposibilidad de contar con información acerca de la cantidad de productos farmacéuticos patentados por año y por clase terapéutica, se ha aproximado el análisis a partir de evaluar la existencia de principios activos exclusivos, en cada una de las clases seleccionadas. No necesariamente un principio activo que cuenta con exclusividad posee una patente en el país, sin embargo un principio activo patentado siempre goza de este privilegio. En este marco, se ha analizado la cantidad de principios activos exclusivos existentes en cada clase y se la ha relacionado con la cantidad total de principios activos de la misma. El rango de variación de esta relación oscila entre un 3% y

<sup>60</sup> Para este cálculo se excluyeron las asociaciones y sólo fueron consideradas las monodrogas.

**Tabla 6**

Parámetros y definición		Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
<b>Rpec</b>	Precio relativo medio de un principio activo con exclusividad frente al precio del principio activo en situación de competencia	5,92	1,72	2,05	1,93	1,94	6,51

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health y Manual Farmacéutico - Año 2007.

**Tabla 7**

Parámetros y definición		Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
<b>Al<sub>i</sub></b>	Número de principios activos que entran al mercado por año	3,2	2,2	1	1,2	3,2	0,8

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health y Manual Farmacéutico - Año 2007.

**Tabla 8**

Parámetros y definición		Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
<b>AO<sub>i</sub></b>	Número de principios activos que salen del mercado por año	2,4	2,8	1,8	1,2	3,2	1,6

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health - Manual Farmacéutico Año 2007.

10% aproximadamente. En base a esta evidencia se han supuesto varias alternativas diferentes:

La primera supone que del total de principios activos “nuevos” que ingresan cada año al mercado un 5% entrarían con patente. Esta hipótesis es en definitiva, la que se considera más realista dado que es, en promedio la relación que actualmente existe entre principios activos exclusivos y total de principios activos para cada clase. En consecuencia, un porcentaje bajo de patentamiento se corresponde con la madurez que actualmente existe en el sistema de protección de propiedad intelectual para productos farmacéuticos en Argentina. Los resultados de esta alternativa son los que se incluyen en el cuerpo del presente estudio.

La segunda, tercera y cuarta alternativa suponen porcentajes diferenciados sobre los principios activos que entran, es decir, se asume que de los principios activos que ingresan el 10%, el 50% y el 100% son patentados. Estos supuestos se basan en la experiencia internacional donde se observa que a medida que maduran los sistemas de otorgamiento de patentes, las concesiones crecen gradualmente. Los resultados de este análisis se encuentran en los anexos.

Estos supuestos se utilizan para los escenarios Básico, Compensación por retrasos y *linkage*.

Para el caso de Datos de Prueba y Segundos Usos, no se tiene evidencia porque no existe esta posibilidad en Argentina, de esta manera, se utiliza la evidencia internacional. En esos casos los valores que se aplican son los siguientes:

- En el caso de Segundos Usos 50, 60 y 70% para los tres escenarios (optimista, promedio y pesimista respectivamente)

En el caso de datos de prueba el porcentaje de patentamiento es inferior porque probada está la posibilidad de obtener doble exclusividad (en la mayoría de los casos) y en consecuencia se combina con el supuesto que se usa en la columna de protección de datos. De este modo, para el escenario correspondiente a datos de prueba se usa 20, 30 y 40% respectivamente para los tres escenarios correspondientes a l porcentaje de patentamiento y es en el único caso donde se usa 50, 75 y 100% para la variable AIDPi.

*Número de nuevos PA con exclusividad de datos de prueba (AIDPi):* Es el número de PA que ingresan al mercado habiendo conseguido la protección de los datos de prueba. Dado que en Argentina no existe exclusividad de datos de prueba, se supone que pudiera ser posible su incorporación al momento de inicio del período de simulación. Muchos de los PA que no hayan obtenido por distintas razones una patente, probablemente puedan haber obtenido protección de datos y en consecuencia exclusividad. En base a la experiencia de países que poseen exclusividad de datos y a partir del análisis de sensibilidad realizado, se ha optado por seleccionar el valor promedio que alcanza a 75% y sólo opera en el escenario de protección de datos y en el de impacto total.

*Proporción de PA con Denominación Común Internacional (pdi):* Esta variable considera el porcentaje de PA con DCI (genéricos) sobre el total de PA sin exclusividad. En Argentina no existe tal diferenciación, por lo tanto se asume este valor igual a 1.

Según las especificaciones y supuestos realizados, se realizaron diferentes datos para los parámetros utilizados para el análisis de sensibilidad, en los resultados del artículo se presentan los escenarios de la versión intermedia.

### 3. Resultados de aplicación del modelo

Luego de efectuados los cálculos para el escenario básico y los 5 escenarios alternativos, en cada una de las clases terapéuticas seleccionadas, se realizó la medición del impacto de cada una de las medidas sobre las siguientes variables:

- Proporción de Principios Activos con exclusividad.
- Gasto en Medicamentos.
- Ventas de la Industria doméstica.
- Índice de Precios.
- Consumo de Medicamentos.

Para la presentación de los resultados se ha optado por mostrar, por un lado, unos gráficos que resumen el impacto sobre cada variable seleccionada, en el que se muestran los valores obtenidos en el escenario básico y en los escenarios alternativos, con el objeto de evaluar el impacto diferencial de cada disposición en los valores correspondientes a esa variable para todo el horizonte temporal de la simulación. Por otro lado, se muestra también un cuadro resumen para cada escenario analizado conteniendo un conjunto de datos relevantes que permiten evaluar el impacto total de cada escenario sobre todas las variables.

#### 3.1 Resultados generales

Luego de observados los impactos diferenciales de las distintas medidas en las variables relevantes para todas las clases terapéuticas, la adopción de medidas para aumentar los estándares de protección de la propiedad intelectual, permite concluir que:

- La inclusión de la medida de protección de datos y la posibilidad de patentar segundos usos es la que genera el mayor impacto en todas las variables seleccionadas.
- Cuanto mayor es la participación de la industria doméstica en las ventas de la clase terapéutica en la que los principios activos están en competencia, mayor es el impacto sobre el consumo y sobre los precios.
- En las clases terapéuticas donde el diferencial de precios entre empresas nacionales y multinacionales es elevado, el impacto total es mayor, tanto en el consumo como en los precios. Las clases terapéuticas que presentan precios más homogéneos permiten amortiguar los efectos de las medidas analizadas.
- Cuanto mayor es la participación de la clase terapéutica en las ventas del mercado total, y mayor el ritmo de crecimiento interanual, mayor resulta el impacto en el gasto de la misma clase terapéutica al final del período. Por el contrario, aquellas clases terapéuticas que experimentan estabilidad relativa en cuanto a su facturación, con tasas de crecimiento interanual reducido, son a la vez las que menor impacto registran en sus precios al final del período.

**Tabla 9**

**Variables: Gasto en medicamentos y Principios Activos con exclusividad**

	Gasto en medicamentos			PA con exclusividad		
	Escenario Básico	Impacto total de efectos	Diferencia	Escenario Básico	Impacto total de efectos	Diferencia
<b>Clase A</b>	4.098%	4.583%	485%	0,65%	11,80%	11,2%
<b>Clase C</b>	7.142%	7.360%	219%	0,78%	14,57%	13,8%
<b>Clase G</b>	5.740%	5.935%	195%	0,57%	10,67%	10,1%
<b>Clase M</b>	6.747%	6.820%	74%	0,60%	10,95%	10,4%
<b>Clase N</b>	13.770%	14.234%	464%	0,93%	17,34%	16,4%
<b>Clase R</b>	2.707%	2.912%	205%	0,40%	7,47%	7,1%

**Tabla 10**

**Variables: Variación de precios, de ventas domésticas y de consumo respecto al escenario básico**

	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo ( $\epsilon = -0,5$ )
<b>Clase A</b>	55%	-11,60%	-24,50%
<b>Clase C</b>	10%	9,70%	-4,80%
<b>Clase G</b>	11%	5,50%	-5,20%
<b>Clase M</b>	10%	6,20%	-4,70%
<b>Clase N</b>	15%	9,60%	-7,40%
<b>Clase R</b>	39%	-9,60%	-17,90%

– El ritmo de crecimiento y la participación de las clases terapéuticas en el total de ventas del mercado, son las variables que mayor correlación presentan con la cantidad de principios activos exclusivos. Es decir que las clases terapéuticas más dinámicas son las que más rápidamente se benefician con la el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual.

**Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos (Variación respecto del Escenario Básico) (Ver Tablas 9 y 10)**

**4. Conclusiones**

En los párrafos a continuación se presentan las principales conclusiones a las que se ha arribado luego del análisis del estudio sobre el caso argentino:

1. La propiedad intelectual implica cambios en las reglas comerciales, institucionales y financieras y por ello, las regulaciones nacionales deben buscar equilibrar la brecha tecnológica que se genera entre los países desarrollados y en desarrollo en base a la apropiación del conocimiento.
2. El actual sistema de propiedad intelectual da un tratamiento homogéneo a todos los bienes, donde la inclusión del bien medicamento dentro de la lógica de mercado y la falta de una adecuada regulación en las etapas de su desarrollo, ha permitido que las estrategias de I&D se orienten a mercados potencialmente ren-

tables, y no a las necesidades de salud pública, generando un conocimiento menor al socialmente óptimo.

3. Conceptuar estos derechos sobre los medicamentos como el mundo lo ha hecho hoy, es priorizar la esfera económica en la definición y tratamiento de la propiedad intelectual. El no reconocimiento del “bien medicamento” como un “bien social”, contribuye a obstaculizar su acceso y, en consecuencia, a limitar el ejercicio del derecho a la salud.
4. Del análisis realizado, no puede afirmarse que el sistema de patentes vigente contribuya a los objetivos para los cuales fue creado, porque las innovaciones en nuevas entidades químicas son cada vez menos (se incrementan a una tasa decreciente) y la monopolización del saber genera ineficiencias por la limitación en el uso del conocimiento.
5. En el área farmacéutica, la pérdida en el aspecto científico de la divulgación del conocimiento, podría explicar su escasa expansión.
6. El derecho de propiedad intelectual fue diseñado para premiar las “innovaciones absolutas”, la actividad innovativa se dirige hacia un modelo basado en una sucesión de innovaciones incrementales de tecnologías existentes<sup>61</sup>, sin embargo, el sistema de propiedad intelectual no se ha adecuado al cambio.
7. En la concepción moderna el régimen de propiedad intelectual y el de defensa de la competencia tienden a visualizarse como

<sup>61</sup> David y Foray (1995) Op. Cit.

complementarios, sin embargo, los derechos de propiedad intelectual no confieren un privilegio para violar la legislación de defensa de la competencia.

8. La incidencia de la política y normativa de Defensa de la Competencia sobre el régimen de propiedad intelectual pone de relieve las diversas posibilidades que presenta un instrumento, todavía no demasiado explorado en nuestro país, en orden a poner límites al ejercicio anticompetitivo de los derechos de propiedad intelectual en general, y de las patentes en particular en el caso específico de los medicamentos.
9. Del análisis del ordenamiento jurídico (nacional e internacional) en el ámbito sanitario, se concluye que los derechos de propiedad intelectual dejaron de ser la recompensa a la invención y se han convertido en una herramienta comercial de protección de la rentabilidad.

Los resultados plasmados en el modelo y las simulaciones realizadas permiten confirmar que:

10. La incorporación de medidas que refuercen y/o profundicen los derechos de propiedad intelectual en el área farmacéutica, por encima de los niveles ya existentes, dificultan el acceso de la población a los medicamentos en tanto aumentan los niveles de precios y reducen el consumo, para cada clase analizada.
11. Dado que la participación de la industria nacional en los mercados en exclusividad es en su mayoría nula o presenta valores muy reducidos, la profundización de los derechos de propiedad intelectual afecta tanto las ventas de la industria doméstica como su participación en el mercado a largo plazo.
12. La existencia de patentes de medicamentos y la protección de los datos de prueba crean un efecto multiplicador en el número de productos exclusivos, generando un segmento cada vez mayor de mercado “protegido” y reduciendo la proporción en el cual la competencia puede disminuir los precios.
13. Profundizar y fortalecer los derechos de propiedad intelectual necesariamente implica la incorporación de disposiciones que conducen a generar un mayor nivel de exclusividad, un mayor nivel de precio, un incremento del gasto y una disminución del consumo, en todos los escenarios y en todas las clases analizadas.

14. En virtud de la experiencia analizada de los países que han incorporado alguna o todas las medidas evaluadas en los tratados de libre comercio, los efectos de los mismos empiezan a operar aún antes de lo esperado, por tanto –aunque aún sin evidencia concluyente– pareciera probable que el impacto sobre las distintas variables pueda resultar superior al proyectado.

## 4.1 Sugerencias y recomendaciones

Del análisis efectuado en el presente trabajo consideramos oportunas las siguientes sugerencias:

1. Se considera indispensable en la regulación del medicamento su tratamiento como un bien social, lo que implica en los aspectos relacionados con la propiedad intelectual un tratamiento diferenciado del resto de los bienes.
2. La concesión de las patentes no es ajena a los errores, una patente mal concedida obstaculiza la competencia de manera indebida con el consiguiente perjuicio para los consumidores, por ello se recomienda una instancia de revisión administrativa ante la propia oficina (como la utilizada por la Unión Europea).
3. Para el análisis específico de las solicitudes de patentes farmacéuticas sería recomendable que en todos los casos se incorpore, como requisito obligatorio, la DCI (denominación común internacional).
4. Se recomienda la incorporación de políticas que eviten el *ever-greening* o reverdecimiento de las patentes.
5. Dado el impacto que provocaría la adopción de medidas ADPIC PLUS sobre el acceso, no es recomendable su adopción como tampoco otras posiciones orientadas a reforzar los estándares de propiedad intelectual en el área farmacéutica.
6. Explorar en profundidad las diversas posibilidades que presentan los instrumentos de defensa a la competencia para poner límites al ejercicio anticompetitivo de los derechos de propiedad intelectual en general, y de las patentes en particular.
7. Examinar mecanismos alternativos y/o complementarios al actual sistema de propiedad intelectual, así como su reformulación, que estimulen la transmisión del conocimiento resulta una prioridad para mejorar el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.