



Alianza LAC -Global   
por el acceso a medicamentos



## ACUERDO DE ASOCIACIÓN TRANSPACIFICO, TPP, Y EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

### IMPACTO DEL AUMENTO DE LAS MEDIDAS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL EN COLOMBIA, PERÚ Y CHILE

#### AUTORES:

**Miguel Ernesto Cortés Gamba<sup>1</sup>**

Coordinador – Fundación IFARMA (Colombia)

**Mayra Damaris Vásquez Serrano<sup>2</sup>, Francisco Rossi Buenaventura<sup>3</sup>**

Fundación IFARMA (Colombia)

**Javier Lamoza<sup>4</sup>**

AIS (Perú)

**Rodrigo López<sup>5</sup>, Alfredo Molina<sup>6</sup>**

ONG Políticas Farmacéuticas (Chile)

---

<sup>1</sup> Químico Farmacéutico; MSc. Administración; mcortes@ifarma.org

<sup>2</sup> Química Farmacéutica; mvasquez@ifarma.org

<sup>3</sup> Médico epidemiólogo, director Ifarma; frossi@ifarma.org

<sup>4</sup> Químico Farmacéutico

<sup>5</sup> Químico Farmacéutico, PhD. Farmacología. rodrigo@politicafarmacéuticas.cl

<sup>6</sup> Químico Farmacéutico, PhD. Farmacología. alfredo@politicafarmacéuticas.cl

## Contenido

<b>1</b>	<b>Introducción</b> .....	3
<b>2</b>	<b>El TPP y la propiedad intelectual</b> .....	4
<b>3</b>	<b>Metodología</b> .....	5
<b>4</b>	<b>Análisis del Impacto de la Baja Calidad de las Patentes</b> .....	6
4.1	Impacto de patentamiento de usos y de nuevas indicaciones.....	7
4.1.1	Colombia.....	7
4.1.2	Perú .....	10
4.1.3	Chile.....	13
4.2	Impacto de impedir las oposiciones a patentes previas a su concesión.....	15
4.2.1	Colombia.....	15
4.2.2	Perú .....	17
4.2.3	Chile.....	18
<b>5</b>	<b>Protección de datos para nuevos usos de entidades químicas ya conocidas</b> .....	19
5.1.1	Colombia.....	21
5.1.2	Perú .....	24
5.1.3	Chile.....	25
<b>6</b>	<b>Conclusiones</b> .....	26

## 1 Introducción

El acuerdo de asociación Trans-Pacífico, en adelante TPP, es un tratado de libre comercio en proceso de negociación que actualmente involucra a los siguientes países: Estados Unidos, Australia, Brunei, Chile, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur, y Vietnam. El acuerdo tuvo como inicio de sus negociaciones la cumbre del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) realizada el año 2002 en Los Cabos, México.

La última ronda de negociación fue la número 17 y se realizó en Lima, Perú del 15 y el 24 de mayo de 2013. La próxima reunión se realizará en Malasia, entre el 15 y el 25 de Julio del 2013.

La negociación del TPP es una de las negociaciones más secretas que se han visto en tratados comerciales a la fecha, no obstante, se han filtrado algunos documentos del tratado en discusión, entre los cuales se ha podido conocer el capítulo de propiedad intelectual. Las modificaciones legislativas que se proponen en este capítulo, pueden tener graves repercusiones al acceso a medicamentos en los países negociadores de este tratado. Este documento evalúa el impacto que tres de las medidas incluidas en dicho capítulo puedan tener sobre el precio y el gasto en medicamentos: i) El patentamiento de formulaciones y nuevas indicaciones, que tiene como resultado patentes de baja calidad; ii) la eliminación de las oposiciones a patentes realizadas antes de la concesión de las mismas y iii) la exclusividad de datos de prueba para nuevas indicaciones de entidades químicas ya comercializadas en un país.

Este documento se divide en 4 partes. En la primera, se presenta un resumen de las medidas contenidas en el capítulo de propiedad intelectual del TPP, posteriormente se presenta la metodología utilizada en este trabajo. La tercera parte trata el tema de calidad de las patentes y la cuarta la de protección con exclusividad a los datos de prueba.

## 2 El TPP y la propiedad intelectual

La organización Public Citizen realizó un análisis comparativo de las medidas referentes a propiedad intelectual incluidas en el TPP y aquellas contenidas en el ADPIC<sup>7</sup> y los acuerdos comerciales firmados previamente entre Estados Unidos y Australia, Perú, Chile y Singapur. El análisis completo puede verse en (<http://www.citizen.org/comparative-chart-trips-tpfta-fta>). Las medidas descritas en este análisis son:

- ✓ Patentes para nuevas formas, usos o métodos de uso de un producto conocido.
- ✓ Patentes de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos
- ✓ Ajuste del término de la patente (Compensación por demoras en el trámite de la patente)
- ✓ Ajuste del término de patente (Compensación por demoras en la revisión por parte de la entidad regulatoria.
- ✓ Eliminación de las oposiciones a patentes realizadas antes de la concesión de las mismas.
- ✓ Definición del criterio de aplicación industrial
- ✓ Exclusividad de datos para un nuevo producto farmacéutico.
- ✓ Exclusividad de datos relacionados con una entidad química previamente aprobada para su comercialización.
- ✓ Vínculo entre los procesos de patentes y de registro sanitario
- ✓ Medidas relacionadas con productos biológicos.
- ✓ Definición de un nuevo producto farmacéutico.
- ✓ Presunción judicial y administrativa de la validez de la patente
- ✓ Medidas de frontera.

Este estudio evalúa el posible impacto de tres de las medidas mencionadas:

- ✓ Patentamiento de formulaciones y nuevas indicaciones, que tiene como resultado, patentes de baja calidad.
- ✓ Eliminación de las oposiciones a patentes realizadas antes de la concesión de las mismas.
- ✓ Exclusividad de datos de prueba para nuevos usos de moléculas ya comercializadas en un país.

---

<sup>7</sup> Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de la Organización Mundial del Comercio.

### 3 Metodología

Este estudio utiliza el enfoque metodológico presentado en el texto: “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual” elaborada para la Organización Mundial de la Salud (OMS)/Organización Panamericana de la Salud (OPS). El documento completo se encuentra en: [www.ifarma.org](http://www.ifarma.org). Este enfoque está basado en el método de los escenarios, en el cual 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.

La metodología completa ha sido aplicada en estudios previos realizados en: Colombia, Perú, Ecuador, Bolivia, Costa Rica y República Dominicana, entre otros. Los documentos están disponibles en: [www.ifarma.org](http://www.ifarma.org).

Este estudio evalúa el impacto del TPP sobre el gasto en medicamentos en un año. Para efectos del cálculo, se mide hipotéticamente el impacto que hubiera tenido el TPP de haberse implementado en el año 2012, año para el cual se tiene la información disponible.

El impacto es calculado teniendo en cuenta 3 variables claves:

- ✓ El tamaño del mercado
- ✓ El % de medicamentos exclusivos (por efecto de las patentes o de la protección de datos) en el escenario básico y el estimado en caso de implementación del TPP.
- ✓ El porcentaje de reducción de precios que logra la competencia y que con las patentes otorgadas se impedirá.

El impacto en el gasto es calculado así:

$$IG = TM * \%ME * \%RP$$

En donde:

IG: Impacto del gasto

TM: Tamaño del mercado en dólares.

%ME: Porcentaje de medicamentos exclusivos (Por patentes o por protección de datos según el escenario a evaluar)

%RP: Porcentaje de reducción del precio.

## 4 Análisis del Impacto de la Baja Calidad de las Patentes

Una patente tiene como propósito premiar los esfuerzos realizados para la investigación y desarrollo de nuevos productos que satisfagan las necesidades cambiantes de las personas de una sociedad. Por tal motivo, el ADPIC establece la necesidad de cumplir con tres criterios: Aplicación industrial, novedad y nivel inventivo. El propósito de estos tres criterios es premiar innovaciones que otorguen valor al estado actual de la técnica, en este caso del sector farmacéutico. No obstante, a través de los tratados comerciales bilaterales o regionales, la aplicación de estos criterios ha ido relajándose y la interpretación de los mismos (que ADPIC deja a decisión de cada país) ha dado como resultado que los países firmantes otorguen patentes a pequeñas modificaciones sobre productos ya existentes o a nuevas indicaciones de productos ya conocidos.

El texto del TPP disponible establece:

Art. 8.1 (...) Las partes confirman que: Las patentes deben estar disponibles para cualquier nueva forma, usos o métodos de uso de un producto conocido que pueda satisfacer los criterios de patentabilidad, aunque tal invención no resulte en un mejoramiento de la eficacia conocida para ese producto<sup>8</sup>.

Art. 8.7. (... ) En donde una parte provea procedimientos que permitan a una tercera parte oponerse a la concesión de una patente, esta parte deberá no tener estos procedimientos disponibles antes del otorgamiento de la patente.

---

<sup>8</sup> Traducciones libres de los autores. Fuente: <http://www.citizen.org>

## 4.1 Impacto de patentamiento de usos y de nuevas indicaciones

### 4.1.1 Colombia

#### 4.1.1.1 Datos

Este estudio evalúa el mercado institucional en Colombia. El tamaño de este mercado es tomado del reporte de ventas que hacen los laboratorios farmacéuticos al Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, correspondiente al año 2012<sup>9</sup>. Con el fin de concentrar la evaluación del impacto en los productos más vendidos y de facilitar el manejo de la información, la guía de estimación de impacto, anteriormente mencionada, sugiere enfocarse en el valor correspondiente al 80% de las ventas.

**Tabla 1.** Datos mercado farmacéutico colombiano útiles para los cálculos de impacto.

VARIABLE	VALOR	FUENTE
Mercado institucional 2012 (80% de las ventas)	USD 1.461.384.360	SISMED Enero-Diciembre 2012
# de Productos en el mercado que representan el 80% de las ventas	10.769	SISMED Enero-Diciembre 2012
# de nuevos productos que se registran año a año en el INVIMA	1205	INVIMA <sup>10</sup> promedio últimos 3 años.

### Escenario Básico

La Superintendencia de Industria y Comercio ha declarado que el porcentaje de patentes aprobadas se ha incrementado del 7% a cerca del 30% en los últimos 10 años<sup>11</sup>. Adicionalmente, reporta para el año 2011 un total de 1951 solicitudes de patentes de invención, de las cuales, según el promedio de los últimos tres años, el 48% corresponden a patentes farmacéuticas; es decir 936 solicitudes.

En consecuencia, se estima que el número de patentes farmacéuticas concedidas en promedio en un año es:

# Productos patentados al año = # de productos con solicitudes farmacéuticas \* % concesión.

<sup>9</sup> Sistema Integral de Información de la Protección Social. <http://www.sispro.gov.co/>. Fecha de consulta 1 de mayo de 2013.

<sup>10</sup> Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA

<sup>11</sup> Comunicado de prensa 015. SIC. Febrero 03 de 2011.

# Productos patentados al año = 936\* 30%

# Productos patentados al año = 281

% medicamentos patentados = # Productos patentados al año/Nuevos productos que ingresan año a año a Colombia.

% medicamentos patentados = 281/1205

% medicamentos patentados = 23,31%

### Escenario Alternativo (implementación TPP)

El número de medicamentos patentados en el escenario de implementación del TPP se obtuvo así:

# patentados escenario alternativo = # Patentados escenario básico + # de nuevos patentados por nuevos usos o nuevas formulaciones.

El número de patentados por nuevos usos o nuevas formulaciones se obtuvo teniendo como referencia el comportamiento de estos productos en los Estados Unidos, utilizando como fuente la información reportada en la FDA.

**Tabla 2.** Datos del mercado farmacéutico de los Estados Unidos útiles para los cálculos de este estudio

DESCRIPCIÓN	DATO	FUENTE
Nuevos Medicamentos registrados al año en EEUU. Promedio 2010-2012	B1=102	FDA
Número de productos que se registran como nueva forma de dosificación. Promedio 2010-2012	B2 = 28	FDA, promedio de aprobaciones registradas con clasificación química número 3 (New dosage form).
Número de productos que se registran como nueva indicación. Promedio 2008-2012	B3 = 2	FDA, promedio de aprobaciones registradas con clasificación química número 6 (New indication).
Cálculo de porcentaje de nuevos usos y nuevas formas de dosificación en relación con el total de productos nuevos en los EEUU	% Nuevos usos y nuevas formas de dosificación = $(B1 + B2)/B3 = 29,41\%$	



En consecuencia se obtiene:

**# Productos Patentados al año escenario alternativo** = # Productos patentados escenario básico + (# Medicamentos registrados al año EE.UU \* % nuevos usos y nuevas formulaciones al año por FDA).

# Productos Patentados al año escenario alternativo = 281 + (102 \* 29,41%)

# Productos Patentados al año escenario alternativo = 311

% medicamentos patentados = # Productos patentados al año escenario alternativo/ Nuevos productos que ingresan año a año a Colombia

% medicamentos patentados = 311/1205

% medicamentos patentados = 25,80%

### **El porcentaje de reducción de precios que logra la competencia y que con las patentes concedidas se impide.**

El estudio "Impacto de 10 años de la Protección de Datos en Colombia"<sup>12</sup>, analiza la información de las moléculas para las cuales la protección de datos ya se les venció en Colombia y cuentan con competidores en el mercado. La reducción promedio en el precio lograda por la competencia es de 50%. La Tabla 3 presenta algunos ejemplos.

**Tabla 3.** % de Reducción de precios por efecto de la competencia para medicamentos a los cuales se les venció la exclusividad en Colombia.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	REDUCCIÓN EN EL PRECIO POR INGRESO DE COMPETIDORES
Levetiracetam tableta 500 mg	59%
Levetiracetam tableta 1000 mg	55%
Aripiprazol tableta 10 mg	73%
Aripiprazol tableta 15 mg	72%
Rosuvastatina tableta 10 mg	43%
Rosuvastatina tableta 20 mg	39%
Pregabalina tableta 75 mg	11%
<b>PROMEDIO</b>	<b>50%</b>

<sup>12</sup> Disponible en [www.ifarma.org](http://www.ifarma.org)

#### 4.1.1.2 [Resultados de impacto](#)

La Tabla 4 presenta los resultados del cálculo de impacto anual que tendría en Colombia patentar usos o nuevas formas de dosificación.

**Tabla 4** impacto del patentamiento de usos y de formas de dosificación para un año en Colombia

VARIABLE		VALOR
Mercado institucional 2012 (80% de las ventas, USD)		1.461.384.360
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores		50%
<b>Escenario Básico</b>		<b>Escenario alternativo</b>
		<b>Baja calidad de las patentes</b>
Variable	Valor	Valor
Número de productos patentados al año	281	311
% productos patentados en un año	23,35%	25,8%
Impacto patentes	170.636.331	188,827,838
<b>Impacto TPP patentes</b>		<b>18.191.507</b>
Equivalente al gasto en salud (número de personas)		<b>55.126</b>
Equivalente al gasto aproximado en medicamentos (número de personas)		<b>202.128</b>

La Tabla 4 muestra que patentar nuevos usos y formas de dosificación tendrá un impacto de más de 18 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 55 mil personas y al gasto en medicamentos de más de 200 mil pacientes colombianos.

### 4.1.2 Perú

#### 4.1.2.1 [Datos](#)

##### **Escenario Básico**

El escenario básico se establece el 2012, dado que es el último año con las variables a medir conocidas; así se estableció como línea de base una duración nominal de patentes de 20 años, el mismo tiempo señalado en el ADPIC.

Los datos considerados para los cálculos se enmarcan dentro del mercado Institucional, no considera el mercado privado. La información nacional utilizada es la siguiente:

**Tabla 5.** Datos generales del mercado farmacéutico peruano

TIPO DE INFORMACIÓN	DATO	FUENTE
Valor del mercado Institucional 2012 (USD)	441.208.000	IMS. Información presentada por el Director General de Medicamentos Insumos y Drogas ante la Comisión de Defensa del Consumidor y Organismos Reguladores de los servicios públicos del Congreso de la Republica (2.04.13) - El mercado total: 1,684.000.00 el 26.2% corresponde al sector público.
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores	95%	Diferencial de precio del medicamento Olanzapina 10 mg en situación de competencia (2008) y en situación de monopolio (209)
Productos Farmacéutico en el mercado institucional	722	Productos Farmacéuticos considerados en el Petitorio Farmacológico 2012
Productos que ingresan al año al mercado	52	Comparación de medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME) 2012 en relación al PNME 2010
Principios activos en el mercado Institucional	442	Productos Farmacéuticos considerados en el Petitorio Farmacológico 2012
Gasto en olanzapina 2012 (USD)	2.258.053	Información obtenida de las compras públicas registradas en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado durante el 2012
Número de productos patentados al año	3	Productos Farmacéuticos con patente incluido en el PNME 2012
Numero de PA con protección de datos ingresado en el 2012	6	Información obtenida del portal web de DIGEMID al 1° de mayo del 2013

### Escenario Alternativo

El escenario al igual que con Colombia, consideró la ampliación de los criterios de patentabilidad a nuevas formas, usos o métodos de uso de un producto conocido, situación que actualmente no se aplica en el país. Igualmente se tomó el número de patentados por nuevos usos o nuevas formulaciones, teniendo como referencia el comportamiento de estos productos en Estados Unidos, FDA. (ver Tabla 2)

#### 4.1.2.2 Resultados

**Tabla 6.** Impacto del patentamiento de usos y de formas de dosificación para un año en Perú

VARIABLE		VALOR
Mercado institucional 2012 (USD)		441.208.000
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores		95%
<b>Escenario Básico</b>		<b>Escenario alternativo</b>
		<b>Baja calidad de las patentes</b>
Variable	Valor	Valor
Número de productos patentados al año	3	18,3
% productos patentados en un año	5,77%	9,37%
<b>Impacto TPP patentes</b>		<b>32.820.794</b>
Equivalente al gasto en salud (número de personas)		<b>113.000</b>
Equivalente al gasto aproximado en medicamentos (número de personas)		<b>585.000</b>

La Tabla 7 muestra que patentar nuevos usos y formas de dosificación tendrá un impacto de aproximadamente 32,8 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 113 mil personas y al gasto en medicamentos de más de 585 mil peruanos.

### 4.1.3 Chile

#### 4.1.3.1 [Datos](#)

##### **Escenario Básico.**

Para la formulación del escenario básico se consideraron los datos presentados en la Tabla 9.

**Tabla 7.** Datos generales del mercado farmacéutico Chileno

VARIABLE	VALOR	FUENTE
Mercado Farmacéutico total 2012 (USD)	1.502.000.000	"El Mercado de los medicamentos en Chile". Informe de la División de Estudios del Ministerio de Economía. Abril 2013
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores	50%	Valor aproximado del primer genérico
# de Productos en el mercado que representan el 80% de las ventas	12.837	Mercado ético, correspondiente al 83,3% de las ventas (en ingresos). El Mercado de los medicamentos en Chile". Informe de la División de Estudios del Ministerio de Economía. Abril 2013
Nuevos de productos que ingresan año a año a Chile	701	Promedio de registros por año, periodo 2010-2012. Datos obtenidos en el Instituto de Salud Pública (ISP) mediante "Ley de Transparencia"
# de principios activos en el mercado (p.a. correspondientes al mercado ético. 80% de las ventas)	1.310	Cálculos propios. Base datos ISP.
Numero de PA con protección de datos	6,4	Promedio periodo 2010-2012. Datos obtenidos del ISP mediante "Ley de Transparencia"

##### **Escenario Alternativo**

Para este escenario se tomó igualmente el número de patentados por nuevos usos o nuevas formulaciones, teniendo como referencia el comportamiento de estos productos en Estados Unidos, FDA. (ver Tabla 2)

#### 4.1.3.2 Resultados

**Tabla 8.** Impacto del patentamiento de usos y de formas de dosificación para un año en Chile

VARIABLE		VALOR
Mercado Farmacéutico total 2012 (USD)		1.502.000.000
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores		50%
<b>Escenario Básico</b>		<b>Escenario alternativo</b>
		<b>Baja calidad de las patentes</b>
Variable	Valor	Valor
Número de productos patentados al año	89 <sup>13</sup>	119
% productos patentados en un año	12,71%	17,0%
Impacto patentes (USD)	95.455.207	127.595.007
Diferencia TPP patentes (USD)		<b>32.139.800</b>
Equivalente al gasto en salud (número de personas)		<b>50.218<sup>14</sup></b>
Equivalente al gasto de bolsillo en medicamentos (número de personas)		<b>251.092<sup>15</sup></b>

La Tabla 10 muestra que patentar nuevos usos y formas de dosificación tendrá un impacto de más de 32 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 50 mil personas y al gasto en medicamentos de más de 250 mil Chilenos.

<sup>13</sup> Corresponde al 30% del promedio de las solicitudes de patentes farmacéuticas presentadas al INAPI durante el período 2010-2012

<sup>14</sup> Para el cálculo de equivalencia en salud se consideró el gasto en salud per cápita de los afiliados al sistema público de salud (FONASA), según informe de la ONG "Salud un Derecho", que al año 2008 se estimaba en 640 USD. El gasto promedio en Salud en Chile se estima en 1.000 USD per cápita aprox. (Informe OCDE 2012).

<sup>15</sup> Para el cálculo del gasto en medicamentos se consideró el gasto total en salud (640 USD), del cual un 40% corresponde a gasto de bolsillo, y a su vez, de este gasto de bolsillo un 50% corresponde a gasto en medicamentos. Calculando un gasto de bolsillo en medicamentos de 128 USD.

## 4.2 Impacto de impedir las oposiciones a patentes previas a su concesión

### 4.2.1 Colombia

#### 4.2.1.1 [Datos](#)

Los datos de tamaño de mercado, de % de patentamiento en el escenario básico y de % de reducción del precio por efecto de la competencia son los mismos reportados en la sección anterior. En consecuencia, a continuación se describe solo la información correspondiente a los cambios en el número y % de patentes, originados por la eliminación de la posibilidad de hacer oposiciones previas a la concesión de las mismas.

#### **Porcentaje estimado de medicamentos patentados en caso de implementación del TPP.**

Un reportes de la alianza Reyes & Reyes – Gestiones Holguín, indican que en un periodo de 5 años en Colombia, el número de patentes negadas en firme, abandonadas, desistidas o caducadas como resultado de las oposiciones fue de 348, es decir 69,6 patentes no otorgadas por año, esto da como resultado:

**No. de productos patentados al año** = No. de productos patentados en el escenario básico + 69,6 patentes no otorgadas.

**No. de productos patentados al año** = 351

**% Productos patentados en un año** = # de productos patentados en el escenario alternativo/Nuevos productos que ingresan anualmente a Colombia.

**% Productos patentados en un año** = 351/1205

**% Productos patentados en un año** = 29,13%

#### 4.2.1.2 Resultados de impacto

La Tabla 5 presenta los resultados del cálculo del impacto anual que tendría en Colombia impedir las oposiciones previas a las concesiones de patentes.

**Tabla 9** Impacto anual de impedir oposiciones previas a las solicitudes de patentes en Colombia

VARIABLE		VALOR
Mercado institucional 2012 (80% de las ventas, USD)		1.461.384.360
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores		50%
<b>Escenario Básico</b>		<b>Escenario alternativo</b>
		<b>Eliminar oposición de patentes</b>
Variable	Valor	Valor
Número de productos patentados al año	281	351
% productos patentados en un año	23%	29%
Impacto patentes	170.636.331	212,840,627
<b>Impacto TPP oposiciones a patentes</b>		<b>42.204.295</b>
Equivalente al gasto en salud (número de personas)		<b>127.892</b>
Equivalente al gasto aproximado en medicamentos (número de personas)		<b>468.937</b>

La Tabla 5 muestra que impedir las oposiciones de patentes tendrá un impacto de cerca de 42 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 127 mil personas y al gasto en medicamentos de cerca de 469 mil colombianos.



## 4.2.2 Perú

### 4.2.2.1 [Datos](#)

Los datos de tamaño de mercado, de % de patentamiento en el escenario básico y de % de reducción del precio por efecto de la competencia son los mismos reportados en la sección anterior. Para los cambios de número y % de patentes originados por la eliminación de la posibilidad de hacer oposiciones previas a la concesión de las mismas, se tomaron en cuenta las patentes no otorgadas por oposiciones reportadas por el estudio de la Alianza Reyes & Reyes – Gestiones Holguín, realizando el mismo procedimiento realizado en el ítem 4.1.2.1.

### 4.2.2.2 [Resultados](#)

**Tabla 10.** Impacto anual de impedir oposiciones previas a las solicitudes de patentes en Perú

VARIABLE		VALOR
Mercado institucional 2012 (8USD)		441,208,000
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores		95%
<b>Escenario Básico</b>		<b>Escenario alternativo</b>
		<b>eliminar oposición de patentes</b>
Variable	Valor	Valor
Número de productos patentados al año	3	73
<b>Impacto TPP oposiciones a patentes</b>		<b>42,155,318</b>
Equivalente al gasto en salud (número de personas)		<b>145,000</b>
Equivalente al gasto aproximado en medicamentos (número de personas)		<b>750,000</b>

## 4.2.3 Chile

### 4.2.3.1 Datos

Los datos de tamaño de mercado, % de patentamiento en el escenario básico y % de reducción del precio por efecto de la competencia en el escenario básico son los mismos reportados en la sección anterior. Para los cambios de número y % de patentes originados por la eliminación de la posibilidad de hacer oposiciones previas a la concesión de las mismas, se tomaron en cuenta las patentes no otorgadas por oposiciones reportadas por el estudio de la Alianza Reyes & Reyes – Gestiones Holguín, realizando el mismo procedimiento realizado en el ítem 4.1.2.1.

### 4.2.3.2 Resultados

**Tabla 11.** Impacto anual de impedir oposiciones previas a las solicitudes de patentes en Chile

VARIABLE		VALOR
Mercado Farmacéutico total 2012 (USD)		1.502.000.000
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores		50%
<b>Escenario Básico</b>		<b>Escenario alternativo</b>
		<b>Eliminar oposición de patentes</b>
Variable	Valor	Valor
Número de productos patentados al año	89	159
% productos patentados en un año	13%	22%
Impacto patentes (USD)	30.745.775	54.762.676
Diferencia TPP patentes (USD)		<b>24.016.901</b>
Equivalente al gasto en salud (número de personas)		<b>37.526</b>
Equivalente al gasto aproximado en medicamentos (número de personas)		<b>187.632</b>

La Tabla 11 muestra que impedir las oposiciones de patentes<sup>16</sup> tendrá un impacto de 24 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 37 mil personas y al gasto en medicamentos de cerca de 190 mil Chilenos.

<sup>16</sup> En Chile las oposiciones de patentes están consagradas en la Ley de propiedad Industrial (Ley 19039) y se establece que cualquier interesado puede presentar oposiciones a las solicitudes de patentes.

## 5 Protección de datos para nuevos usos de entidades químicas ya conocidas

Un medicamento, para ingresar al mercado, debe demostrar ante la entidad regulatoria que un medicamento es seguro y es eficaz. Para este propósito realiza diferentes ensayos que como resultado originan datos que prueban dichas características. En ADPIC esta información es protegida contra toda competencia desleal. No obstante, los tratados comerciales entre países han cambiado esta disposición y la protección se realiza contra todo tipo de competencia por un periodo de exclusividad que actualmente varía entre 5 y 12 años.

En Colombia, país con más de 10 años de implementación de esta medida, la exclusividad de datos de prueba ha originado, entre otros, los resultados presentados en las Tabla 12 y Tabla 13.

**Tabla 12.** Información general sobre entidades químicas con protección de datos en Colombia para el periodo 2002- septiembre de 2011

CARACTERÍSTICA	RESULTADO	% (RESPECTO AL TOTAL DE NEQ QUE INGRESAN AL PAÍS)
Total de solicitudes de protección con exclusividad a los datos de prueba.	122	100%
Solicitudes otorgadas	99	81,1%
Solicitudes negadas	5	4,1%
Solicitudes en estudio a la fecha de consulta.	18	14,8%
Protecciones vencidas	43	

**Tabla 13.** Principales resultados de impacto de 10 años de protección de datos en Colombia<sup>17</sup>

RESULTADO	PERIODO 2003-2011	PROMEDIO ANUAL
El gasto total del sistema de salud, para las entidades químicas con exclusividad de datos (USD)	1.300 millones	149 millones
Impacto de la exclusividad de datos en Colombia sobre el sistema de salud de salud (USD)	396 Millones	43,8 millones

Al respecto, el texto del TPP incluye la siguiente disposición:

Art. 9.2. (A) Si una Parte requiere o permite, como condición para la concesión de la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico, la presentación de información sobre la seguridad o la eficacia del producto, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, la parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que presenta previamente la información

<sup>17</sup> Para información detallada, ver el estudio Impacto de 10 años de la protección de datos en Medicamentos en Colombia. (Disponible en [www.ifarma.org](http://www.ifarma.org).)

de la seguridad o la eficacia para obtener la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte, autorizar a una tercera persona que comercialice el mismo o un producto similar con base en:

(I) la información de seguridad o eficacia entregada previamente para apoyar la aprobación de comercialización, o

(II) evidencia de la existencia de la autorización de comercialización

Durante al menos cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte.

(B) Si una parte requiere o permite, en relación con la concesión de la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico, la presentación de pruebas relativas a la seguridad o eficacia de un producto que fue previamente aprobado en otro territorio, como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio, la parte no podrá, sin el consentimiento de una persona que presente previamente la información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, autorizar a una tercera persona para comercializar un producto igual o similar basado en:

(I) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización previa en el otro territorio, o

(II) evidencia de la existencia de una aprobación de comercialización previa en el otro territorio,

Durante al menos cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la parte.

Art. 9.2. (C) Si una parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que incluye una entidad química que haya sido aprobada previamente para su comercialización en otro producto farmacéutico, la presentación de nueva información clínica para la aprobación del producto farmacéutico..., aparte de la información relacionada con la bioequivalencia, la parte no podrá, sin el consentimiento de la persona que presenta la nueva información clínica..., autorizar a una tercera persona para comercializar un mismo producto o uno similar, basado en:

(I) la nueva información clínica presentada anteriormente en apoyo de la aprobación de comercialización, o

(II) evidencia de la existencia de la autorización de comercialización que se basa en la nueva información clínica.

Durante al menos tres años desde la fecha de aprobación de comercialización en base a la nueva información clínica en el territorio de la Parte.

Art. 9.10. Para efectos de este artículo, un nuevo producto farmacéutico, es un producto que no contiene una sustancia química o entidad que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte para su uso en un producto farmacéutico.

FN 6: Para mayor certeza, las Partes entienden que el término "producto farmacéutico", según se usa en este capítulo incluye productos biológicos.

## 5.1.1 Colombia

### 5.1.1.1 [Datos](#)

Los datos de tamaño de mercado y de % de reducción del precio por efecto de la competencia son los mismos ya reportados en la sección anterior. En consecuencia, a continuación se describe solo la información correspondiente al número y % de entidades químicas protegidas tanto en el escenario básico como en el caso de implementar el TPP.

### **Porcentaje de entidades químicas protegidas en el escenario básico y el estimado en caso de implementación del TPP.**

#### **Escenario Básico**

Las normas farmacológicas colombianas, que es el documento en donde se describen las entidades químicas aprobadas para ser comercializadas en Colombia, reporta que en promedio ingresan a este mercado 13,9 nuevas entidades químicas (NEQ) por año. El estudio de Impacto de 10 años de la protección de datos en Colombia, ya citado, concluye que el 100% de las NEQ solicitan la exclusividad de datos y que en el 81,1% la exclusividad fue concedida.

**# NEQ con exclusividad de datos al año (promedio 2002-2012) =  $13,9 * 81,1\% = 11$**

**Gasto en las NEQ = # NEQ \* Gasto promedio de cada NEQ**

**Gasto en las NEQ =  $11 * U\$ 3,406,935^{18}$**

**Gasto en las NEQ = U\$ 37.476.282.**

---

<sup>18</sup> (Fuente: Estudio de 10 años de protección de datos en Colombia, Fundación iFARMA, 2012. Disponible en: (<http://web.ifarma.org/>))

% del total del gasto = Gasto en las NEQ / Gasto total estimado en el mercado evaluado

% del total del gasto = 37.476.282/1.461.384.360

% del total del gasto = 2,56%

### **Escenario alternativo**

El número de entidades químicas que pudieran solicitar exclusividad de datos por demostrar con nueva información clínica, nuevas indicaciones, se determinó con base en la información de los Estados Unidos para el periodo 2008-2012.

**# NEQ con exclusividad de datos en el escenario alternativo** = # NEQ con exclusividad de datos en el escenario básico + # de entidades químicas que solicitaron aprobación como nueva indicación en los Estados Unidos, para el periodo 2008-2012.

**Nota:** Se supone que todas las entidades químicas que solicitaron aprobación como nueva indicación en los Estados Unidos, lo harán en el país que implemente este criterio para la exclusividad de datos. Por tanto, en este estudio se asume que en el primer año de implementación de la medida, aquellas entidades químicas registradas en Estados Unidos en los últimos 5 años solicitarán la protección con exclusividad. El impacto anual posterior será el que corresponda a las solicitadas año a año.

**# Entidades químicas con exclusividad de datos en el escenario alternativo** = 11 + 12 (total de entidades químicas que solicitaron registro como nueva indicación en los EEUU en el periodo 2008-2012)

**# Entidades químicas con exclusividad de datos en el escenario alternativo** = 23

**Gasto en las NEQ** = # NEQ \* Gasto promedio de cada NEQ

**Gasto en las NEQ** = 23\* U\$ 3,406,935<sup>19</sup>

**Gasto en las NEQ** = U\$78,359,498

% del total del gasto = Gasto en las NEQ / Gasto total estimado en el mercado evaluado

% del total del gasto = 78,359,498/1.461.384.360

% del total del gasto = 5,40%

---

<sup>19</sup> (Fuente: Estudio de 10 años de protección de datos en Colombia, Fundación iFARMA, 2012. Disponible en: (<http://web.ifarma.org/>))

### 5.1.1.2 Resultados

La Tabla 14 presenta los resultados del cálculo del impacto anual que tendría en Colombia otorgar exclusividad de datos a nuevas indicaciones de moléculas ya aprobadas para comercialización.

**Tabla 14.** Impacto anual de exclusividad de datos para nuevas indicaciones de entidades químicas ya aprobadas en Colombia

VARIABLE		VALOR
Mercado institucional 2012 (80% de las ventas, USD)		1.461.384.360
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores		50%
<b>Escenario Básico</b>		<b>Escenario Alternativo</b>
		<b>Mayor tiempo y espectro de la protección de datos</b>
Variable	Valor	Valor
Numero de PA con protección de datos que ingresan anualmente	11	23
Ventas con exclusividad de datos	37.476.282	78,359,498
% de ventas con exclusividad de datos	2,56%	5.36%
Impacto exclusividad de datos	18.738.141	39.179.749
<b>Impacto TPP datos</b>		<b>20.441.608</b>
Equivalente al gasto en salud (número de personas)		<b>61.944</b>
Equivalente al gasto aproximado en medicamentos (número de personas)		<b>206.481</b>

La Tabla 14 muestra que otorgar exclusividad de datos a entidades químicas ya aprobadas para su comercialización tendrá un impacto de más de 20 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de cerca de 62 mil personas y al gasto en medicamentos de más de 206 mil colombianos.

## 5.1.2 Perú

### 5.1.2.1 Datos

Para la protección de datos se establecen 5 años, correspondientes a lo establecido en el Decreto 1072 de 2009, la cual es la normativa interna que implementa lo negociado en el APC (Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos).

Los datos del escenario básico para este cálculo, incluyendo número de entidades químicas protegidas en el caso de Perú, se reportaron en la Tabla 6.

Para el escenario alternativo se tuvo en cuenta el escenario básico más el porcentaje de nuevos usos reportado en FDA, para Estados Unidos en el periodo 2008 - 2012, de allí se obtiene el porcentaje de principios activos con protección de datos.

### 5.1.2.2 Resultados

**Tabla 15.** Impacto anual de exclusividad de datos para nuevas indicaciones de entidades químicas ya aprobadas en Perú

VARIABLE		VALOR
Mercado institucional 2012		441.208.000
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores		95%
<b>Escenario Básico</b>		<b>Escenario Alternativo</b>
		<b>Mayor tiempo y espectro de la protección de datos</b>
Variable	Valor	Valor
Numero de PA con protección de datos que ingresan anualmente	6	23
% de ventas con exclusividad de datos	1,36%	5.20%
Impacto exclusividad de datos.	5.689.786	21.810.848
<b>Impacto TPP datos</b>		<b>16.121.062</b>
Equivalente al gasto en salud (número de personas)		<b>55.000</b>
Equivalente al gasto aproximado en medicamentos (número de personas)		<b>285.000</b>

La Tabla 15 muestra que otorgar exclusividad de datos a entidades químicas ya aprobadas para su comercialización tendrá un impacto de más de 16 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de cerca de 55 mil personas y al gasto en medicamentos de 285 mil Peruanos.



### 5.1.3 Chile

#### 5.1.3.1 Datos

En Chile la protección de datos figura en la legislación desde el año 2005, pero sólo es otorgable a nuevas entidades químicas que entran al mercado. Esta protección dura como máximo 5 años.

Los datos del escenario básico para este cálculo, incluyendo número de productos protegidos, se reportaron en la Tabla 9.

Para el escenario alternativo se tuvo en cuenta el escenario básico más el porcentaje de nuevos usos reportado en FDA, para Estados Unidos en el periodo 2008 - 2012, de allí se obtiene el porcentaje de principios activos con protección de datos.

#### 5.1.3.2 Resultados

**Tabla 16.** Impacto anual de exclusividad de datos para nuevas indicaciones de entidades químicas ya aprobadas en Chile

VARIABLE		VALOR
Mercado Farmacéutico total 2012 (USD)		1.502.000.000
% de reducción del precio del "pionero" por el ingreso de los competidores		50%
<b>Escenario Básico</b>		<b>Escenario Alternativo</b>
		<b>Mayor tiempo y espectro de la protección de datos</b>
Variable	Valor	Valor
Número de PA con protección de datos que ingresan anualmente	6,4	23,00
% de ventas con protección de datos	0,49%	1,76%
Impacto protección de datos	3.669.008	13.185.496
Diferencia TPP datos		<b>9.516.489</b>
Equivalente al gasto en salud (número de personas)		<b>14.869</b>
Equivalente al gasto aproximado en medicamentos (número de personas)		<b>74.374</b>

La Tabla 16 muestra que otorgar exclusividad de datos a entidades químicas ya aprobadas para su comercialización tendrá un impacto de más de 9,5 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de cerca de 15 mil personas y al gasto en medicamentos de más de 74 mil Chilenos.

## 6 Conclusiones

### COLOMBIA

- ✓ Patentar nuevos usos y formas de dosificación tendrá un impacto de más de 18 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 55 mil personas y al gasto en medicamentos de más de 200 mil colombianos.
- ✓ Impedir las oposiciones de patentes tendrá un impacto de cerca de 42 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 127 mil personas y al gasto en medicamentos de cerca de 469 mil colombianos.
- ✓ Otorgar exclusividad de datos a entidades químicas ya aprobadas para su comercialización tendrá un impacto de más de 20 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de cerca de 62 mil personas y al gasto en medicamentos de más de 206 mil colombianos.

### PERÚ

- ✓ Patentar nuevos usos y formas de dosificación tendrá un impacto de aproximadamente 32,8 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 113 mil personas y al gasto en medicamentos de más de 585 mil peruanos.
- ✓ Impedir las oposiciones de patentes tendrá un impacto de más de 42 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 145 mil personas y al gasto en medicamentos de cerca de 750 mil Peruanos.
- ✓ Otorgar exclusividad de datos a entidades químicas ya aprobadas para su comercialización tendrá un impacto de más de 16 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de cerca de 55 mil personas y al gasto en medicamentos de 285 mil Peruanos.

### CHILE

- ✓ Patentar nuevos usos y formas de dosificación tendrá un impacto de más de 32 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 50 mil personas y al gasto en medicamentos de más de 251 mil Chilenos.
- ✓ Impedir las oposiciones de patentes tendrá un impacto de 24 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de más de 37 mil personas y al gasto en medicamentos de cerca de 190 mil Chilenos.
- ✓ Otorgar exclusividad de datos a entidades químicas ya aprobadas para su comercialización tendrá un impacto de más de 9,5 millones de dólares anuales, lo cual es equivalente al gasto en salud de cerca de 14 mil personas y al gasto en medicamentos de más de 74 mil Chilenos.