



## **IMPACTO DEL ACUERDO COMERCIAL ENTRE COLOMBIA Y PERU, SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS**

**Coordinador: Miguel Ernesto Cortes Gamba**

**Investigador Principal Colombia: Jorge Iván Rodríguez Bernate**

**Investigador principal Perú: Edson Mesa Cornejo**

**Fecha de actualización: Julio 22 de 2009**

### **RESUMEN EJECUTIVO DE LOS ESTUDIOS**

#### **INTRODUCCION**

En estos estudios se evalúa el impacto que tendrían las disposiciones de propiedad intelectual propuestas por la Unión Europea en el Acuerdo de Asociación CAN-UE, sobre el acceso a medicamentos en Colombia y Perú. En particular, se estima el impacto de un aumento en la duración efectiva de las patentes farmacéuticas y de la protección a los datos de prueba; aun cuando estas son medidas principales de la agenda europea, no son las únicas, puesto que las propuestas en materia de observancia (enforcement) podrían ser al menos igualmente negativas y costosas para los países andinos.

Los impactos se calcularon 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.

## RESULTADOS PARA COLOMBIA

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 colombiano total de USD 756 millones (a valor presente, VP), con una disminución simultánea en el consumo de 10%. Lo anterior es consecuencia de un aumento del 8% en el número de productos farmacéuticos con protección de propiedad intelectual, que conduce a un incremento del 16% 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 Acuerdo<sup>1</sup>, podría implicar en 2025 un incremento de USD 329 millones en el gasto farmacéutico (VP) y simultáneamente una disminución del consumo del 7%.

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 437 millones (VP) en 2025 y una disminución del consumo de 8%.

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 10% 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 25% en los precios, que ocasiona un aumento en el gasto de USD 426 millones (VP) y simultáneamente una disminución del consumo de 4%.

Dado que la dinámica de entrada de medicamentos es mayor en el mercado privado que en el institucional, se estima que en éste habría, hacia 2025, un incremento del 8% en el volumen de medicamentos con protección de

---

<sup>1</sup> Texto de la ronda de negociación realizada en febrero de 2009



propiedad intelectual, lo que se traduce en un incremento de los precios del 7% y un aumento del gasto de USD 330 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 6,4 veces el precio de sus competidores. Por otro lado, tanto en los medicamentos patentados que se identificaron, como en la totalidad con protección de datos, la participación nacional actual es nula y todos los medicamentos que se encuentran con protección de datos bajo el Decreto 2085, se fabrican por fuera del país, lo que pone en duda la transferencia de tecnología que esta disposición pueda promover.

## **RESULTADOS PERU**

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 462 millones, y un incremento acumulado del gasto de USD 1267 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 Acuerdo<sup>2</sup>, podría implicar en 2025 un incremento de USD 161 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 301 millones en 2025 y un incremento acumulado del gasto de USD 1267 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

---

<sup>2</sup> Texto de la ronda de negociación realizada en febrero de 2009



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 mercado 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 50 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.

### OBSERVANCIA

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 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 tránsito	Destino final
Abr-08	Atorvastatina	Warner lambert	India	Rotterdam	Colombia
Abr-08	Sildenafil	Pfizer	India	Rotterdam	Colombia
Nov-08	Valsartan	Novartis	India	Rotterdam	Colombia
Nov-08	Atorvastatina	Warner lambert	India	Rotterdam	Perú



Nov-08	Rivastigmine	Novartis	India	Rotterdam	Perú
Nov-08	Olanzapina	Eli Lilly	India	Rotterdam	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 y no tiene patente ni exclusividad de datos vigentes en el país de tránsito ni de destino final, 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.”*<sup>3</sup>

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.

---

<sup>3</sup> 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.