



Impacto del acuerdo comercial UE-paises de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú

IFARMA

Paper
Series
hai



Paper Series Reference 010-2009/01A

Published by:

Health Action International (HAI) Europe

Overtoom 60 II, 1054 HK Amsterdam. Netherlands. Tel: +31 20 683 3684 Fax: +31 20685 5002.

Health Action International (HAI) is an independent, European network working to increase access to essential medicines and improve their rational use through research excellence and evidence-based advocacy.

www.haiweb.org

IFARMA

Kr 13 # 32-51 Tower III ofic. Ed Bavaria 11-16. Bogotá DC – Colombia. Tel: (+571) 3381490 Fax: (+571) 3231472.

La fundación IFARMA es un instituto de investigación y de consultoría, focalizado en los temas relativos a los medicamentos (acceso, uso y calidad) con una mirada internacional. Sin embargo, más que la investigación o la consultoría, motiva a los integrantes, amigos y simpatizantes de IFARMA, poder incidir en las políticas públicas de salud y en las relativas a los medicamentos, especialmente en los países de América Latina.

Por esa razón preferimos pensar a IFARMA como un espacio de encuentro de todos aquellos que quieran participar en el debate sobre políticas públicas, quienes quieren tener incidencia política, aportar ideas, enfoques o resultados de trabajos de investigación o consultoría para que los medicamentos lleguen a quienes los necesitan, cumpliendo los estándares de calidad y muy especialmente, para que sean utilizados de manera correcta

www.ifarma.org

© Health Action International (Europe), October 2009



This arises from the Developing Rational Use of Medicines in Europe project, which has received funding from the European Union, in the framework of the Health programme

Impacto del acuerdo comercial UE- países de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú

IFARMA

Responsable:

Alianza de ONGs por el acceso a medicamentos:

*Acción Internacional para la Salud,
Latinoamérica & Caribe*

Fundación IFARMA

Fundación Misión Salud

Health Action International, Europe

Responsables técnicos:

AIS-LAC and Fundación IFARMA

Coordinador:

Miguel Ernesto Cortes Gamba

Investigadores:

Edson Meza Cornejo

Iván Rodríguez Bernate

Resumen Ejecutivo

En este estudio se evalúa el impacto que tendrían las medidas de propiedad intelectual propuestas por la Unión Europea en el Acuerdo Comercial que este bloque negocia con algunos países de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú. En particular, se estima el impacto de un aumento en la duración efectiva de las patentes farmacéuticas y de la protección de datos de prueba; que aun cuando son medidas principales de la agenda europea, no son las únicas con impactos lesivos para el Perú, puesto que las propuestas en materia de observancia (enforcement) podrían ser al menos igualmente negativas y costosas.

Los impactos se calculan con base en la *Guía para estimar el impacto sobre el acceso a medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual* elaborada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)/Organización Panamericana de la Salud (OPS); guía que describe el modelo *Intellectual property rights impact assessment* (IPRIA).

Las aplicaciones más recientes del IPRIA se han realizado en el marco de un consorcio de entidades integrado por OMS/OPS, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Instituto del Banco Mundial (IBM) y el Internacional Center for Trade and Sustainable Development (ICTSD), quienes han optimizado la metodología. Algunas de las aplicaciones realizadas son: Colombia (2005, 2006, 2007), Guatemala (2005), Costa Rica (2005), Bolivia (2006), Costa Rica (2008), Republica Dominicana (2008), Uruguay y Argentina. Adicionalmente, varios talleres han sido organizados en aras de robustecer la metodología y su aplicación en diferentes países (Londres, 2005; Malasia, 2006; Tailandia, 2006).

El modelo IPRIA determina el impacto por medio del *método de los escenarios*, donde el impacto resulta de la diferencia entre un *escenario básico*, que describe la situación actual (sin cambios en los derechos de propiedad intelectual, DPI) y *escenarios alternativos* que describen posibles evoluciones como resultado de cambios en los DPI.

Como resultado central de la aplicación del modelo, se estima que la implementación de las dos medidas evaluadas implicaría en 2025 un incremento del gasto farmacéutico peruano de USD 459 millones, y un incremento acumulado del gasto de USD 2288 millones (a valor presente, VP) para ese mismo año; esto para lograr mantener constante el nivel de consumo actual. Lo anterior es consecuencia de un aumento del 11% en el número de principios activos con protección de propiedad intelectual, que conduce a un incremento del 26% en los precios.

De una parte, la extensión en la duración efectiva de las patentes por 4 años, como resultado de implementar los Certificados de Protección Suplementaria del Artículo 9.3 del Subgrupo de Propiedad Intelectual del Acuerdo¹, podría implicar en 2025 un incremento de USD 159 millones en el gasto farmacéutico.

A su vez, la exclusividad a los datos de prueba por 10 años, como lo propone la UE en el Artículo 10.2 del subgrupo mencionado arriba, implicaría un aumento del gasto en medicamentos de más de USD 300 millones en 2025 y un incremento acumulado del gasto de USD 1388 millones (a valor presente, VP) para este mismo año.

Desagregando estos impactos del mercado total en sus segmentos público y privado, se estima que el impacto sería mayor en este último. En 2025 el mercado privado vería un incremento de 12% en el volumen de principios activos con protección de propiedad intelectual –contemplando tanto principios activos patentados, como con protección de datos-, lo que se traduce en un incremento del 27% en los precios, que ocasiona un aumento en el gasto de USD 411 millones.

Dado que la dinámica de entrada de medicamentos es mayor en el mercado privado que en el público, se estima que en este último habría para 2025 un incremento de 11% en el volumen de medicamentos con protección de propiedad intelectual, lo que se traduce en un incremento de los precios de 25% y un aumento del gasto de USD 48 millones.

Es de resaltar que para estimar la extensión en la duración de las patentes sólo se contempló la primera patente de los medicamentos, pues éstos suelen tener segundas patentes asociadas que *per se* extienden su monopolio temporal.

Entre las variables que sobresalen por su comportamiento está el precio de los productos innovadores, que en el mercado privado es 7,27 veces el precio de su competidor genérico de menor precio. Por otro lado, en los medicamentos patentados que se identificaron, la participación nacional actual es nula, lo que pone en duda la transferencia de tecnología que esta disposición pueda estar promoviendo.

Respecto a las medidas de observancia de los DPI propuestas por la UE, cabe mencionar que, de ser implementadas no sólo fortalecerían la posición de los titulares de los DPI, sino que además podrían tener un alto efecto disuasorio sobre los competidores potenciales y con un entorno poco propicio para la competencia se tienen precios altos. Esto es particularmente cierto si se tiene en cuenta que, apelando a la agilidad de un litigio, se

¹ Texto de la ronda de negociación realizada en febrero de 2009

permite que el supuesto infractor no sea oído; lo que puede instar a sentencias sobre meras presunciones.

Evidencia de ello, es lo que ha acontecido recientemente en Holanda y Alemania, donde han sido incautados medicamentos genéricos de embarcaciones que pasaban por estos países con destino final a otros países donde no existe posibilidad alguna de infracción de DPI.

Fecha	Medicamento	Demandante	Lugar de origen	Lugar de transito	Destino final
Abr-08	Atorvastatina	Warner lambert	India	Amsterdam	Colombia
Abr-08	Sildenafil	Pfizer	India	Amsterdam	Colombia
Nov-08	Valsartan	Novartis	India	Amsterdam	Colombia
Nov-08	Atorvastatina	Warner lambert	India	Amsterdam	Perú
Nov-08	Rivastigmine	Novartis	India	Amsterdam	Perú
Nov-08	Olanzapina	Eli Lilly	India	Amsterdam	Perú
Jun-09	Amoxicilina	GlaxoSmithKline	India	Frankfurt	Vanuatu

Llama la atención la incautación de Amoxicilina que iba de la India a la isla de Vanuatu pasando por Frankfurt, pues este medicamento es comercializado desde hace más de 20 años, no tiene patente, ni exclusividad de datos vigentes en el país de transito ni de destino final, y estaba siendo comercializado con su nombre genérico, de manera que no hay posibilidad de infracción de DPI.

Las medidas de observancia de la propuesta europea dan un amplio margen de maniobra a los titulares de los DPI para bloquear a los potenciales competidores, que aunque no estén infringiendo tales derechos, con sólo ser demandados de tal infracción, sus mercancías pueden llegar a ser incautadas o destruidas, y sus redes comerciales y financieras pueden ser bloqueadas. Esto es posible, en buena medida, por la confusión que crean los titulares de los DPI y los propietarios de marcas registradas, alrededor de los conceptos de genérico, copia, falsificación (counterfeit) y producto pirata.

En conclusión, todas las disposiciones de protección de propiedad intelectual mencionadas, impulsan la concentración de los mercados de nuevos medicamentos, lo que se traduce en periodos más largos con precios de monopolio, que a su vez dificultan el acceso a estos nuevos fármacos.

Al respecto cabe recordar que *“los medicamentos desempeñan un papel social de importancia, en la medida en que son parte integral del logro de un derecho humano*

*fundamental, el derecho a la salud. De ahí que se clasifiquen como bienes esenciales, para subrayar que deben ser accesibles para todas las personas.*²

Por esta razón, en una de las metas de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, los países miembros de la Naciones Unidas acordaron: *“En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles”*. Sin embargo, la propuesta de la UE en materia de propiedad intelectual, va en la dirección opuesta a este objetivo y es por ello que dificulta el logro de hacer efectivo el derecho humano a la salud.

² Velásquez, G. & Boulet, P. (2000). *“Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC”*. Organización Mundial de la Salud (OMS), Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Ginebra, Suiza.

Introducción

En febrero de 2009 se realizó la I Ronda de negociación de un Acuerdo Comercial entre Colombia, Ecuador y Perú (en adelante, CEyP) y la Unión Europea (UE). Desde entonces hasta junio de 2009 se han realizado cuatro Rondas y una quinta dará inicio en Lima en julio del año en curso.³ Al final de la I Ronda, realizada en febrero en Bogotá, la sociedad civil e incluso los equipos negociadores manifestaron la agresividad de la propuesta europea en materia de propiedad intelectual.

La propuesta de la UE en derechos de propiedad intelectual conduce a la extensión de beneficios de los titulares de estos derechos, más allá de lo contenido expresamente en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Este aumento de beneficios se efectúa por medio de la protección suplementaria, en el caso de las patentes, y extendiendo la protección con exclusividad en el caso de los datos de prueba. Conduciendo en ambos casos al otorgamiento de exclusividades de mercado -i. e. monopolios- de mayor duración.

Sin embargo, no son estas las únicas disposiciones que se solicitan en la propuesta de la UE, pues la observancia o *enforcement* de los derechos de propiedad intelectual ocupa un lugar central en ésta y sus consecuencias negativas para los países de la CAN pueden ser de igual o mayor magnitud que las mencionadas anteriormente.

El objetivo de este trabajo es evaluar el impacto de algunas de estas disposiciones solicitadas por la UE, sobre el gasto y el acceso a medicamentos en el Perú. Como referencia se toma el Borrador del Texto de la Negociación, resultante de la Ronda de Bogotá en Febrero de 2009 y el documento de Seuba (2009),⁴ éste último particularmente en el tema de observancia de los derechos de propiedad intelectual. La metodología que se utiliza para las estimaciones es el modelo *Intellectual Property Rights Impact Model*, desarrollado con base en la *Guía para estimar el impacto sobre el acceso a medicamentos, de cambios en los derechos de propiedad intelectual*, OMS/OPS 2005.⁵

³ Los antecedentes de este Acuerdo son de septiembre de 2007, cuando la UE y la CAN se sentaron como bloques a negociar un Acuerdo de Asociación (AdA), situación en la que duraron hasta abril de 2008. En febrero de 2009, al fracasar la negociación por bloques, CEyP iniciaron la negociación de un 'Acuerdo Comercial Multipartes', donde cada país negocia a su ritmo con la UE.

⁴ Seuba Hernández, Xavier (2009). *La protección de la salud en el nuevo Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Andina (o algunos de sus Miembros) y la Comunidad Europea, a la luz de sus disposiciones en materia de propiedad intelectual y experiencias recientes*. HAI-Europe y AIS-Latinoamérica & Caribe.

⁵ Rovira, J. & Cortés, M. (2005) *Intellectual Property Rights Impact Model*, desarrollado con base en la *Guía para estimar el impacto sobre el acceso a medicamentos, de cambios en los derechos de propiedad intelectual*, OMS/OPS.

En este informe no se presenta una contextualización sobre los acuerdos comerciales, el Acuerdo sobre los ADPIC y sus efectos sobre el acceso a los medicamentos que introduzca a nuevas audiencias, para lo cual se sugiere el trabajo de Velásquez & Correa (2008)⁶.

La presente evaluación de impacto toma en cuenta, entonces, los aspectos relacionados con la extensión en la duración efectiva de las patentes, como consecuencia de la protección suplementaria, y la protección de los datos de prueba; para los que la UE propone un periodo mayor de dominio exclusivo por parte del titular. Periodo que supera incluso el establecido en el Acuerdo de Promoción Comercial negociado entre el Perú y los Estados Unidos de América.

Es importante para una siguiente fase, el estudio del impacto de las medidas de observancia de los derechos de propiedad intelectual, contemplando la medición de variables como: costos asociados a la modificación del marco regulatorio⁷, costos derivados de criminalizar la infracción de la patente; entre otros. Las disposiciones relacionadas con la observancia son expuestas al final de este documento.

⁶ Velásquez, Germán & Correa, Carlos (2008). *El acceso a medicamentos, en el contexto de los acuerdos internacionales de comercio y las nuevas reglas sobre la propiedad intelectual*. Eds. Natalia Paredes y Francisco Rossi. Cinep; Bogotá, Colombia.

⁷ Estos incluyen, tanto las adopciones o enmiendas de leyes, reglamentos y estatutos de propiedad intelectual, como la formación del recurso humano asociado al nuevo marco regulatorio (jueces, agentes de aduana, funcionarios de oficina de patentes; entre otros).

Metodología

Los impactos presentados en este trabajo se calculan con base en la “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual (DPI)”⁸ elaborada por la Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud, OMS/OPS. Esta guía describe el modelo denominado IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Assessment).

El IPRIA ha sido aplicado en diferentes contextos a varios países, las últimas aplicaciones se han realizado en el marco de un consorcio de entidades entre las que se encuentran OMS/OPS, el PNUD, el Instituto del Banco Mundial (IBM) y el Internacional Center for Trade and Sustainable Development (ICTSD), quienes han venido optimizando la metodología. Algunas de las aplicaciones llevadas a cabo son: Colombia (2005, 2006, 2007), Guatemala (2005), Costa Rica (2005), Bolivia (2006), Costa Rica (2008), República Dominicana (2008), Uruguay y Argentina. Adicionalmente, varias reuniones y talleres han sido organizados para facilitar su aplicación en diferentes países (Londres, octubre 2005; Malasia, junio de 2006; Tailandia, noviembre de 2006).

El modelo IPRIA determina el impacto por medio del “método de los escenarios”. El impacto es el resultante de la diferencia entre el *escenario básico*, que describe la situación actual (sin cambios en los derechos de propiedad intelectual, DPI) y su posible evolución y *escenarios alternativos* que describen posibles evoluciones como resultado de determinados cambios en los DPI.

Los impactos que son evaluados por el modelo para diferentes horizontes de tiempo son:

- ❖ Nivel de exclusividad de los medicamentos en el mercado
- ❖ Impacto sobre los precios promedio en el mercado
- ❖ Impacto sobre el gasto farmacéutico
- ❖ Impacto sobre el consumo de los medicamentos

El presente informe presenta los resultados de la aplicación del IPRIA para los artículos del Acuerdo UE-CEyP –en adelante el Acuerdo-, referentes a protección de datos y a patentes.

Respecto a éstas, el Artículo 9.3 del Acuerdo propone otorgar certificados de protección suplementaria, que extenderían aproximadamente 4 años la duración efectiva de la patente. En lo referente a la protección de los datos de prueba, el Acuerdo en su Artículo 10.2

⁸ ROVIRA, Joan, et al. “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual DPI”. OPS/OMS. 2005

propone que la exclusión del uso de datos de prueba por terceros sea mínimo de 8 años y alcance un máximo de 11 años.

Los Artículos 9.3 y 10.2, que integran el subgrupo 11 de la negociación (subgrupo de propiedad intelectual), serán examinados en detalle en el siguiente capítulo.

Contextualización y escenarios construidos

Escenario Básico:

Como escenario básico se establece el *status quo* en propiedad intelectual en el Perú, que corresponde a la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial, APC, que se firmó con EE.UU. Esta implementación se realizó por medio de 99 decretos, a saber, los Decretos Legislativos 994 a 1092 de 2009, de los cuales algunos fueron modificados por la Ley 29316 del mismo año, otros se han considerado inconstitucionales y otros ya han sido derogados por el Congreso de la República.⁹

Específicamente, para las patentes se establece una duración nominal de 20 años, el mismo tiempo señalado en el ADPIC.

Por otro lado, la protección de datos en el escenario básico se establece de 5 años de exclusividad, que corresponden a lo establecido en el Decreto 1072 de 2009, que es la normativa interna que implementa lo negociado en el APC, en cuanto a protección de datos.

Escenario Alternativo 1:

Implementación de los Certificados de Protección Suplementaria, CPS, que propone el Artículo 9.3 del Acuerdo UE-CEyP. Esta protección suplementaria implica un incremento en la duración efectiva de la patente, más allá de lo establecido en ADPIC y en el APC con EE.UU.

⁹ Ver: Roca, Santiago (2009). *Demócratas, salud pública y propiedad intelectual en el APC Perú-EE.UU.* En Puentes entre el Comercio y el Desarrollo Sostenible. Mayo 2009, Vol. X No. 2.

Artículo 9.3: Certificados de Protección Suplementaria, CPS.

[Propuesta de la UE]

“Las Partes reconocen que los medicamentos y productos fitosanitarios protegidos por una patente en sus respectivos territorios pueden estar sujetos a un procedimiento de autorización antes de ser puestos en el mercado. Reconocen que el periodo que transcurre entre la presentación de la solicitud de la patente y la primera autorización para colocar el producto en los respectivos mercados, como se defina para tal efecto en la legislación pertinente, puede acortar el periodo de protección efectiva de la patente.

1. Las Partes establecerán un periodo adicional de protección para un medicamento o producto fitosanitario, que este protegido por una patente y que ha sido objeto de un procedimiento de autorización administrativa, ese periodo será igual al previsto en el párrafo 1, segunda frase, reducido en cinco años.
2. No obstante lo dispuesto en el párrafo 2 y la posible ampliación para uso pediátrico de los productos farmacéuticos, la duración del periodo adicional de protección no podrá exceder de cinco años”.

La duración de una patente es de 20 años, según lo establecido en ADPIC y en el APC, sin embargo, a este periodo ha de descontarse el periodo comprendido entre el instante de la solicitud de la patente, hasta la autorización de comercialización.¹⁰ Los 20 años, entonces, se refieren a una duración nominal de la patente y la duración efectiva es la diferencia entre estos 20 años y el periodo descrito. Si por ejemplo, el periodo que va desde la solicitud de patente al INDECOPI, hasta el momento de aprobación de comercialización de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID, comprende 4 años; entonces el medicamento tendrá una patente con duración efectiva de 16 años.

Expuesto este contexto se comprende el sentido del Artículo 9.3, donde su párrafo 1 reconoce que entre la solicitud de la patente y la autorización para comercializar el medicamento –al que se refiere la patente-, hay un periodo de tiempo que reduce la duración efectiva de la patente.

El párrafo 2 establece que si ese periodo es superior a 5 años, cada año adicional debe ser compensado al titular de la patente, y por ultimo, el párrafo 3 fija que esa compensación debe ser máximo de 5 años.

¹⁰ En el Perú la entidad ante la cual se presentan solicitudes de patente es el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, INDECOPI, y la entidad que otorga el registro sanitario, requisito para la comercialización de un medicamento, es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID.

En síntesis, si el periodo entre la solicitud de patente y la autorización de comercialización:

- ❖ Esta entre 0 y 5 años, el titular no recibe compensación y la duración efectiva de su patente estaría entre 15 y 20 años.
- ❖ Esta entre 6 y 10 años, el titular recibe una compensación por cada año que se extienda el periodo. Es decir, si el periodo es de 6 años, se compensa 1, si es de 7 se compensan 2 y así, o sea que si es de 10 se compensan 5. Esto garantiza una duración efectiva de la patente de 15 años.
- ❖ Si es superior a 11 años, se compensan 5 años, de manera que si el periodo es de 11 años, la duración efectiva de la patente será de 14 años; si es de 12 años, la duración efectiva será de 13 años.

La tabla 1 ilustra el efecto de la extensión en la duración efectiva de las patentes en Estados Unidos, si se implementaran los CPS. Para los Nuevos Medicamentos Aprobados¹¹ por la Food and Drugs Administration (FDA) en el periodo 2005-2008, se calculó el periodo que transcurre entre la solicitud de la primera patente y la autorización de comercialización del medicamento, como muestra la columna 1. Como resultado, la duración efectiva de la patente aumentaría 3,9 años.

¹¹ New Drug Approvals, NDA.

TABLA 1. DURACIÓN DE EVALUACIÓN DE PATENTES EN EE. UU

PERIODO (AÑOS)	PATENTES OTORGADAS		DURACIÓN EFECTIVA SIN CPS	DURACIÓN EFECTIVA CON CPS
	%	Acumulado		
2	2,29%	2%	18	18
3	1,14%	3%	17	17
4	2,86%	6%	16	16
5	2,86%	9%	15	15
6	6,29%	15%	14	15
7	6,29%	22%	13	15
8	5,71%	27%	12	15
9	6,86%	34%	11	15
10	9,71%	44%	10	15
11	8,00%	52%	9	14
12	5,71%	58%	8	13
13	12,00%	70%	7	12
14	12,57%	82%	6	11
15	7,43%	90%	5	10
16	6,29%	96%	4	9
17	1,14%	97%	3	8
18	1,71%	99%	2	7
20	1,14%	100%	0	5
PROMEDIO PONDERADO DE DURACIÓN EFECTIVA DE PATENTE			9,06	12,98

Fuentes: FDA y Orange Book.. Numero total de patentes: 175 de 310 Nuevos Medicamentos en 2005-2008. El periodo se estableció como la diferencia entre la fecha de solicitud de la patente y la fecha de registro para comercialización.

Es pertinente aclarar que la duración se establece respecto a la primera patente, puesto que, por medio de los mecanismos de *reivindicaciones Markush* y de *patentes de selección*, sobre un mismo producto farmacéutico (es decir, un principio activo, en una forma farmacéutica y una concentración específicas) se suelen solicitar varias patentes.¹² Un ejemplo de ello es el producto farmacéutico registrado en 2006 en FDA con el nombre comercial Taclonex® (*Betametasona dipropionato + Calcipotriene hidrato, en ungüento tópico, en la concentración 0,064% + 0,005%*), que obtiene una segunda patente que no se debe a algún tipo de variación o innovación sobre el mismo, sino que se debe a los mecanismos mencionados.¹³

¹² “Las denominadas *reivindicaciones Markush* se refieren a una estructura química que posee múltiples sustituyentes químicos permitidos, funcionalmente equivalentes, en una o más partes del compuesto. Las *reivindicaciones Markush* pueden incluir un vasto número (a veces millones) de compuestos posibles. Se las puede utilizar para obtener una amplia cobertura de patentes que incluya un gran número de compuestos cuyas propiedades no se han probado, sino que se han supuesto de manera teórica a partir de la equivalencia con otros compuestos incluidos en la reivindicación. [...] Una *patente de selección* es aquella bajo la cual un solo elemento o un pequeño segmento dentro de un grupo más extenso conocido es seleccionado y reivindicado de manera independiente, sobre la base de una característica particular no mencionada en el grupo más extenso. [...] Si se patenta un grupo numeroso de elementos, el titular de la patente puede utilizar la *patente de selección* para prolongar el plazo de protección para el subgrupo seleccionado, mas allá del vencimiento de la *patente original*.” ICTSD, WHO, UNCTAD (2006) *Guía para el examen de patentes farmacéuticas: Una perspectiva desde la Salud Pública*; pp. 12 – 14.

¹³ Ver la descripción de este caso en el anexo 3.

La protección suplementaria o protección adicional, es una disposición que va más allá de lo establecido en ADPIC, en la normatividad de la CAN, y en la normatividad interna del Perú, incluida la relacionada con la implementación del APC. La protección adicional propuesta por la UE en el Artículo 9.3 del Acuerdo, configura el primer escenario alternativo del modelo IPRIA. El segundo escenario es el relacionado con la protección de datos de prueba.

Escenario alternativo 2:

Este escenario corresponde a la extensión de la exclusividad de los datos de prueba¹⁴ que propone la UE en el Artículo 10.2 del Acuerdo. Como se analiza a continuación, la implementación de este Artículo implica un incremento aproximado de 5 años en la exclusividad a los datos de prueba, frente al periodo que rige actualmente según el Decreto 1072 de 2009.

¹⁴ Datos de prueba es como se le denomina comúnmente a la información sobre las pruebas que demuestran la seguridad y la eficacia de un producto farmacéutico.

Artículo 10.2

[Propuesta de la UE]

“Ambas partes promulgaran y aplicarán legislación que garantice que toda la información presentada para obtener una autorización de comercialización de un producto farmacéutico permanezca no divulgada a terceros y beneficie de un período de al menos diez años de protección contra todo uso comercial desleal a partir de la fecha de concesión de la autorización de comercialización en cualquiera de las partes.

- a) durante un periodo de al menos 8 años, ninguna persona o entidad (pública o privada) a excepción de la persona o entidad que haya presentado dicha información no divulgada, se podrá basar directa o indirectamente, en esos datos como apoyo de una solicitud de autorización de comercialización para un producto farmacéutico, sin el consentimiento expreso de la persona o entidad que presento esos datos.
- b) Durante un periodo de diez años, cualquier solicitud posterior para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico en el mercado no se concederá, a menos que, el solicitante presente sus propios datos (o los use con la autorización del titular del derecho) en cumplimiento de los mismos requisitos que el primer solicitante. Los productos registrados sin la presentación de estos datos serán retirados del mercado hasta que cumplan con estos requisitos.
- c) Además, el periodo mencionado de diez años se ampliara hasta un máximo de once años, si, durante los primeros ocho años, después de la obtención de la autorización en cualquiera de las partes, el titular, de la autorización básica obtiene una autorización para nuevas indicaciones terapéuticas que se consideren tengan un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Para que un Nuevo Producto Farmacéutico pueda ser autorizado para su comercialización, la autoridad sanitaria realiza una evaluación farmacológica, para la cual el primer comercializador debe presentar datos que prueben la seguridad y eficacia del nuevo fármaco. Sin embargo, cuando la solicitud de autorización es sobre un Producto Farmacéutico que no es nuevo, no es necesario presentar estas pruebas, puesto que el primer comercializador ya lo hizo y por lo tanto ya se conoce que este fármaco es seguro y eficaz.

De esta manera, para la autorización de comercialización de un medicamento en el Perú, un segundo, tercer o cuarto productor, deben referenciar los datos de prueba a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID- agencia de control de medicamentos-, entidad que lleva a cabo una evaluación técnica sobre el medicamento, la cual le permite emitir su concepto sobre la autorización.

No obstante el anterior procedimiento, desde el presente año entró en vigencia el Decreto 1072 que, como se mencionó arriba, establece una exclusividad que ‘normalmente’ es de 5 años sobre el uso de los datos de prueba. Sólo después de 5 años de otorgada esta

protección con exclusividad, un tercero tendría derecho a utilizar dicha información para la autorización de comercialización de una versión genérica del mismo medicamento.

La propuesta de la UE busca la ampliación de este periodo de protección hasta un máximo de 11 años. El párrafo “a” del Artículo 10.2 exige una exclusividad de 8 años sobre el uso de los datos de prueba o información no divulgada. Sin embargo, el párrafo “b” establece que en los 2 años siguientes, tampoco se pueden utilizar los datos de prueba como sustento de una solicitud de autorización de comercialización de una versión genérica, a menos que el titular del derecho de exclusividad faculte a aquel tercero que busca producir y comercializar dicha versión. De esta manera, la exclusividad es realmente de 10 años, pues se considera poco probable que el titular del derecho autorice a un tercero.

El párrafo “c” establece un año más de exclusividad si el titular registra una nueva indicación sobre el mismo principio activo. Este trabajo utiliza la ampliación hasta 10 años -5 años más a los que se otorgan actualmente-, por no tener evidencia que pueda demostrar en cuántos casos podría darse el año adicional por nuevas indicaciones.

Si bien la protección a los datos de prueba es una medida contemplada en ADPIC, este acuerdo no establece ningún periodo de exclusividad para el uso de esta información. El Acuerdo sobre los ADPIC exige únicamente que esta información sea protegida contra todo uso comercial desleal.

Expuestos los tres escenarios que se evaluarán -escenario básico, alternativo 1 y alternativo 2-, en la siguiente sección se describen de forma explícita las variables que caracterizan a cada uno de ellos, y que por tanto definen su trayectoria a futuro, en el horizonte temporal establecido. De firmarse el Acuerdo Comercial con los Artículos 9.3 y 10.2, el impacto sería la conjugación de los impactos calculados en los escenarios 1 y 2, lo que se constituye en el escenario alternativo 3 (Combinación de las dos medidas).

Caracterización de los escenarios y sus variables

Los escenarios mencionados tienen un conjunto de variables que los definen y que, por lo tanto, permiten plantear el modelo IPRIA, para realizar luego un contraste entre la evolución de los diferentes escenarios, y así obtener unos resultados que permiten conocer qué tan apropiada o regresiva es una alternativa, en términos de los precios que pagarían los demandantes institucionales y privados de medicamentos y el gasto que estos asumirían.

Antes de definir las variables que configuran los escenarios, es pertinente describir las disponibilidad de información y la forma de aproximación que sobre esta se realiza.

La presente implementación del IPRIA es sobre el mercado total de medicamentos en el Perú, incluyendo su segmento privado y su segmento público, que es aquel en el que se realizan las grandes adquisiciones de medicamentos por parte de entidades como prestadores de servicios de salud y secretarías de salud, entre otras.

Para el mercado privado se utilizó la base de datos de las ventas en valores de los 560 Principios Activos, PA, que reporta Intercontinental Marketing Service (IMS)-Interdata para el año 2007. Para el análisis del mercado público se utilizó la base de datos de adquisiciones estatales realizadas por la DIGEMID, que contiene los montos asignados para las diferentes compras públicas. El periodo evaluado fue 2006-2008.

Para establecer los valores de algunas variables, como porcentaje de productos con protección de datos y de productos patentados, se toma como referencia la información de Estados Unidos, en particular las *new drug approvals* de FDA y su estatus de protección, de acuerdo al Orange Book de esta misma entidad. Se tomó esta información, no sólo por su transparencia frente a la disponibilidad de información local, sino porque se considera que los Tratados Comerciales pueden llevar a una convergencia entre la proporción de medicamentos patentados en países en desarrollo y desarrollados. Idóneo hubiese sido contar con la información para la UE, sin embargo, no hay conocimiento de las formas de acceso público a esta información.

Descritas las bases de datos que proveen la información para una adecuada aplicación del IPRIA, en adelante se definen las diferentes variables que integran el modelo.

Horizonte temporal de la simulación

Se prevé que el primer año de implementación del Acuerdo en negociación sea 2010 y, por otro lado, se fija como año final de la simulación el 2050, de manera que se tiene un horizonte temporal de 40 años que capta el impacto que tendrían las disposiciones de propiedad intelectual del Acuerdo sobre los medicamentos.

Es pertinente aclarar que como primer año de simulación se toma 2007 para el mercado privado y 2008 para el mercado público, pues estos son los años más recientes para los que se tiene información de buena calidad. No obstante, el periodo 2007-2009 evoluciona bajo el *status quo*, i. e. bajo el escenario básico, por lo tanto, no adiciona efecto alguno sobre las estimaciones de impacto.

❖ **Numero de Principios Activos, PA, existentes en el año inicial de simulación**

Para el caso del mercado privado, se toma el número de PA que en 2007 integran el mercado relevante, que ha sido definido aquí como el 80% del mercado privado total, con base en los datos reportados por IMS-Interdata. Se obtiene así, un total de 560 PA en el mercado privado.

Para el mercado público se toma el total de PA incluidos en las adquisiciones que realiza el Ministerio de Salud, MINSA, por licitación pública. (Ver tabla 3)

TABLA 3

NUMERO DE PA	
AÑO	CANT.
2002	127
2004	126
2006	151

❖ **Gasto total –ventas totales- al año inicial**

Como se expuso arriba, en el caso del segmento privado, la aplicación del modelo se realiza sobre lo que aquí se denomina mercado relevante, el cual representa un gasto total de 521 millones de dólares. Respecto al mercado público, el gasto total del MINSA es de 97 millones de dólares para 2008.

❖ **Tasa anual de crecimiento del mercado en valores.**

Para el crecimiento del mercado privado en valores, se utiliza como proxy la tasa de crecimiento del Producto Bruto Interno, PBI, de productos farmacéuticos y medicamentos, en USD a precios constantes de 1994.

TABLA 4

PBI Farmacéuticos y Medicamentos		
USD a precios constantes de 1994		
Frecuencia:		
Anual	Cobertura : Nacional	
Años	Valor	Crecimto
2001	76.278.371	
2002	86.085.753	12,9%
2003	87.275.706	1,4%
2004	70.800.870	-18,9%
2005	80.309.851	13,4%
2006	98.204.571	22,3%
PROMEDIO		6,2%

La tasa de crecimiento para el mercado público es de 4,2%, producto de los crecimientos observados en la tabla 5.

TABLA 5

AÑO	VALOR	CRECIMIENTO
2005	86.835.887	
2006	89.130.527	2,6%
2007	103.216.060	15,8%
2008	97.068.222	-6,0%
PROMEDIO		4,2%

Fuente: Adquisición de Medicamentos del MINSA por Licitación Pública.

❖ Tasa de descuento

La tasa de descuento que se utiliza, con el fin de traer las estimaciones a valor presente, y así contrastar adecuadamente los diferentes escenarios, es de 3%. Si bien en el país se sugiere el uso de una tasa de descuento de 11% para proyectos públicos¹⁵, se utiliza la tasa de 3%, pues es más cercana a una tasa de interés de largo plazo.

❖ Participación de la industria nacional en el mercado en exclusividad

Esta variable se definió tomando el porcentaje de productores farmacéuticos nacionales, en el total de PA con exclusividad de datos y en el de PA con protección de patentes.

Exclusividad de datos:

Con base en la información reportada por DIGEMID, hasta junio de 2009 no hay moléculas con exclusividad a sus datos de prueba, dado que el Decreto 1072, que implementa esta disposición, lleva solo 6 meses de emitido. En consecuencia, la participación de la industria nacional en el mercado en exclusividad es 0%.

Protección de Patente:

Al respecto, vale la pena resaltar la dificultad que existe en varios países para identificar con exactitud los productos farmacéuticos patentados. En el Perú en particular, el INDECOPI reporta que no hay ninguna firma farmacéutica local titular de alguna molécula patentada.

Cabe aclarar que el valor de 0% para esta variable de *participación de la industria nacional en el mercado en exclusividad*, es igual para el segmento privado y el público.

¹⁵ Directiva General del Sistema Nacional de Inversión Pública, Resolución directoral No. 002-2009-EF_68.01.

❖ **Participación de la industria nacional en el mercado en competencia**

Esta participación es del 25%, de acuerdo a las entrevistas a funcionarios de DIGEMID.

❖ **Año de entrada en vigor de las patentes**

Este parámetro hace referencia al año en que las patentes farmacéuticas fueron implementadas en los países Miembros de la OMC, a saber, 1994. Si bien sobre este año los países de ingreso medio y bajo disponían de plazos, en el Perú se implementaron en 1994 por medio de la Decisión 344 de la CAN.

❖ **Año de entrada en vigor de la exclusividad a los datos de prueba**

Como se expuso arriba, el Decreto 1072 de 2009 reglamenta en el Perú lo relacionado con la protección con exclusividad a los datos de prueba. Por lo tanto, es 2009 el año de entrada en vigor de esta medida.

❖ **Duración nominal de la patente**

Como se mencionó previamente, ADPIC y el APC Perú-EE.UU. establece una duración nominal de 20 años y el Acuerdo en negociación con la UE no exige una extensión directa sobre la duración nominal de la patente, pues lo que solicita es una extensión sobre la duración efectiva, por medio de los Certificados de Protección Suplementaria, CPS. Por lo tanto, el valor de esta variable es de 20 años en todos los escenarios y la extensión en la duración efectiva se capta en variables subsiguientes.

❖ **Tiempo que transcurre desde la solicitud de patente de un PA, hasta su registro de comercialización**

Por medio de esta variable se conoce la duración efectiva de la patente, descontando este tiempo a los 20 años de duración nominal.

Debido a la dificultad para acceder a la información sobre medicamentos patentados en el Perú, se toman como referencia los Nuevos Medicamentos Aprobados en FDA entre 2005 y 2008, que tienen protección de patente.

En la tabla 1, se muestra el periodo que transcurre desde la solicitud de patente, hasta su registro de comercialización. Como se observa, el promedio ponderado de la duración efectiva es 9,06 años, lo que indica que el tiempo entre la solicitud de patente y el registro para comercialización es de 10,94 años; este es el valor que toma esta variable, tanto en el escenario básico, como en los alternativos.

❖ **Extensión en la duración de la patente por compensación de retrasos en la aprobación de la patente**

<i>En escenario básico:</i>	0 años
<i>En escenario alternativo 1:</i>	3,9 años
<i>En escenario alternativo 2:</i>	0 años
<i>En escenario alternativo 3</i>	<i>3,9 años</i>

Como se mencionó arriba, el Acuerdo no exige una extensión en la duración nominal de la patente, sino en su duración real y efectiva, pues los Certificados de Protección Suplementaria, CPS, del Artículo 9.3 buscan una protección efectiva adicional.

Ya en el capítulo que expone los escenarios construidos, se analizó el Artículo 9.3., que en síntesis, establece que si el periodo entre la solicitud de patente y la autorización de comercialización:

- Está entre 0 y 5 años, el titular no recibe compensación y la duración efectiva de su patente estaría entre 15 y 20 años.
- Está entre 6 y 10 años, entonces el titular recibe una compensación por cada año que se extienda el periodo. Es decir, si el periodo es de 6 años, se compensa 1, si es de 7 se compensan 2 y así sucesivamente, o sea que si es de 10 se compensan 5. Esto garantiza una duración efectiva de la patente de 15 años.
- Si es superior a 11 años, se compensan 5 años, de manera que, si el periodo es de 11 años, la duración efectiva de la patente será de 14 años; si es de 12 años, la duración efectiva será de 13 años.

Como se mencionó previamente, como resultado de la implementación de los CPS se tendría un aumento en la duración efectiva de la patente de 3,9 años, en promedio.

❖ **Proporción de PA que entran al mercado con extensión de la duración de la patente por compensación de retrasos**

De aceptarse el Acuerdo con la UE con las exigencias citadas, el 100% de los nuevos productos farmacéuticos tendrían la protección adicional.

❖ **Tiempo que transcurre desde que expira la patente de un PA, hasta que empieza la competencia de genéricos**

Como puede notar el lector, un aspecto que no se ha tenido en cuenta en la definición de las variables anteriores, es el de las *patentes de selección* y las *reivindicaciones Markush*, mecanismos por medio de los cuales los titulares solicitan segundas patentes sobre un producto farmacéutico específico; lo que se traduce en una extensión del periodo de exclusividad de mercado (o monopolio). Esto, sin que el titular haya hecho efectivo su nuevo derecho a la protección adicional que establecería el CPS.

Estas segundas patentes hacen que el periodo monopólico aumente en 4.05 años, en el caso de los Nuevos Medicamentos Aprobados en FDA entre 2005 y 2008. Por lo tanto, este es el valor que se asigna a esta variable en todos los escenarios, de manera que no se incluye como un impacto del Acuerdo en negociación, pues este es consecuencia del relajamiento en los criterios de patentabilidad.

Hay que aclarar que no se contempla el retraso en la entrada de genéricos debido a la capacidad de asimilación de nueva tecnología por parte de los productores de genéricos, pues se observa que los medicamentos genéricos pueden tardar en entrar al mercado entre 5 meses y 6 años. Sin embargo, este retraso se explica por razones exógenas al Acuerdo en negociación.

❖ **Retraso medio en la entrada de genéricos debido al vínculo entre oficina sanitaria y oficina de patentes**

El Acuerdo con la UE no establece medidas relacionadas con el vínculo patente-registro, contenidas sí, en el APC Perú-EE. UU. Por lo tanto, el valor de esta variable es 0 años.

❖ **Proporción de PA para los que se retrasa la competencia de los genéricos debido al vínculo**

Por la misma razón expuesta para la variable anterior, esta proporción es de 0%.

❖ **Duración de la exclusividad por protección de datos de prueba**

Como se mencionó en la definición de los escenarios construidos, en materia de protección a datos de prueba, el escenario básico corresponde al Decreto 1072 de 2009, que establece una exclusividad que es 'normal' que sea de 5 años. A pesar de la imprecisión que puede implicar el adjetivo 'normal', se asume una exclusividad de 5 años para el escenario básico. El incremento a 10 años que propone el Artículo 10.2 del Acuerdo se capta en el escenario alternativo 2.

<i>Escenario básico:</i>	5 años.
<i>Escenario alternativo 1:</i>	5 años.
<i>Escenario alternativo 2:</i>	10 años.

❖ **Precio relativo de un PA en exclusividad de mercado y el mismo en situación de competencia**

Como una *proxy* de esta variable se tomó el diferencial del precio entre la versión pionera de un PA¹⁶ y su versión genérica de menor precio. Con base en una selección de 20 medicamentos del Listado de Medicamentos Esenciales, LME, el estudio AIS-LAC (2005)¹⁷ estableció que dicho diferencial es de 7,27 veces.

❖ **Elasticidad precio del gasto**

Actualmente no se han realizado trabajos sobre elasticidades en el mercado de medicamentos en el Perú, por lo cual se realizan dos simulaciones, una asumiendo elasticidad gasto de cero (0) -i. e. el gasto en medicamentos se mantiene constante ante incrementos en el índice general de precios-, y otra simulación con una elasticidad gasto de menos uno (-1) -i. e. el gasto aumenta en la misma proporción que aumenta el precio-. Estas dos simulaciones se realizan para los dos segmentos, el privado y el público.

En el caso del público se intuye una elasticidad gasto muy cercana a cero, puesto que obedece al tipo de demanda conocida como *demanda basada en necesidades, sujeta a estrategias de minimización de costos*, en la que la cantidad agregada demandada no disminuye significativamente frente a subidas en el precio agregado, pero se demanda la alternativa de menor costo entre los sustitutos de un bien.

❖ **Porcentaje de PA protegidos por patente (de producto) y/o con exclusividad de datos que entrarán anualmente al mercado**

De la base de datos de los Nuevos Medicamentos Aprobados en FDA entre 2005 y 2008, se seleccionaron los nuevos PA y se estableció su estatus de protección, de acuerdo al Orange Book. Se tiene que, de 105 PA en el periodo descrito, el 94,3% tiene algún tipo de protección, el 69,5% comparten los dos tipos de protección, el 11,4% tiene solo protección de patente y el 13,33% tiene protección de datos.

¹⁶ Con frecuencia se utiliza el término 'medicamento original', sin embargo, se considera más adecuado el uso del concepto de 'pionero', pues éste hace alusión a que es el primero en ingresar al mercado, ya sea global o local, mientras el término 'original' puede dar lugar a establecer erróneamente que los demás son falsos.

¹⁷ AIS-LAC (2005), *Precios de medicamentos en el Perú*. www.aislac.org

TABLA 14

PROTECCIÓN DE PI DE LOS NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS APROBADOS POR FDA	
(2005-2008)	
PATENTES y DATOS	69,52%
SOLO PATENTE	11,43%
SOLO DATOS	13,33%
SIN PROTECCIÓN	5,71%

Fuentes: FDA y ORANGE BOOK. Total de Nuevos PA Aprobados: 105.

Resultados

Como resultado central de la aplicación del modelo, se estima que la implementación de las dos medidas evaluadas implicaría que para mantener en 2025 el nivel de consumo actual, se tendría que dar un incremento del gasto farmacéutico peruano total de USD 459 millones, o en caso contrario, se daría una disminución del consumo de 20%. Lo anterior es consecuencia de un aumento de 11% en el número de medicamentos con protección de propiedad intelectual, que conduce a un incremento de 26% en los precios.

Solo la extensión en la duración efectiva de las patentes por 4 años, como resultado de implementar los Certificados de Protección Suplementaria del Artículo 9.3 del Subgrupo de Propiedad Intelectual del Acuerdo, podría implicar en 2025 un incremento de USD 159 millones en el gasto farmacéutico o una disminución del consumo del 9%.

A su vez, la exclusividad a los datos de prueba por 10 años, como lo propone la UE en el Artículo 10.2 del subgrupo mencionado arriba, implicaría un aumento del gasto en medicamentos de más de USD 300 millones en 2025.

Desagregando estos impactos del mercado total en sus segmentos institucional y privado, se estima que el impacto sería mayor en este último. En 2025 el mercado privado vería un incremento de 12% en el volumen de medicamentos con protección de propiedad intelectual –contemplando tanto medicamentos patentados, como con protección de datos-, lo que se traduce en un incremento del 27% en los precios, que ocasiona un aumento en el gasto de USD 411 millones.

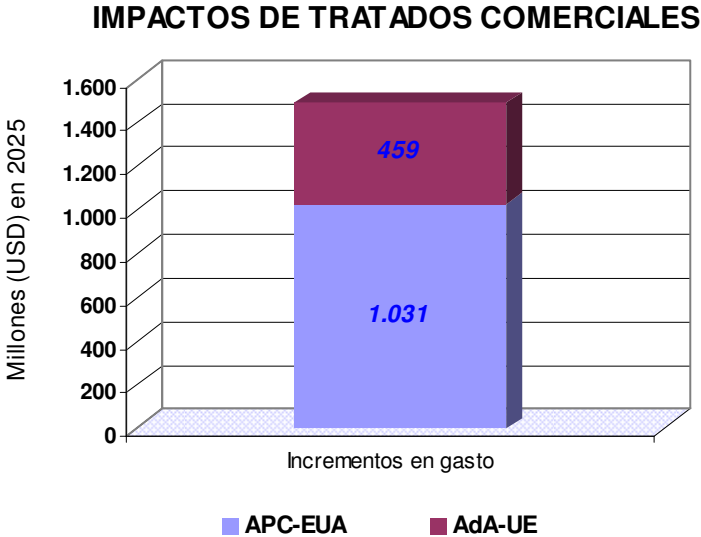
Dado que la dinámica de entrada de medicamentos es mayor en el mercado privado que en el público, se estima que en éste último habría, hacia 2025, un incremento del 11% en el volumen de medicamentos con protección de propiedad intelectual, lo que se traduce en una subida de los precios del 25% y un aumento del gasto de USD 48 millones.

Realizando un análisis integral de las diferentes propuestas ADPIC Plus que los países desarrollados han realizado al Perú -y a otros países andinos-, por medio de los Tratados Comerciales, se evidencia una complementariedad, entre lo negociado en el Acuerdo de Promoción Comercial con los Estados Unidos de America (APC-EUA) y el Acuerdo Comercial con la UE. Esta complementariedad entre las medidas de las dos propuestas favorece a la industria farmacéutica multinacional, en detrimento de la salud pública en el Perú, pues el incremento en los DPI de los titulares afecta el acceso a las innovaciones farmacéuticas.

Por un lado, el APC-EUA exige 1) Una protección de los datos de prueba de cinco años, 2) Un aumento del espectro de lo patentable a través de las modificaciones en los criterios de patentabilidad¹⁸ y 3) Una compensación por retrasos en la evaluación de patentes. Estas tres medidas tendrían como impacto un incremento del gasto farmacéutico, que en el año 2025 sería de USD 1031 millones.¹⁹

A su vez, la propuesta europea del Acuerdo Comercial con la UE²⁰ solicita unas medidas de observancia, que aunque su impacto no ha sido estimado se considera que es considerable y complementa las medidas exigidas en el APC-EUA, en favor de la industria farmacéutica multinacional. Además de las disposiciones en observancia, están las relacionadas con 1) Extensión de monopolios de patentes por cuatro años, por medio de los Certificados de Protección Suplementaria, CPS, y 2) Extensión en la protección de datos a 10 años. Estas dos medidas tendrían un impacto de USD 459 millones.

GRAFICO 1



¹⁸ Este relajamiento en los criterios de patentabilidad conduce al otorgamiento de patentes a modificaciones menores sobre principios activos antiguos, como se muestra en los ejemplos de los anexos 1 a 3.

¹⁹ Estos impactos fueron calculados con base en la información reportada en este informe.

²⁰ En el texto de la I Ronda, realizada en febrero en Bogotá.

TABLA 15

IMPACTOS DE TRATADOS COMERCIALES	
Millones en 2025	
AdA-UE	459 USD
APC-EUA	1.031 USD

Las tablas que se presentan a continuación describen con mayor precisión los resultados de la estimación de impacto de la propuesta europea en el Acuerdo. Estas tablas presentan las siguientes columnas:

Porcentaje de productos farmacéuticos con protección. Muestra el porcentaje total del mercado que ocuparían aquellos productos con protección, ya sea por patente o por protección a los datos de prueba.

Índice de precios. Indica el impacto que tendrían los diferentes cambios en los DPI, sobre el precio de los medicamentos en el país. Un valor de 1 indicaría que no hay impacto, valores superiores indicarían incrementos directamente relacionados, e. g., un valor de 1,3 indica que se incrementarían los precios en un 30%.

Variación gasto. Indica el cambio presupuestal que debe hacer en su conjunto el mercado evaluado para continuar adquiriendo la misma canasta de medicamentos a los nuevos precios.

Reducción del consumo. En el mercado privado se estima la reducción en el consumo que se daría simultánea al incremento en el gasto, con base en una elasticidad de 0,4. Tanto para el mercado institucional, como para el mercado total, se estima la reducción en el consumo que se obtendría si el gasto no se ajustara a los incrementos en precios, lo que corresponde a una elasticidad de 1.

Mercado Total

ESCENARIO BASICO: APC-EUA					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN				
2010	7%				
2015	22%				
2020	28%				
2025	28%				
2030	25%				
EFFECTOS ESCENARIO 1: Extensión de patentes vía CPS					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN	INDICE PRECIOS	AUMENTO DEL GASTO		DISMINUCIÓN DE CONSUMO CON ELASTICIDAD GASTO DE 0
			CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, EN EL AÑO:	CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, ACUMULADO (VP) AL AÑO:	
2010	7%	1,00	0,00	0,00	0,00
2015	22%	1,00	0,00	0,00	0,00
2020	29%	1,02	19,76	14,28	-0,02
2025	31%	1,09	158,84	371,80	-0,08
2030	30%	1,13	319,97	1089,18	-0,12
EFFECTOS ESCENARIO 2: Datos de prueba (Formula 8+2+1, Art. 10.2)					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN	INDICE PRECIOS	AUMENTO DEL GASTO		DISMINUCIÓN DE CONSUMO CON ELASTICIDAD GASTO DE 0
			CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, EN EL AÑO:	CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, ACUMULADO (VP) AL AÑO:	
2010	7%	1,00	0,00	0,00	0,00
2015	24%	1,03	28,91	24,22	-0,03
2020	36%	1,18	233,95	489,54	-0,15
2025	35%	1,17	300,51	1388,34	-0,14
2030	31%	1,16	384,95	2363,55	-0,14
EFFECTOS ESCENARIO 3: CPS + Datos					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN	INDICE PRECIOS	AUMENTO DEL GASTO		DISMINUCIÓN DE CONSUMO CON ELASTICIDAD GASTO DE 0
			CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, EN EL AÑO:	CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, ACUMULADO (VP) AL AÑO:	
2010	7%	1,00	0,00	0,00	0,00
2015	24%	1,03	28,91	24,22	-0,03
2020	36%	1,19	253,71	528,03	-0,16
2025	39%	1,26	459,35	2288,18	-0,20
2030	37%	1,29	704,92	5740,90	-0,23

Mercado Privado

ESCENARIO BASICO: APC-EUA					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN				
2010	7%				
2015	23%				
2020	30%				
2025	31%				
2030	28%				
EFFECTOS ESCENARIO 1: Extensión de patentes vía CPS					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN	INDICE PRECIOS	AUMENTO DEL GASTO		DISMINUCIÓN DE CONSUMO CON ELASTICIDAD GASTO DE 0
			CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, EN EL AÑO:	CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, ACUMULADO (VP) AL AÑO:	
2010	7%	1,00	0,00		0%
2015	23%	1,00	0,00	0,00	0%
2020	31%	1,02	19,76	14,28	-2%
2025	35%	1,09	143,05	341,10	-9%
2030	34%	1,14	290,04	1000,37	-12%
EFFECTOS ESCENARIO 2: Datos de prueba (Formula 8+2+1, Art. 10.2)					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN	INDICE PRECIOS	AUMENTO DEL GASTO		DISMINUCIÓN DE CONSUMO CON ELASTICIDAD GASTO DE 0
			CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, EN EL AÑO:	CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, ACUMULADO (VP) AL AÑO:	
2010	7%	1,00	0,00		0%
2015	25%	1,03	28,91	24,22	-3%
2020	39%	1,18	207,49	430,42	-15%
2025	39%	1,17	268,22	1.224,70	-15%
2030	36%	1,17	348,05	2.097,64	-14%
EFFECTOS ESCENARIO 3: CPS + Datos					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN	INDICE PRECIOS	AUMENTO DEL GASTO		DISMINUCIÓN DE CONSUMO CON ELASTICIDAD GASTO DE 0
			CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, EN EL AÑO:	CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, ACUMULADO (VP) AL AÑO:	
2010	7%	1,00	0,00		0%
2015	25%	1,03	28,91	24,22	-3%
2020	40%	1,20	227,25	468,92	-17%
2025	43%	1,27	411,26	2.034,72	-21%
2030	42%	1,31	638,09	5.132,73	-23%

Mercado Público

ESCENARIO BASICO: APC-EUA					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN				
2010	7%				
2015	21%				
2020	26%				
2025	24%				
2030	22%				
EFFECTOS ESCENARIO 1: Extensión de patentes vía CPS					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN	INDICE PRECIOS	AUMENTO DEL GASTO		DISMINUCIÓN DE CONSUMO CON ELASTICIDAD GASTO DE 0
			CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, EN EL AÑO:	CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, ACUMULADO (VP) AL AÑO:	
2010	7%	1,00	0,00		0%
2015	21%	1,00	0,00	0,00	0%
2020	26%	1,02	0,00	0,00	-2%
2025	28%	1,09	15,79	30,70	-8%
2030	26%	1,13	29,93	88,81	-11%
EFFECTOS ESCENARIO 2: Datos de prueba (Formula 8+2+1, Art. 10.2)					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN	INDICE PRECIOS	AUMENTO DEL GASTO		DISMINUCIÓN DE CONSUMO CON ELASTICIDAD GASTO DE 0
			CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, EN EL AÑO:	CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, ACUMULADO (VP) AL AÑO:	
2010	7%	1,00	0,00		0%
2015	22%	1,03	0,00	0,00	-3%
2020	33%	1,17	26,46	59,11	-15%
2025	31%	1,16	32,29	163,64	-14%
2030	27%	1,15	36,90	265,91	-13%
EFFECTOS ESCENARIO 3: CPS + Datos					
AÑO	PAs CON PROTECCIÓN	INDICE PRECIOS	AUMENTO DEL GASTO		DISMINUCIÓN DE CONSUMO CON ELASTICIDAD GASTO DE 0
			CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, EN EL AÑO:	CON ELASTICIDAD GASTO DE 1, ACUMULADO (VP) AL AÑO:	
2010	7%	1,00	0,00		0%
2015	22%	1,03	0,00	0,00	-3%
2020	33%	1,19	26,46	59,11	-16%
2025	35%	1,25	48,08	253,45	-20%
2030	32%	1,28	66,82	608,17	-22%

Sobre la observancia de los DPI

Un tema que no se abordó en los impactos calculados arriba es el de las medidas que propone la UE en lo relacionado a la observancia (enforcement) de los Derechos de Propiedad Intelectual, DPI, es decir, las exigencias sobre el cumplimiento exacto y puntual de los DPI y las medidas que obligatoriamente tendría que tomar el Estado peruano en caso de que estos se infrinjan.

Si bien la estimación de impacto de las medidas de observancia no se ha efectuado, no por ello se considera que sus efectos lesivos sean menores que aquellas medidas que sí fueron evaluadas. Por el contrario, éstas pueden ser al menos tan negativas y costosas para el Estado peruano, como las extensiones a las patentes y a la exclusividad a los datos de prueba de la propuesta europea. Sin embargo, esta estimación de impacto no se realizó porque no existe hasta el momento una metodología transparente y explícita para tal medición. Con la intención de promover una negociación fundamentada en las potenciales pérdidas y beneficios de las disposiciones de observancia, actualmente se está desarrollando esta metodología.

Con el fin de arrojar insumos para el desarrollo de esta metodología, en este capítulo se analizan las disposiciones de observancia de los DPI, propuestas por la UE en el Acuerdo, según el texto de la I Ronda, realizada en febrero de 2009. La intención de este análisis es identificar y tipificar los posibles efectos de la propuesta europea en el Acuerdo, a la luz de los estudios que Correa (2009), Muñoz & Tekeste (2008) y Seuba (2008) han realizado de la observancia de los DPI.

Las disposiciones de observancia propuestas por la UE producirían en Colombia, Ecuador y Perú (en adelante, CEyP) determinados impactos que pueden ser clasificados en dos tipos. Por un lado, los países andinos incurrirían en costos de implementación de estas medidas, los cuales pueden significar una parte considerable de sus presupuestos, teniendo en cuenta que se trata de países de ingreso medio. A estos impactos se les denomina *efectos directos de implementación* e incluye, entre otros:

- Costos de modificación del marco regulatorio,
- Costos periódicos del adiestramiento del personal asociado a la nueva regulación (jueces, agentes de aduana, funcionarios de oficinas de patentes, funcionarios de agencias de registro de medicamentos),

- Costos periódicos de las medidas de frontera (costos de ampliar el control de importaciones, exportaciones y reexportaciones, costos del aumento del número de litigios; entre otros).

Asimismo, existe otro tipo de efectos que son aquellos que disuaden la entrada y consolidación de competidores genéricos en el mercado. Éstos afectarían directamente el acceso a medicamentos, pues al crear un escenario que amenaza el comercio y la competencia legítima en el sector farmacéutico, los precios promedio de los fármacos tenderán a aumentar, lo que dificulta la cobertura de medicamentos en CEyP.

Estos efectos, que llamaremos *disuasorios*, son resultado tanto de reforzar la posición de los titulares de los DPI -quienes pueden incurrir en abusos de tales derechos-, como de disminuir los derechos de los competidores genéricos. Éstos pueden resultar, en el mediano y largo plazo, más negativos que los efectos de implementación, pues trazan un derrotero hacia mercados altamente concentrados. Algunos de los efectos disuasorios se derivan de la combinación de las siguientes disposiciones propuestas por la UE:

- Ampliación de los legitimados para iniciar procesos en caso de infracciones a los DPI (refuerza la posición del titular).
- Nuevas medidas cautelares y provisionales con las mercancías que constituyen una supuesta infracción de un DPI, con el argumento de protegerlas como pruebas de la infracción. (refuerza la posición del titular, en detrimento de la posición del competidor).
- El establecimiento explícito de resarcimientos y sanciones penales extremadas que debe cumplir un infractor de un DPI. (refuerza la posición del titular).
- Las nuevas medidas de frontera que incluyen explícitamente las presuntas infracciones de patentes, que no se incluían en ADPIC, además de las altas exigencias de diferenciación que debe cumplir un competidor genérico –i. e. diferenciarse en sus nombres, logos, etiquetas e instrucciones de uso, de aquellos que posee una marca registrada-.
- Las nuevas medidas de frontera que también exigen que si se ‘presume’ que una mercancía infringe una patente o una marca registrada en un país, se puede realizar su incautación, aún cuando la mercancía no se dirija al mercado de ese país y solo esté en tránsito por este.

Estas disposiciones, que se desarrollan más adelante, no tendrían un efecto disuasorio tan considerable si los conceptos de medicamento falsificado y medicamento competidor

genérico se distinguieran claramente, tanto en el tratado como en la práctica. Sin embargo, en este sentido la propuesta de la UE en el Acuerdo mantiene ciertas imprecisiones, que permiten que los titulares hagan un abuso de sus DPI, invocando infracciones en casos en los que no existe evidencia como se expone mas adelante.

En lo que sigue, se describen con mayor detalle las disposiciones de observancia de la propuesta europea en el Acuerdo. Se hace especial referencia a Seuba (2008), quien analiza las medidas de observancia de dicha propuesta, por medio de un paralelo con lo consignado en el ADPIC.

Principales medidas de observancia del Acuerdo

Respecto a los solicitantes legitimados- Se entiende por solicitantes legitimados los titulares o terceros que son autorizados para exigir procesos judiciales para conseguir la observancia de los DPI.

El Artículo 14 de la propuesta europea en el texto de la I Ronda establece unos solicitantes legitimados explícitos, que serían aquellos que, además de los titulares de los DPI, podrían solicitar procedimientos judiciales. Al respecto comenta Seuba (2008):

“[...] ADPIC no incluye entre los legitimados a terceros legalmente autorizados a ejercer los derechos del titular, por lo que corresponde a cada Estado decidir al respecto. La propuesta europea suprime esta facultad para ampliar y especificar la legitimación al incluir entre los ‘solicitantes legitimados’ a ‘los titulares de derechos de propiedad intelectual’, a las ‘personas autorizadas a utilizar estos derechos, en particular los licenciarios’, a los ‘organismos profesionales de defensa’ y [...] a los organismos de gestión de derechos colectivos”. p. 48

Esta disposición genera un costo derivado de su implementación que es el incremento de los procesos judiciales, lo que requiere a su vez del adiestramiento periódico de equipos de jueces. Así mismo, los frecuentes procesos judiciales pueden llegar a disuadir a los competidores genéricos, quienes deberán prever estos riesgos dentro de sus costos.

Pruebas de las infracciones- Se refiere principalmente a las facultades y obligaciones que las autoridades judiciales tienen sobre el manejo de las pruebas presentadas por los titulares de los DPI, cuando éstos denuncian un presunto infractor de sus derechos. En el caso de los medicamentos, las pruebas de las supuestas violaciones harían referencia a los lotes y/o cargamentos de medicamentos que considera un titular de un DPI que violan su derecho.

La propuesta europea respecto al manejo de las pruebas, contenida en los Artículos 15 y 16, establece que para proteger las pruebas de las infracciones se lleven a cabo incautaciones de las mercancías que se presume violan el DPI, e incluso la incautación de materiales e instrumentos usados en su producción o su distribución y la información relacionada. No siendo suficiente con todas estas medidas que, como tal, se tomarían en aras de la protección de las pruebas, en el Artículo 16 se establece que estas pueden adoptarse incluso sin escuchar a la supuesta parte infractora.

De esta manera, estamos frente a una disposición que no solo extiende los derechos de los titulares, pues la defensa de sus DPI lleva a medidas drásticas, si no que además rebaja los derechos de los supuestos infractores, pues podrían no ser escuchados para que las autoridades lleven a cabo dichas incautaciones.

Esta medida entonces, no solo se caracteriza por su alto *efecto disuasorio*, sino por su alto costo de implementación, pues se necesita de jueces, policía y agentes de aduana especializados en DPI.

Derecho a la información sobre la infracción. Se refiere al derecho que posee el titular del DPI a la información relacionada con la infracción, pues en la propuesta de la UE se establece como un derecho del titular el solicitar información tanto al infractor, como a quienes estén en posesión de la misma, hayan utilizado las mercancías que representan la infracción o las hayan proporcionado a escala comercial.

“la propuesta europea obvia la salvedad prevista en el ADPIC que permite no proporcionar información sobre terceros o sobre circuitos de distribución en caso de que ello “resulte desproporcionado con la gravedad de la infracción”. En segundo lugar, lo que en el ADPIC es una facultad de los Estados [...], que a su vez podrán facultar a las “autoridades judiciales”, en la propuesta europea se concibe como un derecho del demandante, puesto que insta a proporcionar la información que se detalla en respuesta a ‘una petición justificada y proporcionada del demandante.’” Ibíd. p. 53.

De nuevo, se está ante una disposición con un alto efecto disuasorio, como resultado de la extensión de derechos de los titulares, en detrimento de los derechos de los supuestos infractores.

Perjuicios y resarcimientos a los titulares- Se refiere a los perjuicios causados por el infractor de un DPI y a los tipos de resarcimientos que éste debe hacer al titular. Al respecto, Seuba (2008) es contundente:

“Según la propuesta europea no solamente debe existir un resarcimiento “adecuado”, sino que éste debe abarcar “todos los aspectos pertinentes”, que como mínimo incluyen el daño causado al titular, los beneficios obtenidos por el infractor e incluso el “daño moral” causado al infractor. De hecho, la propuesta europea incluso insta a permitir fijar los daños por una cantidad a suma alzada.” Ibíd. p. 54

Al observar que esta disposición va dirigida directamente a los infractores reales, mas no a 'presuntos' infractores, es posible caer en el sofisma de que no tiene mayores *efectos disuasorios*, sin embargo, este tipo de efectos se dan al no haber una delimitación explícita entre los conceptos de producto genérico y producto falsificado. De manera que se tiene un efecto disuasorio que puede no ser de la magnitud de otras disposiciones mencionadas, aunque no deja de ser relevante.

Sanciones penales- Los antecedentes del Acuerdo Comercial Multipartes entre CEyP y la CAN -al que se ha hecho referencia- son de septiembre de 2007, cuando la UE y la CAN iniciaron como bloques, a negociar un Acuerdo de Asociación (AdA), situación en la que duraron hasta abril de 2008. En febrero de 2009, al fracasar la negociación por bloques, C, E y P comienzan la negociación del 'Acuerdo Comercial Multipartes', donde cada país negocia a su ritmo con la UE.

En el Artículo 26 de la propuesta de la UE en el AdA, se establecían sanciones penales para los infractores, como multas, confiscación de productos, destrucción de mercancías, cierre de establecimientos implicados, e incluso penas privativas de libertad.

El Acuerdo que actualmente se encuentra en negociación contempla el establecimiento de este tipo de penas, aunque el artículo relacionado, hasta la Ronda de febrero de 2009 aun no había sido especificado.

Medidas de frontera- Una de las disposiciones de observancia son las denominadas medidas de frontera, que se refieren al conjunto de funciones que deben desempeñar las autoridades aduaneras, en caso de que una mercancía que ingrese a un territorio infrinja un DPI. Los impactos de estas medidas son de gran magnitud y es por ello que se suelen analizar de forma independiente de las demás disposiciones de observancia.

Las medidas de frontera exigidas en ADPIC, por un lado, establecen que en determinado país, un titular de DPI puede solicitar al aparato judicial que las autoridades aduaneras incauten una presunta mercancía falsificada que viola su derecho, cuando se sospeche que ésta se *importará* a dicho país. La propuesta europea en el Acuerdo va mucho mas allá, ya que establece que el titular puede realizar dichas solicitudes cuando se sospeche que dicha

mercancía se va a *importar, exportar, re-exportar, entrar o salir del territorio aduanero* del país donde el titular alega la infracción de su derecho.

Por otro lado, mientras ADPIC contemplaba dentro de las medidas de frontera solo a las 'mercancías falsificadas' -i. e. las que llevan una marca idéntica a la marca validamente registrada, o que no pueda distinguirse de esta-, la propuesta europea en el Acuerdo va mas allá al incluir en las medidas de frontera a las mercancías que sean sospechosas de infringir una patente. Además de ello, la UE no solo exige que las mercancías genéricas lleven una marca que las distinga claramente de una marca registrada, sino que deben diferenciarse en sus logos, etiquetas, stickers, e incluso en sus instrucciones de uso.

Un situación que puede darse, al ser implementadas estas medidas, es que la versión genérica de un medicamento que tenga patente en un país de la UE, tendrá inconvenientes en su comercio internacional, pues difícilmente podrá ser exportado desde éste o estar en tránsito por sus aduanas. Este es quizás el efecto disuasorio más evidente, si se tiene en cuenta que los competidores genéricos tendrían que establecer nuevas rutas de comercio que incrementarían sus costos, lo que puede conducir a la inviabilidad de la comercialización de los productos genéricos.

Además del alto efecto disuasorio, está el costo de implementación de estas medidas de frontera, pues se necesita de la formación de jueces y de agentes de aduana en DPI en CEyP. Incluso si este adiestramiento es financiado por titulares de DPI, ya sea en la UE o en CeyP, se incurre en el riesgo de sesgos a su favor; conduciendo al abuso de tales derechos.

Las incautaciones de medicamentos por supuestas violaciones a DPI ya están aconteciendo, sin la entrada en vigencia de tratados como el que se encuentra en negociación entre la UE y CEyP. Recientemente en Holanda y Alemania han sido incautados medicamentos genéricos de embarcaciones que pasaban por estos países, con destino final a otros países donde no tienen patente.

Fecha	Medicamento	Demandante	Lugar de origen	Lugar de tránsito	Destino final
Abr-08	Atorvastatina	Warner lambert	India	Schipol	Colombia
Abr-08	Sildenafil	Pfizer	India	Schipol	Colombia
Nov-08	Valsartan	Novartis	India	Schipol	Colombia
Nov-08	Atorvastatina	Warner lambert	India	Schipol	Perú
Nov-08	Rivastigmine	Novartis	India	Schipol	Perú
Nov-08	Olanzapina	Eli Lilly	India	Schipol	Perú
Jun-09	Amoxicilina	GlaxoSmithKline	India	Frankfurt	Vanuatu

Llama la atención la incautación de Amoxicilina comercializada en denominación genérica²¹, que iba de la India a la isla de Vanuatu pasando por Frankfurt, pues este medicamento, lleva en el mercado más de 20 años, no tiene patentes vigentes en el país de tránsito ni de destino final, y fue comercializada con su denominación común internacional, DCI, de manera que no hay posibilidad de infracción de DPI.

Es evidente entonces, que las medidas de la propuesta europea en cuanto a la observancia de los DPI configurarían un marco regulatorio que, de implementarse, no solo fortalecería desproporcionadamente la posición de los titulares, sino que además podría tener un alto efecto disuasorio sobre los competidores potenciales, pues los costos de llegar a infringir un DPI pueden ser de tal magnitud, que los competidores potenciales consideren no entrar al mercado para evitar cualquier tipo de sanción.

Esto es particularmente cierto si se tiene en cuenta que, apelando a la agilidad de un proceso, se permite que el supuesto infractor no sea oído, lo que puede instar a sentencias sobre suposiciones.

El efecto disuasorio es palpable si se observa que en la industria farmacéutica un laboratorio titular que se especialice en nuevos medicamentos de cierta área terapéutica, puede aplicar a diferentes estrategias de extensión de patentes, como las *patentes de selección y reivindicaciones Markush*; que de combinarse, como se observa en los casos de los anexos, podrían estar garantizando DPI de períodos muy superiores a 20 años.

Lo anterior dificultaría a los potenciales competidores conocer el estado de protección de PI de un medicamento, más aún viendo que un gran porcentaje de laboratorios de medicamentos genéricos no se concentra en pocas áreas terapéuticas, sino que se producen en una amplia gama de éstas.

Las medidas propuestas por la UE en materia de observancia de los DPI, da un nuevo papel a los titulares, quienes pasan de una situación en la que pueden evitar y demandar la infracción de unos derechos, a una situación en la que pueden criminalizar la supuesta infracción, aún cuando no sea plenamente comprobada; rebajando así los derechos del supuesto infractor.

²¹ La denominación genérica o denominación común internacional corresponde al nombre del principio activo o molécula, de manera que no está asociado a la marca registrada de propiedad de algún titular. De hecho, el concepto análogo en inglés es *Non-proprietary name*.

Lo anterior da un margen de maniobra bastante amplio a los titulares de los DPI para bloquear a los potenciales competidores, que aunque no estén infringiendo tales derechos, con sólo ser demandados de tal infracción, sus mercancías pueden llegar a ser incautadas o destruidas, y sus redes comerciales y financieras pueden ser bloqueadas. Todo lo anterior es posible, en buena medida, por la confusión que han creado los titulares de los DPI y los propietarios de marcas registradas, alrededor de los conceptos de genérico, copia, falsificación (counterfeit) y producto pirata.

ANEXO 1

Un ejemplo de patente a una nueva formulación es la otorgada a la forma farmacéutica 'mups' (multiple unit pellets system) de omeprazol y esomeprazol. El 'sistema mups' es una formulación en la que cada dosis es dividida en pequeñas unidades con propiedades de liberación modificada. En resumen, se trata de una tableta de liberación modificada de omeprazol y de esomeprazol. Abajo se muestra un sumario del documento de la patente otorgada en EE. UU. y sus reivindicaciones. Esta puede ser consultada en www.uspto.gov

Oral pharmaceutical multiple unit tableted dosage form

Patent number: WO 96/01623

Publication date: 1996-01-25

A new pharmaceutical multiple unit tableted dosage form containing omeprazole or one of its single enantiomers or an alkaline salt of omeprazole or one of its single enantiomers, a method for the manufacture of such a formulation, and the use of such a formulation in medicine.

Claims

1. An oral pharmaceutical multiple unit tableted dosage form comprising tablet excipients and individually enteric coating layered units of a core material containing active substance in the form of omeprazole or one of its single enantiomers or an alkaline salt of omeprazole or one of its single enantiomers, optionally mixed with alkaline compounds, covered with one or more layer(s), of which at least one is an enteric coating layer, whereby the enteric coating layer has mechanical properties such that the compression of the individual units mixed with the tablet excipients into the multiple unit tableted dosage form does not significantly affect the acid resistance of the individually enteric coating layered units.
2. A tableted dosage form according to claim 1, wherein the acid resistance of the individually enteric coating layered units is in coherence with the requirements on enteric coated articles defined in the United States Pharmacopeia.
3. A tableted dosage form according to claim 1, wherein the acid resistance of the individually enteric coating layered units does not decrease more than 10 % during the compression of the individual units into the multiple unit tableted dosage form.
4. A tableted dosage form according to claim 1, wherein the enteric coating layer covering the individual units comprises a plasticized enteric coating layer material.
5. A tableted dosage form according to claim 1, wherein the enteric coating layer covering the individual units has a thickness of at least 10µm.
6. A tableted dosage form according to claim 1, wherein the individually enteric coating layered units are further covered with an over-coating layer comprising pharmaceutically acceptable excipients.
7. A tableted dosage form according to claim 1, wherein the active substance is a magnesium salt of omeprazole having a degree of crystallinity which is higher than 70 % as determined by X-ray powder diffraction.

Tomado de ICTSD, WHO, UNCTAD (2006), Op. Cit.

ANEXO 2

Un ejemplo de patente a nuevas formas de dosificación, es la otorgada a la forma sublingual de Apomorfina que dosifica entre 2,5 y 10 Mg del PA entre 2 y 5 minutos.

Dosage forms and method for ameliorating male erectile dysfunction

Patent number: WO9528930

Publication date: 1995-11-02

Psychogenic impotence or erectile dysfunction can be identified in psychogenic male patients and can be ameliorated, without substantial undesirable side effects, by sublingual administration of apomorphine dosage forms that contain about 2.5 to about 10 milligrams of apomorphine and dissolve within a time period of about 2 to about 5 minutes.

Claims

1. A method of ameliorating erectile dysfunction in a psychogenic male patient which comprises administering to said patient apomorphine or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof sublingually prior to sexual activity, and in an amount sufficient to induce an erection adequate for vaginal penetration but less than the amount that induces nausea.
2. The method in accordance with claim 1 wherein the amount of apomorphine administered is in the range of about 2.5 milligrams to about 10 milligrams.
3. The method in accordance with claim 1 wherein the amount of apomorphine administered is in the range of about 25 to about 60 micrograms per kilogram of body weight.
4. The method in accordance with claim 1 wherein apomorphine is administered as the hydrochloride salt.

Tomado de ICTSD, WHO, UNCTAD (2006), Op. Cit.

ANEXO 3

Este anexo muestra un ejemplo de dos o más patentes asociadas a un producto farmacéutico específico –es decir a un PA, en una forma farmacéutica y una concentración determinada. Lo cual puede ser el resultado de los mecanismos de *patentes de selección, reivindicaciones Markush y patentes a composiciones farmacéuticas*. El producto al que se hace referencia es:

Taclonex® (Betametasona dipropionato + Calcipotriol hidrato; ungüento tópico; 0,064% + 0,005%).

Este medicamento fue aprobado para su comercialización en EE.UU. en Enero 9 de 2006, su descripción en el formato de OrangeBook se muestra en la tabla:

Active Ingredient:	BETAMETHASONE DIPROPIONATE; CALCIPOTRIENE HYDRATE
Dosage Form;Route:	OINTMENT; TOPICAL
Proprietary Name:	TACLONEX
Applicant:	LEO PHARM
Strength:	0.064%; 0.005%
Application Number:	021852
Approval Date:	Jan 9, 2006

Fuente: OrangeBook, FDA.

Como vemos en la siguiente tabla, a este producto específico se encuentran asociadas tres patentes diferentes, de acuerdo a los números de las patentes que se muestran en la tabla. Dos de ellas, tienen asociadas fechas de expiración diferentes, a saber, las patentes 5763426 y 6753013 que expiran en 2015 y en 2020. Si se tiene en cuenta que el producto entró en comercialización en 2006, la primera patente esta garantizando un monopolio efectivo de 9 años, sin embargo, la segunda garantiza que sea de 14 años.

Appl No	Patent No	Patent Expiration
021852	5763426	Jun 9, 2015
021852	6753013	Jan 27, 2020
021852	6753013	Jan 27, 2020
021852	RE39706	Jun 9, 2015

Fuente: OrangeBook, FDA.

El número que se muestra en la segunda columna de la tabla es el que asigna en EE. UU. por la U.S. Patent and Trademark Office (USPTO). Al realizar la búsqueda en su base de datos, se encuentran las siguientes patentes con sus respectivas reivindicaciones.

PATENTE 1

United States Patent

5,763,426

Crystalline form of a vitamin D analogue

The present invention relates to calcipotriol hydrate--a new crystalline form of calcipotriol--with superior technical properties and with superior stability.

Assignee: Leo Pharmaceutical Products Ltd. (Ballerup, DE)

PCT Filed: January 15, 1993

PCT Pub. No.: WO94/15912

PCT Pub. Date: July 21, 1994

Claims

1. Calcipotriol monohydrate characterized by its storage stability at 40.degree. C. after 12 months, its ready wettability and wet ball milling characteristics.
2. Pharmaceutical composition containing the compound of claim 1.
3. Pharmaceutical composition according to claim 2 which is a cream.
4. Pharmaceutical composition according to claim 2 which is a gel.
5. Pharmaceutical composition according to any one of claim 4, with a content of the active component of 1-100 .mu.g/g of the composition.
6. The method of preparing calcipotriol monohydrate which comprises dissolving calcipotriol in organic solvent and then adding water to the resulting solution to precipitate the hydrate, said hydrate being characterized by its storage stability at 40.degree. C., its ready wettability and wet ball milling characteristics.
7. In the preparation of a gel formulation which involves wet ball milling a calcipotriol component and adding the wet milled calcipotriol component to a gel base, the improvement which comprises wet milling calcipotriol hydrate as said component and using this wet milled hydrate for addition to said gel base, said hydrate being characterized by its storage stability at 40.degree. C. after 12 months, its ready wettability and wet ball milling characteristics.

* * * * *

PATENTE 2

United States Patent

6,753,013

Pharmaceutical composition

A pharmaceutical composition for dermal use, wherein the composition has a first pharmacologically active component A consisting of at least one vitamin D or vitamin D analogue, and a second pharmacologically active component B consisting of at least one corticosteroid, wherein the difference between the maximum stability pH of said first component A and the maximum stability pH of said second component B is at least 1. The composition can also have at least one solvent component C, where component C is compounds of the general formula $R_{sup.3} (OCH_{sub.2} C(R_{sup.1}H)_{sub.x} OR_{sup.2} (I))$, wherein x is in the range of 2-60, $R_{sup.1}$ in each of the x units independently is H or $CH_{sub.3}$, $R_{sup.2}$ is straight chain or branched $C_{sub.1-20}$ alkyl or benzoyl, and $R_{sup.3}$ is H or phenylcarbonyloxy; di-(straight or branched)- $C_{sub.4-10}$ alkyl esters of $C_{sub.4} - C_{sub.8}$ dicarboxylic acids; straight or branched $C_{sub.12-18}$ -alkyl benzoates;

straight or branched C.sub.2-4 -alkyl esters of straight or branched C.sub.10-18 -alkanoic or -alkenoic acids; propylenglycol diesters with C.sub.8-14 -alkanoic acids; and branched primary C.sub.18-24 alkanols.

Assignee: Leo Pharmaceutical Products, Ltd. A/S (Ballerup, DK)

PCT Filed: January 27, 2000

PCT Pub. No.: WO00/64450

PCT Pub. Date: November 02, 2000

Claims

1. A pharmaceutical composition for dermal use, said composition comprising: a first pharmacologically active component A consisting of at least one vitamin D or vitamin D analogue selected from the group consisting of seocalcitol, calcipotriol, calcitriol, tacalcitol, maxacalcitol, paricalcitol, falecalcitriol, 1.alpha.,24S-dihydroxy-vitamin D₂, 1(S),3(R)-dihydroxy-20(R)-[[(3-(2-hydroxy-2-propyl)-phenyl)-methoxy]-methyl]- 9,10-seco-pregna-5(Z),7(E),10(19)-triene and mixtures thereof; and a second pharmacologically active component B consisting of at least one corticosteroid, wherein the difference between the maximum stability pH of said first component A and the maximum stability pH of said second component B is at least 1; and at least one solvent component C selected from the group consisting of: (i) compounds of the general formula R^{sup.3} (OCH_{sub.2} C(R^{sup.1})H)_{sub.x} OR_{sub.2} (I) wherein x is in the range of 2-60, R^{sup.1} in each of the x units independently is H or CH_{sub.3}, R^{sup.2} is straight chain or branched C.sub.1-20 alkyl or benzoyl, and R^{sup.3} is H or phenylcarbonyloxy; (ii) di-(straight or branched)-C.sub.4-10 alkyl esters of C.sub.4 - C.sub.8 dicarboxylic acids; (iii) straight or branched C.sub.12-18 -alkyl benzoates; (iv) straight or branched C.sub.2-4 -alkyl esters of straight or branched C.sub.10-18 -alkanoic or -alkenoic acids; (v) propylenglycol diesters with C.sub.8-14 -alkanoic acids; and (vi) branched primary C.sub.18-24 alkanols.

5. The composition according to claim 1 or 2, wherein said corticosteroid is selected from the group consisting of ***Betamethasone***, Clobetasol, Clobetasone, Desoximethasone, Diflucortolon, Diflorasone, Fluocinonid, Flumethasone, Fluocinolon, Fluticasone, Fluprednidene, Halcinonide, Hydrocortisone, Momethasone, Triamcinolon, and pharmaceutically acceptable esters and acetonides as well as mixtures thereof.

* * * * *

Esta segunda patente tiene otras 21 reivindicaciones que no se presentan en este resumen.