



# Propiedad Intelectual y medicamentos en el Perú ¿Los derechos de quién?

GERARDO VALLADARES ALCALDE

**Sumario:** I. Introducción. 1.1¿Son los medicamentos un bien de consumo diferente? 1.2¿Se justifica un incremento de la protección de la propiedad intelectual? II. Mercado de medicamentos peruano. 2.1¿Qué efectos sobre los precios y el acceso tuvieron la desregulación y las patentes? 2.2¿Cuál es la situación de las patentes farmacéuticas en el país? III. Efectos potenciales del TLC en acceso a medicamentos. IV. Conclusiones.

## I. INTRODUCCIÓN

En el país el debate sobre el efecto de los derechos de Propiedad Intelectual (PI) en el acceso a medicamentos se desplazó recientemente de los acuerdos multilaterales (ADPIC-OMC), a los tratados bilaterales que EE.UU. negocia con nosotros y otros países andinos.

En estas tratativas, los negociadores norteamericanos (y el lobby de la industria farmacéutica transnacional), buscan conseguir que adoptemos sistemas de PI más protectores que los del ADPIC, introduciendo cláusulas habitualmente denominadas «ADPIC plus», que significan ampliación de la duración de las patentes y restricciones a la potestad de emitir licencias obligatorias o a la utilización de los datos de registro (datos de prueba). Situación ampliamente contradictoria con lo que, en esencia, significa un tratado de libre comercio: eliminación de barreras y posibilidad de competir en mercados que no favorecen mecanismos de protección para determinados productos.

Los organismos y personas que en nuestro país tienen el peso determinante en la negociación muestran una preocupación menor por el tema de acceso a medicamentos (o se esfuerzan en minimizarlo). Sin duda por que persiguen prioritariamente el beneficio de facilitar el acceso de mercancías peruanas al mercado más grande del mundo o por que creen, no sin razón, que los problemas de salud y acceso a medicamentos existen desde hace mucho tiempo y no se generarán con los TLC que pudiera acordar el Perú.

Pero, aún si los efectos a corto plazo del TLC fuesen o pareciesen poco importantes (como lo sostienen diversos sectores), su materialización en acuerdos y tratados interna-

cionales *permanentes*, puede hipotecar gravemente la capacidad de maniobra del país para abordar de forma efectiva y autónoma la solución a los problemas de acceso a medicamentos que son muy serios. En este sentido, parece recomendable que antes de aceptar compromisos de cambio en los sistemas de patentes, especialmente si son difícilmente reversibles, el país evalúe cuidadosamente sus efectos y haga concesiones sólo en aquellos aspectos en los que existe un grado de certeza razonable que no tendrán efectos sustanciales sobre la salud pública, o estén claramente justificados por los beneficios que el país obtendrá en otros ámbitos del acuerdo. Al fin y al cabo, el país como miembro de la OMC ya aceptó nuevos y elevados estándares de protección (pese a su nivel de desarrollo económico y tecnológico), impuestos en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Diversos estudios y proyecciones a nivel internacional, han determinado sin lugar a dudas que a partir de la adopción de patentes de invención farmacéutica primero, y luego a través de distintos mecanismos de ampliación de dicha protección (acordados en TLCs firmados con los EE.UU.), se han producido o producirán incrementos significativos en el precio de y en los gastos en medicamentos en esos países<sup>1</sup>

Varios estudios realizados en el país (APOYO<sup>2</sup>, INDECOPI,<sup>3</sup> MINSA<sup>4</sup>), coinciden en la apreciación de que el TLC, sólo por efecto de la protección de los datos de prueba o de registro, producirá incrementos más o menos importantes en los precios de los medicamentos. Para muchos sectores el efecto neto del TLC, sin embargo, será lo suficientemente positivo como para compensar ampliamente lo que se perderá (no lo perderán ellos en todo caso). Otros se sienten más bien amenazados por los efectos del TLC sobre sus respectivos sectores (las pérdidas no parece que serán absolutas y hay compromisos concretos de

---

1. Puede consultarse, entre otros:

- (a) ZUNIGA MP; COMBE E. «Introducing patent protection in the pharmaceutical sector: A first evaluation of the Mexican case». *Revue Region et Developpement* n° 16-2002
  - (b) GREEN SHIELD REPORT. *Intellectual Property Rights and the Canadian Pharmaceutical marketplace: Where do we go from here?* June 2003
  - (c) LEXCHIN J. *The effect of Generic Competition on the price of prescription drugs in the Province of Ontario*. CMAJ 1993; 148: 35-8
  - (d) COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*. London sept. 2002.
  - (e) LOKUGE B, et al. *A backdoor to higher medicine prices? Intellectual property and the Australia-US Free Trade Agreement*. Canberra: The Australia Institute, 2003.
  - (f) CORTES GAMBA ME et al. *Modelo prospectivo del impacto de la protección de la Propiedad Intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia*. Bogota, nov. 2004
2. APOYO Consultores. *Impacto de las negociaciones del TLC con EEUU en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas*.
  3. INDECOPI. *Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano*, julio 2005
  4. MINSA. *Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del TLC que se negocia con los EEUU*.

compensaciones). Ambos hacen sentir su voz (a veces con estruendo), presionando en uno u otro sentido, en defensa de lo que consideran sus intereses.

Pero se pierde de vista que los efectos del TLC sobre acceso a medicamentos (cualquiera fuese su magnitud), afectarán particularmente a los sectores más desprotegidos de la población, es decir, aquellos sin capacidad de reconocer el problema, organizarse y hacer sentir su voz. No hay ninguna duda que los sectores actualmente ya excluidos de la atención farmacéutica verán alejarse más la posibilidad de solucionar su problema si no se adoptan medidas efectivas que terminen con esa injusta exclusión.

Pero si se toma en cuenta que la mayor parte de lo que se gasta en medicamentos en el país sale directamente del bolsillo de los consumidores, y que sólo aproximadamente un tercio de peruanos tiene cubiertas sus necesidades de medicamentos por un seguro, se comprenderá que también se afectarán gravemente las personas que no teniendo actualmente la condición de pobres, adquirirán en el futuro mediato una enfermedad grave que requiera el uso de medicamentos modernos de alto precio (cáncer, sida, enfermedades mentales, problemas cardiovasculares, diabetes, son buenos ejemplos).

Muchos creemos que garantizar el acceso universal, equitativo y oportuno a los medicamentos que requieren las personas (todas las personas), es respetar su derecho a la vida. Las reglas de la economía en general y del comercio en particular no pueden contradecir ese derecho. El debate entonces, sobre los derechos de propiedad intelectual y su efecto sobre el acceso a medicamentos no es, no puede ser, un debate exclusivamente jurídico o económico, debe ser uno de naturaleza ética y de derechos humanos, como afirma Germán Velásquez<sup>5</sup>.

Cuando a inicios de los años 90 se adoptaron medidas de desregulación del mercado farmacéutico y se dejó el precio de los medicamentos al «libre juego de la oferta y la demanda», los mismos actores de la escena actual pronosticaron que la competencia haría más accesibles los medicamentos a la población y que los precios se reducirían. No fue lo que ocurrió sin embargo, como analizaremos posteriormente. Más aún, luego de una exoneración de aranceles e IGV, los medicamentos destinados al tratamiento del cáncer, en promedio, incrementaron sus precios<sup>6</sup>. Y esto ha sido así por que el mercado de medicamentos es un mercado muy imperfecto, de competencia reducida, que requiere de un mínimo de regulación. El *laissez-faire* ha perjudicado grave e injustamente al consumidor.

Por eso, circunscribir el análisis a los potenciales efectos de un TLC, más aún si se reducen estos a la aceptación de la protección de los datos de prueba, cuando es muy posible que se acabe aceptando otras exigencias, es caer en una trampa. Si el problema es la dificultad para acceder a medicamentos de un amplio sector de la población, ahora y en el futuro, las preguntas debieran ser ¿de qué manera las patentes ya son un factor que limita el acceso a medicamentos? o ¿qué justifica la ampliación de la protección ya concedida en la OMC?, o ¿qué están dispuestos hacer los sectores que se beneficia-

---

5. Germán VELÁSQUEZ. Conferencia, Lima, jul.2004

6. MINSA. Ob. cit.

rán del TLC para contribuir con la solución del problema? o ¿los derechos de quién debe privilegiar el Estado?

### **1.1 ¿Son los medicamentos un bien de consumo diferente?**

Los medicamentos como bienes de consumo, no puede dejar de reconocerse, tienen características bastante particulares. Su consumo, la mayor parte de las veces en que ocurre, es determinado por la circunstancia de un malestar o enfermedad que se presenta inopinadamente y que nadie en su sano juicio busca o desea. También, con alguna frecuencia, los medicamentos deben utilizarse en situaciones emergentes muy agudas, en las que su empleo no sólo es imprescindible si no impostergable. Aunque en buena parte de casos la necesidad de consumir medicamentos es temporal, en otras muchas ocasiones -cada vez más frecuentes- el diagnóstico de una enfermedad o deficiencia crónica, implica el consumo permanente, de por vida, de medicamentos con los que se espera reducir la posibilidad de serias complicaciones posteriores y mantener una «calidad de vida» aceptable a pesar de la enfermedad.

Sin duda hay ahora medicamentos que, oportuna y adecuadamente empleados, curan o controlan enfermedades, reducen o eliminan molestias, acortan el período de enfermedad y reducen la posibilidad de su diseminación si estas son transmisibles. Los medicamentos pueden también evitar períodos de incapacidad temporal o la invalidez permanente, limitar complicaciones y así reducir costos y gastos por enfermedad.

El consumo de estos bienes que pueden cumplir, individual y socialmente, tan importantes funciones requiere, para que puedan ser oportuna y adecuadamente empleados, que sean asequibles y exista un nivel de conocimiento y experticia suficientes para su selección y aplicación. Pero, en la mayor parte de ocasiones en las que los necesita, el consumidor no tiene la información ni el conocimiento suficientes para seleccionarlo y administrarlo de la manera necesaria para que tenga los efectos deseables. Situación ésta que, por inevitable, ha impuesto una serie de limitaciones a su comercialización, con la finalidad de proteger al consumidor de los riesgos que su inadecuada utilización implica, con lo que se generan más barreras a su libre acceso y se consolida el poder de los agentes del mercado.

Ni la Medicina (para el caso, el diagnóstico clínico indispensable previo a la prescripción), ni la Farmacoterapia (selección y aplicación de uno o más medicamentos), son ciencias exactas. A parte de la posibilidad de error, siempre presente en cualquier actividad humana, la respuesta positiva a un tratamiento no alcanza nunca el 100% de casos y la respuesta individual al mismo puede ser no sólo inesperada sino indeseable, por lo que, nuevamente, se requiere de un monitoreo permanente y experto durante su utilización, haciendo al consumidor altamente dependiente de los profesionales de salud que le prescriben (generalmente el médico) o dispensan (generalmente el farmacéutico), el medicamento. Estos profesionales son intensamente informados, capacitados, financiados y halagados por las empresas farmacéuticas (como parte de su estrategia de mercadeo), convirtiéndolos, con pocas excepciones, en aliados suyos antes que de sus pacientes.

Si bien desde tiempos muy remotos el ser humano busca y recurre a diversas formas de tratamiento para lo que considera deficiencias o enfermedades, es recién en el

Siglo XX que se inicia la producción industrial de medicamentos en su forma dosificada actual. Hasta entonces la producción de los medicamentos que consumía el paciente era responsabilidad del Farmacéutico, que debía elaborar en su oficina las Fórmulas Magistrales que prescribía el facultativo, utilizando principios activos (muy pocos), que adquiría a granel.

A partir del descubrimiento y producción de fármacos como la penicilina (utilizada y difundida con nombre genérico), que demostraron efectividad superior a todo lo previamente utilizado, se provocó una verdadera revolución en la terapéutica y se generó la Industria Farmacéutica con sus características actuales. La enorme demanda por estos nuevos productos (potenciada por las necesidades impuestas por la II Guerra Mundial), generó gigantescas ganancias y estimuló la creación de nuevas empresas al no existir protección de patentes para estos «productos naturales». La sobreproducción y la competencia obligaron a reducir precios, con lo que los niveles iniciales de ganancia desaparecieron. Este fenómeno definió la estrategia seguida por la IF desde entonces: protección del medicamento -producido en su forma final dosificada- por patentes que se han ido incrementando no sólo en su duración si no en su tipo; diferenciación del producto mediante empleo de nombres de marca y no uso del nombre técnico, como ocurrió al inicio; campañas de promoción millonarias que buscan la fidelidad a la marca, para ampliar la protección una vez que termina la patente; y, más recientemente, la protección de los datos de prueba. El objetivo es claro, impedir o limitar la competencia, las consecuencias también: precios monopólicos.

Debe admitirse que la situación del consumidor de medicamentos es bastante peculiar y muy débil: forzado a consumirlos por circunstancias que no controla, no teniendo posibilidad real de disponer de la información suficiente para su selección y consumo, es totalmente dependiente del comportamiento de los agentes del mercado, cuyo legítimo interés primario es el lucro. ¿Quién y de qué manera protege al consumidor de medicamentos del abuso?

## 1.2 ¿Se justifica un incremento de la protección de la propiedad intelectual?

Desde hace muchos años, la gran industria farmacéutica transnacional afirma que la protección de los derechos de PI, mediante el otorgamiento de patentes y otras salvaguardias, con su consecuencia de precios de monopolio, son indispensables para que ella pueda seguir invirtiendo en la Investigación y Desarrollo (I&D) de nuevos medicamentos. Para la industria, el desarrollo de un medicamento tiene un costo promedio de 802 millones de dólares, dinero que debe ser recuperado por ella en todos los mercados, cualquiera fuera su capacidad de compra.

En realidad la afirmación de la IF se sustenta en un estudio realizado por el Centro para el Estudio del Desarrollo de los Medicamentos de la Tufts University<sup>7</sup>, que utilizó

---

7. Puede consultarse en: <http://csdd.tufts.edu>

encuestas aplicadas a funcionarios de la propia industria para obtener sus datos. El estudio ha sido muy cuestionado por diversas razones<sup>8</sup>:

- (a) No se incluyeron en el cálculo medicamentos que eran combinaciones de medicamentos disponibles previamente ni reformulaciones de otros ya existentes (nuevas formas de dosaje por ejemplo), ni medicamentos desarrollados con el apoyo de fondos públicos, universitarios o de Fundaciones sin fines de lucro. De haberse incluido el costo promedio sería menor.
- (b) Se incluyó en los cálculos el denominado «costo de oportunidad» del gasto en investigación, bajo el supuesto de que el dinero invertido hoy en I&D no producirá rendimientos hasta después de muchos años, pudiendo haberse gastado en otras cosas o devuelto a los accionistas en forma de utilidades. El grupo Public Citizen afirma sin embargo que, según principios contables generalmente aceptados y la opinión de expertos, estos costos no debieron incluirse, por que los gastos de investigación se deducen de la renta en el mismo año en que se causan, por ser precisamente gastos deducibles de la renta y no inversiones. Este proceder eleva significativamente el valor calculado.
- (c) No toma en cuenta que una parte muy importante de la inversión en investigación básica y clínica es realizada, desde hace muchos años, por el Instituto Nacional de Salud (NHI), directamente o través del apoyo a instituciones académicas e investigadores. En el año 2003 estas erogaciones alcanzaron la cifra de 27,000 millones de dólares. La consecuencia obvia de esta situación es que la mayor parte de los medicamentos más importantes desarrollados en EE.UU. se sustentan en gran medida en investigaciones hechas o financiadas por el Gobierno con los aportes de los contribuyentes.
- (d) Si bien la IF gasta en actividades de investigación algo más del 20% de sus ingresos (que equivalen ahora a una cifra próxima a los 30,000 millones de dólares), la mitad de esta cifra se dedica al desarrollo de los medicamentos llamados «me too», es decir, medicamentos que no representan una ventaja clínica mayor respecto a otros similares ya en el mercado. Son sólo lo suficientemente diferentes como para poder obtener una patente y salir al comercio con un precio igual o más alto (hay por ejemplo 130 antihistamínicos y casi 100 tranquilizantes en ese país).
- (e) El porcentaje que se destina a actividades de marketing es sustantivamente mayor al empleado en I&D. Sólo los gastos en publicidad y las muestras gratis representan un gasto de 15,700 millones de dólares anuales en los EEUU. La «educación médica continuada», las reuniones de apoyo, el financiamiento a los médicos y las investigaciones posteriores a la comercialización, cuyo único propósi-

---

8. Puede consultarse el importante trabajo del periodista norteamericano MERRILL GOOZNER *THE \$800 MILLION PILL. The truth Behind the Cost of New Drugs* publicado por University of California Press, 2004, ahora disponible en Castellano por el Grupo Editorial Norma, 2004. También la posición de Public Citizen en <http://www.citizen.org>

to es ampliar las ventas de los medicamentos, elevan las cifras por encima de los 40,000 millones de dólares anuales.

- (f) La IF invierte más en la I&D de productos que tienen perspectivas de mercado interesantes (medicamentos que mejoran la performance sexual, desaparecen las arrugas o retrasan la calvicie, por ejemplo), y menos en enfermedades que asolan los países subdesarrollados (malaria, leishmaniasis, dengue).

No obstante lo señalado, aceptando el argumento que la protección de patente es necesaria para el desarrollo de nuevos medicamentos, la siguiente pregunta es indispensable ¿cuánto tiempo de protección de patente se requiere para que la IF continúe invirtiendo en I&D? ¿Se justifica la pretensión de extender los niveles de protección actuales?

Un único intento de tener una mirada independiente de los registros contables de la industria farmacéutica, para poder de manera transparente estimar el tiempo indispensable para recuperar su inversión fue impedido por la Corte Suprema de los EE.UU. Se debe confiar en las cifras proporcionadas por la propia industria. Pero en realidad, si las empresas farmacéuticas necesitasen mayor tiempo para recuperar su inversión, ¿podrían ser, como lo son, la segunda o tercera más rentable industria de los EE.UU.?

## II. MERCADO DE MEDICAMENTOS EN EL PERÚ

El mercado de medicamentos peruano es en términos de valores bastante pequeño, se estima que se encuentra entre 600 y 650 millones de Dólares americanos (a precios de venta a farmacias y sin IGV). Estas cifras representan algo así como el 0.002% del mercado mundial y 0.004% del mercado americano de medicamentos<sup>9</sup>.

Existe una interesada confusión respecto a qué se debe considerar un medicamento genérico y se repite con frecuencia el error que el consumo de medicamentos genéricos en el país es de poca magnitud. Si se considera como tal a todo medicamento que copia (aunque sea con pequeñas variantes) al original, y se comercializa con un nombre de marca o con su Denominación Común Internacional (DCI), el consumo de genéricos en volúmenes, supera ya ampliamente al de los medicamentos originales (aproximadamente 60% vs 40%); mientras que en valores los originales representan todavía algo más del 50% de las ventas, en función de sus mayores precios.

Son tres tipos de medicamentos los que existen en nuestro mercado: originales, genéricos de marca y genéricos DCI y cada uno tiene un comportamiento característico que ha sido señalado en el estudio del MINSA y se resume y compara en la Tabla N° 1 que reproducimos de dicho estudio.

En la Fig. 1, también reproducida del mismo estudio, puede apreciarse a manera de ejemplo, cómo evolucionó en los últimos 35 años, el registro sanitario de principios activos correspondientes al grupo terapéutico antidiabéticos (conformado en la actualidad por los sub-grupos terapéuticos: insulinas, sulfonilureas, biguanidas, thiazolidinonas, inhibi-

9. IMS HEALTH. World Pharmaceutical Market Summary. Issue 4/2005. (<http://open.imshealth.com>).



dores de glucosidasa, productos en combinación y «otros»), según su condición de medicamentos originales, genéricos de marca o genéricos DCI.

Los productos originales se introducen al mercado teniendo como objetivo el sector de moderados y altos ingresos, «generando» y desarrollando un mercado. Años después, los genéricos de marca copian a los originales, pero no a todos sino aquellos de mayor demanda y con perspectivas interesantes de expandir su nicho de mercado. Este tipo de medicamentos no «genera» un mercado, contribuye a su expansión con menores precios. Los genéricos DCI, varios años después, copiarán a los genéricos de marca más exitosos, teniendo sin embargo como objetivo fundamental el mercado público, por su limitado acceso a los sistemas de distribución.

Existen alrededor de 14,000 medicamentos con Registro Sanitario vigente, en base a 1,700 principios activos. Pero la oferta en el mercado es en realidad mucho menor, sólo se comercializa algo menos de 5000 medicamentos. Anualmente se inscriben o reinscriben más de 2000 medicamentos y en este caso sólo unos 40 de sus principios activos pueden considerarse como nuevas entidades químicas. Se calcula que en el mundo, anualmente, se aprueban entre 100 y 120 nuevas entidades químicas (EE.UU., Europa, Japón, China, Canadá).

En valores la producción nacional de medicamentos representa 29% del mercado, los productos de empresas norteamericanas el 31%, los de empresas europeas el 27% y los de empresas latinoamericanas el 13%.

El consumo per cápita en medicamentos es muy bajo: los pobres extremos (21% de la población), consumen en promedio sólo US\$ 3.9 al año; los pobres no extremos (31% de la población), consumen US\$ 10.1 al año y los no pobres (48% de la población), consumen US\$ 27.2<sup>10</sup>. En las zonas rurales estos niveles se encuentran por debajo del promedio.

Según las Cuentas Nacionales de Salud<sup>11</sup>, pese a la gratuidad de algunos programas públicos, el acceso a medicamentos está determinado principalmente por la capacidad de compra de las personas y por la posibilidad de acceder a la prestación de servicios de salud, que también representan un costo que debe cubrir directamente la población, aún en el sector público. En la actualidad se calcula en 25% a 30% la proporción de personas que en el país no tienen acceso regular a los medicamentos que necesitan. Esta situación es particularmente dramática en el caso de enfermedades graves, rápidamente mortales, que requieren de medicinas de precios muy elevados (neoplasias, sida o tuberculosis multidrogoresistente, por ejemplo); o en el caso de enfermedades crónicas con serias e invalidantes complicaciones a mediano plazo (hipertensión arterial, diabetes, esquizofrenia), que demandan tratamiento permanente y de por vida para evitarlas.

El nivel de los precios tiene así un rol determinante en el acceso a medicamentos que no puede desconocerse. En ningún caso el Estado estará en aptitud de asumir parcial o

---

10. Encuesta Nacional de Hogares, ENAHO 2003/2004.

11. Cuentas Nacionales de Salud 1995-2000. Oficina Gral. Estadística e Informática/Oficina Planeamiento Estratégico. MINSa, OPS, 2004



totalmente los costos que un acceso universal, oportuno y equitativo demanda, si el precio de los medicamentos es monopólico en proporciones crecientes.

### 2.1 ¿Qué efectos sobre los precios y el acceso tuvieron la desregulación y las patentes?

Si bien el precio del medicamento no es el único factor que limita su acceso, es el más importante. En la figura N° 2 puede observarse la evolución de las ventas de medicamentos en el país, en valores y unidades, desde el año 1969 al 2000<sup>12</sup>. A partir del año 1991 se produce la desregulación del mercado farmacéutico y a partir de 1994 el otorgamiento de patentes.

Obsérvese que por más de 20 años las curvas de los millones de unidades y dólares consumidos se mantuvieron paralelas (la primera siempre por encima de la segunda), con leves oscilaciones en relación a las crisis económicas recurrentes en el país. Sin embargo, a partir de los años 1991-1992 las tendencias de las curvas se hacen contrarias y llegan a cruzarse, pasando la correspondiente a valores vendidos al nivel superior. No hay necesidad de explicar lo que esto significa en la evolución de los precios. Si queremos resaltar en cambio que en el año 2000 ¡se adquirió la misma cantidad de unidades de medicamentos que en 1969, a pesar que la población se duplicó!

Los precios promedio de los medicamentos en Perú (originales, genéricos de marca y DCI), comparados con los precios promedio en diversos países de la región y algunos de Europa, son sistemáticamente más altos (a veces hasta 800% más altos). Es más, los precios de los mismos medicamentos originales en Perú, comparados con los de diversos países, son también sistemáticamente más altos, como puede verse en la Tabla N° 2, para el caso de un conjunto de medicamentos patentados.

No puede pensarse que todas las farmacéuticas transnacionales se pusieron de acuerdo para vender sus productos mucho más caros a Perú que a los otros países. El precio final del producto debe definirse en las oficinas locales de estas empresas y aquí la diferencia la hace la total desregulación que existe en nuestro país y casi en ningún otro país del mundo. La justificación de las empresas ha sido la diferencia en el nivel de impuestos; algo que no tiene sustento si se toma en cuenta que, desde hace algunos años, los medicamentos oncológicos y los insumos para producirlos localmente, fueron liberados de aranceles e IGV, a pesar de lo cual estos productos no sólo son más caros en el país, suben permanentemente de precio.<sup>13</sup>

Pero estas no son las únicas desventajas del consumidor de medicamentos, otra importante es el hecho que, a pesar de existir en el mercado muchos medicamentos esenciales con una gama de precios muy amplia, los productos de menor precio no son ofertados al consumidor en la red de farmacias y boticas, por diversas razones, algunas de las más importantes serían:

- integración vertical: productores-distribuidores-minoristas (caso de algunas cadenas), que privilegian los productos del grupo;

12. IMS Perú, elaboración propia.

13. MINSA, Op.cit.

- barreras al ingreso al sistema de distribución;
- interés de propietarios de farmacias y boticas de vender sólo los productos con mayor margen de ganancia;
- desinformación y generación interesada de mala imagen al medicamento de menor precio.

## 2.2 ¿Cuál es la situación de las patentes farmacéuticas en el Perú?

Los representantes de las empresas farmacéuticas transnacionales (ALAFARPE), afirman con frecuencia que son muy pocos los medicamentos patentados en el país, a pesar de que se conceden patentes desde 1994. Hay en esta afirmación un cierto grado de desinformación que se nutre del manejo complicado que le da al tema, la entidad responsable del otorgamiento de patentes. Si el otorgamiento de la patente debe permitir la difusión del conocimiento que se protege, el manejo actual mas bien consigue (¿lo busca?) lo contrario.

A partir de enero 1994 y hasta diciembre 2004, INDECOPI otorgó 1034 Patentes de Invención Farmacéutica, de las cuales 709 están vigentes, 324 caducaron y una fue anulada. *La gran mayoría de patentes otorgadas en el país corresponden a productos farmacéuticos.* El total de empresas a las que se les otorgó una o más patentes fue de noventa y uno, la mayoría con sede en los EE.UU. (348 patentes), China (134 patentes), Alemania (85 patentes), Gran Bretaña (38 patentes), Japón (16 patentes, Francia (16 patentes), Holanda (15 patentes), Italia (13 patentes), España (10 patentes), Irlanda (9 patentes), Canadá (6 patentes). Debe destacarse, sin embargo, que sólo 15 empresas concentran el 80% de las patentes otorgadas en el período y a una sola empresa, a la sazón la más grande empresa farmacéutica del mundo, le corresponde el 22.3% del total de patentes otorgadas.

Para el estudio realizado por encargo del MINSA, INDECOPI realizó una búsqueda de «Certificados de Antecedentes», en una muestra de 99 principios activos seleccionados por los encargados del estudio, lo que dio los siguientes resultados:

- (a) En 12 de los 99 principios activos se encontró lo que INDECOPI denomina «patentes equivalentes» a las registradas en el INDEX MERCK y en la Base de Datos de la FDA.
- (b) En 39 de los principios activos se encontraron lo que INDECOPI denomina «patentes relevantes», vale decir, referidas a composición, sales o formas cristalinas, formulaciones farmacéuticas, uso del producto, proceso de producción, combinaciones, etc.
- (c) Además, para 58 de estos principios activos se constató la existencia de 206 solicitudes de patentes (que no se encuentran en la etapa de confidencialidad).

Nos parece entonces inexacto que el patentamiento de invenciones farmacéuticas pueda ser catalogado como cuantitativamente poco importante y no es posible, con la información disponible, realizar juicios de valor sobre las características de las patentes otorgadas, aunque hay unos pocos casos en los que parecería que el otorgamiento de la misma no ha sido conveniente, como es el caso de productos en combinación pre-

viamente utilizados separadamente. La rigurosidad con la cual la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías de INDECOPI maneje el tema es fundamental, sobre todo si flexibilizar o ampliar el ámbito de lo patentable puede ser una exigencia más del TLC. ¿Cuenta esta Oficina con el personal calificado suficiente para esta tarea? ¿Siendo el mayor número de solicitudes de patentes las relativas a medicamentos, no debería existir un mínimo de coordinación o un flujo de información permanente al sector salud?

La situación a partir de la vigencia de un TLC con los Estados Unidos cambiará rápidamente, de la misma manera que cambió en México<sup>14</sup>. Se producirá un rápido incremento en la demanda de patentes, sustentado en la expectativa de las empresas transnacionales de que el cumplimiento de la protección a sus productos será más efectivo. Por razones similares, es también previsible que las empresas transnacionales inicien una campaña intensiva para retirar muchas copias actualmente en el mercado. Para muchos otros productos, además, se solicitará la protección de data (con características aún no precisadas), con lo que se producirá una reducción progresiva de los medicamentos genéricos de marca al estar impedidos por mayor tiempo de copiar a los nuevos productos originales.

El estudio del MINSa calculó que con un promedio de 30 principios activos protegidos por año, en 20 años, el 40% de los principios activos del mercado estarían protegidos, lo que podría significar, en valores, no menos del 70% del mercado farmacéutico.

Debe pues concluirse que, objetivamente, la desregulación del mercado farmacéutico y la protección de la PI, sin ninguna vigilancia ni regulación por parte del Estado y con escasa vocación por la defensa del consumidor, no ha jugado a favor del consumidor de medicamentos. ¿En qué medida el TLC agravará esta situación?

### III. EFECTOS POTENCIALES DEL TLC EN ACCESO A MEDICAMENTOS

La protección de los datos de prueba, ya aceptada a la fecha de redacción de este artículo, tendrá un efecto más o menos importante en precios y acceso, según las diversas estimaciones realizadas (APOYO, INDECOPI, MINSa). Su efecto dependerá mucho de la forma en que se termine definiendo medicamento nuevo y el tiempo de protección. Son muchos los medicamentos que sin tener posibilidad de solicitar una patente en Perú, al registrarse por primera vez, podrán acogerse a este tipo de protección, mantener precios monopólicos y quizás impedir su importación paralela hasta por cinco años.

Otro de los aspectos preocupantes del TLC es la posibilidad de que se extienda la protección de las patentes por diversos medios: ampliación por demoras en su otorgamiento o en el del Registro Sanitario, segundos usos, nuevas formas de administración, com-

---

14. ZUÑIGA MP; COMBE E. «Introducing Patent Protection in the Pharmaceutical Sector: A First Evaluation of the Mexican Case». *Revue Région et Développement* n° 16-2002

binación de productos pre-existentes, etc., y del espectro de patentabilidad<sup>15</sup> (utilización de «criterios laxos de patentamiento»), con lo que se conseguiría prolongar significativamente el tiempo de monopolio efectivo (actualmente entre 10 y 12 años), al retrasar el ingreso de productos de competencia<sup>16</sup>. Cosa similar ocurriría si se acordara impedir que los medicamentos genéricos pudieran iniciar su trámite de registro antes de la expiración de la patente o de la protección de los datos de prueba, para iniciar su comercialización el día del vencimiento de las mismas.

La limitación al uso de la DCI, obligatoria en nuestra legislación, dificultaría grandemente la sustitución de medicamentos de marca por versiones genéricas de menor precio. El «linkage» convertiría a la autoridad sanitaria en una institución que dedica recursos y personal para proteger a empresas transnacionales en asuntos de derecho privado que les corresponde a ellas defender, desnaturalizando su función.

Si se concediera renunciar a las «flexibilidades» incorporadas en las provisiones ADPIC, relativas al uso de licencias obligatorias para solucionar problemas de salud pública o a las importaciones paralelas, se renunciaría a los pocos instrumentos de que dispone el Estado para evitar o corregir los abusos cometidos en función de posiciones dominantes de mercado.

#### IV. CONCLUSIONES

La salud es un bien primario fundamental para la vida de cualquier persona, en consecuencia, los servicios de cuidado de la salud en general y los servicios farmacéuticos en particular contribuyen a la esencia y calidad de la vida humana. Los Gobiernos tienen el mandato de sus ciudadanos de cumplir la función crítica de proveer de estos servicios: directamente a través de los servicios públicos de salud o indirectamente a través de la regulación y la supervisión de los servicios privados de salud.

A pesar de la importancia alcanzada por los medicamentos, se reconoce que *globalmente* existe una brecha en su acceso, no obstante el crecimiento incesante en el gasto de salud que representan. Mientras que las dificultades con el acceso son más importantes en los países en desarrollo, el gasto creciente focaliza la atención en los países desarrollados.

Al tiempo que los países enfrentaban los problemas de acceso y gasto creciente, simultáneamente debieron enfrentar el cambio global de los estándares farmacéuticos impuesto por la OMC, lo que representó una ampliación de los niveles de protección, una reducción de los niveles de competencia y una elevación de los precios a nivel global.

Una nueva ampliación de los estándares de protección para la PI, especialmente en el área de las patentes, representa un grave riesgo para el acceso a medicamentos y la salud de la población, particularmente en el contexto de la actual desregulación del mercado

---

15. INDECOPI. *Los intereses nacionales en propiedad intelectual y los tratados de libre comercio: marco referencial*. Documento Institucional. Lima, marzo, 2005.

16. MINSA, Ob. cit.

farmacéutico nacional. La firma de un TLC con los Estados Unidos es sin duda importante para el desarrollo del país porque mejorará nuestra competitividad, dinamizará nuestras empresas con capacidad de exportación, generará puestos de trabajo e ingresos fiscales que contribuirán al bienestar general. La población, además, podrá beneficiarse con una oferta de productos de menor precio y mayor calidad. Pero esta situación es contradictoria con lo que ocurrirá con los medicamentos; aquí no se reducirán las barreras, se incrementarán; se retrasará al máximo la posibilidad de competencia y se mantendrá por mayor tiempo la condición mono u oligopólica de los productos nuevos que representen avances tecnológicos.

Si los beneficios del TLC serán más importantes que sus perjuicios sobre el acceso a medicamentos, es oportuno adoptar sin demora, medidas adecuadas de regulación del mercado farmacéutico y definir los medios y mecanismos de compensación adecuados, que garanticen –de manera permanente– que el sector salud podrá cumplir con su tarea de dar acceso oportuno y equitativo a medicamentos a toda la población que lo requiera. Una regulación, consistente de normas o incentivos *basados en el mercado*; destinada a restringir el incontrolado poder de las empresas, tiene clara justificación en el interés público. Impedir que los monopolios u oligopolios abusen de su poder de mercado; corregir las externalidades negativas y resolver los fallos en la información que dispone el consumidor, son funciones irrenunciables de los Estados y sus instituciones.

En nuestro país un grueso sector de la población vive en situación de pobreza y no tiene acceso regular a los medicamentos más esenciales, es decir, aquellos necesarios para paliar o resolver los problemas más importantes y frecuentes. Pero también para otros sectores no pobres, cuando deben afrontar enfermedades «catastróficas», no sólo por su gravedad sino por sus altos costos, el medicamento puede convertirse en inalcanzable. Cualquier persona que haya tenido la desgracia de tener un familiar próximo con leucemia, sida, insuficiencia renal crónica o esquizofrenia, puede dar testimonio de esto.

En este trabajo hemos pretendido enfatizar la tensión entre dos responsabilidades mayores del Gobierno: la obligación de proveer beneficios de salud para los ciudadanos (rol social) y la obligación de promover el crecimiento económico (rol de maximizador económico), llamando la atención sobre la necesidad urgente de adoptar medidas de regulación del mercado farmacéutico y de los peligros de hipotecar al país, sin plazos, en acuerdos que significarán una reducción de la competencia en el mercado farmacéutico, provocarán aumentos significativos de precios y minimizarán las capacidades del Estado para defender a la población de los abusos de poder de las empresas farmacéuticas.

Gráfico N° 1

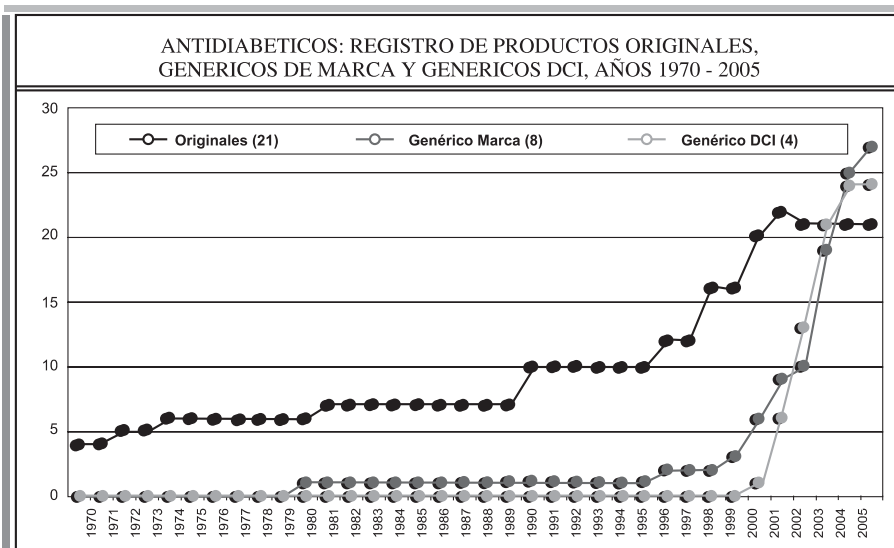
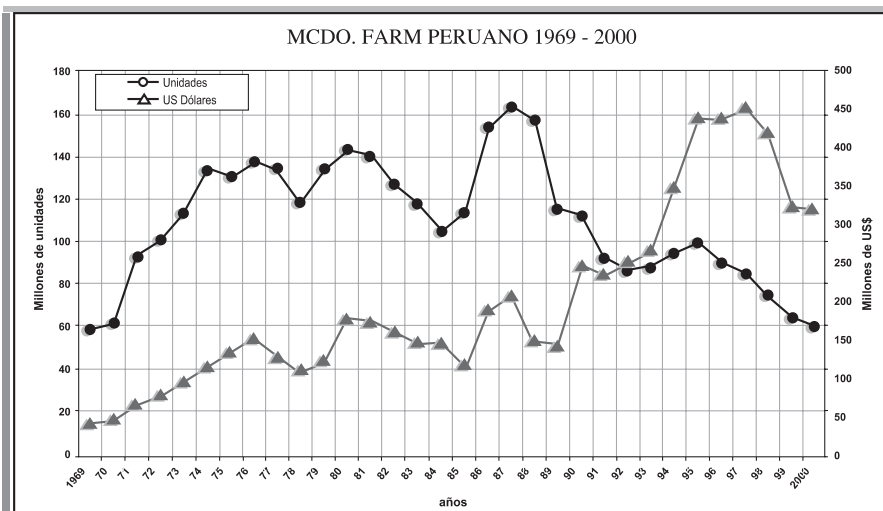


Gráfico N° 2



De: Valladares G., Revista de Salud y Medicamentos, N° 54, junio 2001, p: 11-21

**Tabla N° 1**  
**CARACTERÍSTICAS QUE DISTINGUEN LOS DIFERENTES TIPOS DE MEDICAMENTOS SEGÚN COMPORTAMIENTO EN EL MERCADO**

CARACTERÍSTICAS DESARROLLO	ORIGINALES PROPIO/ADQUIRIDO	GENÉRICO MARCA COPIA ORIGINALES DE ÉXITO	GENÉRICO DCI COPIA GENÉRICO DE MARCA DE ÉXITO
PATENTADOS/PROTEGIDOS	GENERALMENTE	NO	NO
TIPO DE EMPRESA	TRANSNACIONAL	NACIONAL/IMPORT.	NACIONAL/IMPORT.
NOVEDAD	++++	++	-
VARIEDAD	++++	++	+
ACCESO A SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN N.E.Q./ «Me too»	++++ AMBOS	++ AMBOS	+ -
SECTOR AL QUE SE ENFOCA PRINCIPALMENTE	A y B EVENTUALMENTE ESSALUD	MAS AMPLIO	SECTOR PUBLICO
COMPETENCIA INICIAL CON	MÍNIMA CON OTROS ORIGINALES	GRANDE CON ORIGINALES	GENÉRICOS MARCA Y OTROS GENÉRICOS DCI
COMPETENCIA TARDÍA CON ESTRATEGIAS DE MERCADEO	ORIGINALES Y GENÉRICOS MARCA AGRESIVAS GENERAN MERCADO	GENÉRICOS DCI REPLICAN LAS DE LOS ORIGINALES	GENÉRICOS DCI ESPECULATIVOS COMPRAS ESTATALES
PUBLICIDAD	INTENSIVA ++++	MENOR INTENSIDAD ++ / +++	MINIMA +
PRECIO	++++	++ / +++	+
RELACIÓN PRECIO/ VOLÚMENES	REDUCCIÓN VOLÚMENES = AUMENTO PRECIO	VARIABLE	INCREMENTO VOLÚMENES REDUCCIÓN RELAT. PRECIOS
DE PRODUCTOS REGISTRADOS QUE SE COMERCIALIZAN	100%	50%	37%
ACCESO	+	+ / ++	++
OTROS EFECTOS	INDUCEN GENÉRICOS DE MARCA	INDUCEN GENÉRICOS DCI	INDUCEN A OTROS GENÉRICOS DCI

Fuente: Estudio MINSA



**Tabla N° 2**  
**PRECIO DE MEDICAMENTOS PATENTADOS EN PERÚ**  
**COMPARADOS CON SUS SIMILARES EN UNA MUESTRA DE PAÍSES**

MEDICAMENTOS	N° PAÍSES COMPARADOS	N° PAÍSES MENOR PRECIO
AERIUS SCHERING PLOUGH Jarabe	6	6
AERIUS SCHERING PLOUGH Tab. 5 mg	6	6
AGRASTAT MSD 12.5mg x 50 ml	6	6
ARCOXIA MSD tab. 60 mg	6	3
AVANDIA GSK 4mg	7	7
AVANDIA GSK 8 mg	6	6
AVELOX BAYER 400mg x 5	8	8
AVELOX BAYER 400mg x 7	5	5
AVELOX BAYER Iny X 250 ml	3	3
CANCIDAS 50mg MSD	6	4
CANCIDAS 70mg MSD	6	4
CELEBREX 100 mg PFIZER	4	3
CELEBREX 200 mg PFIZER	7	6
DIOVAN NOVARTIS 160/12.5 mg x 14	7	7
DIOVAN NOVARTIS 160mg x 28	6	6
DIOVAN NOVARTIS 80/12.5 mg x 14	8	8
DIOVAN NOVARTIS 80mg x 14	5	5
DIOVAN NOVARTIS 80mg x 28	7	7
EPIVIR GSK Jbe.240ml	7	6
EPIVIR GSK tab. 150mg x 60	8	5
FORTOVASE ROCHE 200mg x 1	4	2
LIPITOR 40 mg PFIZER	5	3
LIPITOR 10 mg PFIZER	6	6
LIPITOR 20 mg PFIZER	5	5
MICARDIS BOEHRINGER 40mg x 14	2	2
MICARDIS BOEHRINGER 40mg x 28	8	8
MICARDIS BOEHRINGER 80mg x 14	3	3
MICARDIS BOEHRINGER 80mg x 28	7	7
MICARDIS PLUS BOEHRINGER 80mg X 14	1	1
MICARDIS PLUS BOEHRINGER 80mg X 28	8	8
XENICAL ROCHE 120mg x 42	8	8
ZELDOX Tab. 40mg PFIZER	4	3
ZELDOX Tab. 60mg PFIZER	4	3
ZELDOX Tab. 80mg PFIZER	4	4
ZELDOX Amp. PFIZER	4	2
ZELDOX Tab. 20mg PFIZER	4	3
ZYPREXA Amp. ELI LILLY	4	4
ZYPREXA Tab. 10 mg ELI LILLY	6	6
ZYPREXA tab.: 5 mg ELI LILLY	6	6
PAÍSES: Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Uruguay, España, Italia, Inglaterra		
FUENTES: Kairos Internac., Petrone Group Data Base, B.N.F. 47		
ELABORACIÓN: Propia		