

**¿Por qué la Protección de los Datos de Prueba en el
mercado farmacéutico no debe ser un impedimento para
firmar el TLC con los EEUU?**

**OPINIÓN TÉCNICA ACERCA DE LOS ESTUDIOS EXISTENTES SOBRE EL
ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA
SOBRE EL MERCADO DE MEDICAMENTOS DEL PERÚ**

Consultores:

Janice Seinfeld Lemig

Karlos La Serna

Elaborado por encargo del

IPE

INSTITUTO PERUANO DE ECONOMÍA

Lima, Septiembre del 2005

¿POR QUÉ LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA EN EL MERCADO FARMACÉUTICO NO DEBE SER UN IMPEDIMENTO PARA FIRMAR EL TLC CON LOS EEUU?

Opinión técnica acerca de los estudios existentes sobre el análisis del impacto de la protección de los datos de prueba sobre el mercado de medicamentos del Perú

Septiembre del 2005

El presente informe ha sido elaborado por encargo del Instituto Peruano de Economía. El equipo de consultores estuvo conformado por la Janice Seinfeld Lemig (Coordinadora) y Karlos la Serna Studzinski.

ACERCA DE LOS CONSULTORES

Janice Seinfeld Lemig

Doctora en Economía de Harvard University con especializaciones en Economía de la Salud y Organización Industrial. Licenciada en Economía de la Universidad del Pacífico, realizó estudios de Post-Doctorado en Economía de la Salud en el National Bureau of Economic Research (NBER) en Cambridge, Massachussets. Como parte de sus estudios, ha realizado investigación en la Universidad de Harvard y anteriormente, en la Universidad del Pacífico. Como consultora, ha trabajado para la firma Análisis Group/Economics en Boston, Massachussets, en el desarrollo del análisis económico para casos de *antitrust* en la industria de la salud y en otras industrias. En el Perú, se ha desempeñado como consultora del despacho Vice Ministerial del Ministerio de Salud y de la Defensoría del Pueblo en temas de aseguramiento de la salud. Actualmente se desempeña como profesora-investigadora en la Universidad del Pacífico.

Karlos la Serna Studzinski

Bachiller en Economía de la Universidad del Pacífico, tesis de bachillerato sobre el sector farmacéutico. Estudios técnicos de Negocios Internacionales en ADEX. Ha laborado en temas de reestructuración en el Banco de la Nación y ha sido consultor externo de la Cooperación Alemana al Desarrollo (GTZ) y de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Actualmente se desempeña como profesor investigador del Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico y como profesor del Economía en el Centro de Desarrollo Gerencial.

IPE

INSTITUTO PERUANO DE ECONOMÍA

www.ipe.org.pe

Amador Merino Reyna 460, Piso 2 San Isidro, Lima 27, Perú

Teléfonos: (511) 442-0168, 442-0286

Fax: (511) 421-7393

Correo electrónico: ipe@ipe.org.pe

Índice de contenido

Resumen Ejecutivo	6
I. Introducción	11
II. Los Medicamentos en el Perú	13
a. Los medicamentos	13
b. La Denominación Común Internacional y las farmacopeas	13
c. Los medicamentos innovadores y los medicamentos genéricos.....	14
d. Los medicamentos éticos y los medicamentos populares	14
1. Los medicamentos éticos:.....	14
2. Los medicamentos populares:	14
e. Los medicamentos esenciales	15
f. La biodisponibilidad y la bioequivalencia	15
III. Perfil de la industria:	16
a. Características de la oferta.....	16
1. Múltiples ofertantes:	16
Cuadro N° 1: Relación de laboratorios farmacéuticos de origen y capital nacional	17
Laboratorios Asociados a ADIFAN	17
Cuadro N° 2: Relación de laboratorios farmacéuticos de origen y capital extranjero	18
Cuadro N° 3: Relación de laboratorios farmacéuticos de origen latinoamericano	18
Cuadro N° 4: Principales distribuidoras del sector farmacéutico.	19
Cuadro N° 5: Principales cadenas de farmacias y boticas	21
Gráfico N° 1: Ventas en el mercado farmacéutico: cadenas vs. farmacias y boticas independientes (otros) (millones de US\$)	21
2. Predominio de la distribución o venta indirecta	22
Gráfico N° 2: Diagrama de Ventas de la Industria Farmacéutica Peruana –2001 (En Valores).....	23
Gráfico N° 3: Diagrama de Ventas de la Industria Farmacéutica Peruana – 2001 (En Unidades)	23
3. Política comercial que aplica aranceles diferenciados	24
4. Balanza comercial negativa	24
b. Características de la demanda	25
1. Demanda mayoritariamente privada.....	25
2. La demanda de las instituciones públicas a través de compras centralizadas	25
3. La demanda de las instituciones públicas se orienta hacia medicamentos genéricos DCI.....	26
4. Concentración de la demanda en determinadas clases terapéuticas	27
5. Consumidores con un bajo poder adquisitivo y limitado gasto en medicamentos	27
Cuadro N° 6: Razones por las que las personas no acuden a un centro o establecimiento de salud al presentar síntomas o enfermedad.	28
Cuadro N° 7: Gasto realizado en servicios de atención de la salud....	28
Cuadro N° 8: Consumo per cápita de medicamentos en el Perú	29
6. Estimaciones de la tendencia de los precios.....	30

Cuadro N° 9: Precio de los bienes industriales y de medicinas en el Perú entre 1996 y 2004.....	30
IV. Temas en negociación	32
a. Patentes	32
Gráfico N° 4: Período de la protección efectiva de una patente	34
b. Datos de prueba	35
1. Definición de nuevos productos	36
2. Derechos exclusivos para nuevos productos	37
Gráfico N° 5: Períodos efectivos de protección de patentes y datos de prueba	38
3. Derechos exclusivos para moléculas previamente aprobadas	39
Acuerdo	39
Año	39
Resultados	39
c. Licencias obligatorias	40
d. Importaciones paralelas	41
e. Patentes de segundo uso	42
Gráfico N° 6: Periodo efectivo de la patente de segundo uso.	42
f. Compensación por demoras injustificadas.....	43
g. Linkage	43
Cuadro N° 11: Protección de la propiedad intelectual en medicamentos: situación actual del Perú y propuesta de EE.UU. para los países andinos.	44
V. Factores que determinarían los precios actuales y el acceso a los medicamentos	45
a. Concentración del mercado en las Cadenas.....	45
b. Políticas tributarias	45
c. Industria nacional y protección efectiva	46
Cuadro N° 12: Protecciones nominales y efectivas por sectores insumo-producto (septiembre 2002).....	46
d. Limitado consumo de los medicamentos genéricos DCI	47
Cuadro N° 13: Medicamentos más demandados en el mercado peruano.	47
Cuadro N° 14: Mercado farmacéutico nacional en volúmenes.	48
Cuadro N° 15: Evolución de la participación en el mercado privado según tipo de medicamentos.....	48
e. Ausencia de un programa integral para la promoción del uso racional de medicamentos	50
f. Problemas de calidad.....	51
Cuadro N° 16: El registro sanitario de medicamentos.....	52
Cuadro N° 17: Medicamentos registrados en el periodo 1998 - 1999.....	52
Cuadro N° 18: Resultados de la evaluación de productos farmacéuticos y afines importados en el año 2000.	53
Cuadro N° 19: Resultados de la evaluación de productos farmacéuticos y afines nacionales en el año 2000.	53
g. Problemas de información	54

Cuadro N° 20: ¿La gente ha oído hablar de los medicamentos genéricos?.....	54
h. Prácticas comerciales facilitadas por las asimetrías de información.....	54
Cuadro N° 21: Porcentaje de medicamentos prescritos de acuerdo con su nombre genérico en diferentes establecimientos del MINSA.....	57
V. Experiencias de otros países	58
a. Colombia.....	58
b. México.....	60
c. Chile.....	62
VI. Críticas de los estudios	63
a. Comentarios generales a los tres estudios.	63
1. MINSA: “Evaluación de los efectos sobre el acceso a medicamentos de los potenciales acuerdos del TLC que se negocia con EE.UU.”.....	64
2. APOYO: “Impacto de las negociaciones del TLC con EE.UU. en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas”.....	73
3. INDECOPI: “Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano”.....	78
VII. Posibles soluciones para mejorar el acceso a los medicamentos: .	81
VIII. Conclusiones	86
Bibliografía.....	89
Anexo I.....	95
Anexo II.....	98
Precios de medicamentos de marca y genéricos (USD x 100 unid) mayo 2001	98

Resumen Ejecutivo

- El objetivo del presente trabajo es comentar en detalle los tres estudios que evalúan el impacto de la protección de datos de prueba en el mercado de medicamentos peruano. A la luz de los resultados obtenidos, se proponen recomendaciones de política que el gobierno puede llevar a cabo para mejorar el acceso de la población a los medicamentos, sin poner en juego la firma del Tratado de Libre Comercio (TLC) con EE.UU. que permitirá mayor crecimiento de la economía y la consecuente mejora de los ingresos.
- Desde la perspectiva económica, la propiedad intelectual existe para incentivar la innovación. Innovar implica invertir recursos, como tiempo y dinero, mientras que copiar es fácil y barato. Por ello, desde un punto de vista social, es necesario establecer mecanismos que permitan a la empresa innovadora recuperar los costos incurridos, para que tenga los incentivos necesarios a invertir en investigación y desarrollo.
- En el mercado farmacéutico, las patentes permiten una mayor investigación lo que hace que surjan medicamentos para el tratamiento de enfermedades como el SIDA, el cáncer o la hipertensión arterial; que se hallen maneras de prevenir problemas cardiovasculares u otras enfermedades; que se encuentren vacunas para nuevas enfermedades o para prevenir las existentes; que aparezcan en el tiempo sustitutos más baratos para tratar diversas enfermedades; entre otras necesidades que sólo podrán satisfacerse con un alto nivel de investigación y desarrollo.
- La firma del TLC con EE.UU. no afectará el actual período de vigencia de las patentes de los medicamentos. Existen, sin embargo, otros temas que forman parte de la actual negociación del capítulo de propiedad intelectual para la firma del TLC. Entre los principales temas en la negociación están la protección de los datos de prueba, la patentabilidad de usos, la extensión de los plazos de las patentes por demoras injustificadas en su otorgamiento, las limitaciones a las importaciones paralelas y a las licencias obligatorias.
- Al considerar las experiencias internacionales con relación a la firma del TLC con EE.UU. para analizar el impacto en los precios y el acceso a los medicamentos, se observa que es difícil establecer una relación directa entre ambos temas. En efecto, los resultados del impacto del TLC no pueden analizarse fuera del contexto regulatorio y la dinámica de cada uno de sus mercados, donde se observa que el acceso a los medicamentos está condicionado por el tamaño del mercado, la penetración de los medicamentos genéricos, el nivel de proteccionismo a la industria de fabricación nacional, la regulación de la calidad y de las prácticas comerciales de los laboratorios, el rol del estado como demandante y como facilitador de información, entre otros.
- Por su parte, Rozek y Berekowitz (1998), sugieren que la mejora de la protección a la propiedad intelectual no tiene un impacto medible sobre los precios reales y nominales de los medicamentos comercializados desde antes de la implementación de la protección. Ellos analizan el mercado de medicamentos en seis países que firmaron, en distintos años, TLC con EE.UU. y tres países que tienen escasas regulaciones para garantizar el respeto de los derechos de la propiedad intelectual. Sólo en el caso de México ellos observan incrementos en los precios de los medicamentos después de la firma del TLC. Sin embargo, los autores consideran que otras causas, como el relajamiento de los controles de los precios que iniciaron las autoridades mexicanas de manera paralela a la protección de la propiedad intelectual, puede ser el causante de la tendencia creciente de los precios.

- En relación al tema de protección de datos de prueba específicamente, en Colombia se firmó en el año 2002 el decreto 2085, el cual otorga protección a los datos de prueba. Hasta este momento, los estudios realizados en Colombia señalan que no es posible establecer una causalidad directa entre el régimen de protección de patentes y datos de prueba con los precios de los medicamentos. En relación al acceso a los medicamentos, Fedesarrollo señala que para aquellos principios activos protegidos, que están asociados con alguna enfermedad frecuente, existen alternativas terapéuticas que pueden lidiar contra las mismas enfermedades.
- En caso de firmarse el TLC, la aplicación de la protección a la propiedad intelectual se dará para las nuevas entidades químicas que ingresen al mercado después de la firma e implementación del tratado, por lo que los medicamentos que se comercializan actualmente en el Perú no deberían sufrir cambios significativos en sus precios. Al respecto, las innovaciones en el mercado farmacéutico son menores actualmente que hace unos años. El estudio de Indecopi muestra que las NEQs descubiertas en el mundo entre 1993 y 1997 fueron de 223 mientras que entre 1998 y el 2002 se descubrieron sólo 178.
- En el actual contexto de negociaciones, se han desarrollado en el Perú estudios que miden el potencial efecto de la protección de datos de prueba sobre el precio y el acceso a medicamentos. Los tres estudios más citados actualmente son el realizado por el MINSA “Evaluación de los efectos sobre el acceso a medicamentos de los potenciales acuerdos del TLC que se negocia con EE.UU.”; el realizado por Apoyo “Impacto de las negociaciones del TLC con EE.UU. en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas”; y el realizado por Indecopi “Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano”.
- Los estudios de Apoyo e Indecopi, los más robustos metodológicamente, muestran que los potenciales efectos serían relativamente limitados. En realidad, las mayores limitaciones para el acceso de la población a los medicamentos, como la pobreza y la ausencia de políticas integrales de salud que faciliten el acceso a los medicamentos, existen actualmente, independientemente de los resultados de la firma del TLC.
- El objetivo del estudio de Apoyo es evaluar los efectos potenciales de la adopción de posibles compromisos en materia de propiedad intelectual, sobre la salud y el sector agrícola, por encima del impacto del sistema de patentes existentes desde 1994. Para ello, se realizaron estimaciones sobre el impacto directo en el bienestar de los consumidores nacionales, el impacto indirecto en el acceso de los consumidores al sistema de salud pública y el impacto sobre la industria nacional.
- Los resultados del estudio de Apoyo señalan que los incrementos de precios en el mercado de medicamentos que se producirían por la firma del TLC afectarían a los agentes involucrados en un monto que varía entre los 3 y 5,1 millones de dólares. El impacto que estima Apoyo es un monto anual para el primer año posterior al acuerdo del TLC y se centra en las enfermedades más importantes que involucran el 48% de la carga de morbilidad del país. Sin embargo, de firmarse el TLC y si tuviera los impactos esperados, se deduce que estos efectos durarían más de un año y afectarían también a las enfermedades no principales. Se considera que el efecto será especialmente importante en los primeros cinco años después de la firma del tratado.

- Utilizando como base el monto anual calculado en el estudio de Apoyo, se han realizado proyecciones que han sido descontadas en función de los costos de oportunidad de los agentes involucrados. Los resultados indican que se generarían costos entre 11 y 20 millones de dólares.
- El estudio de Indecopi se orienta a determinar el impacto que podría tener la puesta en marcha de un sistema de protección de datos de prueba sobre la competencia en el mercado farmacéutico y el consiguiente impacto en precios, cantidades y efectos en el bienestar para las clases terapéuticas analizadas. El estudio utiliza información de medicamentos presentados en forma de comprimidos vendidos en farmacias y boticas del sector privado, lo cual representa aproximadamente 40% del mercado total. Los resultados del estudio señalan que, con la información utilizada para el período 1998-2003, los cambios de precios en el mercado de medicamentos habrían generado una pérdida acumulada en el bienestar de los consumidores de 12,2 millones de dólares.
- El objetivo del estudio del MINSa también es evaluar el impacto de los cambios en materia de protección de datos de prueba que surgiría como consecuencia de la firma del TLC con EE.UU. sobre los precios de los medicamentos, el acceso a los medicamentos y el costo del tratamiento de un grupo de enfermedades con crecimiento en la carga de morbilidad. El estudio estima que el efecto de la protección de la propiedad intelectual atribuible al TLC para los años 7 a 13 estaría en el rango de 130 a 160 millones de dólares.
- El estudio del MINSa utiliza una metodología diferente y obtiene resultados que implican costos para los usuarios de una magnitud aproximada de 10 veces mayor con relación a los otros dos estudios. Estos resultados miden el impacto de la protección de datos para el sector público y privado, para el 100% de las enfermedades.
- Un supuesto fundamental en el estudio del MINSa que los genéricos de marca pierden un punto porcentual de participación en el mercado al año. En este sentido, el análisis contrafactual parte de entrada con un supuesto que, en realidad, debería ser el resultado del estudio. Asimismo, este estudio no distingue claramente entre patentes y datos de prueba. Por ello, los resultados de este trabajo son cuestionables.
- Además, el estudio del MINSa no realiza ningún ejercicio de sensibilidad de los resultados al supuesto inicial del incremento en la participación del mercado de originales del 2% al 42%. Esto implica una tasa de crecimiento de los productos patentados por año de 4%. Sin embargo, la tasa de crecimiento anual de nuevas medicinas aprobadas en los EE.UU. es de 1,5%. Sería importante entender qué pasaría con los resultados del estudio, en términos de precios y acceso a los medicamentos, si se considerara la tasa de crecimiento de 1,5%. La metodología de cálculo hace pensar que un cambio pequeño en los supuestos puede tener efectos importantes en el impacto estimado. De este modo, los resultados de impacto habrían sido sobrestimados.
- El estudio del MINSa propone separar los efectos generados por la firma del TLC (efecto directo) de los efectos generados por otros tratados y decretos anteriores, como el ADPIC (efecto indirecto). Para ello, al efecto total de cambios en los precios estimado por el modelo se le descuenta el cambio en los precios de los medicamentos que mide el IPC de medicamentos. La diferencia se atribuye a la firma del TLC. Sin embargo, esta separación resulta imprecisa, pues no considera otros posibles factores que afectan el precio de medicamentos, como es cualquier cambio en la demanda. Asimismo, al realizar estos

cálculos, se están comparando dos canastas diferentes: la canasta del IPC de medicamentos con la canasta estimada del modelo contrafactual, que corresponde a la información del IMS.

- Para analizar un impacto más global del TLC sobre precios y acceso a medicamentos, los estudios deberían considerar otros aspectos que se verán afectados y que probablemente mejoren el acceso a medicamentos:
 - La firma del TLC facilitará la importación de productos terminados, insumos y bienes de capital sin aranceles (arancel cero) del mercado americano. Esto beneficiará a los consumidores quienes tendrán mayor variedad de productos farmacéuticos y se promoverá la competencia en precios.
 - Actualmente las licitaciones para compras estatales de medicamentos otorgan un bono de 20% a las empresas de fabricación nacional (Ley 27633), lo cual genera mayores gastos para las instituciones públicas. La propuesta americana propone eliminar dicho subsidio, lo cual es beneficioso para un Estado como el peruano, que tiene escasos recursos para satisfacer las necesidades sanitarias de la población.
 - Se espera que la firma del TLC permita una dinamización de la economía, un aumento de las exportaciones, mayor generación de empleo, un incremento de la inversión, así como un aumento en la tasa de crecimiento del PBI. Si esta mejora en el crecimiento se traduce en mayores ingresos para la población, también se produciría un mayor acceso a todos los bienes, incluyendo los medicamentos.
- Para lograr un mercado eficiente de medicamentos es necesario mantener el libre mercado. Sin embargo, dados los problemas de información, el sector farmacéutico requiere de un control de la seguridad y la eficacia de los productos para así prevenir daños en la salud del consumidor. Por este motivo, regular la calidad de los medicamentos implica garantizar el efecto terapéutico de los medicamentos y, en el caso de medicamentos con estrecho margen terapéutico o de alto riesgo sanitario, exigir pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad. Adicionalmente, es fundamental que el gobierno ejecute políticas para combatir los medicamentos falsificados, adulterados y de contrabando, ya que estos productos atentan contra la seguridad y la salud de los consumidores, además de distorsionar el mercado farmacéutico.
- Además de garantizar el efecto terapéutico de los fármacos que se comercializan en el mercado local, son necesarias las soluciones gubernamentales para equilibrar la información entre médico y paciente y farmacéutico y paciente, lo cual se puede conseguir a través de políticas de información estatal. Así, el Estado debe regular que la información brindada sea correcta y promover la existencia de sistemas de promoción (comerciales, publicidad, charlas) que difundan los atributos y beneficios del consumo de medicamentos genéricos. Es fundamental aplicar estas medidas de manera conjunta, pues una aplicación parcial, como promocionar e impulsar el consumo de genéricos sin garantizar su calidad y efecto terapéutico, terminarían perjudicando el desarrollo del mercado de medicamentos genéricos, la mayor competencia en el sector y, por consiguiente, la reducción en los precios y la mejora en el acceso.
- Se propone, asimismo, una disminución de la protección nominal, estimada en 10,8% para los productos farmacéuticos, para aproximar los precios locales a los niveles internacionales. Deben anularse, también, los aranceles diferenciados para el bien final, los insumos y las maquinarias. Ello eliminaría la protección efectiva y contribuiría a

reducir los precios en el mercado doméstico. Finalmente, se recomienda eliminar los 20 puntos porcentuales de protección que la ley otorga a los productores nacionales en las adquisiciones del Estado. Estas medidas están contempladas en las negociaciones del TLC.

- Ninguna de las recomendaciones hasta ahora descritas tiene relación con los datos de prueba ni con los derechos de propiedad intelectual en general; sin embargo, los problemas que se pretenden combatir afectan significativamente el mercado de medicamentos a pesar que aún no se ha firmado el TLC.

I. Introducción

En el actual contexto de negociación de un tratado de libre comercio (TLC) entre EE.UU. y Perú, son varios los temas en discusión con relación al capítulo de propiedad intelectual. Desde una perspectiva económica, la propiedad intelectual existe para incentivar la innovación. Innovar implica invertir recursos, como tiempo y dinero, mientras que copiar es fácil y barato. En condiciones de competencia, cualquier agente puede copiar el producto innovador y colocarlo en el mercado a un precio menor, cercano al costo marginal de producción. Ello impediría que la empresa innovadora recupere su inversión y anularía los incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos productos que satisfagan las necesidades de la sociedad. Esta es una de las situaciones en las que la teoría económica afirma que el mercado competitivo “falla”. Desde un punto de vista social, la propiedad intelectual corrige esta falla de mercado, puesto que establece los mecanismos que permiten a la empresa innovadora recuperar los costos incurridos, y así tener los incentivos necesarios para invertir en investigación y desarrollo.

En el mercado farmacéutico, las patentes permiten una mayor investigación lo que hace que surjan medicamentos para el tratamiento de enfermedades como el SIDA, la hipertensión arterial o el cáncer, que se hallen maneras de prevenir problemas cardiovasculares u otras enfermedades, que se encuentren vacunas para nuevas enfermedades o para prevenir las existentes, que aparezcan en el tiempo sustitutos más baratos para tratar diversas enfermedades, entre otras necesidades que sólo podrán lograrse con un alto nivel de investigación y desarrollo. En realidad, muchas empresas no habrían realizado la inversión en investigación y desarrollo en el mercado farmacéutico sin una protección a su trabajo.

La firma del TLC no afectará los actuales niveles de protección de patentes que reciben los medicamentos. Existen, sin embargo, otros temas que forman parte de la actual negociación del capítulo de propiedad intelectual para la firma del TLC. Entre los principales temas en la negociación, están la protección de los datos de prueba, la patentabilidad de usos, la extensión de los plazos de las patentes por demoras injustificadas, las limitaciones en las importaciones paralelas y las licencias obligatorias. Estos aspectos son analizados en el presente informe.

En este contexto, existen estudios que intentan medir el impacto de la firma del TLC en materia de propiedad intelectual en el mercado de medicamentos. Los tres estudios más citados actualmente son el realizado por el MINSA “Evaluación de los efectos sobre el acceso a medicamentos de los potenciales acuerdos del TLC que se negocia con EE.UU.”; por Apoyo “Impacto de las negociaciones del TLC con EE.UU. en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas”; y por Indecopi “Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano”. Debido a las diferencias en la metodología y la información utilizada, las estimaciones obtenidas por el estudio del MINSA son significativamente mayores a las obtenidas en los otros estudios.

En el presente documento, se realizan comentarios a los tres estudios, los que intentan llamar la atención sobre las fortalezas y las debilidades de cada uno, de manera que las siguientes investigaciones puedan utilizar una metodología más precisa y rigurosa.

Previo a los comentarios, se realiza un diagnóstico del sector que llama la atención sobre la presencia de diversos fenómenos y particularidades del mercado que los estudios no enfatizan y que, sin haber firmado el TLC, impactan sobre los precios y el acceso a medicamentos.

Para realizar este diagnóstico, primero se define una serie de términos y clasificaciones universales del rubro medicinal que facilitarán la lectura del documento. Posteriormente, se realiza un perfil de la industria que presenta las características de la oferta, de la demanda y del comportamiento de los precios. Luego, se ofrece una aproximación a los temas que atañen al sector farmacéutico y que se están negociando en el TLC. Se explica, igualmente, cuál es la posición americana para los países andinos y cuál es la situación actual en el Perú respecto de cada tema. A continuación, se analizan los factores que explicarían la formación de los precios en el sector y el reducido consumo de medicamentos genéricos DCI que se observa actualmente. Asimismo, se presentan algunas experiencias internacionales respecto a los efectos de la protección de datos de prueba y a los resultados de la firma del TLC con EE.UU. en el mercado de medicamentos. Finalmente, y, luego de realizar comentarios y críticas a los estudios de MINSA, Apoyo e Indecopi, se plantean recomendaciones de política para fomentar una mayor competencia entre productos innovadores y genéricos, las cuales fortalecerían el acceso a medicamentos. Estas se refieren a políticas para garantizar la calidad de los productos y equilibrar la información entre las distintas partes involucradas en la transacción. Estas recomendaciones no tienen relación con los datos de prueba ni con los derechos de propiedad intelectual en general. En ese sentido, los principales factores que limitan el acceso a los medicamentos son ajenos a la política comercial y a los resultados de la firma de un TLC con EE.UU.

II. Los Medicamentos en el Perú

a. Los medicamentos

Los medicamentos son los productos farmacéuticos (productos medicamentosos) empleados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administran. El término “medicamento” también es usado para referirse a un fármaco o principio activo que debe formularse para su adecuada administración¹.

Por su parte, el principio activo es una sustancia química que tiene la capacidad de producir efectos terapéuticos benéficos cuando se utiliza de acuerdo con lo recomendado. El principio activo es uno de los compuestos químicos que constituyen un medicamento y a su efecto se atribuyen propiedades medicinales. Los medicamentos también están compuestos por excipientes o sustancias que se utilizan para darle consistencia, sabor y, en general, para facilitar su ingestión.

b. La Denominación Común Internacional y las farmacopeas

La Denominación Común Internacional (DCI) es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada principio activo. La finalidad de la DCI es identificar cada fármaco en el ámbito internacional. Por ello, cada DCI se presenta en latín, español, francés, inglés y ruso. La DCI no tiene carácter oficial en un país a menos que su autoridad sanitaria la acepte, totalmente o con ciertas variaciones, en su farmacopea.

Las farmacopeas son documentos que listan todos los medicamentos aceptados por la autoridad sanitaria de un país. En ella, se especifican cada una de las pruebas de control de calidad que son obligatorias, así como el rango de resultados válidos para cada una de ellas². Así, una farmacopea, es un documento publicado por un órgano de la administración pública, aunque también puede ser elaborada por una institución privada como en el caso de la USP-DI³. En el Perú, está permitido inscribir en el Registro Sanitario de medicamentos los productos farmacéuticos señalados en las siguientes obras⁴:

- USP (Farmacopea de los Estados Unidos)
- Farmacopea Británica
- Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud
- Formulario Nacional Británico
- Farmacopea Alemana
- Farmacopea Belga
- Farmacopea Europea
- USP-DI (Formulario Nacional de los Estados Unidos)

¹ OPS/OMS. 1999. p. 141.

² OPS/OMS. 1999. pp. 59-60.

³ www.indecopi.gob.pe/legislacionyjurisprudencia/saladedefensa/com-desleal/rec-0449-2003.asp

⁴ Artículo 50 de la Ley General de Salud. Ley N° 26842 del 20 de Julio de 1997.

- Farmacopea Helvética
- Farmacopea Japonesa

Sin embargo, pueden inscribirse los productos cuya formulación aún no se encuentre en las obras señaladas anteriormente, pero que hayan sido autorizados por las autoridades competentes del país de origen o por un comité de expertos luego de un análisis prolongado.

c. Los medicamentos innovadores y los medicamentos genéricos

Una misma DCI se puede ofrecer en dos categorías:

1. Medicamento innovador:

Es el producto fabricado por la empresa que descubrió y patentó el principio activo. Normalmente, este medicamento se vende con una marca comercial, por lo cual se le suele denominar “marca innovadora”. Un medicamento se mantiene en la categoría de innovador a pesar del vencimiento de su patente.

2. Medicamento genérico:

Son las copias que aparecen luego que vence la patente del medicamento innovador. Dichos medicamentos pueden ser vendidos bajo dos subcategorías:

- i) ***Genérico de marca.*** Es la copia del producto innovador que se identifica con una marca comercial.
- ii) ***Genérico DCI.*** Es el medicamento identificado con la DCI del producto innovador. Normalmente, los genéricos DCI se venden a menores precios que el resto de presentaciones del mismo principio activo, pues no incluyen los gastos en investigación y desarrollo efectuados para el hallazgo del medicamento innovador, ni los gastos en los que suelen incurrir los laboratorios y distribuidores que comercializan medicamentos de marca⁵ (innovadores y genéricos de marca).

Durante el año 2001, solo el 13,61% del volumen de medicamentos comercializados en las farmacias, boticas y cadenas del Perú eran genéricos DCI, mientras que las marcas representaban el 86,39% del volumen total⁶.

d. Los medicamentos éticos y los medicamentos populares

Los medicamentos también son divididos en éticos y populares.

1. Los medicamentos éticos:

Son los productos que únicamente se pueden adquirir bajo prescripción médica; es decir, solo se deberían vender si se presenta la receta médica.

2. Los medicamentos populares:

Son aquellos fármacos que pueden venderse al público sin necesidad de receta médica. En el ámbito comercial, también se les conoce como medicamentos OTC, término que proviene del inglés “*over the counter*” (sobre el mostrador) y alude a que estos

⁵ Fuerzas de venta, visitadores médicos, publicidad, entre otros.

⁶ Datos del International Market Service (IMS).

productos generalmente se encuentran en los dispensadores ubicados sobre el mostrador de bodegas, farmacias, supermercados u otros lugares de venta⁷.

Cabe aclarar que los medicamentos éticos y los populares se pueden ofrecer en su versión innovadora o en su versión genérica (marca o DCI).

e. Los medicamentos esenciales

Durante la década de 1970, las Naciones Unidas desarrollaron el concepto de los medicamentos esenciales, para definir a los productos que farmacológicamente cubren todo el arsenal terapéutico necesario para el hombre. Actualmente, se considera que los medicamentos esenciales son aquellos que se corresponden con las necesidades de salud de la mayoría de la población y que siempre deben hallarse disponibles y en cantidad suficiente. La OMS ha diseñado y actualiza periódicamente una lista de medicamentos esenciales (*Model Lists Essential Drugs*) que se elabora según los países y se adapta a las diferentes necesidades sanitarias de cada país⁸.

En Agosto de 1998, el Ministerio de Salud del Perú aprobó el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales⁹. Dicho petitorio es un listado de los fármacos considerados fundamentales para cubrir la mayoría de las necesidades de atención médica de la población. Sobre la base de este documento, las Direcciones de Salud, los hospitales, los institutos especializados y las estrategias sanitarias deben realizar sus adquisiciones¹⁰. En el año 2005¹¹, se aprobó la actualización del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, el cual incluye 365 principios activos en 577 presentaciones farmacéuticas, agrupados en 27 grupos farmacoterapéuticos.

El Seguro Social tiene su propia lista que corresponde en un 75% a la del Minsa y es de uso obligatorio tanto para las adquisiciones como para las prescripciones médicas¹². Según la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud del Perú (Digemid), estas listas, incluyen las DCI de diversos medicamentos innovadores, entre los cuales destacan los productos oncológicos y antirretrovirales.

f. La biodisponibilidad y la bioequivalencia

La biodisponibilidad mide la cantidad de principio activo contenido en un producto medicamentoso que llega a la circulación sistémica y la velocidad a la cual ocurre este proceso. Por su parte, la bioequivalencia es una relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y muestran idéntica biodisponibilidad por lo cual, después de administrados en la misma dosis son similares a tal grado que sus efectos sean esencialmente los mismos. En suma, si hay bioequivalencia, dos productos farmacéuticos deben considerarse equivalentes, por lo que pueden ser intercambiados sin modificar el efecto terapéutico¹³.

⁷ Bodegas. Año 6, N° 51, 2000. p. 15.

⁸ OPS/OMS.1999.

⁹ Mediante Resolución Ministerial N° 308-98-SA/DM.

¹⁰ www.boletinfarmacos.org

¹¹ Mediante la Resolución Ministerial N° 414-2005/MINSA.

¹² OPS. Mayo 2001. p. 9.

¹³ OPS/OMS. 1999. pp. 26-27.

III. Perfil de la industria:

a. Características de la oferta

1. Múltiples ofertantes:

El mercado farmacéutico en el Perú está sumamente atomizado y su oferta está conformada por múltiples actores: los laboratorios, las droguerías, las farmacias y boticas, las cadenas, las clínicas, las Entidades Prestadoras de Salud (EPS) y las instituciones públicas (los establecimientos del MINSA, de la Seguridad Social y de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional).

i) Los laboratorios: Actualmente operan cerca de 400 laboratorios farmacéuticos con planta de fabricación, de los cuales el 93% se concentra en Lima. Sin embargo, es necesario acotar que esta cifra incluye laboratorios que actualmente solo se dedican a la fabricación de productos cosméticos, galénicos, productos sanitarios y material quirúrgico y odontológico¹⁴. Cabe mencionar que los laboratorios extranjeros que no cuentan con planta industrial son registrados como importadores en la Digemid. Tres gremios agrupan a los laboratorios más importantes:

- ***Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacional (ADIFAN)***. Agrupa a 19 laboratorios peruanos y a dos argentinos que fabrican principalmente medicamentos genéricos (de marca y DCI) así como productos encargados por laboratorios internacionales. Por la naturaleza de su negocio, estos laboratorios no realizan inversiones significativas en investigación y desarrollo.

¹⁴ Maximixe. Junio 2003. p. 109.

Cuadro N° 1: Relación de laboratorios farmacéuticos de origen y capital nacional

Laboratorios Asociados a ADIFAN	
Laboratorio	País de origen
1. Farindustria	Perú
2. Corporación Infarmasa	Perú
3. Medifarma	Perú
4. Daniel Alcides Carrión	Perú
5. AC Farma	Perú
6. Corporación Medco	Perú
7. LMB Colichón	Perú
8. Instituto Quimioterápico	Perú
9. Trifarma	Perú
10. Refasa	Perú
11. Erza	Perú
12. Laser	Perú
13. Welfark	Perú
14. Colliere	Perú
15. Roemmers	Argentina
16. San Joaquín	Perú
17. Comwil	Perú
18. Tecnofarma	Argentina
19. Zagall	Perú
20. Tupzol	Perú
21. Sherfarma	Perú

Fuente: Indecopi
Elaboración: Propia

- **Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Perú (ALAFARPE).** Este gremio representa a los laboratorios transnacionales de origen norteamericano y europeo, los cuales comercializan principalmente medicamentos de marca (innovadores y genéricos de marca). La mayor parte de sus productos provienen de países latinoamericanos y de sus respectivas casas matrices, y los que fabrican localmente observan estándares internacionales de calidad. El resto de sus productos (aproximadamente 10%) son encargados a los laboratorios nacionales a través del sistema de maquila¹⁵. Cabe mencionar que los miembros de ALAFARPE son conocidos como “laboratorios de investigación”, debido a la amplia y continua actividad de investigación que desarrollan sus casas matrices. A pesar de que la investigación local no es una de sus actividades principales, según datos del mismo gremio, en el Perú, se invierten alrededor de US\$ 20 millones anuales en investigación clínico-farmacológica, dentro del contexto mundial del desarrollo de nuevos productos¹⁶.

¹⁵ Maximixe. Agosto 2004. p. 142.

¹⁶ <http://www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2003/setdic03/252.html>

Cuadro N° 2: Relación de laboratorios farmacéuticos de origen y capital extranjero

Laboratorios Asociados a ALAFARPE	
Laboratorio	País de origen
1. Abbott Laboratorios S.A.	Estados Unidos
2. Abefe Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos
3. Aventis Pharma S.A.	Francia
4. Bayer	Alemania
5. Boehringer Ingelheim	Alemania
6. Elifarma	Perú
7. Eli Lilly Int. Inc.	Estados Unidos
8. Glaxo SmithKline	Estados Unidos
9. Johnson & Johnson Medical	Estados Unidos
10. Merck Peruana	Alemania
11. Merck Sharp & Dohme	Estados Unidos
12. Novartis Biosciences	Estados Unidos
13. OM Perú	Suiza
14. Organon	Holanda
15. Pfizer	Estados Unidos
16. Roche	Suiza
17. Schering Peruana	Alemania
18. Schering-Plough	Estados Unidos
19. Laboratorios Wyeth	Estados Unidos

Fuente: ALAFARPE

Elaboración: Propia

- **Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (Alafal).** Es un gremio conformado por 9 laboratorios de capital extranjero (principalmente latinoamericanos) y agrupa a empresas que comercializan sobre todo medicamentos genéricos.

Cuadro N° 3: Relación de laboratorios farmacéuticos de origen latinoamericano

Laboratorios asociados a ALAFAL	
Laboratorios	País de Origen
Unimed del Perú	Colombia
Sanderson	Chile
Tecnofarma	Argentina
Silecia	Chile
Sabal	Chile
Biotoscana	Colombia
Trébol	Bolivia
ABL Pharma	Chile
Grupo Farma	Venezuela

Fuente: Alafal

Elaboración: Propia

Los laboratorios agrupados en estos gremios utilizan dos canales para llevar sus productos al consumidor final: venta indirecta (a través de las distribuidoras) y venta directa a las farmacias y boticas, las cadenas, las clínicas, las EPS y las instituciones públicas.

ii) Las droguerías: Las droguerías son establecimientos comerciales autorizados por la Digemid para importar y/o comercializar productos farmacéuticos al por mayor¹⁷. Los locales e instalaciones en donde funcionen las droguerías deberán contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación y almacenamiento adecuado de los productos. En el mercado peruano, las distribuidoras y las importadoras suelen desempeñarse como droguerías:

- **Las distribuidoras.** Empresas que comercializan, en algunos casos bajo la modalidad de distribución exclusiva, los productos farmacéuticos de los laboratorios.

Cuadro N° 4: Principales distribuidoras del sector farmacéutico.

Distribuidoras	Cientes Principales
Albis	Unimed, Trifarma, Tecnofarma, Lab. Sulcagel, Roemmers, Pharmavision, Pharmalab, Medifarma, AC farma, CIPA, Siegfried, Bayer, Aventis.
Alfaro	Merck Sharp, Akorn, Home Pharma, Lansier Novartis C.H.
Drokasa	Farminindustria, Roemmers, Pharmalab, Pharminvesti, Schein, Stiefel.
Continental	Arens, Grupo farma, Doctor Andreu.
Corporación Arion	Mason natural, Maccan, Nzimes.
DECO	Merck Sharp.
Perú Farma	Bristol – Myers.
Química Suiza	Alfa, Allergan, Altana Pharma, AstraZeneca, Aventis, B.Braun, Bayer, Boehringer, Glaxo, Eli Lilly, Merck Sharp, 3M, Novartis, Organon, Pharmacia, Quirofano, Roche, SanofiSynthelabo, Shering, Apropro, Euroquimisa, Pfizer consumer.
Refasa	Laboratorios Carrión.

Fuente: Empresas (páginas web)

Elaboración: Propia

- **Las empresas importadoras.** Entre las empresas importadoras destacan Proversal, Eske, Palmagyar, St. Louis import, Distribuidora Dany, Hanai, Droguería Sagitario, Distribuidora Delgar, Dropesac, Idrocsa, entre otras. También existen otras empresas dedicadas a la importación paralela¹⁸ de medicamentos de reconocidas marcas.

iii) Las farmacias, las boticas y las cadenas: Las farmacias y las boticas son los establecimientos en los que se dispensan y expenden productos farmacéuticos. La única diferencia es que para poder denominarse “Farmacia”, el establecimiento debe ser de

¹⁷ Artículo 49 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 021-2001-SA.

¹⁸ Tal como se explicará en la sección IV, las importaciones paralelas son las compras realizadas en otros países donde un producto es fabricado por el titular de una patente.

propiedad de un químico-farmacéutico. Sin embargo, ambas deben funcionar bajo la responsabilidad de un regente (químico-farmacéutico) que informe y oriente al paciente sobre el uso adecuado del producto¹⁹. Las farmacias y las boticas operan a través de más de 9.000 establecimientos a nivel nacional, la mitad de los cuales se encuentra en la capital. Las farmacias y boticas independientes (también llamadas tradicionales o de barrio) son establecimientos donde se expenden los medicamentos al por menor. Normalmente son pequeñas o medianas empresas.

Por su parte, las cadenas son un conjunto de farmacias y/o boticas que pertenecen a una misma unidad empresarial. Ofrecen una diversidad de productos y servicios que incluyen la venta de alimentos, de juguetería, de cosméticos, de productos de belleza y de artículos de bazar, tocador y limpieza; así como servicios de *delivery*, atención las 24 horas del día, centrales de compra computarizadas y facilidades de pago con tarjetas de crédito (Ripley, CMR Falabella, Visa, Mastercard, entre otras.). La proliferación de las cadenas de farmacias es una tendencia que se inició en la región andina a fines de la década de 1990. En Chile, el explosivo crecimiento de las cadenas de farmacias llegó a tal punto que para el año 1999 el 80% del mercado se concentraba en 4 cadenas y se habían reducido drásticamente las farmacias independientes²⁰. Algunas proyecciones²¹ estiman que, en el Perú al cerrar el año 2005, el 41% de las ventas serán realizadas por las cadenas de farmacias y boticas.

Los grandes volúmenes que manejan las cadenas les permiten obtener economías de escala e importantes descuentos de las distribuidoras y los laboratorios. Ello resta poder de negociación a los laboratorios y distribuidores y, de modo paralelo, facilita a las cadenas ofrecer sus productos a precios más bajos que los obtenidos por las farmacias y boticas independientes. De este modo, las cadenas pueden obtener descuentos de hasta 60% dependiendo del volumen de compras, mientras que las farmacias independientes solo obtienen como máximo un descuento de 20%²².

Las cadenas usan como su principal centro de operaciones a Lima, donde se aglomeran alrededor del 80% de sus locales²³. Es importante mencionar que la liberalización en la importación de productos farmacéuticos ha contribuido en gran medida al desarrollo de las cadenas de farmacias, ya que cerca del 60% de los productos comercializados en este tipo de establecimientos son importados²⁴. El mayor dinamismo de las cadenas, durante la década de 1990, también ha sido impulsado por la eliminación de tres restricciones. En primer lugar, la modalidad de botica permitió abrir establecimientos para comercializar medicamentos a quienes no poseían el título de químico farmacéutico, lo cual explica que la mayor parte de cadenas posean la denominación de “boticas”. En segundo lugar, se eliminó la exigencia de un área mínima para operar. Finalmente, se anuló la norma que regulaba la distancia mínima que debe existir entre los establecimientos²⁵.

¹⁹ Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 021-2001-SA.

²⁰ Maximixe. Diciembre 1999. p. 96.

²¹ Maximixe. Agosto 2004. p. 143.

²² Maximixe. Diciembre 1999. p. 96.

²³ Maximixe. Agosto 2004. p. 143.

²⁴ Medio Empresarial. Vol. 3, N° 22. p. 32.

²⁵ Maximixe. Diciembre 1999. p. 96.

Cuadro N° 5: Principales cadenas de farmacias y boticas

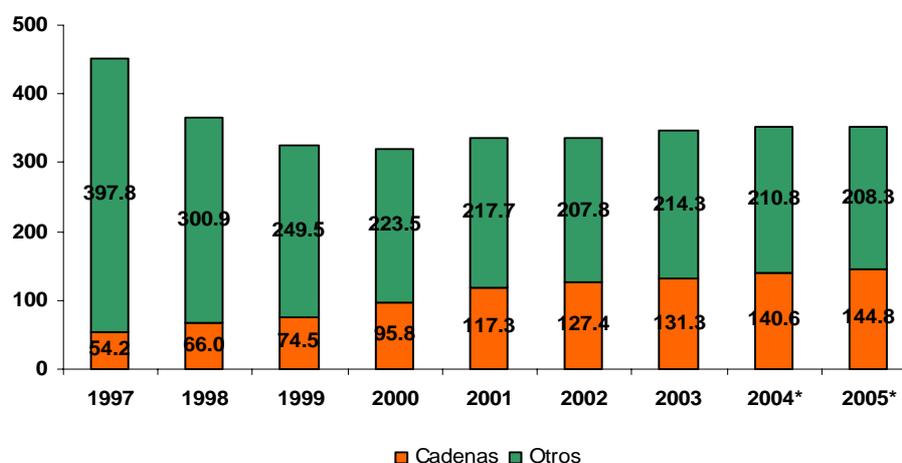
	Inicio de operaciones	Número de locales			Total Locales al 2003	
		1999	2002	2003	Lima	Provincias
Boticas Fasa	1996	43	91	115	99	16
Boticas BTL	1996	9	40	63	56	7
InkaFarma	1996	15	37	69	48	21
Boticas & Salud	1998	10	35	69	89	0
Boticas Arcángel	1996	25	33	54	9	45

Fuente: Maximixe
Elaboración: Propia

La cadena que cuenta con un mayor número de locales en el mercado peruano (115 en el año 2003) es Boticas Fasa, empresa de origen chileno que inició sus operaciones en el año 1996. También destacan las cadenas Boticas Arcángel (asociada a la distribuidora Albis) y Boticas & Salud (ligada a la distribuidora Delco). La tendencia a la integración vertical no solo se está desarrollando entre cadenas y distribuidores, sino también entre cadenas y laboratorios, así, por ejemplo, la cadena Boticas Torres de Limatambo (BTL) se ha asociado con Ivax (empresa que adquirió laboratorios Medco en junio de 2004)²⁶.

La proliferación de las cadenas determinó su concentración en zonas comerciales, lo cual promueve competencia en precios. La expansión de las cadenas ha presionado a las farmacias y boticas independientes a integrarse, para así poder acceder a mayores descuentos en sus compras y reducir sus precios en el mercado. De esta forma, se formaron consorcios como Farmacom, FarmaPerú, Nova y MasSalud. El primero de ellos consiguió agrupar a unos 65 establecimientos, ubicados principalmente en Lima Metropolitana²⁷.

**Gráfico N° 1: Ventas en el mercado farmacéutico:
cadenas vs. farmacias y boticas independientes (otros)
(millones de US\$)**



Datos históricos: IMS Health
Fuente y elaboración: Maximixe

²⁶ Maximixe. Agosto 2004. p. 144.

²⁷ Maximixe. Agosto 2004. p. 144.

iv) Las Instituciones Públicas: Los principales ofertantes de medicamentos del sector público son las farmacias de la Seguridad Social (Essalud), de los establecimientos del MINSA (hospitales, centros de salud y puestos de salud) y de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional. Cabe señalar que los servicios de salud provistos por el MINSA están sujetos a sistemas de tarifas, tanto para consultas como para medicamentos. Sin embargo, el Seguro Integral de Salud (SIS), entrega medicamentos gratuitos a sus afiliados. Este seguro público ha sido diseñado e implementado con el fin de reducir la morbi - mortalidad de los niños y madres gestantes al reducir las barreras existentes para el uso de los servicios de salud. El SIS logró afiliarse, a diciembre del 2003, a 7,6 millones de peruanos quienes recibieron 18 millones de atenciones que significaron 204 millones de soles en reembolsos²⁸. Por otro lado, los servicios de Essalud entregan medicamentos de manera gratuita a sus asegurados.

2. Predominio de la distribución o venta indirecta

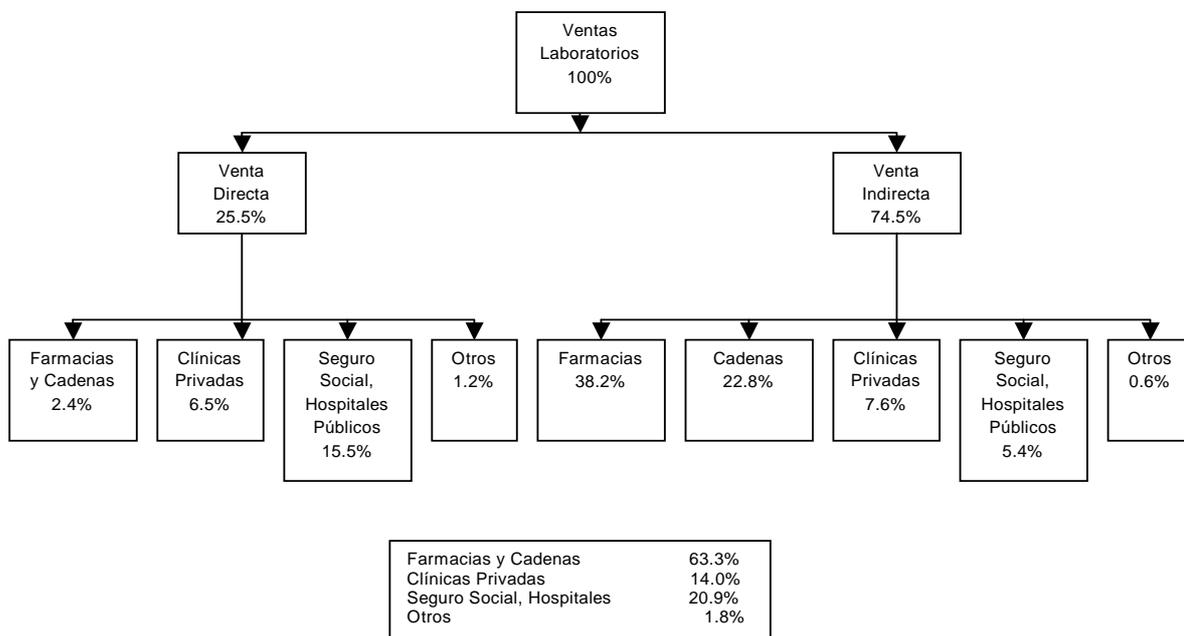
Según datos del año 2001²⁹, los laboratorios venden en forma directa 33,2% de sus unidades y 25,6% de sus valores. Se intermedia la venta por distribuidores del 66,8% de unidades y 74,5% de valores. Con relación a este último sistema de distribución, las farmacias canalizan el 38,2% en valores y 33,3% en unidades; mientras que las cadenas canalizan el 22,8% en valores y el 15,9% en unidades. Este hallazgo muestra la creciente importancia de este nuevo grupo de actores en el mercado farmacéutico. Por su parte, las clínicas privadas representan, del total del mercado, el 13,2% en unidades y el 14,1% en valores. Finalmente, cabe destacar la participación del sector público (MINSA y Essalud fundamentalmente), cuya demanda adquiere el 31,3% de unidades y el 20,9% de valores³⁰.

²⁸ Seinfeld, Janice. 2005.

²⁹ Esta es la última información a la cual se pudo tener acceso sobre la distribución en todo el mercado de medicamentos. Estos datos (además de las farmacias, boticas y cadenas) también incluyen a las clínicas privadas y al sector público.

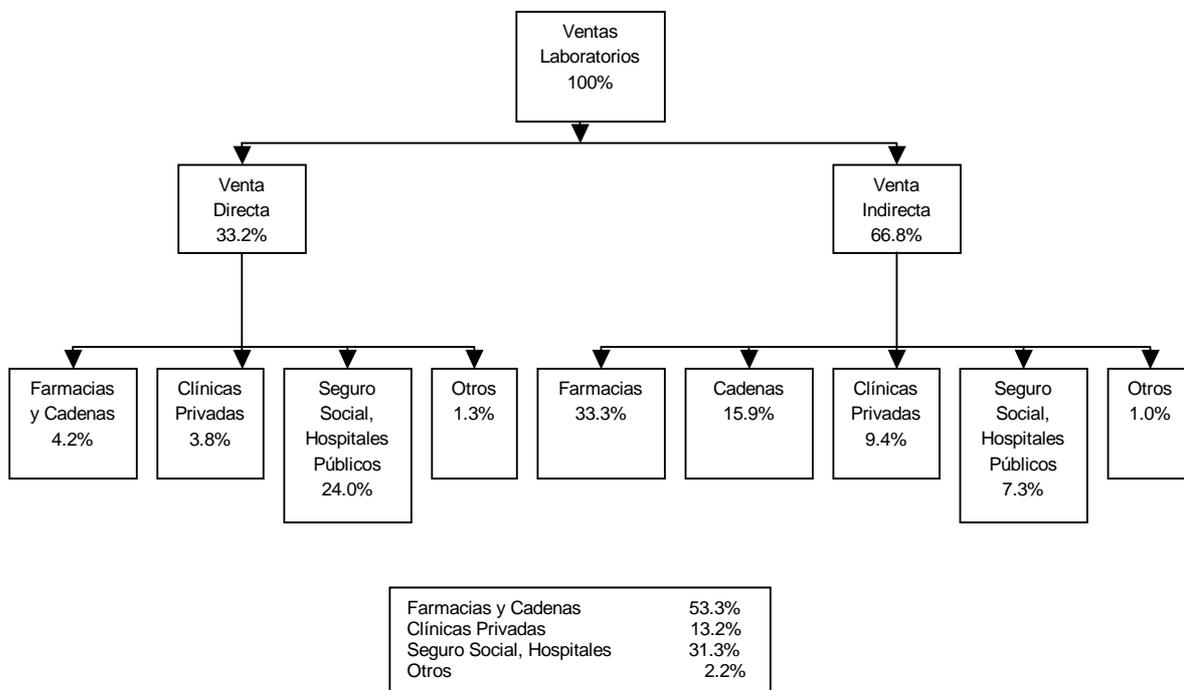
³⁰ Amaro, César. Junio 2001. p. 12.

**Gráfico N° 2: Diagrama de Ventas de la Industria Farmacéutica Peruana –2001
(En Valores)**



Fuente: IMS
Elaboración: IMS

**Gráfico N° 3: Diagrama de Ventas de la Industria Farmacéutica Peruana – 2001
(En Unidades)**



Fuente: IMS
Elaboración: IMS

3. Política comercial que aplica aranceles diferenciados

Muchos laboratorios transnacionales poseían fábricas de productos farmacéuticos en el Perú pero, durante la década de 1990, decidieron dejar de producir localmente y hacerlo en otras de sus plantas ubicadas en la región³¹. Los principales factores que habrían impulsado la emigración de los laboratorios locales fueron la obsolescencia de las plantas locales, luego de cinco años de prácticamente nulas inversiones en el país como resultado de las políticas aplicadas durante la segunda mitad de la década de 1980, así como los incentivos que generaron las políticas comerciales. Por ejemplo, a inicios de la década de 1990, las empresas que producían localmente debían pagar un arancel de 12% al importar insumos al país, los mismos que pagaban entre 0% y 4% en países como Ecuador y Colombia. Por su parte, el arancel al producto final era de 12%, pero los productos terminados en los países de la región ingresaban al mercado local a precios muy competitivos ya que en el Perú, los productos provenientes de dichos países estaban liberados del pago de aranceles gracias a los acuerdos comerciales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). Así, para el año 1999, habían salido del país 14 laboratorios transnacionales³².

Posteriormente, cambió el régimen comercial. Así, en el año 2001, el gobierno incluyó a un gran número de insumos del sector farmacéutico en la lista de insumos, partes y piezas no producidas en el país beneficiadas de la reducción arancelaria del 12% al 4%.

4. Balanza comercial negativa

Desde mediados de la década de 1990, las importaciones en el sector han seguido una tendencia creciente. Mientras que, durante el año 1996, las importaciones mensuales generalmente no superaban los US\$ 10 millones, en el año 2001 se llegó a importar hasta US\$ 16 millones mensuales³³. En el año 2003, se importaron productos farmacéuticos para consumo humano por US\$ 166,6 millones. Ello significó una disminución respecto del año 2002. No obstante, medido en volúmenes implicó un aumento de 3,7%³⁴.

Durante el período 1996-2001, los principales importadores de medicamentos fueron laboratorios de investigación (como Roche, Merck Sharp, Bristol Myers y Pfizer) y distribuidoras, como Química Suiza. La emigración de las plantas de los laboratorios de investigación ha incrementado la participación de los medicamentos provenientes de la región en sus importaciones. Así, los principales países de origen de las importaciones son Colombia, México, Argentina y Chile y, en menor medida, de Estados Unidos, Suiza y Venezuela³⁵.

Respecto a las exportaciones de medicamentos, en los últimos años, los montos exportados no han llegado a superar los US\$ 10 millones anuales. De este modo, durante el año 2003, la exportación de los principales productos farmacéuticos solo alcanzó US\$ 8,9 millones³⁶. Los principales mercados de exportación corresponden a la

³¹ Semana Económica. Año 17, N° 793. pp. 26 – 27.

³² Maximixe. Febrero 2001. pp. 81, 85.

³³ Indecopi. Septiembre 2002. p. 23.

³⁴ Maximixe. Abril 2004. p. 84.

³⁵ Indecopi. Septiembre 2002. pp. 23-24.

³⁶ Maximixe. Abril 2004. p. 87.

Comunidad Andina y son Ecuador, Bolivia, Venezuela y Colombia, países que actualmente concentran más del 60% de las exportaciones totales. Cabe señalar que, durante el año 1996, Ecuador, Bolivia y Brasil eran los principales destinos, mientras que para el año 2001 la gama de países se había incrementado para incluir también a Panamá, Argentina y Venezuela. En cuanto a los exportadores de medicamentos, destacan principalmente laboratorios extranjeros (como Aventis, Eli Lilly, Glaxo SmithKline, Bristol-Myers y Roche), laboratorios nacionales (como Medco) y laboratorios de capitales extranjeros que poseen planta de fabricación local (como B. Braun Medical y OM Perú)³⁷.

b. Características de la demanda

1. Demanda mayoritariamente privada

La demanda de productos farmacéuticos en el mercado peruano proviene de dos sectores: la demanda privada y la demanda pública. Durante el año 2001, del mercado farmacéutico total, estimado en US\$ 528 millones, la demanda del sector privado representó el 79% mientras que la demanda del sector público el 21%³⁸. El mercado privado está conformado principalmente por la cadena de comercialización que lleva los medicamentos a los consumidores finales a través de las farmacias, las boticas y las cadenas.

Por su parte, la demanda del sector público está constituida principalmente por las adquisiciones que realizan Essalud y el MINSA, cuyas compras representan aproximadamente el 90% del “mercado público”. El resto lo constituye, principalmente, la demanda de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional, a través de áreas especializadas como Disamar (Dirección de Salud de la Marina de Guerra del Perú), Fospeme (Fondo de Salud para el Personal Militar del Ejército) y Fospoli (Fondo de Salud para el Personal de la Policía Nacional)³⁹.

2. La demanda de las instituciones públicas a través de compras centralizadas

Todas las compras de bienes y suministros que realizan las entidades y empresas públicas se encuentran reguladas por la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado⁴⁰ y su Reglamento⁴¹. Las adquisiciones de medicamentos se desarrollan principalmente a través de licitaciones públicas y adjudicaciones. Estas últimas pueden ser directas públicas, selectivas o de menor cuantía. No obstante, las licitaciones concentran la mayor parte del presupuesto asignado a las compras de medicamentos, tal como lo establecen los márgenes de la Ley Anual de Presupuesto⁴².

Las compras del MINSA, están constituidas por las adquisiciones de medicinas de todos los hospitales nacionales, las direcciones (regionales y subregionales) de salud y los institutos especializados que forman parte del pliego de este ministerio. Cabe mencionar

³⁷ Indecopi. Septiembre 2002. p. 26.

³⁸ IMS.

³⁹ Indecopi. Septiembre 2002. p. 32.

⁴⁰ Promulgada el 27 de julio de 1997.

⁴¹ DS N° 013-2001-PCM publicado el 13 de febrero de 2001.

⁴² Indecopi. Septiembre 2002. p. 32.

que las compras de los distintos organismos que conforman el MINSA históricamente han sido realizadas de manera individualizada y de acuerdo a sus necesidades particulares. Sin embargo, durante el año 2001, se establecieron los lineamientos para la adquisición centralizada de medicamentos⁴³ con el fin de obtener mejores descuentos por mayores volúmenes de compra. De este modo, el MINSA desarrolla un solo proceso y luego cada organismo descentralizado realiza los respectivos contratos con los postores seleccionados de acuerdo con sus requerimientos previamente comunicados al Ministerio de Salud⁴⁴. Ello ha permitido al MINSA conseguir mejores precios.

Por su parte, Essalud suele desarrollar adquisiciones centralizadas de medicamentos por grandes montos para atender las diversas necesidades de sus centros asistenciales a nivel nacional. Las adjudicaciones directas se realizan por montos menores y para atender necesidades específicas (medicamentos inmunológicos, medicamentos antineoplásicos, medicamentos antiinfecciosos)⁴⁵. Cabe mencionar que, durante los últimos años, se ha presentado una reducción en los precios bases de las compras de medicamentos realizadas por Essalud. Así, según datos facilitados por ALAFARPE, de los 19 productos⁴⁶ de mayor monto referencial solicitados por Essalud a través de licitaciones públicas hasta abril de 2005, 13 han presentado reducciones en sus valores unitarios referenciales con respecto al año 2004⁴⁷.

3. La demanda de las instituciones públicas se orienta hacia medicamentos genéricos DCI

Las bases de los procesos de selección (licitaciones y adjudicaciones) para las adquisiciones que realiza el Estado, estipulan que todos los productos farmacéuticos deberán ser solicitados por el nombre de su principio activo o DCI. Adicionalmente, en este tipo de procesos, no es necesario realizar los gastos de venta y promoción en los que se incurren para comercializar un medicamento de marca en el sector privado. En consecuencia, las empresas postoras no tienen los mismos incentivos para diferenciar sus productos con una marca, tal como lo hacen en el mercado privado, lo cual determina que la mayor parte de productos que ofrece el sector público sean medicamentos genéricos DCI⁴⁸.

⁴³ Resolución Ministerial N° 336-2001-SA/DM publicada el 20 de junio de 2001.

⁴⁴ Indecopi. Septiembre 2002. pp. 33-34.

⁴⁵ Indecopi. Septiembre 2002. p. 33.

⁴⁶ De un total de 392 productos.

⁴⁷ Dichas reducciones se encuentran en un rango que va del 33% al 1%. Mientras que los que presentaron aumento se encuentran en un rango de 1% a 9%.

⁴⁸ Indecopi. Septiembre 2002. p. 32.

4. Concentración de la demanda en determinadas clases terapéuticas

Las clases terapéuticas agrupan medicamentos que poseen cierto grado de sustitución entre sí, por lo cual permiten definir, aunque de manera imperfecta, los mercados en el sector farmacéutico. Tal como lo señala Indecopi⁴⁹, un medicamento utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial es un pobre sustituto de un antigripal, por lo cual compiten en mercados distintos. De este modo, el mercado farmacéutico se encuentra segmentado dependiendo del tratamiento terapéutico al que se orienten los productos. Como se aprecia en el Anexo N°1, existen numerosas clases terapéuticas dependiendo del área del cuerpo humano afectada por una enfermedad y del tipo de dolencia⁵⁰. Sin embargo, dentro de cada clase terapéutica se observa la competencia de productos con distintos niveles de sustitución: alto grado (cuando se trata del mismo principio activo) o de menor grado (cuando se trata de distintos principios activos). Por ejemplo, en el Perú, tienen autorización de comercialización 519 productos con efecto antihipertensivo, elaborados sobre la base de 42 principios activos diferentes. El 27% (139) de estos productos son originales (innovadores), el 36,5% son genéricos de marca y el 37% son genéricos DCI⁵¹. En el caso de los antidiabéticos, los originales (innovadores) son 21, los genéricos de marca son 27 (8 principios activos diferentes), y los genéricos DCI son 24 (sólo 5 principios activos)⁵².

5. Consumidores con un bajo poder adquisitivo y limitado gasto en medicamentos

Las encuestas nacionales de hogares (Enaho) revelan que existen diversos motivos por los cuales las personas no consultan con algún personal de salud. En efecto, según la Enaho 2003, de los encuestados que no acudieron a un centro o establecimiento de salud luego de haber sentido malestar o enfermedad, el 19,64% no lo hizo por falta de dinero, el 20,37% se autorecetó o repitió la receta anterior, el 15,21% prefirió curarse con remedios caseros, el 6,42% no tuvo tiempo y el 4,47% no contaba con un servicio de salud cercano. Se desprende, pues, que además de las razones económicas, existen otros factores importantes para explicar las limitaciones para acceder a los servicios médicos como son la falta de educación y la insuficiente oferta de servicios de salud. Así, existe una agenda interna en materia de salud cuya solución está, fundamentalmente, en manos del Estado, independientemente de la firma del TLC.

⁴⁹ Indecopi. Septiembre 2002. p. 17.

⁵⁰ Indecopi. Septiembre 2002. p. 30.

⁵¹ Minsa. Abril 2005. p. 165.

⁵² Minsa. Abril 2005. p. 154.

Cuadro N° 6: Razones por las que las personas no acuden a un centro o establecimiento de salud al presentar síntomas o enfermedad.

Ámbito geográfico	No tuvo dinero	No existe servicio de salud cercano	Demoran mucho en atender	Falta de confianza	No fue necesario	Prefiere curarse con remedios caseros	Se autorecetó o repitió receta anterior	Falta de tiempo	Otro	Total
PERÚ	19,64%	4,47%	2,37%	4,32%	24,70%	15,21%	20,37%	6,42%	2,51%	100,00%
Costa Norte	20,51%	1,14%	1,93%	3,75%	30,13%	8,34%	24,78%	6,69%	2,74%	100,00%
Costa Centro	16,97%	0,43%	2,73%	2,88%	28,74%	8,33%	33,14%	4,97%	1,82%	100,00%
Costa Sur	16,53%	0,83%	6,14%	4,57%	23,45%	19,35%	15,08%	10,70%	3,35%	100,00%
Sierra Norte	26,85%	7,11%	1,40%	4,06%	29,32%	18,11%	7,81%	2,92%	2,40%	100,00%
Sierra Centro	21,52%	8,04%	3,16%	7,90%	18,10%	21,94%	10,77%	5,79%	2,78%	100,00%
Sierra Sur	22,25%	7,72%	3,10%	5,59%	15,74%	20,49%	11,81%	10,07%	3,23%	100,00%
Selva	16,01%	5,98%	2,41%	3,85%	20,33%	19,33%	26,48%	3,55%	2,05%	100,00%
Lima Metropolitana	14,27%	0,21%	1,32%	1,37%	33,90%	7,41%	33,25%	6,51%	1,77%	100,00%

Fuente: Enaho 2003, INEI.

Elaboración: Propia

El bajo poder adquisitivo de los consumidores peruanos afecta la demanda de medicamentos, en especial si se considera que, según la Enaho 2003, alrededor del 57,15% del gasto en salud de los hogares se destina a la adquisición de medicinas. Es necesario considerar que según datos de la OPS/OMS, el 39% de los gastos en salud son financiados por los hogares, mientras que los empleadores financian el 35% y el Estado 22%⁵³. Evidentemente, ello se manifiesta en una significativa inequidad pues los hogares con más recursos son los que acceden a los bienes y servicios de salud. Así, los problemas de acceso a los medicamentos se agudizan en los sectores de menores ingresos de la sociedad, donde el 53% del quintil de menores recursos no puede comprar todos los medicamentos prescritos, comparado con el 32% del quintil superior⁵⁴. Estos problemas son consecuencia de la pobreza y de la ausencia de políticas integrales de salud que faciliten el acceso a medicamentos, factores esencialmente ajenos a las políticas comerciales.

Cuadro N° 7: Gasto realizado en servicios de atención de la salud.

Gastos en atención de salud en las últimas 4 semanas ^{1/}						
Área de residencia/ Región natural	Consulta	Medicinas	Análisis	Rayos X	Otros Exámenes	Total
Rural	37,42%	57,75%	3,45%	0,69%	0,70%	100,00%
Urbano	32,73%	56,76%	6,32%	1,73%	2,45%	100,00%
Lima Metropolitana	31,78%	56,65%	6,55%	2,00%	3,02%	100,00%
Total	34,58%	57,15%	5,19%	1,32%	1,76%	100,00%

^{1/} El gasto en estos servicios puede haber sido pagado por algún miembro del hogar, por algún miembro de otro hogar, donado por alguna institución o cubierto por el SIS o cualquier otro sistema.

Fuente: Enaho 2003. INEI.

Elaboración: Propia.

⁵³ OPS. 2003.

⁵⁴ Vásquez, Enrique, *et. al.* Diciembre 2000. p. 259.

La escasez de recursos concentra el consumo en los sectores de mayores ingresos⁵⁵, afecta el gasto en medicamentos y presiona a la búsqueda de sustitutos más económicos. Así, en el año 1999, la caída del ingreso real de la población peruana afectó considerablemente la demanda por medicamentos y disminuyó los ingresos de las farmacias privadas. El impacto habría sido más alto en los distritos que concentran poblaciones de los niveles socioeconómicos C y D, las que tienden hacia la automedicación y la medicina natural. Por consiguiente, fármacos como la uña de gato, la maca, la sangre de grado, entre otros se convirtieron en sustitutos frente a la medicina convencional, principalmente en los períodos de crisis⁵⁶. Cabe considerar que los pacientes de menores recursos que realizan consultas en el sector privado podrían beneficiarse de los medicamentos genéricos DCI que se expenden en las farmacias adscritas al MINSA y que normalmente son más baratos que los comercializados en las farmacias privadas, pero, para poder realizar dichas adquisiciones, deben haber recibido la prescripción en un establecimiento del MINSA, lo cual genera una barrera a la entrada a dicho mercado.

Como resultado de la caída del poder adquisitivo y de la migración hacia la medicina natural, se ha reducido el gasto en medicamentos. Así, el Perú presenta uno de los consumos per cápita de medicamentos más bajos de Latinoamérica⁵⁷, el cual, para el año 2000, fue de US\$ 12,23 anual, es decir, menor que el de Ecuador (US\$ 22,58), Brasil (US\$ 37,22), Chile (US\$ 45,46), México (US\$ 51,38), Venezuela (US\$ 52,53) y Argentina (US\$ 112,31)⁵⁸.

Cuadro N° 8: Consumo per cápita de medicamentos en el Perú

Perú: Consumo Per Capita de medicamentos (US\$ por persona)	
Años	Consumo per capita
1996	18,1
1997	18,3
1998	14,6
1999	12,7
2000	12,3
2001	12,7
2002	12,5
2003	12,7
2004*	12,8
2005*	13,0

*Proyectados

Fuente y elaboración: Maximixe

⁵⁵ Tal como sucede en el ámbito internacional, donde el consumo se concentra en los países de mayores ingresos: *Se estima un monto de ventas anuales de US\$ 272 mil millones, concentrándose cerca del 80 por ciento de éstas en Estados Unidos, Europa y Japón.* (De la Lama, Milagros y Jorge Lladó. N° 11. Octubre 2004. p. 115.).

⁵⁶ Maximixe. Diciembre 1999. p. 98.

⁵⁷ Cabe mencionar que esta comparación se ha desarrollado a partir de datos del IMS que solo mide el mercado privado; específicamente, el consumo en boticas, farmacias y cadenas. Una comparación más estricta implicaría realizar ajustes por Poder de Paridad de Compra.

⁵⁸ Maximixe. Febrero 2001. p. 83.

Adicionalmente, la capacidad del sector público para complementar el acceso a medicamentos es limitada, por los sistemas de tarifas que rigen en las dependencias del MINSA. De allí que se haya estimado que solo un 65% de los pacientes atendidos en establecimientos del MINSA pudo adquirir en forma completa los medicamentos esenciales que les fueron prescritos. El 35% restante, no pudo acceder a esos medicamentos, debido principalmente a la falta de capacidad adquisitiva⁵⁹.

6. Estimaciones de la tendencia de los precios

Si bien existen algunos trabajos que intentan aproximar la tendencia de los precios de los productos farmacéuticos en el mercado peruano, incluso los estudios más citados presentan limitaciones metodológicas. Uno de los estudios, publicado por el Banco Central de Reserva del Perú (BCRP)⁶⁰, señala, a partir de la información del INEI, que, durante el período 1996-2003, el aumento de los precios de las medicinas ha sido mayor al de los bienes industriales⁶¹ y, salvo en el año 2003, al de los bienes de consumo⁶². Sin embargo, este estudio no aclara cuál ha sido la metodología utilizada por el INEI para valorizar la canasta de medicamentos. Al respecto, es necesario analizar el nivel de representatividad de los rubros medicinales y farmacéuticos considerados, así como garantizar el seguimiento de las mismas marcas y presentaciones a lo largo del proceso de valoración de los precios de cada rubro.

Cuadro N° 9: Precio de los bienes industriales y de medicinas en el Perú entre 1996 y 2004

IPC, Precios de Bienes Industriales y de Medicinas (variación porcentual anual)			
	Bienes		
	IPC	industriales	Medicinas
1996	11,8	8	17,1
1997	6,5	6,4	12,1
1998	6	7,3	9,5
1999	3,7	2,7	14,1
2000	3,7	2,7	6,5
2001	-0,1	0,7	5,1
2002	1,5	1,8	3,6
2003	2,5	0,3	1,7
2004^{1/}	3,2	2,7	3,3

^{1/} Enero-Agosto

Fuente: INEI

Elaboración: De la Lama, M. y J. Lladó (2004)

Otra investigación, publicada por el Consorcio de Investigación Económica y Social (CIES)⁶³, plantea que entre los años 1977 y 2000, el valor promedio de cada unidad vendida aumentó de US\$ 0,93 (1977) a US\$ 5,40 (2000). A partir de ello se concluye

⁵⁹ OPS. Mayo 2001. p. 9.

⁶⁰ De la Lama, Milagros y Jorge Lladó. N° 11. Octubre 2004. p. 120.

⁶¹ Que se mide con el índice de precios de los bienes industriales.

⁶² Que mide el Índice de Precios al Consumidor (IPC).

⁶³ Vargas, Manual. 2002. p. 148.

que el crecimiento del mercado se ha realizado sobre la base del aumento de los precios de los medicamentos. Sin embargo, el estudio no considera el impacto de la intervención gubernamental sobre el mercado, en especial durante la década de 1980, ni realiza un ajuste por poder de compra del tipo de cambio.

IV. Temas en negociación

Son varios los temas en discusión con relación a la propuesta de EE.UU. del capítulo de propiedad intelectual en el TLC. Entre los temas más sensibles están la protección de los datos de prueba, la patentabilidad de usos, la extensión de los plazos de las patentes por demoras injustificadas, las limitaciones a las importaciones paralelas y a las licencias obligatorias. A continuación se revisará brevemente cada uno de estos temas señalando la posición de la legislación actual, la propuesta americana para los países andinos y la propuesta andina.

Los resultados de la negociación del TLC no necesariamente tienen que ser uno de los dos escenarios planteados; es decir, ni la propuesta americana ni la propuesta andina tienen que ser el producto final de la negociación. Más bien, lo más probable, es que se logre acordar en puntos intermedios, cercanos a los establecidos en el TLC con los países centroamericanos (CAFTA).

a. Patentes

Las patentes son un mecanismo que incentiva la invención. Son títulos otorgados por el Estado a un titular que lo solicita, para ejercer el derecho exclusivo de explotar una nueva invención. La patente concede a su titular el derecho de excluir a otros individuos de producir, usar o vender el invento sin su consentimiento. Este derecho exclusivo se otorga a cambio de que el dueño de la invención revele al público los detalles de su invento una vez que el plazo de la patente haya vencido.

Las patentes buscan incentivar a las empresas a realizar esfuerzos de investigación y desarrollo, al otorgarles poder de mercado temporal en la explotación comercial de su invención. Si las empresas no tuvieran esta protección, no podrían recuperar sus costos de investigación y desarrollo, pues una vez que el invento entra al mercado no existe ningún impedimento para que otras empresas copien el producto, llevando el precio a un nivel cercano al costo marginal de producción.

Es por ello que la literatura económica señala que existe un *trade off* entre incentivos a la innovación otorgados por la patente y limitaciones en el acceso generados por el mayor precio que pueden cobrar las empresas innovadoras una vez que sus productos están protegidos. Por ello, el tiempo de vigencia de la patente es limitado; se conceden por un período de 20 años. Esta duración legal debe buscar maximizar el bienestar social, desde un punto de vista económico.

En el mercado farmacéutico, las patentes permiten una mayor investigación lo que hace que surjan medicamentos que traten enfermedades como el SIDA, el cáncer o la hipertensión arterial, que se hallen maneras de prevenir problemas cardiovasculares u otras enfermedades, que se encuentren vacunas para nuevas enfermedades o para prevenir las existentes, que aparezcan en el tiempo sustitutos más baratos para tratar determinadas enfermedades, entre otras necesidades que sólo podrán lograrse con un alto nivel de investigación y desarrollo. En realidad, muchas empresas no habrían realizado la inversión en investigación y desarrollo en el mercado farmacéutico sin una protección a su trabajo. Por ejemplo, Mansfield (1986) encontró que 60% de las medicinas no se habrían desarrollado en el mercado entre 1981 y 1983 si no hubiera existido la protección de patentes.

En el Perú, la regulación que rige en materia de patentes y propiedad intelectual está básicamente contenida en:

1. **El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC (OMC).** Este acuerdo establece estándares mínimos en el campo de la propiedad intelectual y su cumplimiento, que todos los miembros de la OMC deben incorporar en sus legislaciones. En el Perú, ADPIC entró en vigencia en enero de 1995. ADPIC estipula que los gobiernos miembros están obligados a establecer en su respectiva legislación nacional procedimientos y recursos para garantizar eficazmente el respeto de los derechos de propiedad intelectual tanto por los titulares extranjeros de los derechos como por sus propios nacionales. Los procedimientos deben permitir la adopción de medidas eficaces contra las infracciones de los derechos de propiedad intelectual, pero a la vez ser justos y equitativos. En el ADPIC, el Perú ya se ha comprometido a proteger con patentes los medicamentos y el firmar o no el TLC con EE.UU. no afectará este compromiso.
2. **La Decisión 486 (CAN).** Esta norma de la Comunidad Andina designa reglas comunes para los países de la CAN sobre el otorgamiento, la implementación y el cumplimiento de la protección de la propiedad industrial. La Decisión 486 rige desde el año 2000⁶⁴. La Decisión 486 aborda temas específicos como el otorgar patentes de invención, diseños industriales, marcas, nombre comercial y competencia desleal vinculada a la propiedad industrial, entre otros, y ajusta la legislación de los países de la Can al ADPIC. Bajo esta nueva legislación, en lo concerniente a las patentes, en el Perú como en los demás países de la CAN, se debe conceder protección a las invenciones durante 20 años.
3. **El Decreto legislativo 823, Ley de Propiedad Industrial - Indecopi.** En 1996, se expidió en el Perú el Decreto 823 sobre propiedad industrial, el cual se regía bajo las normas del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y del ADPIC, por ser miembro de la OMC. Con esta norma se unificó en un solo cuerpo normativo, la legislación andina y la ley nacional, considerando los estándares internacionales sobre protección de la propiedad industrial. Este decreto se considera sólo en la medida que no contradiga las disposiciones de la Decisión 486.

Para que una innovación pueda ser protegida por una patente, ésta debe cumplir con tres requisitos: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En general, una patente puede proteger un producto, un procedimiento, un método o un uso. Sin embargo, en el Perú no todas estas posibilidades son adoptadas por la normativa aplicada. La Decisión 486 impone restricciones sobre lo que puede ser patentado. Esta norma indica que no es posible patentar:

- i) Las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del país miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral;
- ii) Las invenciones cuya explotación comercial en el país miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente;
- iii) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o micro biológicos; y

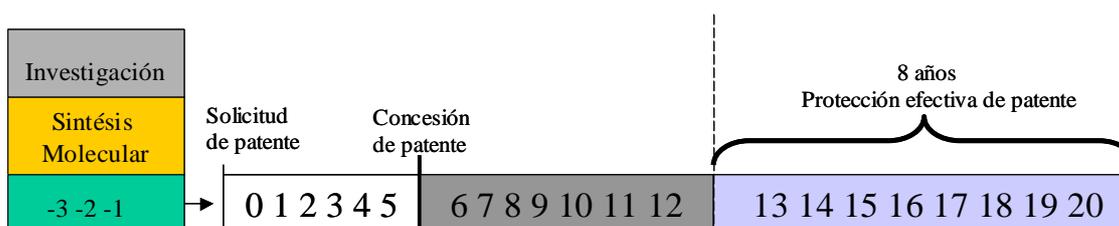
⁶⁴ La decisión 486 sustituyó a la Decisión 344.

- iv) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales.

Si bien es cierto que las patentes se otorgan por un periodo de 20 años, la protección efectiva de la patente dura bastante menos. Una vez que el innovador ha solicitado una patente sobre una molécula en un país determinado, éste tiene un plazo de un año para solicitar la patente en cualquier otro país. En EE.UU., normalmente se concede la patente farmacéutica en un promedio de cinco años. Las patentes tienen vigencia territorial. Es decir, una patente otorgada en EE.UU. no tiene automáticamente protección en el Perú. Por ello, una molécula patentada en EE.UU. puede ser copiada y comercializada por terceros en el Perú sin impedimentos legales, en caso de no haber sido patentada también en el Perú.

Adicionalmente, el innovador debe realizar estudios clínicos para poder solicitar la autorización de comercialización. Estos estudios generalmente empiezan al momento de solicitar la patente. Con la evidencia recogida en los estudios clínicos se solicita a la autoridad encargada de otorgar el registro sanitario la autorización de comercializar el producto. Debido a estos procesos, investigaciones han encontrado que la vida efectiva de una patente oscila entre 8 y 13 años^{65,66}, como se muestra en el Gráfico N° 4.

Gráfico N° 4: Período de la protección efectiva de una patente



Fuente y elaboración: Fernández-Dávila (2005).

En el caso del Perú, existe un trámite adicional que consiste en solicitar a la autoridad peruana que emite los registros sanitarios (Digemid) el permiso de comercialización. Sin embargo, a partir de la década de 1990, esta autorización demora siete días, cuesta menos de US\$ 100 y cuenta con “silencio administrativo positivo”, lo cual quiere decir que si la autoridad encargada no se manifiesta con un veredicto dentro de los siete días estipulados, la empresa obtiene el permiso de comercialización automáticamente.

DiMasi, *et al.*⁶⁷, estudiaron los costos de investigación y desarrollo a nivel de las empresas. Ellos se concentraron en las innovaciones más importantes y estimaron costos de aproximadamente US\$ 231 millones por cada nueva entidad química que entraba al mercado en el año 1987. Atribuyeron, además, dos terceras partes de estos costos a las fases clínicas. Un estudio posterior de DiMasi determinó, utilizando la misma metodología que el estudio anterior, que dichos costos se habrían incrementado a 802 US\$ millones para el año 2000⁶⁸. Este aumento significativo en los costos de investigación y desarrollo se debe, fundamentalmente, a las mayores exigencias de la

⁶⁵ Grabowski, Henry y John M. 1994 y 1996.

⁶⁶ Fernández-Dávila, Carlos (2005),

⁶⁷ Journal of Health Economics. 1991.

⁶⁸ Tufts Center for the Study of Drug Development. Noviembre 2001.

autoridad sanitaria americana para comprobar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

Grabowski y Vernon estiman que los flujos de caja son positivos a partir del tercer año después de introducido el producto en el mercado, alcanzando sus máximas ventas en el año 10 u 11. Ellos encontraron, además, que una fracción sustancial de los ingresos y las ganancias de las compañías son obtenidas por unos cuantos “ganadores”. Solo el 20% de las medicinas nuevas tienen un valor presente sustancialmente positivo. El valor presente de una medicina representativa es negativo por lo que las empresas deben diversificar sus negocios teniendo varias medicinas en proceso de desarrollo. De esta manera, reducen los riesgos asociados al proceso de invención.

A pesar de ello, existen estudios⁶⁹ que encuentran que las ganancias de la industria farmacéutica, según los reportes de sus estados financieros entre 1980 y 1993, están entre las más altas de todas las industrias. Clarkson especifica, sin embargo, que hay que considerar que los métodos contables tradicionales tratan a los gastos de investigación y desarrollo y a los costos de publicidad y promoción como gastos corrientes a pesar que, como en el caso de la inversión física, ellos generan retornos en años futuros. Estos gastos pueden verse como una forma extrema de depreciación acelerada, que aumentan la tasa de retorno a través de la reducción de impuestos. Cuando Clarkson corrige para capitalizar y depreciar estas inversiones, los retornos de la industria siguen siendo altos (13%) pero significativamente menores a los anteriormente estimados (24%). Otros autores consideran que dado que la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica es más riesgosa que en otras industrias, se necesita una mayor tasa de retorno para atraer capital en la industria. Parece razonable concluir que si bien es cierto que las empresas transnacionales ganan una tasa de retorno por encima del promedio, sus ganancias pueden haber sido exageradas por comparaciones contables simples.

La firma del TLC con EE.UU. no afectará la posición del Perú en cuanto a la protección que deben de recibir los medicamentos con patentes. Sin embargo, EE.UU. está buscando a través de las negociaciones del TLC en materia de propiedad intelectual que se acuerden normas que protejan más la propiedad intelectual, a través de la protección de datos, patentamiento de usos y segundos usos, entre otros. Estas serían extensiones a los acuerdos llegados con el ADPIC.

b. Datos de prueba

Los datos de prueba son la información desarrollada para garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento, sobre la base de pruebas clínicas realizadas en pacientes. Dependiendo del país, estos datos son o no protegidos del aprovechamiento de terceros no autorizados, otorgándole al laboratorio innovador que los desarrolló, un período de exclusividad para comercializar el principio activo durante el cual las copias no serían autorizadas. En caso de que estos datos no sean protegidos con el periodo de exclusividad, terceros pueden acceder a una autorización de comercialización, aún cuando el solicitante no haya realizado sus propios estudios para acreditar la seguridad y eficacia de su medicamento.

⁶⁹ Como Clarkson, Kenneth W. 1996.

Los datos de prueba son recopilados a lo largo de diez u doce años de estudios clínicos de los laboratorios innovadores. Estos estudios se realizan en tres fases⁷⁰:

Fase 1: Se realizan estudios sobre la administración del medicamento en un grupo pequeño de voluntarios sanos. El objetivo de las pruebas es comprobar la seguridad y la dosificación correcta del producto.

Fase 2: Las pruebas están enfocadas a determinar la eficacia de los efectos de la nueva droga. Estos estudios se realizan en cientos de personas que padecen de la condición objetivo de estudio.

Fase 3: En esta fase se estudian miles de pacientes en diferentes escenarios para determinar más precisamente la seguridad y la eficacia del medicamento.

La protección de los datos de prueba surge, entonces, como incentivo para la inversión en estos estudios. Sin embargo, no debe confundirse la protección de la patente con la de los datos de prueba. La patente otorga protección exclusiva para la molécula patentada. Con relación a los datos de prueba, se restringe la posibilidad de que un tercero aproveche el esfuerzo de quien los desarrolló, pero cualquier laboratorio nacional o internacional podría realizar sus propios estudios de eficacia y seguridad y, eventualmente, podría comercializar el medicamento. En la práctica, sin embargo, dados los altos costos involucrados en la realización de los datos de prueba, así como los tiempos involucrados, el sistema de protección de datos puede convertirse en un período de exclusividad similar a una patente, ya que la accesibilidad a los datos de prueba es determinante para que los laboratorios, sobre todo los nacionales, obtengan la autorización de comercialización.

Cuando se habla de protección de datos de prueba en la negociación del TLC, existen tres aspectos fundamentales que es necesario mencionar individualmente:

1. Definición de nuevos productos

La propuesta de EE.UU. define como nuevo producto a aquel que no contiene una entidad química previamente aprobada en el país. En el caso de la normativa peruana, no se habla de la condición de nuevo producto sino más bien de nueva entidad química (NEQ). Esta definición es importante por los alcances que puede tener en la industria, pues el término nuevo producto, tal y como se define en la propuesta americana, podría abarcar un mayor número de productos a los que se refiere la normativa actual, por lo que se incrementaría la proporción de productos que tendrían derecho a la protección de datos. El concepto de NEQ propuesto por los negociadores andinos busca que no se incorporen productos ya conocidos.

Adicionalmente, es importante resaltar que la definición propuesta por EE.UU. también presenta diferencias respecto a la situación actual en el alcance de la novedad. Nuevamente, la propuesta americana define al nuevo producto como aquel que no contiene entidad química previamente aprobada en el Perú, mientras que actualmente en el Perú no se define el alcance de la novedad. La propuesta andina incorpora además un límite de doce meses para solicitar la protección de la data en el país.

Si bien en el TLC firmado entre EE.UU. y Chile se define el alcance de la novedad para aquellas NEQs que no han sido previamente aprobadas, en el decreto 2085 expedido en

⁷⁰ Ver Folland, *et al.*

Colombia en el año 2002, que trata sobre la protección de los datos de prueba, se define el alcance de la novedad para aquellas NEQs que no han sido previamente aprobadas en la farmacopea colombiana.

2. Derechos exclusivos para nuevos productos

En la legislación vigente en el Perú, en el artículo 124 del DL 823, sobre la Ley de Propiedad Intelectual publicada en 1996, se estipula que si como condición para aprobar la comercialización de productos farmo-químicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, se exige la presentación de datos sobre experimentos que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, los datos referidos en este caso “serán protegidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable”, salvo cuando su publicación sea necesaria para proteger al público o a la libre competencia del mercado.

En el artículo 125 del DL 823 se señala que ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que se haya concedido al propietario de los datos, la aprobación para la comercialización de su producto.

En el Perú no se cumple con la protección de datos de prueba debido a que las autoridades sanitarias peruanas no exigen la presentación de datos de prueba para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que utilicen nuevos componentes químicos. En la práctica, la autorización de comercialización se solicita sobre la base de acreditar que el principio activo se encuentra registrado en una obra de referencia o presentando el certificado de libre venta del país de origen⁷¹, tal y como se señala en el artículo 126 del DL 823. Sin embargo, es importante advertir que si bien el certificado de libre venta acredita que el producto ha sido autorizado para la venta en el país de origen, no necesariamente acredita que sea seguro y eficaz.

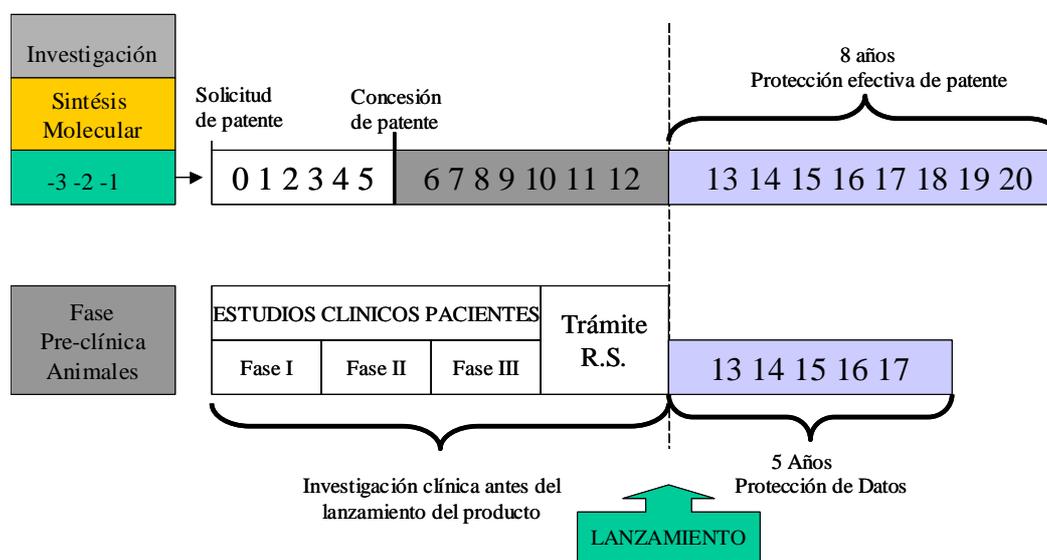
Cuando los medicamentos están patentados en el Perú, la protección de datos de prueba puede coexistir con la protección de la patente, puesto que la protección de datos de prueba se solicita después de la aprobación de comercialización, como se observa en el Gráfico N° 5. Sin embargo, los datos de prueba resultarían especialmente atractivos para aquellos laboratorios innovadores cuyos productos no están protegidos por patentes. Los laboratorios de investigación no siempre pueden patentar sus productos en todos los países, pues ello conlleva costos altos que no necesariamente se recuperarán. En el momento que los laboratorios solicitan la patente, ellos todavía no saben a ciencia cierta si el principio activo va a poder convertirse en un medicamento seguro y eficaz. Según el Center for the Study of Drug⁷², de cada cinco mil moléculas evaluadas en los Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA), solo una es aprobada para ser usada en pacientes. Esta puede ser la razón por la que en el Perú menos del 2% de los medicamentos gozan de patentes.

⁷¹ Es el documento expedido por la autoridad competente del país de origen, debidamente consularizado, en el cual se indica que el producto tiene su registro vigente y que su venta para consumo humano está autorizada legalmente en ese país. (<http://www.netsalud.sa.cr/ms/drc/28466-S.doc>)

⁷² Tufts Center for the Study of Drug Development. Noviembre 2001a.

Gráfico N° 5: Períodos efectivos de protección de patentes y datos de prueba

Duración teórica de la patente: 20 años



Fuente y elaboración: Fernández-Dávila (2005)

La propuesta americana sostiene que estos datos de prueba deben de protegerse por cinco años. Ello protegería el esfuerzo que los laboratorios de investigación han realizado para demostrar la eficacia y seguridad de los productos que ofrecen en el mercado. Los nuevos productos que ingresen al mercado sin protección de patente, podrían gozar de la protección de datos de prueba, con la consiguiente exclusividad en la comercialización del producto por estos cinco años.

Sin embargo, existen dos aspectos importantes que hay que considerar. El primero es que los laboratorios que producen genéricos de marca esperan para copiar los medicamentos originales entre dos y cinco años, en promedio, puesto que quieren asegurarse que el producto que copian tenga demanda en el mercado. Esto lo logran analizando la evolución de las ventas de los productos innovadores. En segundo lugar, es relevante considerar la participación en el mercado de los productos que podrán estar protegidos por datos de prueba. Para tener una idea de las cantidades de productos que podrían gozar de esta protección, el estudio de Vera (2003) señala que entre 1998 y el 2003 existieron 124 moléculas nuevas en el mundo que debieron gozar de protección de data. De este total moléculas, en el Perú se inscribieron y comercializaron 38 moléculas, de las cuales 12 moléculas nuevas tienen copias que son comercializadas activamente en el mercado peruano. Más aún, la revista *The Economist*⁷³ menciona, en un artículo sobre medicamentos, que las innovaciones en el mercado farmacéutico son menores actualmente que hace unos años. El estudio de Apoyo (2005) señala que mientras el promedio de nuevas drogas aprobadas por la autoridad sanitaria en EE.UU. fue de 59 en promedio entre 1998 y 2002, en el 2004 fue de 34. El estudio de Indecopi (2005) muestra que las NEQs descubiertas en el mundo entre 1993 y 1997 fueron de 223 mientras que entre 1998 y el 2002 se descubrieron 178.

Las mismas condiciones que la propuesta americana está proponiendo para los países andinos han sido aprobadas en el TLC con Chile. Una preocupación de esta condición

⁷³ The Economist Global Agenda, Febrero 22, 2005.

de protección de datos de prueba es que la propuesta podría implicar una protección de data indefinida hasta que el producto llegue al país, más cinco años. En el caso de CAFTA se limitó esta protección dándole a los laboratorios de investigación cinco años para llegar al país desde el momento que se obtiene el primer registro sanitario en el mundo y luego se contarían los cinco años de protección en el país. La propuesta andina intenta establecer un límite de doce meses para solicitar la protección de datos de prueba en el Perú, lo que implicaría que se podría proteger esta información por un máximo de seis años.

3. Derechos exclusivos para moléculas previamente aprobadas

Otro tema en discusión pretende determinar qué sucederá cuando los laboratorios de investigación presenten nuevos estudios sobre drogas existentes que ya cuentan con protección de datos de prueba. Es decir, en estos casos ¿se extendería la protección? Esto resulta importante para entender las implicancias de los impactos en el mercado de medicamentos.

La propuesta de los EE.UU. plantea la posibilidad de proteger por tres años los datos de prueba de medicamentos cuyos principios activos ya han sido previamente aprobados. La posición andina, sin embargo, plantea que no exista mayor protección de datos de prueba para aquellas moléculas que ya han sido previamente aprobadas. En el cuadro No.10 se observa que en la mayoría de TLC firmados con EE.UU. no se ha otorgado protección adicional.

Cuadro N° 10:

Resultados en materia de protección de datos de prueba de los más recientes acuerdos de libre comercio firmados con los Estados Unidos								
Acuerdo	EE.UU.- Vietnam	EE.UU.- Jordania	EE.UU.- Singapur	EE.UU.- Chile	EE.UU.- Marruecos	EE.UU.- Australia	EE.UU.- CAFTA-RD	US- Bahrain
Año	2001	2001	2003	2003	2004	2004	2005	2005
Resultados	Se obtiene protección de datos de prueba por un período razonable, normalmente no menor de 5 años.	Se aplican los estándares del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).	Protección de datos de prueba por 5 años.	Protección de datos de prueba por 5 años.	Protección de datos de prueba por 5 años. 3 años adicionales de protección de data ocasionados por "nueva información clínica"	Protección de datos de prueba por 5 años. 3 años adicionales de protección de data ocasionados por "nueva información clínica"	Protección de datos de prueba por 5 años. Adicionalmente, la protección de datos se aplica en todos los países miembros del tratado una vez que es obtenida en otro territorio. En el caso de Bahrain, 3 años adicionales de protección de data ocasionados por "nueva información clínica".	

Fuente: The World Bank Group
Elaboración: propia

Es importante mencionar que el aumento de la protección de la propiedad intelectual en el Perú podría, eventualmente, hacer el mercado peruano más atractivo para los laboratorios de investigación, quienes podrían verse incentivados a introducir medicamentos nuevos al mercado peruano. Ello conllevaría a una mayor cantidad de productos para que los consumidores puedan escoger. Es decir, por un lado, la protección de datos de prueba otorgaría protección a los laboratorios de investigación, con el consiguiente poder de mercado, por un período de tres años, pero, por otro lado, podría generar una mayor competencia por la mayor cantidad de productos en el

mercado, que después del tiempo de protección podrían también ser copiados. La magnitud de este segundo impacto es difícil de predecir.

c. Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias son los permisos que da un país a un organismo público o a un tercero para el uso de una invención, es decir, comercializar un producto protegido con patente, sin el consentimiento del titular de la patente. Los artículos 61 al 69 de la Decisión 486 se ocupan del régimen de licencias de patentes.

La legislación vigente en el Perú, considera que el Estado puede conceder licencias obligatorias bajo las siguientes clases:

1. ***Licencia obligatoria por falta de explotación (Decisión 486, artículos 61-65)***: Esta licencia se otorgará sólo en el caso de que la patente no se haya explotado o si dicha explotación ha estado suspendida por más de un año. Sin embargo, ésta no se concederá si el titular justifica su inacción, por fuerza mayor o caso fortuito. Para solicitar la licencia, el solicitante deberá haber intentado obtener, previamente, una licencia contractual del titular. En caso de otorgarse la licencia, la oficina encargada establecerá el alcance o la extensión de la licencia con relación al período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de compensación económica. Además, la licencia se puede revocar a solicitud del titular por falta de explotación de la patente por parte del licenciataria.
2. ***Licencia obligatoria por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional (Decisión 486, artículo 65)***: Esta es concedida previa declaratoria de la existencia de las razones de interés público, emergencia o seguridad nacional y mientras estas permanezcan. En este caso, la oficina encargada establecerá el alcance o la extensión de la licencia con relación al período, el objeto de licencia, el monto y las condiciones de compensación económica. Asimismo, su concesión no impide la explotación de la patente por parte del titular de la misma.
3. ***Licencia obligatoria para garantizar la libre competencia y evitar el abuso de la posición de dominio (Decisión 486, artículo 66)***: En este caso, para determinar el importe de la compensación económica se deberá tener en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas. Más aún, si existiera la posibilidad de que las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento se puedan repetir, la oficina encargada podrá denegar la revocación de la licencia.
4. ***Licencia obligatoria por dependencia de patentes (Decisión 486, artículo 67)***: En este caso, la licencia la solicita el titular de una patente cuya explotación depende necesariamente del empleo de otra, siempre y cuando no haya podido obtener, previamente, una licencia contractual. Esta licencia está sujeta al cumplimiento de los siguientes aspectos: por un lado, la invención reivindicada en la segunda patente deberá de suponer un avance técnico importante respecto de la primera patente. Por otro lado, el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente. Finalmente, no deberá cederse la licencia de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Cabe mencionar que, según disposiciones comunes de la Decisión 486, estas licencias obligatorias no son exclusivas y no pueden concederse sublicencias. Además, la concesión de las mismas supone una retribución adecuada al titular de la patente por el uso del invento en cuestión. En el Perú, las licencias obligatorias son otorgadas por Indecopi, y se replican las disposiciones de los ADPIC sobre la materia bajo los cuales la licencia obligatoria se concede principalmente para abastecer el mercado interno.

La OMC acordó en Cancún que las licencias obligatorias podrían permitir no sólo la producción por parte de nacionales, sino también la importación de los productos en caso de que el país no pueda producirlos. En el contexto mundial no son muchos los países que han hecho uso de este tipo de salvaguarda. Sin embargo, el solo hecho de su existencia, ya se convierte en un instrumento de contención de prácticas monopólicas para los países que requieren brindar a su población acceso a medicamentos a tiempo, segura y eficazmente. Brasil, por ejemplo, obtuvo reducciones de 40% a 64% de los precios de medicamentos contra el SIDA, de dos de los principales laboratorios multinacionales. Igualmente, a través de mecanismo de licencias obligatorias, Sudáfrica logró disminuir el costo del tratamiento del SIDA con medicamentos antirretrovirales de 10 mil dólares a 350 dólares al año⁷⁴.

La propuesta americana solicita que las licencias obligatorias se otorguen únicamente en los casos de emergencia nacional. En estos casos, las licencias tendrían que ser otorgadas a favor del gobierno o terceros que hayan sido autorizados por el gobierno. Como condición al uso de los productos patentados, el titular debe recibir una compensación completa y razonable, y no debe ser obligado a proporcionar información técnica relacionada con la patente.

En términos de la negociación, es importante mencionar que en los casos de los TLC con Chile y CAFTA, no se regula el tema de las licencias obligatorias.

d. Importaciones paralelas

Las importaciones paralelas son las compras realizadas en otros países de un producto fabricado por el titular de la patente. Esta figura existe pues las empresas importadoras locales suelen adquirir los productos de una empresa transnacional en países donde la transnacional cobra menores precios, para luego importarlos a su país, donde la filial de la transnacional cobra mayores precios. Estas prácticas no violan el derecho de patente, pero complican las estrategias de discriminación de precios llevadas a cabo por las principales empresas farmacéuticas en los países que las permiten, pues mediante las importaciones paralelas, los menores precios disponibles en algunos mercados también estarían disponibles en los países en los que los laboratorios cobran mayores precios.

La declaración de Doha establece, para los países miembros, la posibilidad de permitir las importaciones paralelas como un mecanismo de agotamiento internacional “sin disputas”, hasta donde las obligaciones de nación más favorecida y trato nacional se respeten⁷⁵. En el caso peruano, la legislación actual permite las importaciones paralelas dado que éstas no representan una violación de los derechos de patentes. En este punto

⁷⁴ Ver documento de la OPS. 2004.

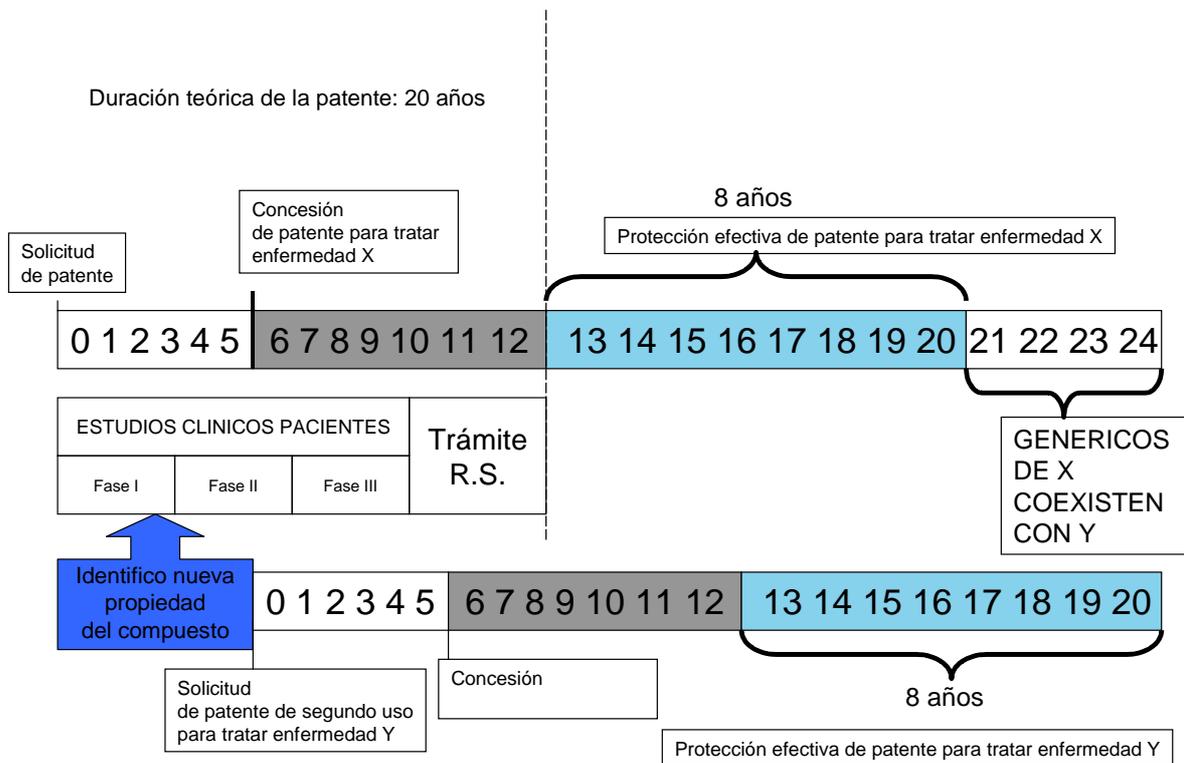
⁷⁵ Ver documento de la OPS. 2004.

la posición americana es que no debe permitirse el agotamiento internacional. Sin embargo, en los tratados de Chile y CAFTA no se regula expresamente este tema.

e. Patentes de segundo uso

Estas patentes consisten en el derecho del titular de proteger, por 20 años adicionales, un producto al cual se le ha encontrado un nuevo uso. En la industria farmacéutica es posible que un principio activo utilizado inicialmente para solucionar un problema terapéutico específico, pueda servir para solucionar otro problema terapéutico. Es decir, si se llegara a descubrir que una molécula utilizada para curar una enfermedad específica, puede combatir otra enfermedad, entonces se le habría descubierto un nuevo uso. La identificación de la nueva propiedad del compuesto podría darse en alguna de las fases de los estudios clínicos, como se muestra en el gráfico No. 6.

Gráfico N° 6: Periodo efectivo de la patente de segundo uso.



Fuente y elaboración: Fernández-Dávila (2005)

Los países desarrollados han comenzado a respetar las patentes de segundo uso. No obstante, es importante mencionar que cuando termina la protección de la patente del primer uso, no existen impedimentos para que el producto se copie y aparezcan genéricos que compitan en el mercado.

Actualmente, en el Perú no es posible patentar los nuevos usos, pues el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina interpretó que la normativa andina no lo permitía. En la propuesta andina se establece que no se deberá aceptar el patentamiento de segundos usos. Si bien EE.UU. ha planteado que se permita esta posibilidad en su propuesta, no

está claro cuál será el resultado de la negociación, más aún dado que en el caso de los TLC con Chile y CAFTA no existe una norma expresa que regule este tema.

f. Compensación por demoras injustificadas

La propuesta americana propone una compensación por tiempo de demora injustificada en la concesión de la patente. La extensión de la vida de la patente, que correspondería a una compensación por esta demora injustificada, sería por un periodo igual a la demora. En este sentido, una demora se consideraría como tal cuando la oficina encargada de otorgar las patentes en Indecopi, retrase de manera injustificada la concesión del derecho exclusivo en más años de los acordados desde la presentación de la solicitud. En el caso de los tratados con Chile y CAFTA, esta demora injustificada se considera recién a partir del quinto año de la presentación de la solicitud, es decir, la compensación por demora injustificada en el otorgamiento de la patente solo se considera en caso que el procedimiento para otorgar la patente supere los cinco años, tiempo que, en el Perú, abarca el 88% de los casos sin considerar las razones de la demora⁷⁶. Esto implicaría que con una pequeña mejora administrativa, el tema no debería de ser preocupante.

Finalmente, queda el tema relacionado a la compensación de demora injustificada en la autorización de la comercialización otorgada por Digemid. En este punto, se establece que dicha demora no afectaría la protección efectiva de los datos de prueba dado que la misma se iniciaría a partir de la fecha de la aprobación de la solicitud de comercialización. Sin embargo, en el caso de los productos patentados se reduciría el periodo efectivo de la patente. EE.UU. propone que si Digemid se demorase más del plazo determinado para otorgar la licencia, la protección de la patente tendría que ser compensada. Esta disposición se aplica en los tratados de Chile y CAFTA

g. Linkage

El *linkage* se refiere a la existencia de cruce de información entre la autoridad encargada de conceder los derechos de patentes y la autoridad que otorga el permiso de comercialización de los productos. El objetivo del *linkage* es permitir la coordinación entre las acciones tomadas por la autoridad sanitaria y la de derechos de propiedad intelectual en cuanto a temas de registro y permisos se refiere. De esta manera, se evitarían los casos en los que un producto patentado es autorizado por la entidad encargada para otorgar la licencia de comercialización y/o producción, sin previo conocimiento de la existencia de los derechos de exclusividad sobre el mismo que tiene el titular de la patente.

En el caso del Perú, no existe actualmente este tipo de comunicación entre Indecopi y Digemid, por la que esta última no necesariamente puede saber si un producto está patentado antes de otorgar permisos de comercialización a terceros. Por su parte, EE.UU. plantea que Digemid debería implementar medidas para prevenir que situaciones como esta se produzcan. Asimismo, argumenta que Digemid debería informar al titular de la patente acerca del tercero que solicita la aprobación de comercialización del producto. La propuesta de EE.UU. se repite en los tratados con Chile y en el CAFTA.

⁷⁶ ComexPerú. Vol. 8, N° 86. Octubre 2004.

A continuación, se presenta un cuadro resumen de la situación actual así como de la propuesta americana para los países andinos con relación al capítulo de propiedad intelectual relacionado con el mercado de medicamentos. Este cuadro ha sido tomado del estudio de Apoyo (2005).

Cuadro N° 11: Protección de la propiedad intelectual en medicamentos: situación actual del Perú y propuesta de EE.UU. para los países andinos.

		Situación actual en el Perú	Propuesta EE.UU. para países andinos
Protección de datos de prueba	Datos	No existe la obligación de presentar datos de prueba.	Se exige la obligación de presentar datos de prueba.
	Nuevo Producto vs. Nueva Entidad Química (NEQ)	NEQ: No define (la fecha de solicitud de aprobación, novedad universal/nacional).	Nuevo producto: aquel que no contiene entidad química previamente aprobada en el país.
	Derechos exclusivos para nuevos productos	No conceden derechos exclusivos a nuevos productos.	5 años si se presenta evidencia de previa aprobación de comercialización.
	Derechos exclusivos para moléculas previamente aprobadas	No se conceden derechos exclusivos a moléculas previamente aprobadas.	3 años desde presentación de nueva información clínica.
Aprobación de comercialización		No se prevé extensión de plazos.	Compensación por reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente resultante de retrasos en procesos de aprobación de comercialización en el país de origen y en el país.
Compensación por tiempo de demora en concesión de la patente (plazo a partir de cual se considera la demora)		No especifica.	4 años desde presentación de la solicitud, 2 años desde pedido de examen.
Patentamiento de los usos y la segunda indicación médica		Tribunal Andino ha determinado imposibilidad de patentar usos y segundos usos.	Posibilidad de patentar usos y segunda indicación médica.
Protección de métodos terapéuticos		Se excluyen del campo de patentabilidad.	Posibilidad de patentar métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos.
Licencias Obligatorias		Supuestos y requisitos para otorgar licencias obligatorias, corresponden a los ADPIC. Sólo se agrega posibilidad de otorgar licencia por no explotación del titular de la patente. Se prevé también posibilidad de otorgar licencia por razones de interés público y emergencia nacional.	Sólo regula los casos de emergencia nacional.
Agotamiento nacional		Agotamiento internacional.	No debe permitirse el agotamiento internacional, sobre todo cuando el titular a establecido restricciones.
Linkage		Autoridad sanitaria no está obligada a informar a titular de la patente si un tercero solicita la autorización de comercialización.	Autoridad sanitaria debe implementar medidas para prevenir que se comercialicen productos amparados por patente sin consentimiento del titular de la patente. Además debe informar al titular acerca del tercero que solicita la aprobación de comercialización.

Fuente y elaboración: Apoyo

V. Factores que determinarían los precios actuales y el acceso a los medicamentos

a. Concentración del mercado en las Cadenas

Según Maximixe⁷⁷, a fines de la década pasada, la estructura del precio al consumidor estaba compuesta en un 50% por los márgenes de las distribuidoras y de los establecimientos farmacéuticos, los que eran capaces de elevar el precio en 15% (distribuidoras) y 33% (boticas y farmacias). La reducción de la participación de las ventas indirectas (a través de las distribuidoras) y la concentración del mercado privado en las cadenas de boticas y farmacias incrementaría la capacidad de estas últimas para ejercer poder de mercado sobre los precios. Sin embargo, este es un fenómeno reciente y no explicaría el comportamiento de los precios antes de la expansión de las cadenas.

b. Políticas tributarias

Durante la década de 1990, se frenaron los programas de medicinas que afectaban al fisco. Por ejemplo, en junio de 1993, el MINSA, elaboró una relación de productos genéricos que debían integrar el Programa de Medicamentos Esenciales y Oncológicos, los cuales debían ser exonerados del Impuesto General a las Ventas (IGV); sin embargo, esta medida fue desautorizada por el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF)⁷⁸.

Los incentivos tributarios solo se comenzaron a aplicar durante la presente década. De este modo, luego de la reducción de los aranceles a los insumos químicos de 12% a 4% en abril de 2001, las importaciones de los principales insumos de esta industria aumentaron de US\$ 41 millones, en el período enero–agosto de 2001, a US\$ 49 millones en el mismo período de 2002, mientras que la producción nacional aumentó 22%⁷⁹.

Cabe mencionar que el 18 de junio del 2001 entró en vigencia la Ley 27450, la cual fue promulgada el 19 de mayo del mismo año. Mediante esta ley la importación y venta de medicamentos e insumos necesarios para el tratamiento de enfermedades oncológicas (cáncer) y del VIH/Sida quedaron exoneradas del pago del IGV, del Impuesto Selectivo al Consumo y de los Derechos Arancelarios⁸⁰. Recientemente se ha incluido en la lista de medicamentos exonerados del pago de impuestos los correspondientes a tratar la diabetes.

⁷⁷ Maximixe. Diciembre 1999. p. 96.

⁷⁸ Perú Exporta. N° 204. Agosto 1993. pp. 26 - 27.

⁷⁹ De la Lama, Milagros y Jorge Lladó. N° 11. Octubre 2004. p. 116.

⁸⁰ Cabe recalcar, que el Art. 3 de dicha ley establece que el Ministerio de Salud, es el encargado de presentar la lista de medicamentos e insumos que quedaran exonerados de los impuestos antes mencionados. En ese sentido, el 30 de marzo del 2005, mediante Decreto Supremo N° 041-2005-EF se actualizó la lista de medicamentos e insumos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA libres del pago del IGV y derechos arancelarios, de conformidad con lo establecido por la Ley N° 27450.

c. Industria nacional y protección efectiva

La tasa de protección efectiva mide la tasa de protección arancelaria promedio de un sector o industria, considerando simultáneamente los aranceles aplicados tanto al bien final como a sus componentes importados. En suma, mide el nivel de protección al valor agregado generado en la producción de un bien. Por su parte, la tasa de protección nominal de cierto bien se define como el exceso porcentual del precio interno respecto al precio del mercado mundial a consecuencia de aplicar medidas proteccionistas. Así, si los aranceles constituyen las únicas medidas proteccionistas empleadas y no son prohibitivos, en el sentido que sean tan elevados que impidan la importación, el precio interno de los bienes nacionales de igual calidad equivaldrá a la suma del precio CIF⁸¹ del bien más el arancel y la tasa de protección nominal igualará a la tasa del arancel.

De este modo, mientras que la tasa de protección nominal atañe al producto y afecta las decisiones de los consumidores, la tasa de protección efectiva indica los efectos conjuntos de los aranceles, que gravan al producto y sus insumos, sobre las actividades de transformación e influye en las preferencias del productor. En general, cuando los aranceles a los insumos son menores que los aranceles a los bienes finales, la protección efectiva es mayor que la nominal⁸².

Luego de los cambios en la estructura arancelaria nacional del año 2001, los cuales redujeron los aranceles aplicables a los insumos, se ha realizado un análisis de las protecciones efectivas del nuevo arancel peruano⁸³, usando la matriz insumo-producto de 1994, la cual incorpora las transformaciones generadas por las reformas estructurales de principios de la década de 1990.

Cuadro N° 12: Protecciones nominales y efectivas por sectores insumo-producto (septiembre 2002)

Sector Insumo Producto	Protección nominal	Protección efectiva	Sector Insumo Producto	Protección nominal	Protección efectiva
5 Lácteos	22,6	47,1	24 No metálicos	10,0	17,2
15 Calzado	20,0	38,7	2 Pesca	12,0	17,0
22 Petróleo ref.	9,7	35,2	20 Farmacéuticos	10,8	16,9
10 Otros alimentos	17,2	34,6	30 Mat. Transporte	8,8	16,2
13 Vestidos	19,5	34,5	14 Cuero	11,9	15,7
11 Bebidas, tabaco	15,0	31,1	21 Otros químicos	9,0	14,5
6 Pescados	16,3	30,1	27 Metálicos diversos	9,3	13,6
8 Molinería	18,0	29,7	17 Papel	9,6	13,0
12 Textiles	15,9	26,6	28 Maquinaria NE	7,5	11,8
16 Maderas	11,3	20,4	23 Caucho, plásticos	7,3	10,5
31 Otras Manufacturas	10,1	19,5	19 Químicos	6,0	7,3
29 Maquinaria Elec.	9,4	19,0	3 Petróleo Crudo	0,0	-1,5
18 Imprentas	11,7	18,9	4 Minerales	0,0	-1,6
1 Agropecuario	16,2	18,6	26 Min. No ferrosos	0,0	-2,6
9 Azúcar	14,4	17,6	7 Harina pescado	0,0	-11,7
25 Siderurgia	9,3	17,4			

Fuente y elaboración: Fairlie, Alan, *et. al.* Noviembre 2003.

⁸¹ Es decir el precio pagado por el bien en su mercado de origen, así como el seguro y el flete generados para importar el bien.

⁸² Fairlie, Alan, *et. al.* Noviembre 2003. p. 38.

⁸³ Fairlie, Alan, *et. al.* Noviembre 2003. p. 40.

Los resultados para la industria farmacéutica arrojan una protección nominal de 10,8% y una protección efectiva de 16,9%. Este indicador brinda una idea de la rentabilidad que la protección del arancel de 12% otorga a los productores nacionales. Es decir, la protección efectiva alta sostiene a los laboratorios nacionales y determinaría mayores precios en el mercado nacional. Es por ello que los laboratorios nacionales podrían tener incentivos para impedir la reducción de aranceles a los bienes finales que implicaría el TLC.

d. Limitado consumo de los medicamentos genéricos DCI

Diversas publicaciones⁸⁴ señalan que los principios activos que se comercializan en el Perú en sus versiones genéricas DCI cubren más del 90% de las necesidades terapéuticas del país. Además, los medicamentos genéricos DCI de estos principios son mucho más baratos que los medicamentos de marca (Cuadro N° 13) y deberían brindar el mismo efecto que la marca innovadora.

Cuadro N° 13: Medicamentos más demandados en el mercado peruano.

Los más pedidos	
A continuación algunas medicinas con sus precios en soles	
Nombre	Precio aprox.* por unidad
Amoxicilina (genérico DCI)	0,35
Amoxil	1,18
Velamox	1,25
Grunamox	1,48
Naproxeno (genérico DCI)	0,46
Apronax 275	0,85
Aflamax	1,26
Complement	1,65
Eritromicina x 12 (genérico DCI)	9,60
Ilosone x 12	28,40
Pantomicina	32,70
Servitrocín	11,50
Alprazolam 0,5 (genérico DCI)	0,36
Alpax	1,85
Tricalma	1,77
Xanax	2,18
Bromazepan (genérico DCI)	0,20
Lexotam	0,82
Ansium	2,21
Ansietyl	2,28
* Precio de venta en farmacias	

Fuente y elaboración: Diario el Comercio. Domingo 3 de Febrero del 2002. p. B18

⁸⁴ Por ejemplo, “El Largo Camino hacia los Genéricos” (Diario El Comercio. Domingo 3 de Febrero del 2002. p. B18) y “Medicinas Genéricas serán 10 veces más Baratas que las de Marca” (MINSA – Oficina de Comunicaciones. 25 de Mayo del 2001).

El contexto de libre competencia y de bajo poder adquisitivo de los consumidores debería haber presionado a una significativa participación de los medicamentos genéricos en los volúmenes vendidos en el mercado nacional. Sin embargo, la participación de los medicamentos genéricos DCI en las ventas es relativamente baja, pues solo representó 11,57% de las unidades vendidas en las farmacias, boticas y cadenas durante el año 2000 y el 6,90% de los valores vendidos durante dicho año. Aunque es necesario reconocer cierto nivel de incremento en la participación de estos productos, que han pasado de 9,3% de las unidades vendidas durante el año 1998 a 13,61% en el año 2001.

Cuadro N° 14: Mercado farmacéutico nacional en volúmenes.

Unidades				
	1998	1999	2000	2001
Marca	68.351.210	58.656.237	52.727.959	51.155.147
Genéricos	7.012.130	6.364.023	6.895.563	8.060.920
Total	75.363.340	65.020.260	59.623.522	59.216.067
Porcentual				
	1998	1999	2000	2001
Marca	90,70	90,21	88,43	86,39
Genéricos	9,30	9,79	11,57	13,61
Total	100,00	100,00	100,00	100,00

* Datos del mercado privado (farmacias, boticas y cadenas), el que representó en el año 2001 el 53,3% del mercado total en unidades.

Fuente: IMS

Elaboración: Propia

Cuadro N° 15: Evolución de la participación en el mercado privado según tipo de medicamentos.

	Año	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Marca (Éticos)	Valores (Miles US\$)	302.385	389.089	379.449	389.179	364.322	328.377	269.119
	% Mercado	88,88	88,28	86,84	86,62	85,7	85,1	84,46
Genéricos DCI (Éticos)	Valores (Miles US\$)	10.338	15.751	18.572	22.935	27.357	26.721	22.000
	% Mercado	3,04	3,57	4,25	5,10	6,44	6,92	6,90
Populares	Valores (Miles US\$)	27.480	35.900	38.917	37.178	33.424	30.775	27.494
	% Mercado	8,08	8,15	8,91	8,27	7,86	7,97	8,62

Fuente: Amaro, C. (2001).

Elaboración: Propia

La tendencia descrita es confirmada por una investigación efectuada en el año 2000⁸⁵, la cual señala que el nivel de ventas de medicamentos genéricos estudiados solo alcanzó un 5% del total de recetas, a pesar de que el 32,5% de los productos registrados en el mercado eran genéricos DCI y de que el precio promedio de un producto de marca era

⁸⁵ Medio Empresarial. Vol. 3, N° 22. Febrero 2000. pp. 32-33.

en promedio 2,19 veces el de su genérico. Adicionalmente, se observa que las diferencias entre los precios de diversas marcas innovadoras, con respecto de sus versiones genéricas DCI, superarían a las que se presentan en otros países de la región (Anexo II)⁸⁶. Por su parte en el estudio de Indecopi⁸⁷, al interior de cada clase terapéutica, también se puede observar una presencia importante de consumo de medicamentos de marca. Más adelante se analizarán los factores que explicarían la limitada penetración de los genéricos DCI en el mercado, fenómeno que merece atención pues el desarrollo del mercado de genéricos ha permitido facilitar el acceso a los medicamentos en diversos países. Al respecto, destacan la experiencia Argentina y la europea.

Respecto al caso argentino, se debe mencionar que durante el año 2002 se decidió instaurar una nueva política de medicamentos⁸⁸ que fuera eficiente y que garantizara el acceso a medicamentos esenciales a la población en condiciones de mayor vulnerabilidad.⁸⁹ De este modo, el Ministerio de Salud de la Nación implementó la Política Nacional de Medicamentos, la cual se basó en dos medidas: la prescripción de medicamentos por su nombre genérico y el Programa Remediar.

En Agosto del 2002, el gobierno argentino expidió la Ley 25.649, la cual estableció que toda receta o prescripción médica debía efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o DCI. La receta podía indicar además del nombre genérico el nombre comercial, pudiendo el farmacéutico, a pedido del consumidor, sustituir la misma por un producto de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades. Toda receta que no cumpliera con lo establecido no se consideraba como prescrita, y no se autorizaba el expendio del medicamento. Asimismo, la autoridad sanitaria tuvo la obligación de elaborar un vademécum⁹⁰, que debía ser actualizado de forma periódica, en el cual se ordenaban las especialidades medicinales genéricas o formas comerciales y un listado de combinaciones de medicamentos por nombre genérico que hayan sido recomendados por la OMC o autorizados por ANMAT.

Por su parte, el Plan Remediar lanzado en el año 2002, es un programa de provisión gratuita de medicamentos esenciales destinado a personas que están por debajo de la línea de pobreza o no tienen cobertura social⁹¹. Remediar es un componente del Programa de Reforma de la Atención Primaria de la Salud (Proaps) que cuenta con financiación del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), originalmente tenía una duración de 30 meses y actualmente se extendió hasta el año 2007. El mismo se

⁸⁶ Un análisis comparativo de precios entre países puede ser engañoso sino es sometido a un ajuste por poder de paridad de compra y a un análisis de la industria de cada mercado estudiado, pues existen países, como Ecuador, que tienen controles de precios.

⁸⁷ Indecopi. Septiembre 2002. p. 30.

⁸⁸ La necesidad de esta política surge de los problemas causados por el incremento del precio de los medicamentos luego de la caída del régimen de convertibilidad. Así, el aumento del IPC fue superado por el aumento en el precio promedio de los medicamentos en el período enero-mayo de 2002. Lógicamente, el aumento en el nivel general de precios y fundamentalmente el incremento en el precio de los medicamentos disminuyó el poder adquisitivo de la población, lo cual limitó fuertemente el acceso a los medicamentos.

⁸⁹ MSAL. 2003.

⁹⁰ <http://www.mecon.gov.ar/secdef/medicamentos/> (precios de medicamentos)

⁹¹ Mediante una evaluación que realizó Siempro (Sistema de Información, Evaluación y Monitoreo de Programas Sociales) al año de haberse implementado el plan Remediar se constató que el 94% de los beneficiarios estaban bajo la línea de pobreza, el 71% eran indigentes y el 84% de los no poseían cobertura social.

implementa mediante la adquisición centralizada de medicamentos incluidos en un vademécum⁹² básico y su posterior distribución a los centros de atención primaria de la salud provinciales, municipales y comunitarios.

Las medidas adoptadas en Argentina aumentaron la competencia y permitieron que el nivel de precios promedio de los medicamentos se mantuviera relativamente estable a partir del mes de junio de 2002. Es importante destacar que, en el año 2003, el precio promedio de los medicamentos se mantuvo siempre por debajo del índice de precios al consumidor⁹³.

Los resultados obtenidos desde la implementación del Programa Remediar y de la prescripción por nombre genérico son ampliamente satisfactorios. Desde la instauración de esta última medida, en el 57% de las prescripciones se consignó el nombre genérico del medicamento y solamente en el 43% se prescribió solo por marca. Este resultado es similar al que se observa en los Estados Unidos o España donde esta política lleva más de una década de implementación.

Una posible razón del éxito de las reformas introducidas en Argentina es que en el mercado farmacéutico argentino, a diferencia del peruano, se controla más la calidad de los medicamentos. Por ejemplo, en Argentina se exigen estudios de equivalencia para aquellos productos de alto riesgo sanitario⁹⁴. Ello facilita la adopción de la prescripción por nombre genérico.

Los beneficios de este sistema pueden apreciarse si se realiza una estimación del ahorro anual obtenido por elegir la alternativa más económica de un medicamento. Si en el 15% de los casos la gente elige la opción más barata, se obtendría un ahorro total en medicamentos de venta bajo receta de US\$ 285,9 millones al año. Sin embargo, si en el 100% de los casos la gente opta por el medicamento de menor precio, el ahorro total ascendería a US\$ 1.905,7 millones al año.

Por otro lado, entre las políticas que contribuyeron a aumentar la demanda por genéricos en países miembros de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) como Alemania (39%), Dinamarca (38%) y Finlandia (32%), se mencionan; i) la autorización para la sustitución de medicamentos de marca por genéricos; ii) la libertad de elección de los consumidores; iii) la falta de incentivos financieros a los médicos para recetar productos de marca y la retribución financiera por disminuir el gasto en medicinas, como ocurre con los médicos en los hospitales públicos o en los sistemas de seguros de salud públicos⁹⁵.

e. Ausencia de un programa integral para la promoción del uso racional de medicamentos

Durante la década pasada, el gobierno solo se limitó a dar algunos dispositivos legales que buscaban facilitar el desarrollo de un programa de medicamentos esenciales. De allí que la OPS plantee que el Perú no cuenta con una política nacional de medicamentos⁹⁶.

⁹² http://www.remediar.gov.ar/site/botiquin_A.asp

⁹³ http://www.msal.gov.ar/hm/site/Genericos/site/articulos_evolucion.asp

⁹⁴ Disposición 3185/99. Buenos Aires, 25 de Julio de 1999.

⁹⁵ De la Lama, Milagros y Jorge Lladó. N° 11. Octubre 2004. p. 126.

⁹⁶ OPS. Mayo 2001. p. 8.

No obstante, la Ley General de Salud (1997) incluye un capítulo sobre productos farmacéuticos y recursos terapéuticos naturales, el cual contempla aspectos relacionados con el registro sanitario, y la fabricación, importación, comercialización, calidad y el uso de los medicamentos.

Indecopi⁹⁷ señala que, en un intento por promover una mayor competencia en el mercado farmacéutico y, de este modo, reducir los precios de los medicamentos y el gasto en salud, durante los últimos años, las autoridades del sector salud han promovido la llamada “sustitución genérica” a través de la difusión de una mayor información al público sobre alternativas más baratas a los productos de marca: los genéricos DCI. Para ello, utilizan diversos mecanismos, como la publicación de comparaciones entre genéricos DCI y distintas marcas reconocidas. El objetivo es difundir información a nivel de los profesionales de salud, quienes finalmente son los que prescriben las medicinas, respecto de los productos farmacéuticos alternativos que existen en el mercado.

f. Problemas de calidad

En el año 1991, se eliminaron los controles de precios⁹⁸; mientras que, en el año 1992, se redujo a un trámite documentario el proceso que un productor o importador debía realizar para obtener el Registro Sanitario necesario para comercializar un nuevo producto farmacéutico⁹⁹. Esta norma también garantizaba el principio del “silencio administrativo positivo”, mediante el cual toda solicitud que no hubiera sido aprobada en un lapso de 30 días obtenía automáticamente su número de registro sanitario.

Si bien los beneficios de la eliminación de controles de precios son indiscutibles, la falta de control de calidad en el mercado de medicamentos, ha permitido que *el Perú se convierta en un país donde se puede registrar casi cualquier producto farmacéutico con presuntos fines medicinales, así no haya demostrado eficacia terapéutica, seguridad, contenga combinaciones irracionales y sea innecesario para el país*¹⁰⁰. La Ley General de Salud¹⁰¹ redujo el “silencio administrativo positivo” a 7 días y estableció que la inscripción en el Registro Sanitario de medicamentos era automática con la sola presentación de los documentos que exige la ley. Así, un asunto técnico-científico se ha reducido a un acto notarial¹⁰².

En el Perú, los requisitos para el registro sanitario de medicamentos son poco exigentes y simples. Cuestan menos de US\$ 100, mientras que en la mayoría de países de la región la tasa fluctúa entre US\$ 600 y US\$ 1.400. Esta situación disminuye los costos para los productores, pero dificulta a Digemid realizar un apropiado control en la calidad de los medicamentos, tanto nacionales e importados, por la falta de recursos¹⁰³.

⁹⁷ Indecopi. Septiembre 2002. p. 31.

⁹⁸ Decreto Legislativo N° 757 de 1991.

⁹⁹ Decreto Ley N° 25596. Lima, 4 de julio de 1992.

¹⁰⁰ Vargas, Manuel. 2002. p. 153.

¹⁰¹ Ley N° 26842. Lima, 20 de julio de 1997.

¹⁰² Fármacos. Volumen 1, (1) Febrero de 1998.

¹⁰³ Maximixe. Octubre 2001. p. 120.

Cuadro N° 16: El registro sanitario de medicamentos.

País	Costo del Registro Sanitario	Tiempo de Trámite Medicamento Nuevo	Tiempo de Trámite Medicamento Genérico
Perú	US\$ 86	7 días	7 días
Ecuador	US\$ 1.000	6 meses	3 meses
Colombia	US\$ 700 y US\$ 1.400	8 meses	6 meses
Chile	US\$ 1.000	8 meses	6 meses
Venezuela	US\$ 186 y US\$ 1.000	8 meses	8 meses

Fuente: ALAFARPE

Elaboración: Maximixe

La flexibilización de la regulación sanitaria convirtió al Perú en uno de los mercados de la región donde es más fácil registrar medicamentos y explican el incremento significativo del número de medicamentos registrados anualmente. De este modo, durante el año 1990, se registraron 163 medicamentos, mientras que en el año 1999 se registraron 2.066 medicamentos. (Cuadro N° 17).

Cuadro N° 17: Medicamentos registrados en el periodo 1998 - 1999.

Años	N° de Medicamentos Registrados
1988	148
1989	83
1990	163
1991	1.006
1992	1.345
1993	1.895
1994	1.289
1995	2.348
1996	1.776
1997	1.004
1998	1.669
1999	2.066

Fuente y elaboración: MINSA. (2001)

En opinión de los especialistas, esta ausencia de los controles de calidad de los medicamentos ha permitido la introducción en el mercado nacional de un número significativo de productos de dudosa eficacia, procedentes de laboratorios en los que no se cumple necesariamente con los criterios de control de calidad requeridos, ni se realizan pruebas de equivalencia terapéutica. Desde la década pasada, la Digemid realiza pesquisas que verifican la conformidad de los medicamentos con los protocolos de control de calidad presentados por el fabricante o el importador al momento de tramitar el registro sanitario. Una muestra más de la falta de control del sector es que las pesquisas realizadas por Digemid, se efectúan luego de haberse otorgado el registro sanitario y solo abarcan una muestra aleatoria del 10% de los medicamentos registrados. Cabe mencionar que, durante el año 2000, las pesquisas de la Digemid determinaron que mayores problemas de calidad (crítico) en productos importados se presentaron en los medicamentos genéricos (Cuadro N° 18).

Cuadro N° 18: Resultados de la evaluación de productos farmacéuticos y afines importados en el año 2000.

Producto	Conforme	Crítico	Rotulado	Deficiente
Genérico	66	19	15	9
Especialidades (marcas)	188	25	41	13
Material Médico	57	1	5	12
Cosméticos	88	1	24	12

Fuente y elaboración: Digemid

Cuadro N° 19: Resultados de la evaluación de productos farmacéuticos y afines nacionales en el año 2000.

Producto	Conforme	Crítico	Rotulado	Deficiente
Genérico	138	3	12	10
Especialidades (marcas)	178	11	30	10
Material Médico	13	2	5	5
Cosméticos	66	2	7	3

Fuente y elaboración: Digemid

A fines de la década pasada, la Digemid conformó un equipo técnico encargado de evaluar las condiciones de la calidad de producción de los laboratorios farmacéuticos y otorgar un certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) a aquellas plantas que satisfacían los requisitos y condiciones establecidos en concordancia a las recomendaciones de la OMS en la materia¹⁰⁴. Igualmente, los laboratorios, así como las droguerías (distribuidoras e importadores), debían cumplir con buenas prácticas de almacenamiento (BPA). En ese sentido, la carencia de BPM y BPA pudo haber originado problemas de calidad durante la década pasada, pues la mayor parte de los laboratorios que fabricaban medicamentos localmente y proveían al sector público de medicamentos genéricos, no poseían dicha certificación. Sin embargo, actualmente, todos los laboratorios que fabrican medicamentos en el Perú cuentan con certificados de BPM y BPA.

Cabe mencionar que los medicamentos con que se dispone en los hospitales públicos y demás dependencias del MINSA han pasado por mayor control de calidad debido a las exigencias de las normas que regulan las adquisiciones de medicamentos. Lamentablemente, el alcance a estos productos es limitado pues se requiere de una prescripción otorgada en un establecimiento del MINSA para poder adquirirlos.

Por último, un problema que atenta contra la seguridad de los consumidores y genera severas consecuencias sobre la salud es la presencia de productos falsificados, adulterados y de contrabando. Este fenómeno ha aumentando en los últimos años y se estima que podría representar el 20% del mercado¹⁰⁵. También incide sobre la calidad de los medicamentos, la falta de control de las autoridades sanitarias sobre el destino de los medicamentos vencidos.

¹⁰⁴ Amaro, César. 2001. p. 17.

¹⁰⁵ De la Lama, Milagros y Jorge Lladó. N° 11. Octubre 2004. p. 119.

g. Problemas de información

Otro elemento que podría explicar el bajo consumo de genéricos es que muchas veces los consumidores no reciben ningún tipo de información acerca de los medicamentos genéricos. La desinformación es confirmada por una encuesta realizada en el año 2001 a nivel nacional (Cuadro N° 20), en la que más del 50% de los encuestados señaló desconocer los medicamentos genéricos. Durante el año 2002, se realizó una encuesta en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza (HNAL)¹⁰⁶, gracias a lo cual se determinó que solo el 58,43% de los encuestados que acudían a la farmacia de dicho hospital había oído hablar de los medicamentos genéricos. Resultado inesperado si se considera que la mayor parte de los medicamentos que se expenden en dicho establecimiento son genéricos DCI.

Cuadro N° 20: ¿La gente ha oído hablar de los medicamentos genéricos?.

	Total	Lima	Piura	Chiclayo	Trujillo	Huancayo	Arequipa	Cusco
Sí oyeron	49,6	55,7	55,5	59,0	50,0	29,7	35,5	31,6
No oyeron	50,4	44,3	42,5	41,0	50,0	70,3	64,5	68,4
Total hogares	1090	530	80	100	100	91	110	79

Fuente y elaboración: Consumo Respeto. Enero 2002. p. 6

Las cifras planteadas son aun más sorprendentes si se considera que la ley¹⁰⁷, obliga a los médicos a prescribir con DCI: *Solo los médicos pueden prescribir medicamentos. (...) Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de la marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y período de administración*¹⁰⁸. Si se considera la influencia del médico sobre el paciente, esta norma debería haber facilitado la sustitución genérica y, por consiguiente, la reducción del precio de los medicamentos. Sin embargo, ello no ha sucedido, probablemente debido a la falta de confianza de los médicos y sus pacientes en los genéricos DCI.

h. Prácticas comerciales facilitadas por las asimetrías de información

La economía de la información estudia las consecuencias de la existencia de asimetría de información, entendida ésta como la situación en la cual un lado del mercado tiene mejor información que el otro¹⁰⁹. La falta de información completa puede hacer que las empresas y las familias incurran en errores, por lo cual los mercados competitivos funcionarían ineficientemente. *Para que les sea posible elegir de manera informada entre los diversos bienes y servicios disponibles en el mercado, las familias necesitan contar con información completa acerca de la calidad, disponibilidad y precio de los productos. En forma similar, las empresas deben tener información completa sobre la disponibilidad, calidad y precio de los insumos, para poder juzgar correctamente qué*

¹⁰⁶ Larico y La Serna. 2002. pp. 19-20.

¹⁰⁷ Ley General de Salud (Ley N° 26842. Lima, 20 de julio de 1997).

¹⁰⁸ Ley N° 26842, Artículo 26.

¹⁰⁹ Katz y Rosen. 1995. p. 603.

*insumos les conviene utilizar*¹¹⁰. La falta de información puede dar a los productores un incentivo para ofrecer una cantidad excesiva de algunos productos y una cantidad demasiado pequeña de otros. En otros casos, algunos consumidores podrían comprar productos que empeoran su bienestar¹¹¹ o dejar de adquirir un bien incluso aunque se beneficiaran comprándolo. Por último, la falta de información puede impedir incluso que se desarrollen algunos mercados¹¹².

La información asimétrica se suele manifestar a través de problemas de selección adversa o riesgo moral. La selección adversa se refiere a las situaciones en las que un lado del mercado no puede observar la calidad o las características de los bienes del otro; con lo cual *una de las partes de una transacción conoce aspectos de la misma que resultan relevantes pero desconocidos para la otra*¹¹³. Por este motivo, a veces se denomina problema del tipo oculto¹¹⁴ (característica oculta). En este caso, la información es asimétrica durante la realización de las transacciones. Por ejemplo, a las empresas que ofrecen seguros de salud, se les dificulta identificar con precisión las características de la persona que desea adquirir un seguro. Por ello, se generan incentivos para que quienes tienden a utilizar con más frecuencia el seguro sean los que soliciten una prima, lo cual encarece los costos de la aseguradora y puede hacer inaccesible el seguro para muchos individuos.

Por su parte, el riesgo moral se refiere a las situaciones en las que un lado del mercado no puede observar lo que hace el otro; debido a ello, *una de las partes de una transacción puede realizar ciertas acciones que a) afecten la valoración de la transacción que hace la otra parte, pero que b) la otra parte no puede controlar/imponer perfectamente*¹¹⁵. Por este motivo, a veces se denomina problema de la acción oculta¹¹⁶. En este caso, la información asimétrica se manifiesta luego que se realizan las transacciones. Por ejemplo, quien ha obtenido un seguro de salud será más propenso a correr mayores riesgos y a descuidar su salud, lo cual puede elevar significativamente los costos de la aseguradora.

Bajo este esquema, la información asimétrica genera dentro de una organización jerárquica la relación principal – agente, según la cual, el agente, quien actúa en representación del principal, origina relaciones de apropiación de los beneficios que corresponden al principal, y consecuentemente realiza acciones con el propósito de ampliar su capacidad de apropiación de dichos beneficios. El problema de los costos de agencia puede ser muchas veces disminuido mejorando la cantidad y calidad de la información disponible así como con la implementación de incentivos¹¹⁷. Sin embargo, la realización de estos mecanismos puede resultar costosa.

La información asimétrica existente en el mercado de salud puede inducir a problemas de agencia en muchos niveles. Por ejemplo, la capacidad del médico de inducir la

¹¹⁰ Case y Fair. 1997. p. 423.

¹¹¹ *Por ejemplo, los consumidores pueden comprar fármacos que garanticen la pérdida de peso, sólo para encontrarse que carecen de valor médico.* (Pindyck y Rubinfeld. 1998. p. 529.)

¹¹² Por ejemplo, puede ser imposible comprar ciertos tipos de seguro porque los oferentes de seguros carecen de información suficiente sobre quién tiene probabilidades de correr determinados riesgos. (Pindyck y Rubinfeld. 1998. p. 529.)

¹¹³ Kreps. 1995. p. 521.

¹¹⁴ Varian. 1994. p. 639.

¹¹⁵ Kreps. 1995. p. 521.

¹¹⁶ Varian. 1994. p. 639.

¹¹⁷ Elías, *et. al.* 2000. pp. 10-11.

demanda en el mercado de la salud puede existir ya que ellos cuentan con un conocimiento específico muy superior con relación al paciente.

Por otro lado, los médicos, dado el escaso marco regulatorio sobre la calidad de los fármacos, podrían estar optando por marcas que en su experiencia garanticen el efecto terapéutico¹¹⁸, pero a un mayor costo. Con ello se estaría reduciendo la prescripción genérica para evitar que el paciente adquiriera un producto con problemas de calidad, ya que, al no contar con una marca ni con los controles de calidad adecuados, se dificulta identificar cuál de los genéricos DCI no garantiza un adecuado efecto terapéutico.

En ese mismo sentido, Indecopi señala que la decisión del médico con respecto al tipo de medicamento que receta depende de varios factores, entre ellos: i) su experiencia con respecto a la calidad y eficacia del producto y ii) la publicidad e incentivos (premios y promociones) que recibe¹¹⁹. Si bien resulta difícil medir la magnitud o la relevancia de esta variable, es importante considerar su potencial impacto dentro del contexto de los problemas de riesgo moral.

Cabe mencionar, que la recepción de incentivos parece presentarse también en el caso de los farmacéuticos o los dependientes de farmacias y boticas, debido a la costumbre nacional a realizar consultas en la farmacia ante presencia de enfermedad¹²⁰; lo cual brinda al farmacéutico o al dependiente capacidad de inducir demanda¹²¹.

En los servicios de salud pública, la información con que cuentan los agentes es sumamente importante. La información puede considerarse como un bien que tiene un grado alto de bien público. Se puede argumentar, por ello, que la información puede sub-producirse en mercados privados y que la intervención del gobierno es necesaria para aumentar su disponibilidad. Así, el gobierno debe ayudar a diseminar el conocimiento y la información existente y debe intentar expandir la cantidad disponible de conocimiento. Esto se puede lograr a través de proveer directamente el bien o a través de subsidiar las actividades del sector privado.

En el Perú, a pesar de la exigencia legal de vender medicamentos éticos sólo con receta, según un estudio de mercado realizado en la ciudad de Lima por Mercadeo & Opinión¹²², el 70% de los pacientes que acuden a comprar medicamentos éticos a las farmacias y boticas lo hacen sin receta médica y realizan consultas directas al químico farmacéutico encargado. De acuerdo con el citado estudio, los medicamentos éticos que con mayor frecuencia se adquieren sin receta médica serían los antigripales, los analgésicos y los antiinfecciosos faríngeos. En el Perú, la legislación (Artículo 33 de la Ley General de Salud y Artículo 31 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos) da la posibilidad al químico-farmacéutico de ofrecerle al consumidor todas las alternativas de marca y genéricos DCI al medicamento prescrito, así como la

¹¹⁸ *El médico puede obtener mayores ingresos gracias a la indicación de servicios que él mismo presta u otros médicos o centros de análisis y servicios clínicos con los que tenga conexión. Muchas veces este comportamiento no es malintencionado, sino que se basa en un genuino interés del médico por ofrecer lo mejor por su paciente, sin tener que preocuparse por el costo.* (Pollarolo. 2000. p. 307.).

¹¹⁹ Indecopi. Septiembre 2002. p. 28.

¹²⁰ *Al respecto, solo 15 de cada 100 ventas se hacen con recetas; mientras que el 85% restante son generadas por consulta en el establecimiento o por automedicación.* (Medio Empresarial. Vol. 3, Nº 22. Febrero 2000. p. 33.).

¹²¹ *Buena parte del consumo de medicamentos se hace por automedicación o por consejo de personal no profesional en las farmacias y boticas del sector privado.* (Valladares, Gerardo. p. 11.).

¹²² Tomado de Gestión del 13 de julio de 2001.

lista de precios de los productos disponibles, pero deberá abstenerse de inducirlo a la compra de alguna de esas alternativas¹²³.

En la práctica, sea por la preocupación de la calidad de los fármacos o por la influencia de las prácticas comerciales, existen médicos que no recetan usando la DCI del medicamento. Durante la década pasada, se determinó que en un total de 20 establecimientos asistenciales del MINSA de 4 diferentes regiones/subregiones del país, el promedio de los porcentajes de medicamentos prescritos con su nombre genérico fue de 48%. Los porcentajes variaron entre 14% en un hospital y 84% en un centro de salud¹²⁴.

Cuadro N° 21: Porcentaje de medicamentos prescritos de acuerdo con su nombre genérico en diferentes establecimientos del MINSA.

Establecimiento	Porcentaje
Hospitales	31,0 %
Centros de Salud	58,0 %
Puestos de Salud	53,0 %

Fuente: Ministerio de Salud. 1997. p. 48.

Elaboración: Propia

Los factores descritos son generados por las fallas del mercado de la salud. Estas fallas, junto con la ausencia casi total de control de la calidad en el sector farmacéutico, limitan el desarrollo del mercado de genéricos en el Perú.

El rol del gobierno en el mercado de medicamentos debe ser muy concreto: brindar información pertinente a los agentes involucrados y controlar la calidad de los productos.

¹²³ Indecopi. Septiembre 2002. p. 29.

¹²⁴ Ministerio de Salud. 1997. p. 48.

V. Experiencias de otros países

En esta sección, se presenta, brevemente, las experiencias y los resultados de los TLCs firmados por México (NAFTA-1994) y Chile (2003) con EE.UU. y de la experiencia colombiana respecto a la protección de datos de prueba (2002). Los resultados encontrados no pueden analizarse fuera del contexto regulatorio y la dinámica de los mercados de cada uno de los países estudiados. Por ello, estos factores también son analizados en cada uno de los casos planteados.

a. Colombia

Colombia se ajusta a las normas que rigen para los miembros de la CAN, los que, en el año 2000, aprobaron un nuevo régimen común sobre propiedad intelectual, denominado Decisión 486, el cual ajusta la legislación andina al acuerdo de ADPIC. Con relación a las patentes, se acordó una vigencia de 20 años y dicho período no debe ser ampliado por la demora en la obtención del registro sanitario (de comercialización) por parte del ente normativo. Asimismo, se mantuvo la prohibición de patentar segundos usos. No se normó la compensación por retrasos en la emisión de la patente por parte de la entidad reguladora encargada de la aprobación de la patente. Sin embargo, se establecieron procedimientos más ágiles y transparentes para los registros de marca y el otorgamiento de patentes¹²⁵.

Además, con relación a la protección de datos, Colombia, al igual que el resto de los países de la CAN, adoptó el sistema OMC-CAN para proteger los datos de prueba. No obstante, el 19 de septiembre del año 2002, Colombia expidió el Decreto 2085, mediante el cual se adoptaba el mismo sistema de protección de datos que en EE.UU. Una de las características más saltantes de este decreto, es que protege contra todo uso comercial desleal la información sobre las NEQ por 5 años¹²⁶, si es que su realización ha significado esfuerzo considerable. Es importante mencionar que el decreto 2085 entiende a la NEQ como el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas de Colombia. Asimismo, se excluye la protección de datos a los estudios que respaldan nuevos usos o segundos de principios ya registrados y a las nuevas combinaciones o dosis de los mismos. El Decreto 2085 no regula temas como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y el *linkage*.

Como resultado de estas medidas, según un reciente estudio de Fedesarrollo¹²⁷, el volumen de principios activos con protección de datos de prueba no es alto (1,3% del total de principios activos que registraron ventas durante el año 2004 se encontraba patentado y el 1,6% contaba con protección de datos de prueba). Sin embargo la tendencia de la entrada de medicamentos con estudios bajo protección de datos de prueba es creciente en el tiempo.

Del total de principios activos protegidos, el 59% se encuentran asociados con alguna enfermedad frecuente entre la población colombiana, mientras que el 41% restante esta asociada con enfermedades de menor impacto relativo sobre la salud de la ciudadanía.

¹²⁵ OPC-OMC. 2004. p. 12.

¹²⁶ Sin embargo, durante el primer y segundo años de vigencia del Decreto los plazos de protección de datos de prueba son de 3 y 4 años, respectivamente.

¹²⁷ Fedesarrollo. 2005.

Sin embargo, en los casos en los que se encuentran medicamentos con protección asociados al tratamiento de enfermedades frecuentes, existen alternativas terapéuticas que también pueden lidiar contra las mismas enfermedades. Es decir, en estos casos la protección no ha limitado significativamente el acceso a los medicamentos.

Adicionalmente, Fedesarrollo¹²⁸ señala que, a partir de la observación del mercado farmacéutico, no es posible establecer una causalidad directa entre el régimen de protección de patentes y datos de prueba con los precios de los medicamentos. Los resultados encontrados en los países que han firmado tratados con EE.UU. no pueden analizarse fuera del contexto regulatorio y la dinámica de cada uno de sus mercados.

En Colombia, se clasifica a los productos farmacéuticos en dos categorías: los productos de marca y los que se identifican con la DCI. Los productos farmacéuticos incluidos en la segunda categoría se conocen como medicamentos genéricos, término que se utiliza para indicar que no se trata de un producto original (*proprietary drug*). Ninguno de los productos que se identifican con DCI está protegido por patente; los productos de marca pueden o no gozar de dicha protección¹²⁹.

La estrategia fundamental de precios de medicamentos del Estado Colombiano se ha basado en la competencia. Desde 1993, se ha establecido un esquema de liberación gradual, manteniendo un mecanismo de control directo sobre aquellos productos con pocos ofertantes, y un mecanismo de libertad vigilada en los que tienen amplia oferta. En la seguridad social, se prescribe con DCI y se puede incluir el nombre de marca; mientras que la sustitución en farmacia es permitida pero no es obligatoria¹³⁰.

Un estudio elaborado durante el año 2003¹³¹, que compara los precios de compra de medicamentos del Seguro Social (SGSSS) con los precios promedio ponderados del mercado privado, revela que a medida que se fortalece la oferta de productos nacionales, los laboratorios multinacionales mejoran las condiciones de venta. Así, en el período 1999–2002 los laboratorios nacionales otorgaron al Seguro un descuento promedio del 80%. Como respuesta y para no perder el cliente, los laboratorios multinacionales pasaron de cobrarle un sobreprecio del 6% en 1999, a darle un descuento promedio del 40% en el año 2002. Cabe señalar, que se ha originado una importante recomposición del mercado, registrada a raíz de la implementación del SGSSS. Se observó un importante y muy rápido crecimiento de las ventas de genéricos del 15% en 1995 al 37% en el 2000, mientras las marcas redujeron su participación del 70% al 41% en el mismo periodo. En la práctica, los precios promedio de los medicamentos en Colombia estarían entre los más bajos en América Latina.

A pesar de los atributos descritos en el mercado Colombiano, Fedesarrollo¹³² recalca que el mercado opera bajo serias asimetrías de información. Así, en un número importante de casos, el gasto realizado en farmacias se concentra en las alternativas de tratamiento más costosas, lo que indica que el consumidor o su agente puede no reconocer la existencia de sustitutos. En ese sentido, se recomienda a la autoridad gubernamental garantizar el flujo adecuado de información y sancionar los comportamientos que atenten contra ella. Asimismo, señala que la disponibilidad de

¹²⁸ Fedesarrollo. 2005.

¹²⁹ Homedes y Ugalde. 2005.

¹³⁰ Homedes y Ugalde. 2005.

¹³¹ Fedesarrollo. 2003.

¹³² Fedesarrollo. 2005.

sustitutos perfectos y/o imperfectos de un producto farmacéutico, y su reconocimiento como tales en el mercado, depende significativamente de la calidad de los mismos y de la percepción que de ella tenga quien los receta o consume. Por este motivo, para garantizar el buen funcionamiento del mercado de medicamentos, es fundamental un cuidadoso control de calidad por parte de la autoridad competente y la difusión de información relativa al mismo.

b. México

Como parte del tratado de libre comercio firmado entre EE.UU., Canadá y México, este último país se comprometió a respetar las patentes por un plazo no menor a 20 años, a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o a 17 años, a partir de la concesión de la patente. Asimismo, cualquier miembro del NAFTA puede extender el plazo de protección de la patente para compensar retrasos ocasionados por el ente regulador encargado de los temas de propiedad intelectual durante el proceso de aprobación de la patente. El acuerdo también brinda protección a los datos de prueba al menos por cinco años.

En el NAFTA no existen mecanismos para vincular (*linkage*) al ente normativo (encargado de velar por la seguridad y efectividad del producto, así como de aprobar su comercialización) con el ente regulador (encargado de la aprobación de la patente y de los temas de propiedad intelectual).

En cuanto a las licencias obligatorias, el NAFTA respeta las situaciones de aplicación de los ADPIC; con lo cual las causales de otorgamiento de licencias obligatorias serían precios altos de medicinas, falta de explotación de la patente, emergencia nacional en temas de salud, la necesidad de establecer una industria farmacéutica básica, prácticas anticompetitivas por parte de las empresas farmacéuticas e incapacidad del titular de la patente de abastecer suficientemente el mercado. Por último, debido a que no se menciona el tema de las importaciones paralelas en el tratado, se entiende que esta modalidad no está prohibida.

Los estudios que analizan el efecto del NAFTA sobre los precios y el acceso a los medicamentos concluyen que la formación de precios en México es explicada fundamentalmente por la estructura y regulación del mercado. Respecto del tema de los precios, se observa una tendencia al alza en los precios de los fármacos, los que se elevaron a una tasa de 21% entre 1994 y 2003, mientras la tasa de inflación de ese periodo fue de 16%¹³³. Por otro lado, se aprecia una inversión creciente de la industria farmacéutica, la cual sumó en el 2004 cerca de US\$ 200 mil millones; mientras que, entre 1999 al 2003, las inversiones habían sumado en total US\$ 650 mil millones. Las inversiones del sector se realizan tanto en la construcción de nuevas plantas farmacéuticas, la compra de maquinaria y equipo de producción, así como la realizada en investigación clínica¹³⁴. Este incremento de las inversiones y en los precios estaría asociado al tamaño del mercado¹³⁵ y a la estructura proteccionista que prima en México.

En México, los productos farmacéuticos se clasifican en tres categorías: medicamentos innovadores; medicamentos similares o copias (productos farmacéuticamente

¹³³ Ramírez, Z. 22 de noviembre de 2004.

¹³⁴ Suárez, Gabriel. 2005.

¹³⁵ México es el Mercado de medicamentos más grande de América Latina.

equivalentes al producto innovador); y “genéricos intercambiables”, término que se reserva para productos que han demostrado ante la Secretaría de Salud ser intercambiables con el producto original (*proprietary*), es decir, que poseen la misma seguridad y eficacia que el producto original¹³⁶. Cabe resaltar, que los genéricos intercambiables deben pagar 120 mil dólares para las pruebas que los reconocen como intercambiables, por eso son más caros que los similares¹³⁷.

En el mercado mexicano, la participación del sector público en las ventas totales es relativamente reducida. Así, durante el año 2003, el mercado privado generó ventas por US\$ 7.394 millones y 990 millones de unidades; mientras que en el mercado público se vendieron US\$ 1.850 millones y 874,5 millones de unidades¹³⁸.

Adicionalmente, en México, la sustitución genérica no es facilitada, de modo tal que si el médico receta un producto de marca el farmacéutico debe respetarlo¹³⁹. Como reflejo se presenta una limitada penetración de los genéricos intercambiables, los que sólo participan en el 0,6% de las ventas anuales del mercado nacional de medicamentos, cuando en países como Chile o Colombia superan en 30%¹⁴⁰.

Asimismo, aunque el NAFTA ha reducido o eliminado los impuestos de importación, el mercado mexicano está sumamente protegido pues cada miembro del NAFTA conserva el derecho de fijar sus propios reglamentos sanitarios. Así, en México, se requiere un registro sanitario para producir o importar productos farmacéuticos, pero para obtener dicho registro la empresa que lo solicita debe ser un fabricante de medicamentos y tener una planta en México. Esta política ha incrementado la capacidad de fabricación de medicamentos en el país y ha reducido las importaciones. Como resultado, en México, alrededor del 95% del mercado es atendido por la producción doméstica, la cual comprende tanto productores de origen mexicano como subsidiarias multinacionales¹⁴¹.

Las agencias de servicios sociales y otras instituciones públicas piden que se flexibilice la política proteccionista para reducir los costos de salud mediante la importación directa de productos farmacéuticos más baratos de proveedores que operan en el extranjero.

Por su parte, Rozek y Berekowitz (1998), analizaron el comportamiento de los precios de seis categorías terapéuticas en nueve países en vías de desarrollo¹⁴². Su estudio sugiere que la mejora de la protección a la propiedad intelectual no tiene un impacto medible sobre los precios reales y nominales de las drogas existentes¹⁴³. Señalan además que, en el conjunto de países analizados con precios regulados, la protección a la propiedad intelectual tiene un pequeño impacto sobre las variaciones en los precios de todos los medicamentos existentes, incluyendo aquellos introducidos después del cambio en la protección de patentes. En el caso Mexicano, uno de los países donde los precios se incrementaron luego de la implementación de la protección a la propiedad intelectual, otros acontecimientos, tales como la flexibilización de la regulación de los precios, son probablemente la causa de este aumento.

¹³⁶ Homedes y Ugalde. 2005.

¹³⁷ Kerlegand, V. 2003.

¹³⁸ Cámara Nacional de Industrias Farmacéuticas (Canifarma).

¹³⁹ Homedes y Ugalde. 2005.

¹⁴⁰ <http://www.jornada.unam.mx/2005/jun05/050627/004n1sec.html>

¹⁴¹ KPMG. 2004. p. 25.

¹⁴² Corea del Sur, México, Taiwán, Hungría, Brasil, Argentina, Egipto, Jordania y Turquía.

¹⁴³ Las que eran comercializadas antes de la implementación de la protección a la propiedad intelectual.

c. Chile

Los acuerdos del TLC Chile-EE.UU. respetan los 20 años de protección de las patentes, pero se permite extender la duración de la patente para compensar retrasos de más de cinco años a partir de la fecha de presentación de la solicitud ocasionados por la entidad reguladora. Asimismo, se permite extender la duración de la patente para compensar al titular por una reducción no razonable del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización por parte del ente normativo. Cabe mencionar que en este tratado no existe una norma expresa que regule el tema de las patentes de usos y de segundos usos.

Adicionalmente, el TLC Chile-EE.UU. obliga al vínculo (*linkage*) entre el ente normativo y el ente regulador, pues impide otorgar la aprobación para la comercialización a cualquier tercero antes de la fecha de expiración del plazo de la patente, a menos que se obtenga el consentimiento o aceptación del titular de la misma. Por otro lado, este acuerdo brinda protección a los datos de prueba al menos por cinco años, salvo que sea necesario proteger al público.

En cuanto a las licencias obligatorias, el TLC Chile-EE.UU. respeta las situaciones de aplicación de los ADPIC. Finalmente, debido a que no se menciona el tema de las importaciones paralelas en el tratado, se entiende que esta modalidad no está prohibida.

Dado que la firma del TLC Chile-EE.UU. es relativamente reciente, no se han encontrado mediciones del efecto del TLC sobre el precio de los medicamentos.

En Chile, existen tres tipos de medicamentos: los genéricos, los de marca y los similares de marca. Se utiliza el término “genérico intercambiable” para indicar que el Instituto Chileno de Salud Pública ha certificado el producto como equivalente al medicamento innovador¹⁴⁴. Dos características del caso chileno son la presencia de una industria farmacéutica nacional predominante y el rol que cumplen los medicamentos genéricos. Durante el año 2002, el mercado chileno alcanzó ventas por US\$ 500 millones, de las cuales los genéricos representaron ventas por 65 millones de unidades (a un precio promedio de US\$ 0,59 cada uno), los de marca 36 millones (a un valor promedio de US\$ 5,96) y los similares de marca 63 millones (a un precio promedio de US\$ 3,85)¹⁴⁵.

Adicionalmente, la prescripción en el sector público solo puede realizarse con DCI. Cabe mencionar que el sector público de Chile cubre al 75% de la población¹⁴⁶. En este país, la central de abastecimiento (Cenabast) tiene el objetivo de suministrar de fármacos e insumos clínicos a los establecimientos del Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS) así como de los sistemas municipales y otros adscritos al sector público (FF.AA., universidades, etc.). El sector público dispone de un conjunto de medicamentos genéricos con referencia a un Listado de Medicamentos Esenciales cuyos usos favorece a través de la compra que realiza Cenabast a los laboratorios farmacéuticos. Dado que esta entidad posee cierto control en la oferta de medicamentos en el mercado, su capacidad de negociación aumenta.

¹⁴⁴ Homedes y Ugalde. 2005.

¹⁴⁵ “Reforma farmacéutica podría elevar en 25% precios de medicamentos genéricos”. En: Economía y Negocios On Line.

¹⁴⁶ Homedes y Ugalde. 2005.

VI. Críticas de los estudios

a. Comentarios generales a los tres estudios.

1. Los tres estudios utilizan supuestos pesimistas para el Perú con relación al resultado de las negociaciones con EE.UU. puesto que en todo momento se considera como escenario la propuesta americana. Más aun, en el caso del estudio del MINSA no se distingue claramente entre patentes y datos de prueba. La propuesta preparada por los equipos negociadores andinos incorpora una serie de salvaguardas para proteger la salud pública que hay que considerar. Por ejemplo, la propuesta andina incorpora sólo la protección de los medicamentos que contengan NEQs que no hayan sido previamente aprobadas. Asimismo, la propuesta plantea 3 años de protección de datos de prueba en vez de los 5 sugeridos por EE.UU. Igualmente, la propuesta contempla la caducidad de la protección, es decir, la pérdida del derecho, siempre que el innovador no comercialice su producto en el país dentro del año siguiente a la obtención del registro sanitario. Finalmente, la propuesta también contempla, como se ha visto en la sección IV, la suspensión de la protección bajo la modalidad de licencias obligatorias e importaciones paralelas en determinados casos incluyendo las emergencias nacionales. En este sentido, los resultados pueden mostrar cambios con relación al impacto en precios y acceso a medicamentos. Si bien es complicado predecir cuál será el resultado de la negociación, es esperable que se logren acuerdos intermedios en muchos aspectos, similares a los obtenidos en el TLC EE.UU.-CAFTA.

2. Los estudios asumen que la protección de datos de prueba implicará una extensión de la patente. Sin embargo, como se muestra en la sección V del presente documento, en determinadas circunstancias la protección de datos de prueba no produce ningún efecto por que queda contenida dentro del período de la patente.

Los casos en los que la protección de los datos de prueba puede tener mayores años de vigencia son para los productos que entren al mercado peruano y que no tienen patente en el Perú. Sin embargo, incluso en estos casos la protección real con relación a la situación actual puede ser menor a cinco años, pues la copia de los productos innovadores no es inmediata. En efecto, toma tiempo para que los laboratorios nacionales o extranjeros que copian productos decidan qué productos copiar. Según información provista por ALAFARPE, el tiempo que demoran los laboratorios en copiar genéricos de marca varía dependiendo del éxito del producto innovador en el mercado, pero en promedio demora entre dos y cinco años. Los productos genéricos DCI demoran alrededor de diez años, por lo que estos productos se verían menos afectados.

3. Los estudios consideran que la protección de datos de prueba otorga al laboratorio dueño del producto poder de mercado. Si bien esto es cierto, es importante identificar cuánto del poder de mercado surgirá como consecuencia de la protección de datos de prueba y cuánto existe por imperfecciones del mercado y otros factores que pueden desde ya ser aminorados con determinadas políticas gubernamentales. Estas se refieren a políticas para garantizar la calidad de los productos y equilibrar la información entre las distintas partes involucradas en la transacción, como se aprecia en la sección VII del presente documento.

1. MINSA: “Evaluación de los efectos sobre el acceso a medicamentos de los potenciales acuerdos del TLC que se negocia con EE.UU.”

El objetivo del estudio es evaluar el probable impacto de los cambios en materia de protección de datos de prueba que surgiría como consecuencia de la firma del TLC con EE.UU. sobre los precios de los medicamentos, el acceso a los medicamentos, el costo del tratamiento de un grupo de enfermedades con crecimiento en la carga de morbilidad y los cambios en el gasto de bolsillo y en los presupuestos institucionales del MINSA y EsSalud.

Para ello, el estudio tiene tres componentes:

- Componente clínico-epidemiológico: tiene como propósito predecir el comportamiento de las enfermedades del alto costo social en el Perú, para el período 2005-2025.
- Componente fármaco-epidemiológico: tiene como propósito estudiar el comportamiento del mercado farmacéutico, especialmente en los aspectos relacionados a patentes y registros sanitarios. Además, analiza el consumo de medicamentos en el sector.
- Componente económico: tiene como objetivo cuantificar el impacto de los cambios en las normas de propiedad intelectual asociadas al TLC en términos de precio, volumen de medicamentos y valores.

Los resultados del estudio muestran impactos totales que van subiendo rápidamente en el tiempo y alcanzan entre los años 7 y 13 magnitudes que tienden a estabilizarse hacia adelante. El estudio estima que el efecto total de la protección de la propiedad intelectual incluido en el TLC para los años 7 a 13 estaría en el rango de US\$205 a US\$300 millones. El efecto atribuible al TLC específicamente estaría entre US\$ 130 a US\$ 160 millones.

A continuación se presentan los comentarios a este estudio:

Comentarios generales:

1. El título del estudio lleva a pensar que se está evaluando el total de los efectos del TLC sobre el acceso a medicamentos, cuando en realidad el estudio se centra sólo en el capítulo de propiedad intelectual y, más específicamente, en el efecto de la protección de datos de prueba.

Si se quisiera analizar el impacto del TLC sobre precios y acceso a medicamentos, se tendría que considerar otros aspectos que se verán afectados y que probablemente afecten al acceso a medicamentos de manera positiva:

- 1.1 La firma del TLC facilitará la importación de productos terminados, insumos y bienes de capital sin aranceles (arancel cero) del mercado estadounidense. Esto beneficiará a los consumidores quienes tendrán mayor variedad de productos farmacéuticos y se promoverá la competencia en precios. Actualmente, el arancel que aplica el Perú a la mayoría de bienes finales provenientes de EE.UU. es de 12%.

- 1.2 Actualmente las licitaciones para compras estatales de medicamentos otorgan un bono de 20% a las empresas nacionales (Ley 27633). El documento N°.05-2002/GEE de Indecopi¹⁴⁷ señala, con la información disponible, que el trato preferencial que se brinda a los bienes de fabricación local en la adquisición de algunos medicamentos, ha generado mayores gastos para las instituciones públicas. A manera de ilustración, ellos analizan los resultados de una licitación de EsSalud¹⁴⁸, en la cual EsSalud tuvo un gasto adicional de 2 millones de soles. No fue posible para Indecopi analizar las licitaciones convocadas por el MINSA puesto que no se cuenta con información sobre precios.

Con la firma del TLC, desaparecerían las diferencias generadas entre las empresas nacionales y las transnacionales, con lo que se eliminaría la distorsión de la legislación actual. Ello sin duda beneficiará al consumidor al garantizar una mayor compra de medicamentos, con el mismo presupuesto gubernamental, pues el bono a las empresas nacionales no sólo encarece las compras, sino que limita una mayor competencia entre proveedores. Es evidente que un Estado como el peruano, que tiene escasos recursos para satisfacer las necesidades sanitarias de la población, debe priorizar el precio y la calidad en las licitaciones públicas.

- 1.3 Uno de los efectos esperados de la firma del TLC con EE.UU. es la dinamización de la economía, el aumento de las exportaciones, la generación de empleo, el incremento de la inversión, el acceso a más productos sin pagar arancel, así como el incremento en la tasa de crecimiento del PBI. Si este incremento en el crecimiento se traduce en mayores ingresos para la población, también se generaría un mayor acceso a todos los bienes, incluyendo los medicamentos.

Actualmente, existen diversos estudios que analizan el impacto del TLC en las exportaciones, importaciones y en el PBI real. Por ejemplo, en el documento de Cuadra, *et al.*¹⁴⁹, los autores trabajaron con un modelo de equilibrio general computable. Los resultados muestran crecimientos que varían desde 0,11% a 7%, dependiendo de los supuestos realizados para obtener las estimaciones.

En otro trabajo presentado por Morón¹⁵⁰ se utilizó un modelo dinámico, estocástico y de equilibrio general. Los resultados toman en cuenta el efecto positivo por la corrección del desvío de comercio y el efecto de considerar un incremento en el porcentaje de exportaciones con respecto al PBI. Los resultados del estudio muestran un crecimiento del PBI de 2% después del primer año de la firma del TLC, que crecen hasta 5% diez años después. Igualmente, se muestra un crecimiento del consumo del 4% después del primer año de la firma del TLC que crece hasta 5,4% diez años después.

¹⁴⁷ INDECOPI, Gerencia de Estudios Económicos (2002). “Compras estatales y competencia en el mercado de productos farmacéuticos”, documento de discusión No. 05-2002/GEE-.

¹⁴⁸ Licitación pública 0199L00231 convocada por un monto referencial de 306 millones de soles en junio del 2002.

¹⁴⁹ Cuadra, G., A. Fairle y D. Florián (2004). “Escenarios de integración del Perú en la economía mundial: un enfoque de equilibrio general computable”, Centro de Investigación Económica y Social.

¹⁵⁰ Morón, E. (2005), “Evaluación del impacto del TLC con EE.UU. en la Economía Peruana”, Universidad del Pacífico.

2. Un aporte importante del estudio es que, a través del desarrollo del componente clínico-epidemiológico, permite considerar la posible evolución de las cargas de morbilidad y mortalidad y el costo de las enfermedades a lo largo del tiempo, específicamente para el período 2005-2025. Esta información puede servir para estimar el impacto futuro del capítulo de propiedad intelectual de un potencial acuerdo entre Perú y EE.UU. Sin embargo, debido a la metodología aplicada en este estudio, no es posible utilizar esta información para enriquecer las estimaciones del modelo econométrico.
3. Un aporte metodológico importante desarrollado en el componente fármaco-epidemiológico es el cálculo de las Dosis Día Definidas (DDD). Con este sistema se tiene el número de dosis consumidas en cada medicamento, de forma estandarizada y comparable y se puede agregar los consumos de grupos terapéuticos y sub-grupos terapéuticos así como los consumos por tipo de medicamento. La DDD es una unidad de consumo de medicamentos que supera las dificultades de la medición según gasto o número de unidades. Las cantidades utilizadas en el modelo econométrico son medidas a través de las DDD, lo cual permite las agregaciones y comparaciones.

Comentarios sobre los supuestos utilizados:

4. El estudio divide el mercado de medicamentos en tres grupos y realiza supuestos de recomposición del mercado entre estos grupos:
 - **Medicamentos originales (innovadores):** estos son producidos, generalmente, por laboratorios transnacionales. Como ya se explicó anteriormente, los medicamentos originales pueden tener o no patentes¹⁵¹. El estudio considera que la probable evolución del mercado de medicamentos será que la proporción de principios activos protegidos por patentes pasará de alrededor de 2% en el 2004 a más de 40% en el 2024. Sin embargo, el estudio no presenta una base metodológica que sustente dicha proyección, ni realiza ningún ejercicio de sensibilidad de los resultados a este supuesto.

Esta cifra resulta elevada incluso si la comparamos con otros países desarrollados. Al respecto, la tasa de crecimiento anual de nuevas medicinas aprobadas en los EE.UU. es de 1,5%. Sería importante analizar que sucedería con los resultados del estudio, en términos de precios y acceso a los medicamentos si se considerara esta tasa de crecimiento del 1,5%. La metodología de cálculo hace pensar que un cambio pequeño en los supuestos puede tener impactos importantes en los resultados.

- **Medicamentos genéricos de marca:** estos son producidos, generalmente, por laboratorios nacionales y extranjeros latinoamericanos. El estudio considera que el mercado de genéricos de marca irá perdiendo cada año 1 punto porcentual de su valor relativo en el mercado. Este supuesto tampoco muestra respaldo metodológico. Aparentemente, el estudio utiliza información proveniente de Digemid que señala que entre 1999 y el 2004 se registraron 161 medicamentos

¹⁵¹ Según el estudio del MINSA, actualmente 2% de los medicamentos en el Perú gozan de patentes. Según ALAFARPE, el 1.2% y el 0.3% del mercado de medicamentos comercializados en valores y en unidades tienen patentes, respectivamente.

originales de los cuales 56 se copiaron¹⁵². El estudio supone que de haber existido protección de datos de prueba en estos años, estos medicamentos no hubieran podido ser copiados. Por ello, dividen los 56 medicamentos copiados entre cinco años y suponen que 12 moléculas perderán participación en el mercado cada año¹⁵³. Este supuesto parece bastante extremo.

Por un lado, estudios como el de Vera (2003) consideran que de las 124 moléculas aprobadas a nivel mundial entre 1999 y 2003 que deberían estar sujetas a la protección de datos de prueba de aceptarse el TLC, solamente 38 moléculas ingresaron al Perú. De estas 38 moléculas, 17 tienen registradas en Digemid marcas de fármacos que son copiados del original, pero sólo 12 moléculas nuevas tienen copias que son comercializadas activamente en el mercado peruano. Según el estudio de Vera, son estas 12 moléculas las que se deberían considerar afectadas de haber existido la protección de data, pero no por año, como asume el MINSA, sino en todo el período analizado.

El estudio de Indecopi, que se comentará a continuación, utiliza información de 12 moléculas registradas ante la Digemid entre los años 1998 y 2003 que al momento de la solicitud no presentaban antecedentes de registro en el país. Éste es el número de moléculas monofármacos con competencia efectiva entre marcas que se comercializaron en el Perú. Considerando todos los principios activos sin antecedente de registro que se comercializaron y que enfrentaron competencia efectiva entre marcas, el total de moléculas en el período de análisis asciende a 24.

Más aún, existe evidencia de que el número de moléculas nuevas aprobadas por las autoridades sanitarias europea, americana y japonesa tiene una tendencia decreciente^{154,155}. Si bien no es posible saber que pasará en el futuro con relación al descubrimiento de nuevas moléculas, parece razonable analizar las tendencias de los últimos años para realizar estimaciones de impacto de la posible protección de data.

Finalmente, con relación a este supuesto, ya se mencionó que el proceso de copia de los productos originales no es inmediato. Primero, los laboratorios que copian los productos innovadores esperan saber cuáles son los productos que resultan rentables para decidir el proceso de producción de genéricos de marca. La introducción y promoción de productos originales toma su tiempo. Según datos proporcionados por ALAFARPE, las empresas que producen genéricos de marca copian sus productos más exitosos, los llamados *blockbuster*, entre dos y tres años después de haber sido introducidos al mercado. Otros productos exitosos, demoran aún más en ser copiados. Entonces, incluso si en el futuro entran nuevas moléculas, no todas serán copiadas inmediatamente. En este sentido, la propuesta de los países andinos, que establece un período de 3 años para la protección de los datos de prueba, resulta conveniente, pues, de aceptarse, reduciría el tiempo efectivo de protección y el impacto en el acceso a

¹⁵² Ver Tabla No. 1 del estudio del MINSA (2005).

¹⁵³ 56 medicamentos copiados entre 1999 y 2004 dan un promedio de 9 medicamentos copiados por año. Sin embargo, ellos suponen que son 12 las moléculas que perderán participación en el mercado.

¹⁵⁴ Ver la revista *The Economist*, Febrero 22, 2005.

¹⁵⁵ Ver Indecopi (2005), pp. 43.

medicamentos. Estos son aspectos importantes que se deben de considerar cuando se realizan las estimaciones de impacto.

- **Medicamentos genéricos DCI:** estos medicamentos son producidos, generalmente, por laboratorios nacionales y extranjeros latinoamericanos. Estos laboratorios copian los productos genéricos de marca exitosos, por lo que los genéricos DCI tardan en entrar al mercado entre diez y doce años en promedio. Si bien los productos genéricos DCI aparentan ser menos afectados por la protección de datos de prueba, existe aun un efecto indirecto que podría frenar su ingreso al mercado, puesto que los DCI copian a los genéricos de marca y se benefician de sus gastos en publicidad y promoción¹⁵⁶.

Utilizando estos supuestos, el estudio concluye que la participación de los medicamentos originales aumentará en valores de 17% a 69%, mientras que la participación de los genéricos de marca disminuirá de 50% a 20% y la de los genéricos DCI disminuirá de 33% a 11%.

En realidad, el ejercicio que se hace en el estudio equivale a hallar los incrementos de precios que permitirán explicar las proyecciones asumidas por los autores desde un primer momento; es decir, que los genéricos de marca pierdan un punto porcentual de participación en el mercado al año. Por consiguiente, el análisis contrafactual parte de entrada con un supuesto que, en realidad, debería ser el resultado del estudio.

Para una mejor estimación y para mayor credibilidad de los resultados obtenidos, el estudio del MINSA debería realizar una discusión detallada de los supuestos utilizados así como ejercicios de sensibilidad de los resultados frente a los supuestos.

5. El modelo que se utiliza en el estudio considera que la participación de mercado de cada grupo de medicamentos es función de sus precios. Sin embargo, el consumo total de medicamentos no cambia. Es decir, el estudio supone, implícitamente, que la elasticidad ingreso es nula¹⁵⁷. Este supuesto es bastante irreal, pues implica que los consumidores no reducirían su gasto total en medicamentos aun si los precios de todos los medicamentos aumentan.

La evidencia empírica muestra que la elasticidad ingreso de los individuos es positiva. Evidencia de ello se muestra en la sección III de este documento¹⁵⁸. Más aún, la elasticidad ingreso varía según estrato socioeconómico¹⁵⁹ y según la situación de aseguramiento en salud de los consumidores. Estudios de demanda por seguros

¹⁵⁶ Los gastos en publicidad y promoción que realizan los laboratorios innovadores y los productores de genéricos de marca benefician a los productores de genéricos DCI y a los consumidores a través de brindar información al mercado sobre las propiedades de los productos.

¹⁵⁷ La elasticidad ingreso de la demanda mide el cambio porcentual en la cantidad demandada ante un cambio porcentual en el ingreso. La elasticidad ingreso puede ser positiva, negativa o cero. Es positiva cuando, ante un aumento en el ingreso, la cantidad demandada aumenta. Por ejemplo, ante un aumento en el ingreso, un individuo puede decir aumentar su consumo de viajes de turismo. La elasticidad ingreso es negativa cuando, ante un aumento en el ingreso, la cantidad demandada disminuye; por ejemplo, un consumidor puede disminuir su consumo de transporte público después de recibir un aumento en su ingreso si es que puede acceder a transporte privado. Finalmente, si se trata de bienes cuyo consumo no responde a cambios en el ingreso, como puede ser el papel higiénico, la elasticidad ingreso es igual a cero.

¹⁵⁸ Ver p.28.

¹⁵⁹ Existe evidencia que los individuos tendrán mayores incentivos a sustituir bienes como consecuencia de una disminución en sus ingresos mientras menor sea su poder adquisitivo.

consideran que la magnitud de la elasticidad es mayor cuando los consumidores no tienen seguro médico, pues cambios en el precio de los medicamentos afecta directamente el dinero disponible para comprar otros bienes. En el Perú, 42% de la población tiene seguro médico¹⁶⁰. Esta cifra incluye a casi los 8 millones de peruanos afiliados al Seguro Integral de Salud, cuyos beneficios están orientados a cubrir principalmente enfermedades y procedimientos de capa simple a niños y madres gestantes. La población que está cubierta por seguros privados, por EsSalud o por seguros de las Fuerzas Armadas o Policiales, que cubren enfermedades de capa compleja, asciende a 21,2%.

6. El modelo supone que al establecerse estándares de protección de propiedad intelectual más elevados, se tenderá a sustituir productos genéricos de marca por medicamentos originales. La magnitud de dicha sustitución, que la llaman *shock* externo, es igual a la que se supone en las proyecciones no sustentadas que se mencionan anteriormente.

Asimismo, la metodología del estudio supone implícitamente una oferta constante, puesto que al aumentar los precios de un grupo de medicamentos, la demanda por los otros grupos, genéricos de marca y DCI, también tenderá a subir.

De esta manera, las conclusiones del estudio que se traducen en aumentos generalizados de precios, son consecuencia directa de dos supuestos fundamentales: que las participaciones de mercado de cada grupo se moverán en la dirección y magnitud descrita y que la oferta en cada caso es constante, por lo que todo el efecto se absorbe por precios.

7. Es importante considerar que los consumidores tienen la posibilidad de sustituir productos. El primer nivel de sustitución se da entre medicamentos y otros bienes. El segundo nivel de sustitución se da dentro del mercado de salud, entre medicamentos y otros productos o servicios médicos, como tratamientos específicos, atención en curanderos, entre otros. Un tercer nivel de sustitución se da entre diferentes medicamentos. Los individuos pueden sustituir medicamentos de diferentes marcas e incluso con diferentes principios activos dentro de una misma clase terapéutica. Es decir, ante un aumento en el precio de un medicamento, es posible que los consumidores busquen sustitutos con precios más bajos¹⁶¹. Esta capacidad de sustitución sumada al hecho que las personas tienen elasticidades ingreso positivas, limita la capacidad de las empresas de cobrar precios monopólicos.

El estudio del MINSA agrupa a todos los medicamentos dentro de un mismo grupo terapéutico en tres categorías: originales, genéricos de marca y genéricos DCI y obtiene el precio promedio dentro de cada categoría. Esta agrupación implica que los consumidores tienen la capacidad de sustituir solamente entre medicamentos originales y genéricos. Sin embargo, esta agrupación a nivel terapéutico parece demasiado basta y

¹⁶⁰ Enaho, 2002-IV trimestre.

¹⁶¹ En el estudio del MINSA se menciona evidencias de esta posibilidad de sustituir medicamentos. Por ejemplo, “en el campo de la investigación farmacológica antihipertensiva, existe una dinámica bastante intensa, con fármacos de diverso mecanismo de acción” (página 46). Más aún, se muestra la evolución del registro de principios activos con efecto antihipertensivo desde el año 1974, cuando sólo existían cinco productos originales y un genérico DCI. Para el año 2004, los principios activos originales eran treinta y dos, los genéricos de marca eran once mientras que los genéricos DCI eran ocho. Igualmente, se muestra evidencia de capacidad de sustitución para otras enfermedades.

genera sesgos en el valor de las elasticidades: el mercado de medicamentos puede parecer bastante más inelástico de lo que efectivamente es.

A manera ilustrativa, consideremos el caso de la gasolina. El valor de la elasticidad de demanda de la gasolina tiende a ser bastante baja, pues los consumidores tienen sólo sustitutos imperfectos para la gasolina. ¿Qué pasa, sin embargo, si consideramos el valor de la elasticidad de demanda por una marca específica de gasolina? Si la gente puede sustituir gasolina marca Repsol por gasolina marca Shell, el valor de la elasticidad de demanda será mayor y la capacidad de cada empresa de cobrar precios monopólicos se verá limitada.

Agrupar a los medicamentos en tres categorías dentro de un grupo terapéutico tiene el mismo efecto: disminuye la capacidad de sustitución de las personas y disminuye el valor de las elasticidades de demanda.

8. Si bien el estudio considera que el mercado de productos originales es monopólico, la posible sustitución de medicamentos que existe, en mayor o menor grado, en todas las clases terapéuticas, limita la influencia en los precios de las empresas de investigación y desarrollo.

9. Más aún, si consideramos que las empresas productoras de medicamentos son maximizadoras de ganancias, el precio que pueden cobrar por sus productos viene determinado por las características de la demanda. Si la demanda no cambia sustancialmente después de la firma del TLC, es probable que las empresas no puedan subir precios sustancialmente, pues eso llevaría a una pérdida significativa de la cantidad de medicamentos vendidos y a una posible pérdida de ganancias.

10. Asimismo, si bien las empresas en el mercado de medicamentos obtienen rentas, es importante no sobredimensionar el efecto de la protección de datos de prueba en el precio de los medicamentos. Actualmente, en el caso de los medicamentos originales, las rentas se explican por la existencia de patentes (que sirven para cubrir teóricamente los gastos de investigación y desarrollo, entre otros) pero también por otros factores. En el caso de genéricos, las rentas sólo se explican por estos otros factores. Estos otros factores pueden incluir las prácticas comerciales, las prácticas de publicidad y promoción, las ventajas que se obtienen de explotar las características propias del mercado de medicamentos.

En el estudio no se explica que porción de los incrementos se debe a estos “otros factores” mencionados anteriormente y más relacionados con la estructura del mercado. Estos otros factores que no tienen relación con el TLC determinan, en realidad, la magnitud de los impactos. Es decir, los impactos calculados no separan el poder de mercado generado por las patentes del poder de mercado generado por las marcas.

11. Los resultados del estudio muestran que los precios de los productos originales podrían aumentar entre 72% y 132%; los genéricos de marca entre 22% y 37% y los genéricos DCI entre 4,4% y 7,7%. La estimación de los impactos totales y por tipo de enfermedad se basa en estos cálculos. Los precios utilizados en el estudio no incluyen los descuentos otorgados en el punto de venta, que son especialmente importantes para los productos originales. Según ALAFARPE, estos descuentos pueden llegar a ser tan importantes como 40% o más. Asimismo, los precios que se consideran son precios nominales y no reales.

12. Un aspecto importante del estudio es que no logra identificar los efectos generados por la firma del TLC (efecto directo) de los efectos generados por otros tratados y decretos anteriores, como el ADPIC (efecto indirecto).

El efecto indirecto se describe a través del número de solicitudes de invenciones farmacéuticas y patentes como consecuencia de la firma del tratado. Incluso se menciona, a manera de ejemplo, el caso mexicano, donde con la firma del NAFTA se dio un incremento sustancial de las solicitudes de patentes farmacéuticas. Sin embargo, este análisis no aísla el efecto del ADPIC de la firma del TLC. En el Perú, la posibilidad de solicitar patentes de productos farmacéuticos existe desde 1994 y de procedimientos para fabricar medicamentos desde mucho tiempo antes, por lo que considerar el aumento en el número de solicitudes de patentes como resultado de la firma del TLC implica un sobredimensionamiento de los efectos de la firma del tratado.

El efecto directo del TLC se define en función de los acuerdos mismos que se firmen, y aquí se incluye el efecto potencial de los datos de prueba.

El estudio reconoce la limitada información disponible para descomponer ambos impactos, por lo que los resultados podrán estar sobredimensionados. Para tratar de resolver el inconveniente, el estudio supone que el IPC de medicamentos absorbe los efectos de las patentes, así que considera que la inflación de precios de medicamentos observada en los últimos años es atribuible al efecto OMC (efecto indirecto) y no al efecto TLC (efecto directo). Por ello, al efecto total de cambios en los precios se le descuenta el cambio en los precios de los medicamentos observados luego del TLC. La diferencia se le atribuye al TLC.

Esta separación resulta imprecisa, pues no considera otros posibles factores que afecten el precio de medicamentos, como son cambios en la demanda producidos, por ejemplo, por cambios en el ingreso o por políticas gubernamentales, entre otros posibles factores que puedan afectar el precio de los medicamentos.

Adicionalmente se están comparando dos canastas diferentes: la canasta del IPC de medicamentos con la canasta estimada del modelo contrafactual que corresponde a la información del IMS. Las tendencias de ambas canastas pueden ser diferentes simplemente por el hecho que los medicamentos considerados pueden ser distintos. Es posible que la brecha se esté sobredimensionado por esta razón.

13. En el estudio se hace mención de la incapacidad de utilizar el sistema de reducción en el IGV y en los aranceles como estrategia de reducción de precios y mejora de acceso a medicamentos. Como soporte de esta afirmación, se utiliza el caso de los medicamentos oncológicos. El mercado oncológico es todavía un mercado con pocos sustitutos, donde recién están empezando a incursionar genéricos de marca. Es cuestionable que la experiencia del mercado de productos oncológicos sea extrapolable a otros mercados, como el de hipertensión arterial, diabetes o depresión. Incluso son cuestionables los resultados presentados para el mercado de oncológicos, pues datos de Alafarpe, presentados a través de diversos medios, muestran que la mayor parte de productos oncológicos redujeron sus precios. Las diferencias se deberían a los descuentos que ofrecen las boticas, farmacias y cadenas, los que no son incorporados en las cifras que presenta la revista Kairos. Asimismo, en el estudio del Minsa se menciona que el efecto que la liberación arancelaria e IGV tienen sobre el precio final de los

medicamentos depende de múltiples factores, entre ellos la estructura de costos de sus componentes nacional e importado, del grado de competencia al interior de cada grupo terapéutico, entre medicamentos genéricos y de marca, y de la variación del tipo de cambio. El mercado de productos oncológicos puede no ser un segmento representativo del mercado total de medicamentos.

Aún así, es importante mencionar que no es del todo cierto que los productos oncológicos no bajaron su precio. De acuerdo al mismo estudio, 8% de los medicamentos analizados tuvieron el efecto esperado de una caída del 20% en el precio, 66% redujo sus precios menos de 20% y un 26% continuo su tendencia alcista. Es decir, 74% de los medicamentos oncológicos experimentó una reducción en los precios de 20% o menos.

Finalmente, a pesar que el 70% del gasto en medicamentos oncológicos corresponde a EsSalud, en el estudio se utilizó información de precios del sector privado (revista Kairos), que pueden resultar bastante más altos de los que efectivamente paga EsSalud, debido al volumen que se adquiere en las licitaciones públicas, y más elevados que los del sector privado, pues, como ya se mencionó, son precios sugeridos por el distribuidor que no incluyen los descuentos que ofrecen las boticas, las farmacias y las cadenas.

Comentarios sobre el modelo econométrico:

14. Además de los problemas conceptuales ya mencionados respecto a la metodología utilizada en el estudio del MINSA, se encuentran problemas econométricos al modelo planteado. Existe tanto un problema de endogeneidad como un problema de variables omitidas. El problema de endogeneidad se produce por la doble causalidad que se genera en el modelo. Por un lado, el modelo supone que los precios de los medicamentos afectan la participación de los productos en el mercado. Sin embargo, la participación en el mercado de los productos también puede afectar a los precios.

Asimismo, si bien el modelo incorpora las elasticidades cruzadas de los tres tipos de productos (originales, genéricos de marca y DCI), existen otras variables que podrían influir en la participación de cada tipo de producto en el mercado y estas no están siendo consideradas en el modelo. Ambos problemas generan sesgos en los indicadores y produce estimaciones de elasticidades más bajas.

2. APOYO: “Impacto de las negociaciones del TLC con EE.UU. en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas”

El objetivo del estudio es evaluar los efectos potenciales de la adopción de posibles compromisos en materia de propiedad intelectual, sobre la salud y el sector agrícola, por encima del impacto del sistema de patentes existentes desde 1994. Los comentarios que se realizan a continuación corresponden solamente al capítulo de medicamentos.

En el estudio se realizan tres estimaciones:

- El impacto directo en el bienestar de los consumidores nacionales: el objetivo es calcular la compensación que requerirían los consumidores para mantener su actual nivel de bienestar luego de la firma del TLC.
- El impacto indirecto en el acceso de los consumidores al sistema de salud pública: el propósito es calcular el mayor gasto que realizarían las instituciones públicas para evitar reducir el acceso a sus servicios por parte de algunos pacientes.
- El impacto sobre la industria nacional en términos de transferencias al exterior por la sustitución de la oferta de empresas locales por parte de importaciones de las transnacionales titulares de las patentes.

Los resultados del estudio señalan que los incrementos de precios en el mercado de medicamentos que se producirían por la firma del TLC afectarían de la siguiente manera:

- Los consumidores peruanos requerirían de una compensación potencial de entre 1,6 y 5,5 millones de dólares durante el año analizado para mantener el nivel de bienestar que hubieran tenido bajo una situación de competencia para las moléculas vinculadas a las enfermedades principales. De dicho total, sólo entre 1 y 2,45 millones de dólares corresponderían al impacto relevante, dado que en alrededor del 50% de los casos el innovador habría enfrentado competencia por parte de productos genéricos. El estudio de Indecopi señala que de las 115 moléculas sin antecedente de registro que se comercializan, 24 moléculas enfrentan competencia efectiva entre marcas (es decir, 21% de las moléculas).
- Las instituciones públicas del sector salud podrían comprar menos medicamentos y un grupo de personas con enfermedades graves podrían dejar de acceder a medicamentos. Se necesitaría un aumento de 1,43 millones de dólares en el año analizado para poder brindar el mismo nivel de servicio que se hubiera logrado bajo una situación como la vigente para las moléculas vinculadas a las enfermedades principales.
- Los laboratorios nacionales se verían afectados debido a la reducción de la producción nacional de moléculas relevantes que estarían siendo protegidas por la nueva legislación, cuyas patentes son usualmente propiedad de empresas transnacionales. El impacto estaría entre 0,44 y 1,2 millones de dólares en el año analizado.

Comentarios sobre la información utilizada:

1. Para analizar los efectos de una mayor protección de la propiedad intelectual en el mercado de medicamentos, el estudio se concentra en el impacto sobre los medicamentos que se utilizan para atender a las principales enfermedades en el Perú. Para determinar las enfermedades más importantes desde el punto de vista social, el estudio utiliza la metodología de los Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVADs).

La ventaja de la metodología de los AVADs, a diferencia de los métodos tradicionales, es que introduce una medida de los beneficios que reflejan las preferencias individuales de los resultados en salud de un programa público determinado. Los AVADs pueden ser utilizados para evaluar y comparar programas con resultados múltiples, así como diferentes tipos de resultados (por ejemplo, años adicionales de vida versus una mejor salud durante esos años).

Los AVADs toman en cuenta la cantidad y la calidad de vida generada por las intervenciones referidas a salud. El resultado es un sistema ponderado que asigna valores entre 1 (perfecta salud) y 0 (muerte) para representar la calidad de vida de las personas para cada año. El método de construcción del AVAD se basa en la construcción de un índice de estatus de salud, que incluye indicadores de funciones físicas, cognitivas así como otras funciones.¹⁶² Las ponderaciones para los AVADs se obtienen de métodos que indagan sobre las preferencias de los individuos por diferentes niveles de salud.

La utilidad de las AVADs radica en que da un denominador común para evaluar el alcance de los beneficios obtenidos por una variedad de intervenciones en términos de salud, referidos a la calidad de vida y a la supervivencia de los pacientes.

El estudio de Apoyo utilizó el criterio de AVADs de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y determinó las diez principales enfermedades para el Perú. Las diez enfermedades consideradas constituyen el 44% de la carga de enfermedades, en términos de morbilidad y mortalidad. También se consideraron otras enfermedades denominadas estratégicas por las instituciones públicas de mayor injerencia sobre la salud de la población, de manera que finalmente se consideraron las enfermedades que constituyen el 48% de la carga de morbilidad del país.

Las enfermedades consideradas en el estudio de Apoyo fueron las mismas que las consideradas como Enfermedades de Alto Costo Social (EACS) en el estudio del MINSA, además de incorporar infecciones respiratorias, enfermedades diarreicas, desordenes nutricionales y osteoporosis.

Con relación al gasto, el estudio estima que el gasto en medicamentos vinculados a las enfermedades cubiertas en el análisis es de US\$ 150 millones, es decir, aproximadamente 30% del gasto total en medicamentos.

2. El estudio determina el impacto de las negociaciones del TLC con EE.UU. en materia de propiedad intelectual en el mercado de medicamentos sobre la base de estas enfermedades principales. Sin embargo, el efecto también puede darse sobre enfermedades no principales, que representan aún el 52% del mercado. En este sentido,

¹⁶² Para más detalle sobre la construcción de los QALYs ver Torrance, 1997.

es importante estimar el impacto de la adopción de las medidas de protección en la propiedad intelectual para el 100% del mercado. Si bien existen limitaciones de información y tiempo, se podrían hacer supuestos sobre cuánto del impacto está considerado por el 48% de enfermedades y cuál sería el impacto adicional del 52% de las enfermedades no cubiertas.

Podría suponerse que las cifras no deberían multiplicarse por dos, pues se busca medir la importancia de los medicamentos más críticos para la salud peruana y las enfermedades consideradas en el estudio son las que generan mayores costos sociales en términos de AVADs.

3. Igualmente, si bien el estudio considera las principales enfermedades en términos de morbi-mortalidad actual, el estudio no considera la evolución de las cargas de morbilidad y mortalidad ni el costo de las enfermedades principales a lo largo del tiempo. En definitiva, las tendencias en la incidencia de enfermedades y plagas en el Perú pueden crear cambios importantes en la estructura de la demanda por determinados productos. En este sentido, el estudio del MINSA provee un marco analítico de la evolución de las principales enfermedades hasta el año 2025 que podría utilizarse para realizar proyecciones del impacto anual.

4. El estudio no considera las compras de medicamentos de las clínicas privadas que se administran en la propia clínica. Cabe resaltar que la mayor parte de las clínicas privadas no compran aún medicamentos genéricos.

5. Los precios utilizados para estimar los costos adicionales para el MINSA y EsSalud de la firma del TLC son los precios de farmacia. Es muy probable que estas instituciones logren conseguir mejores precios, a través de las licitaciones públicas. Además, si se considera que uno de los resultados del TLC será la eliminación del bono de 20% para los productores nacionales en las licitaciones públicas, entonces el impacto calculado para estas instituciones debería ser menor, pues al existir mayor nivel de competencia, los precios deberán de reducirse. Asimismo, los mecanismos centralizados de negociación también son una herramienta de negociación para obtener mejores precios y limitar el impacto potencial de la protección de datos.

6. Para el análisis se definieron como moléculas relevantes a aquellas entidades químicas que ingresaron por primera vez al mercado entre 1999-2003, por lo que el laboratorio innovador hubiera podido solicitar protección de datos de prueba si esta medida hubiese sido aplicada a partir de enero de 1999. El estudio considera 43 moléculas relevantes para el período de análisis.

Sin embargo, 20 moléculas de las 43 registraron volúmenes bastante reducidos, por lo que no fue posible estimar el impacto. El estudio de Apoyo menciona que existen dos posibles causas para la escasa información de dichas moléculas. Por un lado, dado que los productos fueron lanzados recientemente al mercado, pueden requerir de un tiempo para lograr volúmenes de venta significativos. Por otro lado, la demanda en sí puede ser baja. Si este es el caso, es probable que el impacto adicional sea poco significativo.

Comentarios sobre los supuestos utilizados:

7. El modelo utilizado por Apoyo es bastante rico en cuanto a permitir sustitución al interior de los grupos terapéuticos, a nivel de principios activos y de marcas. Sin embargo, los resultados son sensibles a las estimaciones de elasticidades de demanda. Apoyo utiliza los resultados hallados por Fink (2000) para la India que son similares a los obtenidos por Chaudhuri, Goldberg y Jia (2003). Desgraciadamente, no existen estudios macroeconómicos que calculen las elasticidades de demanda para el Perú. Para disminuir el efecto de esta carencia de información, el estudio realiza análisis de sensibilidad considerando tres escenarios posibles. Sin embargo, no se permite que las elasticidades varíen de acuerdo a estratos socio-económicos. Como ya se mencionó anteriormente, las elasticidades son en general más altas mientras menor sea el nivel socioeconómico.

8. La especificación de la elasticidad de demanda utilizada supone que la elasticidad ingreso de los medicamentos es cero. Este supuesto parece ser bastante irreal, especialmente en el Perú, donde la cobertura de seguros de salud es bastante baja y donde el peso que pueden representar los medicamentos en el gasto familiar es bastante elevado. Los hogares son la principal fuente de financiamiento de las atenciones en salud, aportando 39% de los gastos. De este monto, casi el 60% se destina a la compra de medicinas. Si la elasticidad ingreso es positiva, como parece indicar la evidencia empírica, el poder de mercado de los laboratorios innovadores se vería limitada. En este sentido, el modelo podría estar sobrestimando los resultados.

9. La definición de impacto económico utilizada en el estudio supone que todo el impacto encontrado sobre los precios es atribuible al TLC. En la realidad, esto no necesariamente es cierto. Si se supone que el precio de equilibrio del mercado de medicamentos es el que establecen los productores de genéricos, cualquier diferencial que supere ese nivel corresponde a la existencia de poder de mercado. Dado que el monopolio restringe el acceso a los medicamentos, este diferencial se podría considerar un sobre costo para la sociedad.

Sin embargo, esto no es exacto. Atribuir todo el diferencial a la posición monopólica implica tener una visión de corto plazo. Parte de la diferencia en precios se justifica por que las empresas realizan gastos de investigación y desarrollo y tienen que recuperar su inversión. Sin este diferencial en precios, la investigación en la industria farmacéutica se vería seriamente limitada, como muestran los estudios de Mansfield (1986) quien encontró que 60% de las medicinas no se hubieran desarrollado entre 1981 y 1983 sin la protección de patentes o de DiMasi (1991) quien estimó que los laboratorios invirtieron, en promedio, más de \$230 millones de dólares en costos totales por cada entidad química que llegó al mercado en 1987. Por ello, es importante investigar cuánto de la diferencia en precios corresponde a la recuperación de los gastos de investigación y desarrollo y cuánto corresponde a un abuso de la posición dominante de las empresas farmacéuticas en el mercado.

10. Más aún, la estructura del modelo depende en parte del poder de mercado que otorgan factores distintos al sistema de patentes y que terminan generando poder de mercado a partir del desarrollo de marcas. Es decir, las elasticidades de demanda dependen también de las prácticas comerciales, de la asimetría de información, de la publicidad, entre otros. El cálculo realizado no permite aislar ese efecto y lo atribuye al TLC.

11. Los resultados se presentan como un monto anual para el primer año posterior al acuerdo del TLC. Claramente, de firmarse el TLC y si tuviera los impactos esperados, estos impactos podrían durar más de un año. Las estimaciones del estudio del MINSA consideran que los efectos del TLC alcanzarían su punto máximo entre los años 7 y 13 después de la firma del acuerdo. A partir del año 13, los efectos serían mínimos.

12. Es posible hacer una proyección del monto anual del impacto de la protección de datos de prueba estimado en el estudio de Apoyo descontando los valores en función del costo de oportunidad de los agentes involucrados, como se explica a continuación.

Así, la tasa de descuento que se utilizará variará de acuerdo a los agentes afectados. Para las estimaciones del impacto sobre las instituciones públicas se utiliza la tasa de interés del Bono Global 2015, que es el bono emitido por el gobierno peruano, que tiene un plazo de diez años y vence en el 2015. Esta tasa es de 6,68% aproximadamente. Esta tasa de interés representa el costo de financiamiento a diez años para el gobierno peruano.

Para el caso del impacto generado sobre los consumidores, una manera de estimar la tasa de descuento es a través del impacto en los ingresos laborales de no consumir los medicamentos necesarios para continuar con las actividades laborales. Ribero (1999) señala que un incremento de 50% en el número promedio de días que un individuo estuvo enfermo e incapacitado para realizar sus actividades ordinarias el mes anterior, implican reducciones en su ingreso laboral de 9,75% en promedio, después de controlar por edad, educación, sector de empleo, género y localización geográfica.

Finalmente, la tasa de descuento utilizada para estimar los costos del TLC sobre los laboratorios nacionales es la tasa promedio que se cobró, entre el 2001 y el 2004, a las empresas grandes y muy grandes en el Perú. Esta tasa fue de 8,25%¹⁶³.

Si se considera que el efecto del TLC será especialmente importante en los primeros cinco años después de la firma del tratado, entonces las proyecciones descontadas del monto anual estimado por el estudio de Apoyo generarían costos entre 11 y 20 millones de dólares. Si se considera, como supone el estudio del MINSA, que los costos durarán por más tiempo, las proyecciones de los costos por diez años después de la firma del TLC, reflejan costos que oscilan entre 19 y 33 millones de dólares.

Es importante señalar que incluso después de calcular los costos proyectados del impacto del TLC por diez años, el impacto estimado por el estudio del MINSA sigue siendo entre 5 y 7 veces más alto que el estudio de Apoyo.

¹⁶³ Banco Central de Reserva del Perú.

3. INDECOPI: “Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano”

El estudio de Indecopi se centra en determinar el impacto que podría tener la puesta en marcha de un sistema de protección de datos de prueba en el procedimiento de registro sanitario de medicamentos sobre dos aspectos:

- La competencia en el mercado farmacéutico y el consiguiente impacto en precios, cantidades y efectos en el bienestar para las clases terapéuticas analizadas, y
- Los efectos esperados en el futuro considerando el tamaño del mercado peruano y las moléculas que potencialmente podrían acogerse a la protección.

El estudio utiliza información de medicamentos presentados en forma de comprimidos vendidos en farmacias y boticas del sector privado. Los resultados del estudio señalan que, con la información utilizada para el período 1998-2003, los cambios de precios en el mercado de medicamentos habrían generado una pérdida acumulada en el bienestar de los consumidores de 12,2 millones de dólares.

Comentarios sobre la información utilizada:

1. La muestra de moléculas farmacéuticas utilizadas en el estudio fue obtenida del conjunto de moléculas de especialidad farmacéutica registradas ante la Digemid entre los años 1998 y 2003 que no presentaban antecedente de registro en el país al momento de realizar la solicitud.

2. Para determinar el nivel de sustitución de las moléculas, el estudio recurre a la definición del *Anatomical Chemical Classification* (ATC) utilizada por la OMS para clasificar a los medicamentos por clases terapéuticas. La ventaja de recurrir a esta definición es que el estudio no se limita a enfermedades específicas, sino que considera el universo de enfermedades para las moléculas sujetas de análisis.

El estudio de Apoyo determina primero las enfermedades de mayor carga social en función de los AVADs. Una vez determinadas las enfermedades, determina las moléculas relevantes para el análisis.

El estudio de Indecopi parte por determinar cuáles son las moléculas que se deben considerar en función de los registros ante la Digemid. Luego se recurre al ATC para establecer las clases terapéuticas a las que pertenecen dichas moléculas. En este sentido, el estudio de Indecopi no se limita al mercado de medicamentos que cubren enfermedades principales, sino que analiza el universo de medicamentos para las moléculas seleccionadas. Cabe mencionar, que del total de moléculas analizadas por Indecopi, solo 3 se repiten en el estudio de Apoyo.

3. Sin embargo, existen una serie de limitaciones con relación a la información utilizada que son importantes de mencionar:

- El estudio de Indecopi utiliza información de monofármacos. Es decir, del total de principios activos sin antecedente de registro que se comercializan y que enfrentan competencia efectiva entre marcas, sólo se consideran aquellas que tienen una sola molécula. Los monofármacos representan el 50% de la muestra

relevante. Esta simplificación se realiza para poder determinar claramente la sustitución entre medicamentos dentro de una misma clase terapéutica. Sin embargo, un resultado probable de las negociaciones del TLC es que los polifármacos no puedan protegerse, puesto que, de contener alguna molécula que ya ha sido introducida en el mercado, no podrían ser considerados nuevas entidades químicas.

- La información utilizada se ha obtenido de las farmacias y boticas particulares. No se considera información de establecimientos ubicados dentro de centros de salud particulares. Esta información corresponde a 60% del mercado, aproximadamente.
- El estudio utiliza información de un tipo de presentación de medicamentos: los comprimidos, pero deja de lado otras presentaciones como inyecciones, inhaladores, jarabes, etc. Ello debido a que la eficacia entre distintos tipos de presentación, para marcas que contienen el mismo principio activo, varía indistinta y ampliamente. Resultaría difícil establecer relaciones de sustitución para efectos de la aplicación del modelo. El mercado de comprimidos representa aproximadamente el 60% del mercado de medicamentos para las clases terapéuticas consideradas. Es decir, el estudio de Indecopi estaría analizando el 36% del mercado total de medicamentos en valores para las moléculas seleccionadas.
- La fuente de información utilizada es el IMS. Los datos del IMS no consideran descuentos otorgados en los puntos finales de venta. En este sentido, el incremento de precios con relación a la situación de competencia, podría estar sobreestimado.

Comentarios sobre los supuestos utilizados:

4. El modelo utilizado por Indecopi es igual al utilizado por Apoyo. La ventaja de este modelo es que permite la sustitución al interior de los grupos terapéuticos, a nivel de principios activos y de marcas. Sin embargo, las mismas críticas presentadas al estudio de Apoyo con relación a los supuestos y a la metodología utilizada se mantienen en el caso del estudio de Indecopi.

5. Así, los resultados del modelo son bastante sensibles a las estimaciones de elasticidades de demanda, tanto de la elasticidad precio como las de sustitución. En realidad, el impacto crece exponencialmente cuando se consideran las elasticidades del escenario pesimista en contraposición con el escenario moderado u optimista.

A pesar de que tanto el estudio de Apoyo como el de Indecopi utilizan como base el estudio de Fink (2000), los valores de las elasticidades en los diferentes escenarios planteados varían entre los dos estudios. Ningún estudio especifica los fundamentos para elegir los valores de las elasticidades. Los valores planteados en el estudio de Indecopi tienden a ser más bajos que los planteados en el estudio de Apoyo.

6. Nuevamente, el supuesto de que la elasticidad ingreso de los medicamentos es cero resulta inexacto. El modelo podría estar sobrestimando los resultados.

7. Debido a la falta de información, en el estudio se utilizan los precios de medicamentos y sus elasticidades para estimar el costo marginal de producción, que se supone constante. Considerar los precios como información de los costos marginales puede generar sesgos que subestimen el impacto final de la protección.

8. El análisis contrafactual que se realiza en el estudio de Indecopi permite sustituir entre principios activos, incluso después de la introducción de la protección de datos, más no entre marcas. De esta manera, el poder de mercado que tienen los laboratorios se ve limitado por la existencia de otras moléculas sustitutas.

9. Una ventaja del estudio de Indecopi es que permite tener una visión de los efectos de la protección de datos de prueba por 5 años. El estudio estima la pérdida de bienestar para cada año de análisis. Es interesante observar como el impacto crece sustancialmente a lo largo de los cinco años. Ello debido a que con el pasar de los años más marcas competidoras deciden entrar al mercado. Por ello, el impacto en el bienestar de comparar la situación competitiva con la monopólica es bastante más relevante.

En los años 1998 y 1999, ninguna de las moléculas analizadas enfrentó competencia. Por ello, el impacto en la pérdida de bienestar es cero. En el año 2000, la pérdida es de 0,1 millones de dólares mientras que en el año 2003 la pérdida asciende a 6,6 millones de dólares. La suma descontada de las pérdidas en el bienestar asciende a 12,2 millones de dólares.

10. La tasa de descuento utilizada es de 4% anual, que representa la tasa de interés promedio anual pasiva en el sistema financiero. Esta tasa es relativamente baja, sobre todo si lo que se quiere es estimar el impacto generado sobre los consumidores. Para descontar los montos anuales, se plantea estimar la tasa de descuento a través del impacto en los ingresos laborales de no consumir los medicamentos necesarios para continuar con las actividades laborales. Siguiendo a Ribero (1999), esta tasa sería de 9,75% en promedio, con lo cual los resultados de impacto serían menores.

VII. Posibles soluciones para mejorar el acceso a los medicamentos:

A la luz del diagnóstico presentado y las experiencias internacionales se recomienda

Mantener el libre mercado

Durante la segunda mitad de la década de 1980, se implementaron medidas controlistas, como la fijación de precios de algunos productos medicinales y la restricción de las importaciones de medicamentos que competían con los fabricados por laboratorios nacionales. La interferencia del Estado solo contribuyó al deterioro de la calidad de las medicinas y a problemas de escasez en el mercado formal de medicamentos. *Hasta 1991, la importación de productos farmacéuticos y su comercialización eran obstaculizadas por el registro sanitario, cuyo trámite podía tardar dos años o más. Todos los productos debían ser previamente ensayados en los laboratorios del Ministerio de Salud, y el proceso estaba sujeto a la discrecionalidad de los funcionarios, quienes solicitaban requisitos que no respondían a la necesidad de proteger la salud sino a la de dilatar el trámite. Este sistema favorecía la corrupción y el lobby de las empresas instaladas en el país que tenían contactos con funcionarios. Un importador carente de tales ventajas estaba fuera del sistema, aunque ofreciera productos de mejor calidad y menor precio. Como resultado de tales restricciones, existía una competencia limitada, los precios de los medicamentos eran elevados y prácticamente no se comercializaban productos genéricos*¹⁶⁴.

Además del aprendizaje nacional, la experiencia en otros países indica que los problemas de información entre el regulador y el regulado no han permitido asegurar que el precio sea equitativo tanto para el consumidor como para el fabricante. Asimismo, la política seguida por el productor ante el control de precios ha sido generalmente la de incentivar un mayor consumo del producto para ganar por volumen, lo que va en contra del uso racional de los medicamentos. Los laboratorios también han optado por la introducción de productos nuevos para superar el control, lo que no necesariamente implica una mejora en términos terapéuticos¹⁶⁵.

Otra opción al control de precios ha sido la de fijar un límite máximo para la tasa de retorno por ventas de la industria. Este sistema se ha aplicado en Inglaterra en el sistema de salud pública, que en dicho país constituye el principal mercado para los productos farmacéuticos. Si bien la medida ha permitido un menor costo de las medicinas, entre sus desventajas se señala la mayor concentración de la industria¹⁶⁶, además de los costos que implica la política regulatoria y los problemas derivados de la carencia de información.

¹⁶⁴ Pollarolo. 2000, p. 323.

¹⁶⁵ De la Lama, Milagros y Jorge Lladó. N° 11. Octubre 2004. p. 124.

¹⁶⁶ De la Lama, Milagros y Jorge Lladó. N° 11. Octubre 2004. p. 124.

Regular por calidad y equilibrar la información

La teoría de la regulación considera que regular implica la imposición estatal de limitaciones a las actividades de individuos u organizaciones, que son sostenidas por la amenaza de sanción. En la visión neoclásica, actualmente la más aceptada, la regulación se encarga de eliminar las fallas de mercado, simulando la competencia con el fin de maximizar el bienestar de la sociedad, definido éste como la suma de los excedentes del consumidor y del productor. *Así, una implicancia fundamental es que la regulación debiera buscar, en primer lugar, la promoción de la competencia donde es posible que exista. En los casos en que la competencia no es posible, dadas la estructura de información y los incentivos que tienen los agentes bajo distintos esquemas regulatorios el objetivo debiera ser el regular de la manera más eficiente*¹⁶⁷. En ese sentido, la teoría de la información ha planteado diversos mecanismos para la corrección de las fallas de mercado. De este modo, para algunos casos, soluciones convenientes pueden ser la reputación¹⁶⁸, un proceso de estandarización¹⁶⁹ o la búsqueda de datos que equilibren la asimetría de información¹⁷⁰. *El fondo de todo esto es sencillo: puesto que el mercado maneja eficientemente muchos problemas de información, no tenemos que suponer una información perfecta para conseguir una asignación eficiente de los recursos*¹⁷¹. No obstante, en diversos casos son necesarias las soluciones gubernamentales, ya que el mercado no maneja apropiadamente algunos problemas de información, por lo cual es conveniente la aplicación de políticas de información estatal¹⁷², especialmente en salud donde se manifiestan externalidades. Así, algunos gobiernos han establecido agencias especializadas que aseguren información precisa para los agentes económicos y que establecen normas de calidad y seguridad para determinados productos¹⁷³.

Igualmente, se han puntualizado soluciones particulares para las dos situaciones de asimetría de información presentadas. En ese sentido, *la “solución” al problema de la selección adversa es la transmisión de señales al mercado (o señalización), a través de la cual aquella parte en posesión de una información superior señala a través de sus acciones aquello que conoce*¹⁷⁴. Una señal, es decir, un indicador observable de una

¹⁶⁷ Paredes, Ricardo y José Miguel Sánchez. p.5.

¹⁶⁸ *Los vendedores de bienes y servicios de buena calidad tienen, pues, grandes incentivos para convencer a los consumidores de que su calidad es realmente buena (...) Compramos en una determinada tienda porque tiene fama de reparar sus productos, contratamos a un determinado techador o fontanero porque tiene fama de trabajar bien, y vamos a un determinado restaurante porque tiene fama de utilizar ingredientes frescos y no sabemos de nadie que haya enfermado comiendo en él.* (Pindyck y Rubinfeld. 1998. p. 538.).

¹⁶⁹ *A veces es imposible para un negocio conseguir una reputación (...) En nuestra ciudad tal vez no prefiramos comer normalmente McDonald's, pero quizá nos parezca más atractivo cuando viajamos por una autopista y queremos detenernos a almorzar. La razón se halla en que McDonald's ofrece un producto estandarizado; en todos los McDonald's se utilizan los mismos ingredientes y se sirve la misma comida.* (Pindyck y Rubinfeld. 1998. p. 538.).

¹⁷⁰ *Los empleadores solicitan cartas de referencia y resúmenes de actividades a los solicitantes de empleo, y se entrevistan con ellos. La investigación de mercado ayuda a las empresas a responder a las preferencias del consumidor (...) Muchas empresas producen información para empresas y consumidores.* (Case y Fair. 1997. p. 425.).

¹⁷¹ Case y Fair. 1997. p. 425.

¹⁷² *Una de las principales características de la información es que, en esencia, es un bien público. Si se publica una serie de resultados sobre la seguridad de varios productos, el hecho de que yo tenga acceso a esa información no reduce en modo alguno el valor de la misma para otras personas. Dicho de otro modo, la información no produce rivalidad en el consumo. Cuando la recopilación y la propagación de ésta es muy costosa para los individuos, puede ser más barato que el gobierno produzca esa información en forma global para todos los interesados.* (Case y Fair. 1997. p. 425.).

¹⁷³ Katz, Michael y Harvey Rosen. 1995. p. 628.

¹⁷⁴ Kreps, David. 1995. p. 521.

característica oculta, suele ser el ofrecimiento de garantías¹⁷⁵. Por su parte, la corrección del problema de riesgo moral reside en la aplicación de incentivos, es decir, el uso de premios y castigos para inducir a que un agente alcance objetivos considerados como deseables, dejando al mismo tiempo flexibilidad para que sea el mismo agente quien decida la manera de alcanzar los objetivos. *La “solución” al problema del riesgo moral reside en el uso de incentivos -estructurando la transacción de forma que la parte que emprende las acciones, movido por su propio interés, lleve a cabo acciones que la otra parte prefiera (relativamente)*¹⁷⁶.

De manera particular, el sector farmacéutico requiere de una regulación referida a la seguridad y a la eficacia de sus productos para así prevenir daños a la salud del consumidor; es así que *indiferentemente de las diferentes actitudes (a través del tiempo y de los países) hacia la industria y su regulación, el principal objetivo de la intervención ha sido siempre garantizar el acceso de los medicamentos eficaces y seguros a la mayor parte posible de la población*¹⁷⁷. Por este motivo, las legislaciones de los países desarrollados exigen que los nuevos medicamentos satisfagan estándares de calidad cada vez más elevados como condición de ingreso a sus mercados¹⁷⁸. En ese sentido, regular la calidad de los medicamentos en las economías más avanzadas implica garantizar el efecto terapéutico de los medicamentos y la protección de la salud del paciente¹⁷⁹, así como asegurar el ejercicio de buenas prácticas de manufactura por parte de los laboratorios¹⁸⁰.

Ante este marco conceptual, para fortalecer la demanda de medicamentos genéricos es necesario solucionar el problema de la selección adversa a través de la señalización al mercado. Una señal adecuada sería el establecimiento de garantías, es decir, indicadores observables de las características ocultas, en este caso la garantía de que todo fármaco que ingresa al mercado posee el mismo efecto terapéutico que el de la marca innovadora. Para ello, algunas publicaciones¹⁸¹ han recomendado implementar la obligatoriedad de pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad para los medicamentos genéricos, que soliciten autorización para ser comercializados en el mercado peruano. Sin embargo, un estudio de biodisponibilidad implica trabajos clínicos con pacientes humanos, para los cuales se debe preparar protocolos¹⁸². Debido a ello, un estudio de biodisponibilidad fluctúa entre US\$ 80.000 y US\$ 300.000¹⁸³. De acuerdo con recomendaciones de la OPS, las pruebas de bioequivalencia se justifican para un grupo de productos denominados “de ventana terapéutica” o “de alto riesgo sanitario”, que son, por ejemplo, los productos de liberación sostenida¹⁸⁴ o productos cardiovasculares o anticonvulsivos. Sin embargo, no se justifica realizar estudios de este tipo para todo el universo de productos farmacéuticos, pues se estarían generando mayores barreras a la entrada¹⁸⁵.

¹⁷⁵ Varian, Hal. *Op. cit.*, pp. 640 – 642.

¹⁷⁶ Kreps, David. 1995. p. 521.

¹⁷⁷ Incola y Orsenigo. 2001. p. 4.

¹⁷⁸ Danzon. pp. 5879 – 5880.

¹⁷⁹ *Business Negocios en el Perú*. Año IX, N° 91. Abril 2002. pp. 71, 72.

¹⁸⁰ Jaramillo, Hernán, *et. al.* Junio de 2001.

¹⁸¹ *Negocios Internacionales*. Vol. 8, N° 86. Octubre 2004.

¹⁸² Que indican la cantidad de pacientes por sexo, hábitos, tipo racial, rangos de edad, etc.

¹⁸³ ComexPerú. *Negocios Internacionales*. Vol. 8, N° 86. Octubre 2004.

¹⁸⁴ Es decir, que van liberando la droga poco a poco, durante un período largo, por ejemplo 12 horas.

¹⁸⁵ ComexPerú. *Negocios Internacionales*. Vol. 8, N° 86. Octubre 2004.

Por ello, para controlar adecuadamente, y a un costo razonable, la calidad de los medicamentos, se propone exigir en el Perú estudios de bioequivalencia para aquellos productos de estrecho margen terapéutico o de alto riesgo sanitario. Además, se debe realizar el control de calidad antes que el fármaco ingrese al mercado y se debe fortalecer el sistema de pesquisas realizadas por la Digemid. Sería conveniente, asimismo, anular la normatividad que permite un registro sanitario automático. Finalmente, es importante mantener las exigencias de que los laboratorios que producen en el mercado nacional o que importan productos cuentan con buenas prácticas de manufactura y almacenamiento.

Todas estas medidas requieren, evidentemente, que la Digemid obtenga mayor presupuesto y mayores facultades. Lo cual se puede financiar elevando el costo del registro sanitario a los niveles de la región.

Fomentar el uso de genéricos

Los especialistas señalan que si se incorporan al mercado fármacos genéricos, de producción local e importados, bajo un concepto básico de calidad, no habría razón para que exista control de precios. Así, luego de garantizar el efecto terapéutico de todo fármaco que se comercializa en el mercado local, son necesarias las soluciones gubernamentales para equilibrar la información entre médico y paciente, a través de la aplicación de políticas de información estatal. De esta manera, es importante lograr que el público conozca que el término “genérico” implica la Denominación Común Internacional del medicamento, es decir, una simplificación de su nombre químico; mientras que el de marca viene a ser aquél que representa a cierta empresa especializada en la producción de medicamentos y que puede bautizar el producto con nombre propio. Es decir, el Estado debe regular que la información brindada sea correcta y promover la existencia de sistemas de promoción (comerciales, publicidad, charlas) que difundan los atributos y beneficios del consumo de medicamentos genéricos: que son más baratos, y que benefician al paciente de la misma manera que lo hacen los de marca.

Debe señalarse que es fundamental aplicar estas medidas de manera conjunta, pues una aplicación parcial, como promocionar e impulsar el consumo de genéricos sin garantizar su calidad y efecto terapéutico, terminarían perjudicando el desarrollo de este mercado e impedirían el desarrollo del mercado de medicamentos genéricos y la mayor competencia en el sector.

Conformación de listas y acceso a las farmacias del MINSA

Una de las medidas recomendadas por de la Lama y Lladó¹⁸⁶ que fortalecería el incremento del consumo de genéricos y la reducción en los costos de los tratamientos es la conformación de listas, que consiste en seleccionar un grupo de medicamentos, no solo con criterios clínicos sino también económicos, los que deben de satisfacer los requerimientos medicinales de la mayor parte de la población. Se espera que estos productos se distribuyan en los hospitales públicos o en los de la seguridad social. De la Lama y Lladó señalan que, en el Perú, se aplica programas de medicamentos esenciales, pero en forma restringida y de que expertos en el tema indican que aproximadamente el 22% de los medicamentos esenciales incluidos en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales no se encuentran disponibles en el mercado.

En ese sentido, sería recomendable fortalecer el abastecimiento de dichos productos en las farmacias del MINSA y Essalud. Adicionalmente se debe permitir que los pacientes del sector privado puedan adquirir los medicamentos que le han sido prescritos en las farmacias de los hospitales públicos y demás dependencias del MINSA que expenden medicamentos.

Reducción arancelaria y eliminación de las tasas de protección y los privilegios a los productores locales

Una de las ventajas de un TLC con EE.UU. será la reducción arancelaria recíproca. De este modo, se disminuiría la protección nominal, estimada en 10,8% para los productos farmacéuticos; es decir, generaría presiones para aproximar los precios locales a los niveles internacionales. Asimismo, facilitaría la importación de productos farmacéuticos de uno de los mercados con mayor control de calidad en el mundo.

Otro de los beneficios del TLC sería la anulación de los aranceles diferenciados para el bien final, los insumos y las maquinarias, por lo menos con el mercado norteamericano. Por consiguiente, eliminaría la protección efectiva, esto es, el incremento del precio del bien que se genera por la protección artificial que se le otorga al valor agregado de la industria nacional (estimada en 16,9%). De eliminarse esta protección, se contribuiría a reducir los precios en el mercado doméstico.

Por último, una medida que contribuiría a reducir los precios de los medicamentos, al menos de aquellos comercializados por el sector público, sería la eliminación de los 20 puntos porcentuales de protección que la ley otorga a los productores nacionales en las adquisiciones del Estado. Ello tendría dos efectos simultáneos: reduciría los costos de los medicamentos adquiridos por el Estado, los cuales se podrían trasladar al consumidor a través de un menor precio, y liberaría recursos del Estado para ser destinados a servicios de salud. Este tema forma parte de la negociación actual del TLC.

¹⁸⁶ De la Lama, Milagos y Jorge Lladó. N° 11. Octubre 2004. p. 114.

VIII. Conclusiones

- Desde la firma del ADPIC y la aprobación de la Decisión 344 de la Comunidad Andina, ambos en 1994, el Perú ya está comprometido a proteger con patentes a los productos farmacéuticos. La firma del TLC con EE.UU. no afectará este compromiso, que resulta indispensable para que los laboratorios de investigación tengan los incentivos necesarios para invertir en mayor investigación médica.
- Las experiencias internacionales muestran que el tema principal de las negociaciones son la protección de datos de prueba. Otros temas, como la patentabilidad de usos o las importaciones paralelas no se han normado expresamente en los países que han firmado el TLC con EE.UU.
- En relación al tema de protección de datos de prueba específicamente, en Colombia se firmó en el año 2002 el decreto 2085, el cual otorgaba protección a los datos de prueba. Hasta este momento, los estudios realizados en Colombia señalan que no es posible establecer una causalidad directa entre el régimen de protección de patentes y datos de prueba con los precios de los medicamentos.
- Los resultados del impacto en los precios de medicamentos en los países que han firmado el TLC con EE.UU. no pueden analizarse fuera del contexto regulatorio y la dinámica de cada uno de sus mercados, donde se observa que el acceso a los medicamentos está condicionado por el tamaño del mercado, la penetración de los medicamentos genéricos, el nivel de proteccionismo a la industria de fabricación nacional, la regulación de la calidad y de las prácticas comerciales de los laboratorios, el rol del estado como demandante y como facilitador de información, entre otros.
- Para el caso peruano, existen principalmente tres trabajos que actualmente discuten los efectos que podría ocasionar la protección de los datos de prueba sobre los precios y el acceso a los medicamentos.
- De acuerdo a las estimaciones presentadas en los trabajos de Apoyo e Indecopi, los dos estudios más robustos metodológicamente, los potenciales efectos de la protección de datos de prueba son relativamente limitados, especialmente si lo comparamos con los potenciales beneficios que traería la firma del TLC con EE.UU.
- Los resultados del estudio de Apoyo señalan que los incrementos de precios en el mercado de medicamentos que se producirían por la firma del TLC habrían afectado a los agentes involucrados en un monto que varía entre los 3 y 5,1 millones de dólares. Este es un monto anual para el primer año posterior al acuerdo del TLC y se centra en las enfermedades más importantes que involucran el 48% de la carga de morbilidad del país. La suma de las proyecciones descontadas, por un período de cinco años utilizando el monto anual estimado por este estudio, generarían costos entre los 11 y 20 millones de dólares.
- Los resultados del estudio de Indecopi señalan que los cambios en los precios en el mercado de medicamentos habrían generado una pérdida acumulada en el bienestar de los consumidores de 12,2 millones de dólares para el período 1998-2003. Este estudio utiliza información de medicamentos presentados en forma de comprimidos vendidos

en farmacias y boticas del sector privado, lo cual representa aproximadamente 40% del mercado total.

- El estudio del MINSA estima que el efecto total de la protección de la propiedad intelectual atribuible al TLC habría sido significativamente mayor. Sin embargo, los resultados de este estudio se consideran cuestionables debido a los supuestos y a la metodología utilizada.
- Un supuesto fundamental en el estudio del MINSA es que los genéricos de marca pierden un punto porcentual de participación en el mercado al año. En este sentido, el análisis contrafactual parte de entrada con un supuesto que, en realidad, debería ser el resultado del estudio. Asimismo, este estudio no distingue claramente entre patentes y datos de prueba.
- Además, el estudio del MINSA no realiza ningún ejercicio de sensibilidad de los resultados al supuesto inicial del incremento en la participación del mercado de originales, que implica una tasa de crecimiento de los productos patentados por año de 4%. Sería importante entender qué pasaría con los resultados del estudio, en términos de precios y acceso a los medicamentos, si se consideraran tasas de crecimiento anual de los productos protegidos más bajas, pues incluso en EE.UU. esta tasa es significativamente menor (1.5%). La metodología de cálculo hace pensar que un cambio pequeño en los supuestos puede tener efectos importantes en el impacto estimado. De este modo, los resultados de impacto habrían sido sobrestimados.
- El estudio del MINSA propone separar los efectos generados por la firma del TLC (efecto directo) de los efectos generados por otros tratados y decretos anteriores, como el ADPIC (efecto indirecto). Para ello, al efecto total de cambios en los precios se le descuenta el cambio en los precios de los medicamentos observados luego del TLC. La diferencia se atribuye justamente a la firma del TLC. Sin embargo, esta separación resulta imprecisa, pues no considera otros posibles factores que afectan el precio de medicamentos, como es cualquier cambio en la demanda. Asimismo, al realizar estos cálculos, se están comparando dos canastas diferentes: la canasta del IPC de medicamentos con la canasta estimada del modelo contrafactual, que corresponde a la información del IMS.
- El estudio de Apoyo muestra que mientras el promedio de nuevas drogas aprobadas por la autoridad sanitaria en EE.UU. fue de 59 en promedio entre 1998 y 2002, en el 2004 fue de 34. Asimismo, el estudio de Indecopi muestra que las NEQs descubiertas en el mundo entre 1993 y 1997 fueron de 223 mientras que entre 1998 y el 2002 se descubrieron 178.
- De haber cambios en los precios de los medicamentos como resultado de la firma del TLC, estos cambios no se darán para los medicamentos existentes actualmente en el mercado. La aplicación de la protección a la propiedad intelectual se dará para las nuevas entidades químicas que ingresen al mercado después de la firma del TLC. Al respecto, las innovaciones en el mercado farmacéutico son menores actualmente que hace unos años.
- Para analizar más globalmente el impacto del TLC sobre precios y acceso a medicamentos, se tendría que considerar otros aspectos del TLC que se verán afectados y que probablemente mejoren el acceso de la población a los medicamentos.

Con la firma del TLC todos los productos terminados, los insumos y los bienes de capital podrán importarse sin aranceles (arancel cero) del mercado americano. Esto beneficiará a los consumidores quienes tendrán mayor variedad de productos a menores precios. Asimismo, se eliminará el bono de 20% que se otorga a las empresas de fabricación nacional en las licitaciones para compras estatales de medicamentos (Ley 27633), con lo cual se generaría una reducción de los gastos del Estado en las licitaciones públicas. Finalmente, se espera una dinamización de la economía, un aumento de las exportaciones, mayor generación de empleo, un incremento de la inversión, así como un aumento en la tasa de crecimiento del PBI. Si esta mejora en el crecimiento se traduce en mayores ingresos para la población, también se producirá un mayor acceso a todos los bienes, incluyendo los medicamentos.

- No se debe poner en juego estos potenciales beneficios que traería un TLC para el país cuando las verdaderas limitaciones para el acceso de la población a los medicamentos se producen actualmente y se encuentran en factores que son ajenos a la política comercial y a los resultados de la firma de un TLC, como la pobreza y la ausencia de políticas integrales de salud que faciliten el acceso a medicamentos.
- El rol del Estado en el mercado de medicamentos debe ser muy concreto controlando la calidad de los productos y brindando la información pertinente a los agentes involucrados. Cambios en la política gubernamental actual que genera distorsiones en el mercado farmacéutico por los limitados controles de calidad y la escasa información a la que acceden los consumidores generarán mejoras en el acceso a los medicamentos.
- La falta de controles de calidad de los medicamentos ha permitido la introducción en el mercado nacional de un número significativo de productos de dudosa eficacia, procedentes de laboratorios en los que no se cumple necesariamente con los criterios de control de calidad requeridos, ni se realizan pruebas de equivalencia terapéutica. Ello dificulta identificar cuál de los genéricos, sea DCI o de marca, garantiza un adecuado efecto terapéutico.
- Los pacientes podrían estar optando por marcas que garanticen el efecto terapéutico a un mayor costo, dado el escaso marco regulatorio sobre la calidad de los fármacos. De esta manera, se estaría reduciendo la prescripción genérica para evitar que el paciente adquiera un producto con problemas de calidad.
- Se propone también una disminución de la protección nominal, estimada en 10,8% para los productos farmacéuticos, que generaría presiones para aproximar los precios locales a los niveles internacionales. Deben anularse, también, los aranceles diferenciados para el bien final, los insumos y las maquinarias. Ello eliminaría la protección efectiva y contribuiría a reducir los precios en el mercado doméstico.

Bibliografía

Acceso a los Servicios de Salud, En: Proceso Económico. Año 14, N° 165. Agosto 1998. pp. 36 - 38.

ALAFARPE. El TLC, Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual. Lima, 2005. (presentación).

Amaro, César. Análisis de la Situación de la Industria Farmacéutica en el Perú. OPS, Lima, Junio 2001. (No publicado).

Apoyo. Impacto de las negociaciones del TLC con EE.UU. en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas. Lima, 2005.

Arana, M. Carmen. Derecho de Patentes. Lima. (presentación ppt).

“Boom Farmacéutico: Despegando con Fuerza”. En: Medio Empresarial. Vol. 3, N° 22. Lima, Febrero 2000. pp. 32 – 33.

“Cadenas de Boticas y Farmacias. Expansión Continuará en el 2003”. En: Maximixe. Boletín CASER: Riesgos de Mercado. Lima, Junio 2003. pp. 108-115.

“Cadenas de Boticas y Farmacias. Facturación aumentará en línea con expansión geográfica de los locales”. En: Maximixe. Boletín CASER: Riesgos de Mercado. Lima, Agosto 2004. pp. 141 – 148.

“Cadenas de Farmacias: Mercado Atomizado y Menores Márgenes de Comercialización Disminuyen Expectativas de Crecimiento para los Próximos Años”. En: Maximixe. Boletín CASER: Riesgos de Mercado. Lima, Diciembre 1999. pp. 95 – 101.

Case, Karl y Roy Fair. Principios de Microeconomía. Prentice-Hall, Hispanoamericana S.A., México, 1997.

Cevallos, Iván. “Sector Farmacéutico”. En: Inflación y Devaluación. Septiembre 1990. pp. 4 – 5.

Clarkson, Kenneth W. “The Effects of the research and Promotions on Rates Return” En: Competitive Strategies in the Pharmaceutical industry. Washington, DC, 1996. pp. 238-268.

“Clínicas Reducen Costos con Uso Racional de Medicamentos”. En: Suplemento “Gestión Médica”. Diario Gestión. Lima, 21 de Mayo de 2001.

ComexPerú. “Biodisponibilidad y Bioequivalencia (BD/BE) y su Aplicación en el Perú”. En: Negocios Internacionales. Vol 8, N° 86. Octubre 2004.

“¿Confía en el medicamento genérico?”. En: Consumo Respeto. N° 1. Enero 2002. pp. 6 – 8.

Danzon Patricia. The Pharmaceutical Industry. The Warthon School – University of Pennsylvania.

De la Lama, Milagros y Jorge Lladó. “Precios y Política de Medicamentos en el Perú”. En: Estudios Económicos. N° 11. Banco Central de Reserva del Perú. Lima, Octubre 2004. pp. 113-133.

Dimasi, Joseph, *et al.* “Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry”, en Journal of Health Economics. 1991, Vol. 10. Pp. 107 – 142.

Elías, Antonio, *et. al.* La Crisis de las IAMC: ¿Problemas de Gestión? Un Enfoque Institucional. XV Jornadas de Economía del Banco Central del Uruguay, Montevideo, 2000.

“El Largo Camino hacia los Genéricos”, en: diario El Comercio. Lima, domingo 3 de Febrero del 2002. p. B18.

“El Negocio del Medicamento”, en: Boletín AIS – LAC. N° 59. Diciembre 2001.

“Entre Patentes, Equivalentes de Marca y Genéricos. La Industria Farmacéutica”, en: Semana Económica. Año 17, N° 793, Lima, 22 de Octubre de 2001. pp. 26 - 28.

Fairlie, Alan. *et. al.* “Apertura comercial y protecciones efectivas en el Perú”, en: Economía y Sociedad. N° 50. CIES, Noviembre 2003. pp. 38-44.

“Farmacéutico. En el 2001 las Compras de Essalud Seguirán Creciendo”, en Maximixe. Boletín CASER: Riesgos de Mercado. Lima, Febrero 2001. pp. 79 – 87.

“Farmacéutico. Se Reducen Expectativas de Crecimiento Productivo”, en Maximixe. Boletín CASER: Riesgos de Mercado. Lima, Octubre 2000. pp. 71 – 78.

“Farmacéutico. Ventas Farmacéuticas Revertirán Caída”, en Maximixe. Boletín CASER: Riesgos de Mercado. Lima, Octubre 2001. pp. 117 - 127.

“Farmacéutico. Ventas fueron Favorecidas por Expansión de Cadenas de Farmacias y Boticas”, en Maximixe. Boletín CASER: Riesgos de Mercado. Lima, Abril 2004. pp. 80 – 91.

Fedesarrollo. Impacto de la Competencia sobre los Precios de los Medicamentos en la Seguridad Social en Colombia. 2003.

Fleiss, Pablo e Inés Urrestarazu. El Mercado de la Salud Uruguayo en la Última Década: Cambios en el Sistema de Remuneración a los Médicos e Incentivos Económicos. XV Jornadas Anuales de Economía del Banco Central del Uruguay. p. 3.

Fernández-Dávila, Carlos (2005). Protección de los datos de prueba. En Kresalja, Baldo (editor). “Anuario Andino de Derechos Intelectuales” Año I, No. 1

Folland, *et al.* “The Pharmaceutical Industry”, en The Economics of Health and Health Care. Tercera edición. Prentice Hall. New Jersey. 2001. Capítulo 26. pp. 583 – 610.

Gandou, Miguel y Luis Mejía. Costos de Transacción y Asimetrías de Información en la Asignación del Gasto: Apuntes para el Rediseño de la Planeación en Colombia. p.3.

Grabowski, Henry y John M. Vernon. “Prospects for Returns to Pharmaceutical R&D under Health Care Reform”, en: Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry. Editado por R.B. Helms. Washington, DC: American Enterprise Institute. 1996. pp. 194 – 207.

Grabowski, Henry y John M. Vernon. “Returns to R&D on New Drug Innovations in the 1980s”, en: Journal of Health Economics. Vol. 13. 1994. pp. 383 – 406.

Homedes, Núria y Antonio Ugalde. “Políticas de Medicamentos Multiorigen en América Latina: Encuesta de 10 Países”. En: WHO Bulletin. Vol 83, Nº 1, 2005. pp. 64-70. Disponible en: <http://www.boletinfarmacos.org/012005/investigaciones.htm>

Indecopi. Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano. Serie Estudios de Investigación. Lima. Julio 2005.

Indecopi. Compras Estatales y Competencia en el Mercado de Productos Farmacéuticos. Documento de Discusión Nº 05-2002/GEE. Lima. Septiembre 2002.

Katz, Michael y Harvey Rosen. Microeconomía. Edit. Irwin, 1995.

KPMG. La Industria Farmacéutica en México. 2004.

Kreps, David. Curso de Teoría Microeconómica. Mc. Graw-Hill, Interamericana de España S. A., Madrid, 1995.

INEI. Perú: Características de Salud de la Población, Encuesta Nacional de Hogares 1996. INEI, Lima. Julio de 1997.

Jaramillo, Hernán, *et. al.* A propósito del estudio de FEDESARROLLO: “Efectos Económicos y Sociales de la Regulación sobre la Industria Farmacéutica Colombiana: El caso de los Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, de los Secretos Empresariales y las Buenas Prácticas de Manufactura. FEDESARROLLO, Bogotá, Junio de 2001.

Kerlegand de la Fuente, Viviana. “Alternativas en la fabricación, comercialización y uso de medicamentos”. México, 2003.

Fernández-Dávila, Carlos. “Protección de los Datos de Prueba”. En: Kresalja, Baldo. Anuario Andino de Derechos Intelectuales. Año I, Nº 1. Lima, 2004. pp. 177-192.

Lacetera Incola y Luigi Orsenigo. Political Regimes, Technological Regimes and Innovation in the Evolution of the Pharmaceutical Industry in the USA and in Europe. Johns Hopkins University, Baltimore, 2001.

Larico, Eduardo y Karlos La Serna. La Opción Genérica: Identificación y análisis de los factores determinantes del bajo nivel de consumo de medicamentos genéricos en el Perú luego de la liberalización económica de la década del noventa. Lima, Junio 2002. pp. 19-20. Manuscrito no publicado.

“Los Medicamentos en el Perú”. Agosto 2003. Disponible en: <http://www.asociacionmedicaperuana.net/22JUN06.htm>

“Los Medicamentos en el TLC: Mucho más que Propiedad Intelectual”. En: Negocios Internacionales. Vol. 8, N° 86. Octubre 2004.

Mansfield, Edwin. “Patent Innovations: An Empirical Study”. En: Management Science. 1986. Vol. 32. pp. 173 – 181.

“Medicinas Genéricas serán 10 veces más Baratas que las de Marca” En: MINSA – Oficina de Comunicaciones. Lima, 25 de Mayo del 2001. En: ftp://ftp.minsa.gob.pe/Intranet/ocom/medidas_.doc

MINSa. Evaluación de los Principales Efectos sobre el Acceso a Medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se Negocia con los Estados Unidos de América. Lima, Abril 2005.

MINSa. Manual de Selección de Medicamentos. MINSa - Digemid, Lima. 2001.

Ministerio de Salud – Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Evaluación de la Situación de los Medicamentos en el Perú. Lima, 1997.

MSAL. La Política de medicamentos en Argentina. 2003

“Nuevos Medicamentos, ¿Por qué la Demora?. Surgen Problemas para el Lanzamiento de Nuevos Fármacos”. En: Business Negocios en el Perú. Año IX, N° 91. Abril 2002. pp. 71, 72.

OPS-OMC. Modelo Prospectivo del Impacto de la Protección Intelectual sobre el Acceso a Medicamentos en Colombia. 2004

Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS). Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. OPS/OMS,1999.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). Perfil del Sistema de Servicios de Salud de Perú. Programa de Organización y Gestión de Sistemas y Servicios de Salud. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. OPS. Mayo 2001. Manuscrito no publicado.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). Tendencias en la utilización y financiamiento de los servicios de salud, Lima, 2003.

OXFAM. Socavando el Acceso a Medicinas: Comparación de Cinco TLCs de los Estados Unidos. Una nota técnica. Junio 2004.

Paredes, Ricardo y José Miguel Sánchez. Teoría y Práctica de la Economía de la Regulación.

Pazos, Hugo. “Medicamentos: Lo que puede hacer el sector privado”. En: Perú Exporta. N° 204. Lima. Agosto 1993. pp. 26 - 27.

“Piden a Sunat más fiscalización de los precios de transferencia”. En diario la República 28 de Noviembre de 2004. Disponible en:
http://www.larepublica.com.pe/noticia_pasada_cs.jsp?pIdNoticia=22976&pId=6&pFechaInicio=2004-11-28

Pindyck, Robert y Daniel Rubinfeld. Microeconomía. Prentice-Hall, Iberia S. R. L., Madrid, 1998.

“Políticas de Medicamentos. Libre Registro de Medicamentos en Perú”. En: Fármacos. Volumen 1, (1) Febrero de 1998. (Tomado de El Correo de AIS, Boletín Número 37. Editado por Núria Homedes). Disponible en:
<http://lanic.utexas.edu/project/farmacos/982pol02.htm>

Pollarolo, Pierina. “La Reforma del Sector Salud”. En: Abusada, Roberto, et. al. (eds.). La Reforma Incompleta. Rescatando los Noventa. Tomo II, Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico – Instituto Peruano de Economía, Lima, 2000. pp. 299 – 334.

Ramírez Tamayo, Zacarías. “Golpean a Distribuidoras de Fármacos”. En: El Universal. 22 de noviembre de 2004. Disponible en:
http://www.boletinfarmacos.org/012005/noticias_de_amer_latina.htm#TOP

“Reforma farmacéutica podría elevar en 25% precios de medicamentos genéricos”. En: Economía y Negocios On Line. Viernes, 16 de Enero de 2004. Disponible en:
<http://www.economiaynegocios.cl/noticias/noticias.asp?id=45191>

Ribero, Rocío. Earnings Effects of Household Investment in Health in Colombia. Center Discussion paper No 810. Economic Growth Center Yale University, New Haven, November 1999. pp. 35.

Rozek, Richard y Ruth Berekowitz. “Effects of patent protection on the prices of pharmaceutical products. Is intellectual property protection raising the drug bill in developing countries?”. En: The journal of world intellectual property. Vol 1, N° 2. Genova, Marzo de 1998. pp. 179-243.

Seinfeld, Janice. El enfoque de derechos y de pobreza en el análisis del financiamiento del seguro integral de salud-2003. Lima, 2005.

Suárez, Gabriel. “México es el principal mercado farmacéutico de América Latina”. Lunes 7 de febrero de 2005. Disponible en:
<http://quetzalcoatl.2004.presidencia.gob.mx/buenasnoticias/index.php?contenido=16670&pagina=69>

The Economist. “The best medicine?”. En: The Economist Global Agenda, Febrero 22, 2005.

The World Bank Group. “Tightening TRIPS: The Intellectual Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements”. En: The World Bank Group. Trade Note. 7 de febrero de 2005.

Tufts Center for the Study of Drug Development. “Pegs Cost of a New Prescription Medicine at \$802 Million”. 30 de Noviembre de 2001.

Tufts Center for the Study of Drug Development. “How New Drugs Move through the Development and Approval Process”. 30 de Noviembre de 2001a.

Valladares, Gerardo. Situación Actual del Medicamento en el País. Propuestas. (Documento de avance).

Vargas, Manuel. “Acceso y Uso Racional de Medicamentos en el Perú”. En: Arroyo, Juan (editor). La Salud Peruana en el Siglo XXI. Retos y Propuestas de Política. CIES. Lima, 2002. pp. 141-184.

Varian, Hal. Microeconomía Intermedia. Antoni Bosch editor, Barcelona, 1994.

Vásquez, Enrique, *et. al.* Inversión Social para un buen Gobierno en el Perú. Centro de Investigación de la Universidad del Pacífico, Lima. Diciembre 2000.

“Venta de Medicamentos OTC. Interesante Alternativa para su Negocio”. En: Bodegas. Año 6, Nº 51, 2000. pp. 14 - 16.

Vera, José Carlos. “Modernización y Apertura de los Servicios de Salud a la participación del Sector Privado”, en: La Privatización de la Salud Rumbo a la Modernidad. Instituto de Economía de Libre Mercado, Perú, Octubre 1994. pp. 1 - 22.

www.boletinfarmacos.org

www.iefpa.org.ar/criterios_digital/monografias/horlacher.pdf

www.indecopi.gob.pe/legislacionyjurisprudencia/saladedefensa/com-desleal/rec-0449-2003.asp

www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2003/setdic03/252.html

<http://www.jornada.unam.mx/2005/jun05/050627/004n1sec.html>

www.larepublica.com.pe/noticia_pasada_cs.jsp?pIdNoticia=22976&pId=6&pFechaInicio=2004-11-28

www.netsalud.sa.cr/ms/drc/28466-S.doc

Anexo I

Clases Terapéuticas I Nivel	Clases Terapéuticas II y III Nivel	
Sistema Nervioso Central (N)	Anestésicos (N01)	Anestésicos generales (N01A) Anestésicos locales (N01B)
	Analgésicos (N02)	Analgésicos narcóticos (N02A) Analgésicos no narcóticos (N02B) Antimigrañosos (N02C)
	Antiepilépticos (N03)	
	Antiparkinsonianos (N04)	
	Psicolépticos (N05)	Antipsicóticos (N05A) Ansiolíticos e hipnóticos (N05B)
	Psicoanalépticos (exc. Productos antiobesidad) (N06)	Antidepresivos (N06A) Psicoestimulantes (N06B) Combinaciones psicolépticas y psicoanalépticas (N06C) Nootropos (N06D) Tónicos del sistema nervioso central (N06E)
	Aparato Cardiovascular (C)	Cardioterapia (C01)
Antihipertensivos (C02)		
Diuréticos (C03)		
Vasodilatadores cerebrales y periféricos (C04)		
Antihemorroidales y antivaricosos (C05)		
Otros productos cardiovasculares (C06)		
Betabloqueantes (C07)		
Antagónicos del calcio (C08)		
Inhibidores (C09)		
Reductores de triglicéridos y colesterol (C10)		
Antiinfecciosos Vía Sistémica (J)	Antibióticos Sistemáticos (J01)	Tetraciclinas y combinaciones (J01A) Cloramfenicol (J01B) Penicilinas de amplio espectro (J01C) Cefalosporinas (J01D) Asociaciones Trimetoprima y similares (J01E) Macrólidos y similares (J01F) Fluorquinolonas (J01G) Penicilinas de medio y reducido espectro (J01H) Combinaciones de penicilinas y estreptomicina (J01J) Aminoglucósidos (J01K) Rifampicinas y afines (J01M)
	Antimicóticos (J02)	
	Quimioterápicos sistémicos (J03)	Sulfamidas (J03A)
	Antituberculosos (J04)	
	Antivirales (exc. Vacunas) (J05)	
	Sueros e inmunoglobinas (J06)	
	Vacunas (J07)	
Sistema Músculo-esquelético (M)	Antiinflamatorios antirreumáticos (M01)	Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides (M01A) Antiinflamatorios y antirreumáticos con corticosteroides (M01B)
	Antirreumaticostópicos y rubefacientes (M02)	
	Morrelajantes (M03)	
	Antigotosos (M04)	
Aparato Respiratorio (R)	Descongestionantes y antiinfecciosos nasales (R01)	
	Descongestionantes y antiinfecciosos faríngeos (R02)	
	Antiasmáticos (R03)	
	Reconvulsivos y balsámicos percutáneos (R04)	

	Antigripales y antitusígenos (R05)	Antigripales sin antiinfecciosos (R05A) Antigripales con antiinfecciosos (R05B) Expectorantes (R05C) Antitusígenos (R05D)
	Antihistamínicos y la sistémica (R06)	
Aparato Digestivo y Metabolismo (A)	Estomatológicos (A01)	
	Antiácidos, antiflatulentos, antiulcerosos (A02)	Antiácidos y antiflatulentos (A02A) Antiulcerosos (A02B)
	Antiespasmódicos (A03)	
	Antieméticos (A04)	
	Terapia hepatobiliar (A05)	
	Laxantes (A06)	
	Antidiarreicos, antiinfecciosos y antiinflamatorios intestinales (A07)	Antiinfecciosos intestinales (A07A) Microorganismos antiidiarreicos (A07B) Antiinflamatorios intestinales (A07C) Restauradores electrolíticos orales (A07D)
	Terapia antiobesidad (exc. Dietéticos) (A06)	
	Digestivos (inc. Enzimas) (A09)	
	Antidiabéticos (A10)	
	Vitaminas (A11)	
	Suplementos minerales (exc. Hierro) (A12)	
	Tónicos y reconstituyentes (A13)	
	Anabolizantes (A14)	
Estimulantes del apetito (A15)		
Medicamentos que afectan a la Sangre y Órganos Hematopoyéticos (B)	Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios (B01)	
	Hemostáticos y correctores de la coagulación (B02)	Antifibrinolíticos (B02A) Vitamina K y otros hemostáticos (B02B)
	Antianémicos (B03)	Hierro y asociaciones (B03A) Cobalamitas (Vitamina B12) (B03B) Ácido fólico (B03C)
	Hipolipemiantes (B04)	
	Sustitutos del plasma y soluciones para infusión (B05)	
	Fibrinolíticos (B06)	
	Estimulantes de la hematopoyesis (B07)	
Dermatológicos (D)	Antimicóticos dermatológicos (D01)	
	Emolientes y protectores dermatológicos (D02)	
	Cicatrizantes (exc. Apósitos) (D03)	
	Antipruriginosos (inc. antihistamínicos y anestésicos) (D04)	
	Antipsoriásicos (D05)	
	Antiinfecciosos tópicos (D06)	
	Corticosteroides tópicos (D07)	
	Antisépticos y desinfectantes (exc. Apósitos) (D08)	
	Apósitos medicamentosos (D09)	
	Medicamentos contra acné (D10)	
Órganos de los Sentidos (S)	Antiinfecciosos oftalmológicos (S01)	Antiinfecciosos oftalmológicos (S01A) Corticosteroides oftalmológicos (S01B) Corticosteroides oftalmológicos con antiinfecciosos (S01C) Antivirales oftalmológicos (S01D) Antiglaucoma (S01E) Midriáticos y ciclopéjicos (S01F) Descongestivos oculares (S01G) Descongestivos oftálmicos (S01H) Lágrimas artificiales y lubricantes oculares (S01K) Tónicos oculares (S01M) Anticataratas (S01N)
	Otológicos (S02)	Antiinfecciosos óticos Corticosteroides óticos
	Combinaciones oftalmológicas y otológicas (S03)	
Antiparasitarios (P)	Antiparasitarios (P01)	Amebicidas (P01A) Antihelmínticos (P01B) Esquitosomicidas (P01C) Antimaláricos (P01D) Escabicidas y ectoparasiticidas (P01E)

Terapia Genito-urinaria (inc. hormonas sexuales) (G)	Antiinfecciosos ginecológicos (G01)	Tricomonicidas (G01A) Antimicóticos ginecológicos (G01B) Antibióticos y sulfamidas ginecológicos (G01C) Antisépticos ginecológicos (G01D)
	Homosexuales y estimulantes genitales (G03)	Anticonceptivos hormonales (G03A) Andrógenos y combinaciones (G03B) Estrógenos y combinaciones (G03C) Progestágenos y combinaciones (G03D) Andrógenos asociados a estrógenos (G03E) Estrógenos asociados a progestágenos (G03F) Gonadotrofinas ((G03G)
	Medicamentos urológicos (G04)	Antisépticos y antiinfecciosos urinarios (G04A)
Terapia Antineoplásica (L)	Cilstáticos (L01)	Agentes alquilantes (L01A) Antimetabolitos (L01B) Antineoplásicos de origen vegetal (L01C) Antibióticos citostáticos (L01D) Preparados hormonales (L01E) Inmunomoduladores (L01F)
Terapia Hormonal (H)	Adrenocorticotrópicos (ACTH) (H01)	
	Corticosteroides (H02)	
	Terapia Tiroidea (H03)	
Varios (V)	Alergenos (V01)	
	Modificadores inespecíficos de la inmunidad (V02)	Inmunoestimulantes (V02A) Inmunosupresores (V02B)
	Agentes de diagnóstico (V04)	
	Antisépticos quirúrgicos (V05)	
	Nutritivos generales (V06)	Preparados antiobesidad (V06A) Suplementos dietéticos de proteínas (V06B) Nutritivos infantiles (V06C)
	Todos los demás productos farmacéuticos (V07)	

Fuente y elaboración: Indecopi. Septiembre 2002. pp. 45-46

Anexo II

Precios de medicamentos de marca y genéricos (USD x 100 unidad) mayo 2001													
MEDICAMENTOS		Argentina		Bolivia		Brasil		Ecuador		Nicaragua		Perú	
		Precio	innov/gener <precio (%)	Precio	innov/gener <precio (%)	Precio	innov/gener <precio (%)	Precio	innov/gener <precio (%)	Precio	innov/gener <precio (%)	Precio	innov/gener <precio (%)
Amoxicilina 500 mg. Cap	A	80.2	26.3%	46.7	238.4%	53.0	89.3%	26.1	45.0%	0.0		54.2	447.1%
	B	81.1		29.4		28.0		22.5		15.1		17.8	
	C	63.5		13.8		38.0		18.0		11.3		9.9	
	D	81.1		39.3		44.0		22.4		12.8		12.0	
Captopril 25 mg tab	A	31.3		46.8	95.0%	36.0	140.0%	36.2		0.0		58.7	598.4%
	B	31.3		0.0		15.0		0.0		0.0		14.7	
	C	0.0		24.0		17.0		0.0		57.4		8.4	
	D	0.0		0.0		19.0		0.0		0.0		11.3	
Ceftriaxona 1 g iny	A	2678.0	23.6%	1736.0	108.4%	1809.0	283.3%	3177.0	134.4%	1592.0	42.7%	2260.0	179.0%
	B	2167.0		1665.0		472.0		1410.0		1116.0		1480.0	
	C	2340.0		833.0		472.0		1330.0		1607.0		810.0	
	D	2987.0		1090.0		1054.0		0.0		0.0		910.0	
Ciprofloxacino 500 mg tab	A	373.7	64.8%	228.0	196.1%	365.0	301.1%	120.0	1363.4%	0.0		381.7	1001.0%
	B	239.9		120.0		91.0		63.5		162.6		186.7	
	C	226.7		77.0		160.0		8.2		75.4		34.7	
	D	432.5		120.0		0.0		10.9		113.2		51.0	
Doxiciclina 100 mg cap	A		29.3%	58.0	93.3%	70.0	112.1%	68.5	128.3%	181.1	1107.3%	120.0	300.0%
	B			33.0		33.0		30.0		24.5		30.0	
	C			30.0		49.0		0.0		15.0		0.0	
	D			46.0		0.0		0.0		22.0		0.0	
Fluconazol 150 mg cap	A	2087.0	74.6%	648.0	24.6%	1232.0	166.1%	772.8	106.1%	1766.0	216.5%	1390.0	348.4%
	B	1195.0		520.0		463.0		581.0		0.0		670.0	
	C	1500.0		0.0		0.0		375.0		558.0		310.0	
	D	1801.5		0.0		0.0		0.0		966.0		350.0	
Gentamicina 80 mg/2ml iny	A	470.0	270.2%	18.0	20.0%	157.0	118.1%	72.0	53.2%	0.0		580.0	873.2%
	B	208.4		15.0		72.0		61.5		52.0		90.0	
	C	127.0		18.0		92.0		47.0		26.0		59.6	
	D	220.3		37.0		0.0		49.0		56.0		0.0	
Ibuprofeno 400 mg tab7gra	A	45.6	66.6%	40.0	300.0%	22.0	100.0%	56.5	769.2%	0.0		46.3	494.0%
	B	27.4		20.0		11.0		9.0		181.0		23.0	
	C	30.9		10.0		0.0		6.5		45.0		7.8	
	D	55.2		18.0		0.0		0.0		56.0		0.0	
Omeprazol 20 mg cap	A	338.0	93.4%	185.0	164.3%	185.0	150.0%	136.5	153.1%	196.1	767.9%	221.4	498.5%
	B	203.3		90.0		74.0		68.0		215.1		104.0	
	C	174.8		70.0		77.0		53.9		22.6		37.0	
	D	189.5		83.0		0.0		0.0		183.8		0.0	
Sulfametoxazol 7 trimetoprima 800/160 mg tab	A	79.3	132.4%	64.0	326.7%	44.0	63.0%	40.2	1047.1%	0.0		72.0	537.2%
	B	43.2		50.0		27.0		12.0		7.5		44.0	
	C	34.1		15.0		28.0		3.5		6.0		11.3	
	D	49.5		22.0		0.0		6.0		0.0		0.0	

A = marca innovadora; B = marca similar menor de precio; C = Genérico de menor precio; D = Genérico de mayor precio

Fuente y elaboración: Acción Internacional para la Salud. Precios de medicamentos en América Latina. (Boletín no numerado) p.3