



Fundación Plenitud es un **centro de reflexión, investigación y divulgación sobre desarrollo sostenible**, con sede en la República Dominicana. Es una organización privada e independiente, sin fines de lucro y de finalidad pública, creada mediante Decreto No. 366 del Poder Ejecutivo, de fecha 9 de mayo de 2002.

Su visión es contribuir a la formación de un mundo equitativo y sostenible.

Su misión es producir conocimientos y difundir evidencias que sustenten la toma de decisiones para promover el desarrollo sostenible.

Se fundamenta en los **valores**:

- **Excelencia:** Aplicar los mejores métodos científicos en el proceso de investigación de la realidad.
- **Relevancia:** Estudiar, recopilar y difundir la información más importante para contribuir a la toma de decisiones sobre desarrollo humano sostenible.
- **Independencia:** Asegurar la independencia de influencias políticas, grupos de poder y cualquier otra influencia conflictiva.
- **Coherencia:** Basar la investigación en evaluaciones sistemáticas de los datos disponibles, sopesando su calidad y alcance, así como procurando consistencia y comparabilidad.
- **Simplicidad:** Comunicar de manera sencilla y comprensible los resultados de la investigación con la finalidad de que alcance el mayor número posible de audiencias.
- **Impacto:** Procurar que los resultados alcancen a los que toman las decisiones de política, para producir los cambios necesarios en la sociedad.
- **Transparencia:** Promover la transparencia proveyendo datos explícitos y procedimientos metodológicos, con la finalidad de que los estudios puedan ser repetidos por otros.
- **Eficiencia:** Aplicar los recursos disponibles en aquellas áreas donde puedan producirse las mejores contribuciones y evitando las duplicidades.
- **Colaboración:** Trabajar en consulta permanente con otras instituciones e investigadores, promoviendo el diálogo y respetando diferentes puntos de vista.

Arabia No. 1, Arroyo Hondo
Santo Domingo, República Dominicana
Tel. (809)563-1805
E-mail: info@fundacionplenitud.org
<http://www.fundacionplenitud.org>

MEDICAMENTOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Magdalena Rathe
Ramón Pérez Minaya
Lesly Franco Cuzco
Dania Guzmán



Uno de los factores que afecta el precio de los medicamentos es el llamado “costo de la innovación”, es decir, el que se deriva de la protección que usualmente reciben los productos innovadores, a través de exclusividad en el mercado por patente y otras formas de protección – lo cual se traduce en un incremento en los precios. Esta situación se contrapone, muchas veces, con los objetivos de protección a la salud pública. En el caso de los países en desarrollo, que enfrentan retos enormes en temas de salud y desarrollo humano, esta situación es más grave aún. En el campo de la industria farmacéutica, la mayor severidad de los DPI podría implicar mayores precios y, consecuentemente, menor acceso a los medicamentos por parte de la población – especialmente de los más pobres. Dentro de este contexto, se ha considerado importante la evaluación del impacto de los nuevos estándares de derechos de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en los países en desarrollo, por lo cual diversos organismos internacionales, entre ellos, la OPS, el PNUD y otros, se plantearon la necesidad de realizar evaluaciones empíricas sobre el tema. Uno de ellos es el Modelo Agregado de Evaluación del Impacto de los Derechos de Propiedad Intelectual, que es objeto del presente trabajo. Con el presente estudio se intenta probar el funcionamiento de un modelo agregado de equilibrio parcial, que simula el impacto sobre el precio de los medicamentos, de varias disposiciones legales contenidas en el DR-CAFTA, con relación a un escenario base que representa la situación previa a su entrada en vigencia.

La investigación correspondiente a la República Dominicana, que se publica en este libro, fue dirigida por Magdalena Rathe, quien es fundadora y directora ejecutiva de la Fundación Plenitud, un centro de reflexión cuya misión es la producción y diseminación de conocimientos y evidencias para sustentar las políticas que promueven el desarrollo sostenible. Magdalena Rathe es investigadora en economía de la salud, con especial interés en temas de equidad y protección financiera, habiendo asesorado gobiernos de América Latina, el Caribe y de África en aspectos de política social. Ha trabajado como consultora para organismos internacionales y universidades, incluyendo la Escuela de Salud Pública de la Universidad Harvard y la Universidad George Washington. Ha publicado varios libros, entre los que se encuentran “Salud y Equidad” (2000), “Reforma Social” (1994) y “El impacto distributivo de la gestión fiscal” (1992), además de numerosos artículos y capítulos de libros. Actualmente coordina el capítulo dominicano del Observatorio de la Salud de América Latina y el Caribe, con sede en México y la Red de Cuentas de Salud (REDACS) del mismo Observatorio.



ISBN-978-9945-8708-0-0
Impreso en República Dominicana



International Centre for Trade
and Sustainable Development



FUNDACION
PLENITUD

MEDICAMENTOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL



Evaluación del impacto de los nuevos estándares de derechos de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos: el caso de la República Dominicana



Magdalena Rathe
Ramón Pérez Minaya
Lesly Franco Cuzco
Dania Guzmán

Fundación Plenitud Serie Documentos de Trabajo 2009

Magdalena Rathe

Directora Ejecutiva de la Fundación Plenitud, es investigadora en economía del desarrollo, con énfasis en economía de la salud, habiendo trabajado como consultora internacional para diferentes organismos y universidades, entre los que se destacan la Universidad de Harvard, la Universidad George Washington, la Organización Mundial de la Salud, el Banco Mundial y otros. Ha contribuido al desarrollo metodológico de las cuentas nacionales de salud y participa actualmente en el proceso de revisión del Sistema de Cuentas de Salud (SHA), liderado por la OMS, la OECD y EUROSTAT. Ha trabajado en cuentas especializadas, tales como enfoques relacionados con la salud pública, el VIH y el SIDA, la educación y otros. Tiene experiencia de trabajo internacional en varios países de América, el Caribe hispano y angloparlante, Europa y África. Es coordinadora del capítulo dominicano del Observatorio de la Salud de América Latina y el Caribe, con sede en México y de la Red de las Américas de Cuentas de Salud (REDACS), que patrocinan el Instituto CARSO de la Salud y la Fundación Mexicana para la Salud. Ha publicado varios libros y numerosos artículos y capítulos de libros, así como realizado presentaciones en eventos internacionales.

Ramón Pérez Minaya

Economista con maestría de la Universidad de Río Piedras, en Puerto Rico, ha sido profesor universitario durante muchos años, tanto en esta Universidad como en la Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra y la Universidad INTEC, en Santo Domingo. Fue miembro fundador de INTEC y es actualmente miembro de su Junta de Regentes. Ha sido miembro del Consejo Directivo de varias instituciones, empresas y bancos. Durante toda su carrera ha tenido un especial interés por la educación y su vínculo con el desarrollo económico, habiendo liderado el grupo de la sociedad civil que preparó la propuesta Nueva generación de dominicanos, con la tesis de que sólo a través de una educación de calidad es posible superar la cultura de la pobreza y consolidar un proceso de desarrollo económico. Publicó el libro El desarrollo y la opción neoliberal. Tiene una larga experiencia en investigación y consultoría, habiendo sido asesor financiero de numerosas organizaciones privadas, incluyendo entidades del sector salud. En su larga carrera, ha desempeñado importantes cargos en la administración pública, particularmente en el Banco Central: fue Subsecretario Técnico de la Presidencia, dirigió la Oficina Nacional de Planificación y fue director ejecutivo del Proyecto de Modernización de la Universidad INTEC.

Lesly Franco Cuzco

Desde Agosto del 2004 se desempeña como Asesora Técnica de la Dirección del la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial-ONAPI-, República Dominicana. Fue miembro del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI –(Perú) desde 1996 hasta el 2002, período en el cual desempeñó distintas responsabilidades tales como: gerente de desarrollo institucional, responsable de implementación del sistema de gestión de calidad del INDECOPI en las oficinas descentralizadas, coordinadora de descentralización, responsable del diseño y desarrollo de programas de formación y sensibilización en materia de propiedad intelectual y competencia destacando INDECOPI EMPRESA, INDECOPI EDUCA y proyectos de cooperación interinstitucional. Ha participado en distintas actividades y programas de entrenamiento a nivel nacional e internacional en materia de Propiedad Intelectual y Competencia.

Dania Guzmán

Licenciada en contabilidad con especialidad en Gerencia Moderna en Salud en la Universidad Católica de Santo Domingo y Diplomado Internacional de Aspectos Económicos de las Políticas y la Reforma del Sector Salud con la Universidad de Chile / Instituto Nacional de Administración Pública (INAP), así como Diplomado Superior de Actualización en Seguridad Social en la UCSD. Ha participado en diferentes consultorías y cargos entre los que se encuentran la de gerente financiera del Seguro Nacional de Salud, Consultora Nacional para el PNUD y la SEMARENA en la Administración del Proyecto National Capacity Self Assessment (NCSA), así como para la elaboración del Plan del Acción de Asistencia Técnica y Financiera del Plan Nacional de Aplicación del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes en la Rep. Dom., entre otras actividades relacionadas. Actualmente se desempeña como Administradora de Proyectos de la Fundación Plenitud, participando activamente en el área de investigación de la entidad.

MEDICAMENTOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL



*Evaluación del impacto de los
nuevos estándares de derechos de
propiedad intelectual en el precio de los
medicamentos: el caso de la
República Dominicana*

Magdalena Rathe
Ramón Pérez Minaya
Lesly Franco Cuzco
Dania Guzmán



International Centre for Trade
and Sustainable Development

Rathe, Magdalena, Ramón Pérez Minaya, Lesly Franco, Dania Guzmán, Medicamentos y propiedad intelectual: evaluación del impacto de los nuevos estándares de derechos de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la República Dominicana, Fundación Plenitud / ICTSD / OPS / PNUD / SESPAS, Santo Domingo, República Dominicana, 2009.

Ediciones de la Fundación Plenitud: Serie Documentos de Trabajo - 2009

Los tratados bilaterales de libre comercio que los países en desarrollo están firmando con los Estados Unidos, la Unión Europea y otros países desarrollados, con frecuencia incluyen estándares de propiedad intelectual más severos que los aprobados en las negociaciones multilaterales. En el campo de la salud pública, esto podría implicar mayores precios de los medicamentos y, consecuentemente, menor acceso a los mismos por parte de la población – especialmente de los más pobres. Con la finalidad de evaluar su impacto se desarrolló el Modelo Agregado de Evaluación del Impacto de los Derechos de Propiedad Intelectual, que es objeto del presente trabajo, el cual constituye un modelo agregado de equilibrio parcial, que simula el impacto sobre el precio de los medicamentos, de varias disposiciones legales contenidas en el DR-CAFTA, con relación a un escenario base que representa la situación previa a su entrada en vigencia. Este modelo fue desarrollado con apoyo de la OPS en el año 2005 y probado en varios países, entre los que se destacan Colombia, Perú, Bolivia, Costa Rica y República Dominicana.

Palabras clave: Medicamentos / Propiedad intelectual / Gasto en salud / República Dominicana

Copyright © ICTSD, Fundación Plenitud, SESPAS, PNUD y OMS-OPS 2009. Las mencionadas instituciones autorizan la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y/o sin fines de lucro. Las opiniones expresadas en el mismo corresponden a los autores y no reflejan las opiniones de las organizaciones arriba citadas ni de otras instituciones donantes. El documento no es una publicación oficial de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Este documento fue presentado como base para la discusión en el Diálogo Regional sobre Evaluación del Impacto de las Nuevas Normas de Propiedad Intelectual en salud organizado por ICTSD, Fundación Plenitud, SESPAS, FUNGLODE, PNUD y la OMS/OPS, en Santo Domingo, República Dominicana entre el 20 y el 21 de Agosto de 2009. Dicho evento fue realizado gracias al generoso apoyo del Departamento del Reino Unido para el Desarrollo Internacional (DFID) y de la Fundación Rockefeller.

Este trabajo está bajo la Licencia Creative Commons Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas 3.0. Para ver una copia de esta licencia, visitar: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/> o envíe una carta a Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California, 94105, USA.Li

ISBN-978-9945-8708-0-0
Primera Impresión
Diagramación e Impresión: Printcity
República Dominicana



Índice de contenido

PRESENTACIÓN	i
PREFACIO	iii
RECONOCIMIENTOS	v
INTRODUCCIÓN	1
Capítulo 1 EL MERCADO FARMACÉUTICO DOMINICANO	5
El mercado de medicamentos	7
El sector farmacéutico en la República Dominicana	8
Principales productos	11
Patentes	13
Precios	14
Capítulo 2 EL GASTO NACIONAL EN MEDICAMENTOS Y LA REFORMA SECTORIAL	17
El gasto nacional en medicamentos	19
Perspectivas del gasto farmacéutico ante la reforma del sector	23
Capítulo 3 LA SALUD PÚBLICA Y LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA REPÚBLICA DOMINICANA	27
La salud pública y los DPI	29
La normativa del sector farmacéutico	30
Los derechos de propiedad intelectual y los medicamentos	31
Capítulo 4 MEDICIÓN DEL IMPACTO: ASPECTOS METODOLÓGICOS	43
Mercados a evaluar en la RD	46
Determinación de escenarios	47
Datos para la medición del impacto	47
Resumen de datos y supuestos	55
Análisis de sensibilidad	55
Capítulo 5 MEDICIÓN DEL IMPACTO: RESULTADOS	59
Moléculas en exclusividad	61
Impacto en los precios promedio	62
Impacto en el gasto	64
Ventas de la industria nacional	68

CONCLUSIONES	70
---------------------	-----------

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
-----------------------------------	-----------

ACRÓNIMOS	74
------------------	-----------

ANEXO: TABLAS	75
----------------------	-----------

INDICE DE CUADROS

Cuadro 1 : Farmacias Registradas por Regiones de Salud	9
Cuadro 2 : Ventas al mercado privado por laboratorios desde junio del 2003 a junio de 2007 - millones US\$	10
Cuadro 3 : Ventas de medicamentos e insumos de PROMESE/CAL 2004-2007	10
Cuadro 4 : Número de moléculas simples, participación en el mercado 1996, 2001, 2006.	11
Cuadro 5 : Participación en el mercado por tipo de licencia, 1996-2006	12
Cuadro 6 : Valor del mercado de Promese Cal por principio activo (enero - septiembre 2007)	13
Cuadro 7 : Diferencia de precios entre PROMESE y farmacias privadas, 2000 (en RD\$)	15
Cuadro 8 : Proyecciones del mercado dominicano de medicamentos (millones de US\$)	26
Cuadro 9 : Número de moléculas simples.	48
Cuadro 10: Tiempo de resolución patentes después de 2000	50
Cuadro 11: Tiempo de aprobación del registro sanitario	51
Cuadro 12: Entrada y salida de moléculas simples al mercado privado, 1996-2001	53
Cuadro 13: Número de nuevas moléculas que entran al mercado por año	54
Cuadro 14: Modelo de evaluación del impacto del DR-CAFTA en el precio de los medicamentos: datos y supuestos	56
Cuadro 15: Modelo de evaluación del impacto del DR-CAFTA en el precio de los medicamentos: datos y supuestos pesimistas	57
Cuadro 16: Resumen de los resultados de la aplicación del modelo de impacto de los nuevos estándares de DPI en el precio de los medicamentos en la Rep. Dominicana	69

INDICE DE GRAFICOS

Gráfico 1 : Tipos de establecimientos farmacéuticos en República Dominicana	8
Gráfico 2 : Tipos de farmacias en Rep. Dom.	19
Gráfico 3 : Mediana de precios en compras de hospitales Región Este a PROMESE y farmacias privadas	16
Gráfico 4 : Gasto nacional en salud y en medicamentos, 2001-2006 (millones US\$)	19
Gráfico 5 : Proporción gasto hogares sobre GNS (%)	20
Gráfico 6 : Gasto de hogares en salud y gasto de hogares en medicamentos, 2001-2006 (millones US\$)	20
Gráfico 7 : Gasto público y de hogares en medicamentos, 2001-2006 (millones US\$)	20
Gráfico 8 : Incremento de afiliados en el régimen subsidiado	22
Gráfico 9 : Afiliados al régimen contributivo a junio 2008	23
Gráfico 10: Gasto de bolsillo e institucional dentro del gasto nacional en medicamentos, 2006 y 2012 (US\$ por persona)	26
Gráfico 11: Diagrama de Duración de un Patente	50
Gráfico 12: % Moléculas en exclusividad, diversos escenarios, mercado privado 2027 (supuestos iniciales)	61
Gráfico 13: % Proporción de moléculas en exclusividad en el mercado privado, (supuestos pesimistas)	62
Gráfico 14: % Incremento de precios en el mercado privado respecto al escenario básico, año 2027 (supuestos iniciales)	62
Gráfico 15: Proyección del gasto total en medicamentos en diversos escenarios, 2027 y 2040 - elasticidad 0 (millones US\$ del 2007)	64
Gráfico 16: Proyección del gasto total en medicamentos en diversos escenarios, 2027 y 2040 - elasticidad 0 (millones US\$ del 2007)(supuestos pesimistas)	64
Gráfico 17: Proyección del gasto en medicamentos en el mercado privado, suponiendo elasticidad 0 (millones US\$ del 2007)	65
Gráfico 18: Proyección del gasto en el mercado institucional privado, elasticidad 0 (millones US\$ del 2007)	67
Gráfico 19: Proyección del gasto en el mercado institucional centralizado, elasticidad 0 (millones US\$ del 2007)	67
Gráfico 20: Proyección del mercado privado e institucional dentro del gasto total en medicamentos (supuestos iniciales, elasticidad 0, escenario complejo)	68
Gráfico 21: % disminución de las ventas de la industria local en el mercado privado en el 2027 (supuestos pesimistas)	68

Presentación

Como entidad rectora del Sistema Nacional de Salud, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) tiene el compromiso otorgado por la Ley General de Salud No. 42-01, de realizar todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la salud de toda la población, conforme lo establece la Constitución que rige en la República Dominicana.

Por ello, la implementación de nuevos modelos de protección a la propiedad intelectual en la que los medicamentos de innovación pueden ser objeto de derechos de exclusividad, nos brinda la oportunidad de satisfacer el mandato aludido, tomando en cuenta que nuestra institución es responsable del cumplimiento de los acuerdos suscritos por el Estado Dominicano en esta materia. Así, hemos considerado importante apoyar toda iniciativa que nos permitan definir el panorama presente y futuro en la implementación de los mismos lo que, permitirá el análisis profundo de los diferentes escenarios que pueden presentarse ulteriormente, y de este modo tomar las decisiones que faciliten el acceso por parte de la población a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

La SESPAS a través de la Subsecretaría de Garantía de la Calidad y la Dirección General de Drogas y Farmacias se complace en presentar este estudio pionero de “Evaluación del Impacto de los Nuevos Estándares de Propiedad Intelectual sobre el Precio de los Medicamentos en la República Dominicana”. Con ello, además de cumplir el encargo de la ley, se acoge y da seguimiento a los lineamientos de la Política Nacional Farmacéutica.

Desde su fase inicial, la investigación que presentamos ha contado con el apoyo de nuestra institución, a través de la participación de nuestros técnicos en los talleres de entrenamiento y, muy especialmente, facilitando a los investigadores las informaciones provenientes del Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED), herramienta que nos permite controlar el mercado farmacéutico formal en el país.

Saludamos la publicación de este documento, que contiene evidencias de utilidad para la toma de decisiones y que revela a su vez, los grandes retos que en materia de la generación de información y la calidad del dato, deben ser asumidos por todos los sectores involucrados, particularmente, por la rectoría del sistema de salud.

Nuestro compromiso con la transparencia y el aseguramiento de la calidad de los medicamentos que consume la población, nos motiva a trabajar en conjunto con las instituciones que generen instrumentos objetivos sobre la realidad del sector farmacéutico en el país, razón por la cual seguiremos fomentando el estudio de todos los factores que inciden en este importante renglón.

María Villa de Pina
Subsecretaría Garantía de la Calidad

Prefacio

En los últimos años el número de acuerdos de libre comercio concluidos entre países desarrollados y en desarrollo ha aumentado rápidamente. Muchos de estos acuerdos han sido negociados con los Estados Unidos y más recientemente con la Unión Europea. En la mayoría de los casos estos acuerdos han incluido normas y capítulos específicos sobre propiedad intelectual que van más allá de los estándares mínimos consagrados en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Muchas de estas normas han sido caracterizadas en la literatura como “ADPIC-plus” y, dependiendo de su contenido, pueden afectar muchas de las flexibilidades y excepciones incorporadas en el ADPIC y diseñadas para poder salvaguardar objetivos de políticas públicas tales como la salud pública y el acceso a los medicamentos.

Más específicamente y dentro del campo de la salud pública, muchas de las obligaciones que más allá del ADPIC pueden llegar a afectar los precios y la oferta de medicamentos, especialmente en países en desarrollo y entre los más pobres. Asimismo, las mismas pueden afectar las condiciones en las cuales se desarrolla la competencia tanto en la producción como en la distribución de medicamentos.

Sin embargo, muchos países en desarrollo han tenido el interés y la voluntad de adquirir mayores obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual como moneda de cambio para consolidar preferencias comerciales existentes o por aumentar el acceso de sus productos agrícolas e industriales. Adicionalmente al puro interés comercial existen otros intereses ligados a la consolidación de reformas, modernización del estado y relacionadas con la “imagen país” que fomentan la suscripción de tales acuerdos.

Las percepciones sobre beneficios comerciales en la negociación de este tipo de acuerdos así como los posibles efectos respecto de su implementación, han sido consideradas como subjetivas y basadas en consideraciones políticas más que en evaluaciones empíricas que determinen con mayor precisión costos y beneficios potenciales.

Esta tendencia ha sido muy marcada en el caso de los llamados “intercambios de negociación” con respecto a normas y cambios regulatorios en materia de propiedad intelectual donde la determinación del valor comercial y social es mucho más compleja en definitiva que en el caso de acceso a mercados.

Como consecuencia de esta tendencia y derivada en particular por preocupaciones manifestadas por agentes sociales vinculados con el acceso a medicamentos y en general con la salud pública, se planteó la necesidad de realizar evaluaciones más empíricas sobre el impacto en estas materias de las normativas sobre propiedad intelectual como resultado de los cambios producidos por ADPIC y por los acuerdos de libre comercio.

Una de las metodologías elaboradas para la evaluación de este tipo de impacto ha sido el *Modelo Agregado de Evaluación del Impacto de los Derechos de Propiedad Intelectual*, generado y promovido inicialmente con apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el año 2005. Este modelo fue revisado y corregido en una reunión de expertos organizada por el Centro Internacional sobre Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Instituto del Banco Mundial (IBM) en mayo del 2008.

Un número limitado de estudios de impacto han sido realizados hasta la fecha usando el Modelo de Agregado de Evaluación del Impacto para determinar los efectos de los estándares ADPIC-plus en el mercado farmacéutico en varios países en desarrollo. Ellos incluyen los casos de Colombia, Ecuador, Perú, India y Tailandia. Estos estudios han permitido generar insumos sobre el nivel de impacto en materia de precios, gasto público, consumo y competencia en los respectivos países.

A medida que más países en desarrollo han comenzado y en algunos casos finalizado nuevas negociaciones comerciales, la aplicación de la metodología revisada ofrece indicaciones muy útiles a la hora de evaluar intercambios en las negociaciones comerciales en curso, de tener una idea de los costos que se generaran como consecuencia de las mismas, así como el poder entender los niveles de compromiso que deberán ser asumidos en la implementación de estos acuerdos y en la mitigación de los impactos sociales.

Es bajo este contexto que en el diálogo regional del Centro Americano de Propiedad de Desarrollo Sostenible organizado por el ICTSD y copatrocinado por la UNCTAD, el Instituto del Banco Mundial, la CEPAL y el CINPE en mayo de 2006 y con vistas a la negociación y futura implementación del Acuerdo de Cooperación Económica entre los Estados Unidos y los países Centro Americanos y República Dominicana (llamado en sus siglas en inglés, US-CAFTA-DR), que el ICTSD recibió solicitudes de varios países de la región para que se realizaran evaluaciones nacionales de impacto de normas de propiedad intelectual como consecuencia de este futuro acuerdo sobre el mercado farmacéutico de la región. Dos experiencias pilotos fueron seleccionadas: las de Costa Rica y República Dominicana.

Es pues, con el objetivo de generar mayor precisión en la evaluación de impacto y de mejorar las opciones de implementación y mitigación del mismo, que el ICTSD solicitó a la Fundación Plenitud la preparación del presente estudio piloto titulado; *“Estimación del impacto de los nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la República Dominicana”*. Este estudio consiste en una aplicación del Modelo Agregado de Evaluación de Impacto revisado en el 2008. El estudio piloto constituye un útil instrumento para evaluar prospectivamente el

efecto de ciertas normas de propiedad intelectual frente a otras opciones sirviendo, de esta manera como un instrumento de apoyo en el proceso de implementación. Este es el caso del US-CAFTA-DR en la República Dominicana, el cual entró en vigencia en marzo del 2007. En este sentido, el propósito último de la aplicación de este modelo es determinar su impacto a largo plazo sobre los precios y, consecuentemente, sobre el gasto nacional en medicamentos (y/o la reducción de su consumo), así como contribuir al proceso de mitigación de tal impacto. Sus resultados, además, pueden servir de apoyo a otros procesos de negociación como un referente de interés.

El presente estudio arroja varias conclusiones de interés incluyendo la reafirmación de que los nuevos estándares de la propiedad intelectual generan ciertos efectos económicos tales como el incremento de precios y del gasto público en medicamentos, y la reducción de la competencia. En tal sentido, el mayor impacto en la República Dominicana se sentirá en el mercado privado, donde el aumento esperado de los precios de los medicamentos (sólo como resultado del tratado, sin considerar situaciones de mercado) se proyecta entre un 9% y un 15% en términos porcentaje y en todo el mercado de medicamentos para el 2027, a lo que hubiera sido la situación de no aplicarse los nuevos estándares de propiedad intelectual.

Sin embargo, se determinó que ciertas fallas del mercado son aún más relevantes para la variación de precios que los nuevos estándares de propiedad intelectual, siendo el caso más evidente el de las asimetrías en la información. Se esperan también aumentos en el gasto en el mercado institucional pero de manera modesta dada la capacidad de compra del estado. En términos de competencia se prevé que la industria nacional, reduzca sus ventas particularmente en el mercado privado, y, como consecuencia de ello, una reducción de su participación en el mercado nacional, la cual puede llegar a ser importante en el transcurso del tiempo (pasando del 33% en el 2007 al 24% en el 2027).

Esperamos que el presente estudio sea una contribución útil para las discusiones sobre medición de impacto de los acuerdos de libre comercio sobre la salud pública, contribuya al intercambio de experiencias en la materia, y facilite una implementación de las normas de propiedad intelectual que refleje mejor los objetivos del desarrollo sostenible.

Ricardo Meléndez-Ortiz
Presidente Ejecutivo del Centro Internacional para el
Desarrollo Sostenible (ICTSD)

Reconocimientos

El equipo investigador que participó en la elaboración de este trabajo sobre *Evaluación del Impacto de los Nuevos Estándares de Derechos de Propiedad Intelectual sobre el Precio de los Medicamentos en la República Dominicana*, coordinado por Magdalena Rathe, estuvo integrado por: Ramón Pérez Minaya, economista; Lesly Franco, asesora en materia legal y Dania Guzmán, a cargo del manejo de la hoja electrónica y actualización de los datos, así como de la coordinación de los eventos realizados y del apoyo administrativo y financiero. Asimismo, asistieron Carlos Ramos, en materia estadística y Juan Guillermo Morel, en el procesamiento de datos farmacéuticos.

El entrenamiento en la aplicación del modelo de equilibrio parcial utilizado y la asesoría técnica estuvieron a cargo de los consultores del *International Center for Trade and Sustainable Development (ICTSD)*, Joan Rovira de la Universidad de Barcelona, España y de Miguel Cortés, de IFARMA, Colombia. Pedro Roffe, Christophe Bellman, David Vivas y Gina Veá, de ICTSD, Ginebra, Suiza, suministraron literatura técnica, apoyaron y retroalimentaron todo el proceso.

Este trabajo contó con la colaboración de una gran cantidad de otras personas e instituciones, sin las cuales hubiera sido imposible realizarlo. La información estadística sobre el mercado de medicamentos fue posible obtenerla a través de Peter Stephens, de la empresa IMS Health, del Reino Unido. Richard Laing, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de Ginebra, Suiza, fue el canal que lo hizo posible. En esta misma organización, Patricia Hernández aportó informaciones sobre el gasto mundial en medicamentos.

El borrador de informe final contó con la revisión y comentarios minuciosos de Joan Rovira, coordinador técnico de la investigación y de David Vivas, coordinador del proyecto. Aportó valiosas ideas por escrito, Marcelo Olarreaga, de la Universidad de Ginebra. Asimismo, contribuyeron de manera importante Miguel Cortés, Dalia Castillo, María Villa, Ayalivis García, Peter Stephens y Gina Veá.

En la República Dominicana, diversas instituciones y personas del sector gubernamental

apoyaron entusiastamente este proyecto. En primer lugar, es fundamental reconocer el apoyo de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), con Bautista Rojas a la cabeza, así como su Asesora, Tirsis Quezada y, muy especialmente, María Villa, Subsecretaria de Estado de Garantía de la Calidad y Directora de Drogas y Farmacias de la institución, quien le dio su apoyo entusiasta en todo momento, suministrando información y facilitando su impresión y disseminación de resultados.

La Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI), dirigida hasta agosto 2009 por Enrique Ramírez, colaboró sin reservas en todos los aspectos desde el primer momento, colaborando activamente varios de sus técnicos, entre ellos: Ayalivis García, Gianna Franjul, Andi Almánzar, Gredly Hernández, Narcis Tejada, Arlette de la Rosa y Lesly Franco, quien es una de las co-autoras del trabajo y presentó la parte legal en el diálogo regional celebrado en el país.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) prestó su colaboración en todas las fases del proyecto, a través de su directora, Cristina Nogueira, y de Dalia Castillo, oficial de medicamentos de la organización.

Asimismo, participó en las actividades de lanzamiento, Jaime Vidal, de la oficina de la OPS en Washington, DC. En representación del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y del Banco Mundial (BM), participó en dichos eventos Gisela García.

Entre las personas que nos apoyaron facilitando informaciones, cabe destacar a María Elena Tapia, de la Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud (CERSS) y Miguel Ureña, de PROMESE/CAL. También ofreció una activa colaboración el sector privado, entre quienes es importante mencionar a Ho Chi Vega, Laura Castellanos y Osvaldo Holguín, de INFADOMI, así como a Fernando Ferreira de ARAPP.

En el taller de entrenamiento para la aplicación del modelo participaron Ayalivis García, Syed Jamal Yunas, Suanée Larissa Canó, Ramón Antonio Astacio, Mercedes Soriano, María Victoria, Rosángel Vargas, Lesly Franco, Arlette de la Rosa, Gianna Franjul, Luisa Castillo, Juan Burgos Soto, Aurora Rodríguez, Buenaventura López y Juan Guillermo Morel. Cerca de cien personas asistieron al seminario para el lanzamiento del proyecto, celebrado en septiembre del 2007 en el Instituto Tecnológico de Santo Domingo (INTEC), entidad que suministró apoyo técnico y logístico, gracias al apoyo de su rector, Miguel Escala y de Maritza Martínez, del Programa INTEC de Seguridad Social (PROISS). El trabajo de traducción e interpretación simultánea estuvo a cargo de Guillermina Nadal.

Durante el mes de mayo del 2008, con el patrocinio del Instituto del Banco Mundial, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), el ICTSD organizó en Ginebra, Suiza, un taller de dos días denominado “Seguimiento al Impacto de los DPI en la salud pública: revisión del progreso”. Dicha actividad tenía el propósito de discutir las revisiones realizadas por expertos internacionales, tanto al modelo en sí como a los estudios de Costa Rica, República Dominicana y Uruguay. Entre los temas analizados estuvieron: la revisión de la literatura que fundamenta el modelo, las características del mercado de medicamentos, las ventajas y limitaciones del modelo, el análisis de sensibilidad para suplir las limitaciones, los requerimientos de datos, los resultados encontrados y otros temas.

Entre los asistentes pueden mencionarse a German Velásquez y Gina Vea, de la OMS; Joan Costa, de London School of Economics (LSE); Carsten Fink, de Groupe Economie Mondiale; Charles Clift, de DFID; Kiyoshi Adachi y Christoph Spennemann, de UNCTAD; Shilpa Modi, de India; Marcelo Olarreaga, de la Universidad de Ginebra; Jaime Vidal, de OPS; Gisela García del BID; Francisco Rossi, de iFARMA, Colombia; Carlos Casacuberta, del WBI; Tenu Afavia, Cecilia Oh y Bechir Ndaw, de PNUD; Pedro Roffé, Ahmed Abel Latif y David Vivas, de ICTSD; así como los investigadores, Joan Rovira, coordinador técnico

del proyecto, Miguel Cortés, de iFARMA, Colombia; Greivin Hernández, del CINPE, Costa Rica y Magdalena Rathe, de Fundación Plenitud, República Dominicana.

No hay dudas de que este documento constituye el resultado de un amplio proceso de consulta e investigación, tanto a nivel nacional como internacional. En efecto, el proyecto culminó con la presentación de los resultados en el Diálogo Regional, realizado en la Rep. Dominicana, en agosto del 2009, contando con el apoyo técnico y financiero de sus patrocinadores internacionales: ICTSD, OPS, PNUD y de entidades locales, tales como SESPAS, ONAPI y FUNGLODE. En la sede de esta última institución fue realizado el evento, para lo cual contamos con la colaboración del Dr. Alberto Fiallo, Director del Centro de Estudios de la Salud, quien también participó como expositor; así como del equipo técnico de la entidad.

Es preciso expresar nuestro agradecimiento a quienes, con sus importantes presentaciones sobre los diversos temas tratados, apoyaron tan relevante evento para nuestro país. En ese sentido, queremos resaltar la participación de Josefita Pardo de León de la OMC - Suiza, Jaime Vidal de OPS - Washington, Miguel Cortés Gamba de IFARMA-HAI - Colombia, Max Valverde Soto del CINPE - Costa Rica, Ayalivis García de la ONAPI - Rep. Dominicana, Luis Mariano Genovesi de la Universidad de Buenos Aires - Argentina, Carolina Belmar de la DIRECON - Chile; Miguel Ureña de PROMESE-CAL -Rep. Dominicana y de Savita Mullapudi de PNUD - Nueva York. Por otra parte, reconocemos a los comentaristas de los temas expuestos: de Ginebra, David Vivas del ICTSD y de República Dominicana, Cruvianka Pol y Francini Placencia de la SESPAS, Jaime Ángeles, de Ángeles & Lugo Lovatón como abogado representante de la industria transnacional, Laura Castellanos, de INFADOMI y Gustavo Rojas Lara, de COPRESIDA.

Agradecemos también la participación de los representantes de OPS-Barbados y del PNUD y la USAID de Rep. Dominicana, como de los expertos de otros países invitados: Costa Rica, El Salvador, Nicaragua, y de las entidades locales que nos acompañaron, entre ellas: ASOCFAR, ADOPI, COPRESIDA, CERSS, INSALUD, SEEPyD, SEREX, SENASA, SET y SISALRIL.

Finalmente, varias personas del equipo de la Fundación Plenitud apoyaron estos trabajos, tanto en lo que concierne a recoger y procesar información, así como a colaborar con el apoyo logístico, particularmente Laura Rathe, Sergio De la Rosa, Ramón Martínez Campisi y Luciel Díaz Pantaleón. Para todos ellos, nuestro reconocimiento.

Introducción

Entre los principales objetivos de las políticas públicas que se proponen para países pobres como la República Dominicana, se encuentra la reducción de la pobreza y el mejoramiento del nivel de vida de la población. Esto, en adición a ser un objetivo en sí mismo, es un medio para acelerar el desarrollo económico. En el caso del gasto y financiamiento al sector salud, un aumento en las contribuciones del estado y una reducción del gasto de bolsillo, mejoran el ingreso disponible de las familias pobres. Este proceso, contribuye a equiparar la distribución del ingreso, lo cual, a su vez, actúa como factor importante en la reducción de la pobreza. El análisis comparativo en países con diferente grado de desarrollo, muestra una correlación entre el grado de financiamiento público y la equidad del sistema de salud. Cuanto más bajo es éste y, por lo tanto, mayor el financiamiento privado o de bolsillo, más inequitativo tiende a ser el sistema¹.

En el caso de la República Dominicana – donde el gasto de bolsillo es predominante en el financiamiento de los bienes y servicios de salud -- revertir la composición público-privada del mismo constituye uno de los propósitos de la reforma del sistema de seguridad social que está en proceso en la actualidad. Esto contribuirá a reducir la carga financiera, sobre todo para las familias pobres y mejorar así, la equidad del sistema.

En el sector salud, las leyes del mercado actúan de manera imperfecta, lo cual es más evidente en el caso de los llamados bienes públicos. Estos son los bienes o servicios que benefician a la colectividad, sin que pueda identificarse a un beneficiario en particular, puesto que no es posible excluir a nadie; al mismo tiempo, el consumo por parte de cualquiera de los miembros de la comunidad, no reduce el beneficio que reciben los demás, como sería el caso, por ejemplo, de las campañas de promoción de la salud o la regulación de la calidad de los productos farmacéuticos. En este sentido, es papel fundamental del Estado la producción de los bienes públicos, y la regulación y supervisión de los bienes privados que se transan dentro del sector salud, entre ellos, los medicamentos.

El gasto nacional en medicamentos – y dentro de éste, el gasto de las familias – es un punto fundamental en el análisis del financiamiento y de la equidad de un sistema de salud. En la República Dominicana, lo mismo que en numerosos países con niveles similares de ingreso per-cápita, el componente principal del gasto familiar en salud es el gasto en medicamentos, por lo que las políticas destinadas a abaratar sus costos para las familias, así como para protegerlas mediante la cobertura de la totalidad o parte de sus necesidades farmacéuticas, constituye un paso importante en la reducción de la inequidad del sistema de salud².

Uno de los factores que afecta el precio de los medicamentos es el llamado “costo de la innovación”, es decir, el que se deriva de la protección que usualmente reciben los productos innovadores, a través de exclusividad en el mercado por patente y otras formas de protección – lo cual se traduce en un incremento en los precios. Esta situación se contrapone, muchas veces, con los objetivos de protección a la salud pública. En el caso de los países en desarrollo, que enfrentan retos enormes en temas de salud y desarrollo humano, esta situación es más grave aún.

¹ Rathe, Magdalena, Salud y Equidad: Una Mirada al Financiamiento a la Salud en la República Dominicana, Macro International / PHRplus, Santo Domingo, 2000.

² Rathe, opus cit, (2000).

Los temas vinculados sobre la innovación tecnológica en la medicina y su forma de financiamiento, los derechos de propiedad intelectual y la salud pública, han sido objeto de numerosos estudios y discusiones en la arena internacional. Por un lado, la Organización Mundial del Comercio (OMC), en sus negociaciones relacionadas al comercio internacional, aborda el tema de la protección a la propiedad intelectual – que es cada vez más importante en el mundo de hoy, cuya economía se basa en el conocimiento. Por otro lado, la Organización Mundial de la Salud (OMS) también aborda este tema, pero con una perspectiva diferente. El interés de la OMS está en proteger el acceso a los medicamentos por la población pobre de todo el mundo, que constituye la mayoría. También se interesa en contribuir a que se realicen investigaciones para solucionar problemas de salud de esta población, olvidada totalmente por la industria farmacéutica transnacional – que se concentra en los problemas de salud para los que hay un gran mercado, es decir, los correspondientes a los países ricos.

En el año 1994, los países miembros de las Naciones Unidas, dentro del marco de la OMC acordaron una serie de medidas para la protección de la propiedad intelectual, que quedaron reflejadas en el *Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*. Hasta ese momento, los productos farmacéuticos estaban generalmente excluidos de la patentabilidad en la mayoría de los países, justamente por razones de salud pública. Adicionalmente, introduce la protección de la información no divulgada como una categoría nueva de derecho de propiedad intelectual. En consecuencia, el ADPIC sienta las bases para nuevos incrementos en los estándares de propiedad intelectual que se dan más adelante.

Posteriormente, la Declaración Ministerial de Doha, del 2001 insistió en el tema de los derechos de propiedad intelectual a que los ADPIC se interpreten y apliquen de manera que apoyen la salud pública, promuevan el acceso a los medicamentos existentes como a la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Los trabajos a partir de la Declaración de Doha procuran garantizar a los países el derecho a protegerse de las normas de propiedad intelectual cuando éstas afecten la salud o el interés público, manifestando la importancia de promover el acceso a los medicamentos para todos. Entre los mecanismos que se pretende reforzar debe destacarse el recurso de licencias obligatorias y la libertad para efectuar importaciones paralelas.

Después de estos acuerdos multilaterales, los Estados Unidos primero – y posteriormente otros países desarrollados – comenzaron a firmar acuerdos bilaterales de libre comercio con los países en desarrollo, orientados a la apertura de los mercados en ambas direcciones. Si bien en el marco de la política comercial de un país pueden representar oportunidades para el intercambio comercial no cabe la menor duda que estos acuerdos bilaterales han constituido un mecanismo para elevar los estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) previstos en los ADPIC de los países en desarrollo que han sido parte de estos procesos de negociación bilateral.

Algunos de los temas en materia de propiedad intelectual más importantes de estos acuerdos, denominados ADPIC+, están relacionados con temas tales como: la flexibilización de los criterios de patentabilidad, la extensión de la protección a segundos usos, la extensión del periodo de protección y consecuente duración del régimen de exclusividad en el mercado de la patente por demoras injustificadas en su concesión o proceso de autorización de comercialización, el establecimiento de un régimen de protección y exclusividad especial sobre los datos no divulgados sobre seguridad y eficacia de nuevos productos farmacéuticos, entre otros a destacar.

En el campo de la industria farmacéutica, la mayor severidad de los DPI podría implicar mayores precios y, consecuentemente, menor acceso a los medicamentos por parte de la población – especialmente de los más pobres.

Dentro de este contexto es que se ha considerado importante la evaluación del impacto de los nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en los países en desarrollo. En este sentido, diversos organismos internacionales – con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a la cabeza – se plantearon la necesidad de realizar evaluaciones empíricas del impacto de las normativas sobre propiedad intelectual. Uno de ellos es el *Modelo Agregado de Evaluación del Impacto de los Derechos de Propiedad Intelectual*, que es objeto del presente trabajo.

El modelo señalado se realizó con apoyo de la OPS, en el año 2005. Algunos antecedentes previos al mismo se llevaron a cabo en Colombia y Bolivia, en el año 2005³. Se trata de un modelo de equilibrio parcial, que busca comparar una situación económica, legal o institucional dada – expresada mediante parámetros cuantificables

³Ver ICTSD, Manual de Evaluación de Impacto de los DPI, (en preparación).

con otra alternativa, produciendo resultados a través de simulaciones. Esto permite comparar efectos de ciertas medidas alternativas, a fin de apoyar la toma de decisiones. A través de una serie de estudios independientes, el modelo fue probado inicialmente en Colombia y luego en Guatemala, Costa Rica y Bolivia. Paralelamente, se realizaron nuevos ejercicios en Malasia, Jordania, Tailandia y, ahora, en la República Dominicana.

El Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (ICTSD), por su parte, es una organización independiente sin fines de lucro, establecida en Ginebra, Suiza. Tiene el propósito de contribuir a un comercio internacional equitativo que promueva el desarrollo sostenible, por lo cual se ha abocado a la coordinación de la aplicación de este modelo en varios países en desarrollo, con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Instituto del Banco Mundial y otras organizaciones.

Para probar el modelo en la República Dominicana, el ICTSD se asoció con la Fundación Plenitud, que es una organización privada, independiente y sin fines de lucro, cuya misión es producir conocimientos, información y valores para sustentar decisiones que promuevan el desarrollo sostenible, siendo la economía de la salud una de sus áreas de mayor experiencia.

Es importante señalar que, en muchos países, el *Modelo Agregado de Evaluación del Impacto de los Derechos de Propiedad Intelectual* se aplicó con anterioridad a la firma de un TLC, con lo cual constituyó uno de los instrumentos para facilitar la estimación de los efectos de ciertas normativas posibles de propiedad intelectual frente a otras opciones y, de esta manera, sirvió de apoyo en el proceso de negociación.

En el caso de la República Dominicana, el DR-CAFTA con Estados Unidos ya fue negociado y está en vigencia desde marzo del 2007. Asimismo, el tratado con la Unión Europea fue firmado a finales del 2007. En este sentido, el propósito de la aplicación de este modelo en la República Dominicana no es apoyar la negociación, sino probar su utilidad como herramienta para estimar el impacto de dichos acuerdos a largo plazo sobre el gasto nacional en medicamentos, así como sobre la puesta en práctica de ciertas normativas. En efecto, el modelo permite aislar el efecto individual de las mismas, ayudando en su proceso de implementación, en vista de que el tratado permite cierto margen de discrecionalidad a las autoridades nacionales. Sus resultados, además, pueden servir de apoyo a los procesos de negociación que el país está llevando a cabo con otros países.

Tal como su nombre lo indica, se trata de un *Modelo Agregado*, es decir, estudia el efecto de los DPI en el gasto farmacéutico en general. Un nuevo modelo que se encuentra en proceso de desarrollo, enfrentará dicho impacto a nivel de grupos terapéuticos específicos, utilizando un análisis micro económico acorde a los medicamentos correspondientes al mismo.

En resumen, el objetivo general del estudio es ofrecer una guía para realizar evaluaciones empíricas de los efectos de las nuevas obligaciones de propiedad intelectual, para uso del gobierno, de los centros de investigación y las organizaciones de la sociedad civil. Especial importancia debe revestir para las autoridades de Salud Pública y la Oficina de Propiedad Industrial este documento, pues pretende proporcionar instrumentos que contribuyan al monitoreo y la medición del impacto de la administración de las normas de propiedad intelectual que les compete administrar a la luz de los recientes acuerdos bilaterales. Entre los objetivos específicos, se pueden citar los siguientes:

a. Evaluar el impacto de los estándares de los ADPIC+ para el mercado farmacéutico dominicano; y

b. Retroalimentar a los investigadores y formuladores de políticas, en cuanto a la disponibilidad de información, dificultades en la implementación de los modelos de equilibrio parcial y los parámetros estructurales en la aplicación de este tipo de modelos.

Un objetivo adicional es el valor agregado que representa este trabajo en la literatura sobre el tema en la República Dominicana, puesto que permite identificar líneas de estudio en el sector farmacéutico que orienten el desarrollo de las estrategias de investigación que plantea la Política Farmacéutica Nacional y apoyar los futuros procesos de negociación e implementación.

La presente publicación contiene los resultados de la investigación sobre la evaluación del impacto de los nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la República Dominicana.

Se inicia con un capítulo descriptivo del mercado farmacéutico dominicano, incluyendo datos sobre su tamaño y composición, características del mercado, precios y patentes. La mayoría de los datos estadísticos sobre el mercado, así como los vinculados a las patentes y el registro comercial, fueron elaborados por la autora para fines de este

trabajo, con la colaboración de entidades públicas y privadas mencionadas en la sección de reconocimientos, y son presentados públicamente por primera vez en la República Dominicana.

Luego se presentan estimaciones del gasto farmacéutico nacional, estimados por la autora, en base a datos de las cuentas nacionales de salud, así como otros datos adicionales de entidades públicas y privadas, incluyendo estimaciones de gasto de hogares.

Este capítulo, contiene una proyección a precios constantes del 2007 del gasto nacional en medicamentos, a la luz de la reforma del sistema de salud que está en curso. Esto tiene una importancia que es preciso resaltar, porque dicha proyección muestra el cambio estructural que tiene previsto producir el sistema, modificando la composición público-privada del gasto en medicamentos.

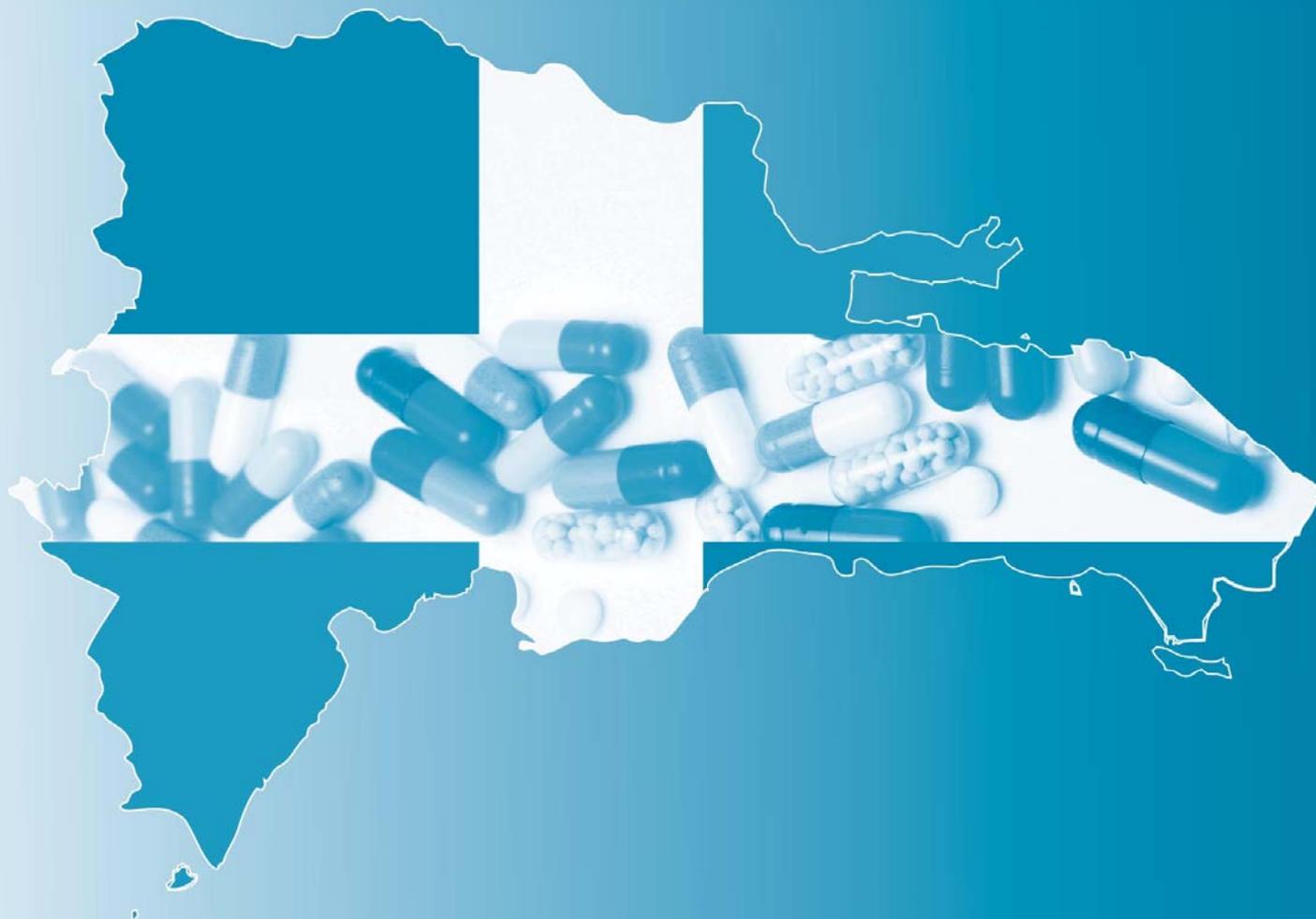
El siguiente capítulo presenta la evolución de la legislación dominicana en materia de derechos de propiedad intelectual, desde el año 1911, cuando se promulga la primera ley sobre la materia. El año 2000 constituye otro hito importante en materia de legislación, pues se modifica la ley original, consagrando los estándares de propiedad

intelectual denominados ADPIC, adoptados multilateralmente por los países en el marco de la OMC. Se culmina con el año 2007, con la entrada en vigor de la ley que modifica a la anterior, para introducir los requerimientos del DR-CAFTA, entre los que se encuentran los estándares de propiedad intelectual denominados ADPIC+.

A continuación se resumen los datos y supuestos que sustentan los diversos parámetros requeridos para la aplicación del modelo de impacto de los DPI en el gasto nacional en medicamentos de la República Dominicana, fundamentalmente referidos a las normativas aprobadas en el DR-CAFTA. A finales del 2007 el país firmó un nuevo TLC con la Unión Europea, el cual posee las mismas normativas en cuanto a propiedad intelectual en el sector farmacéutico, por lo que los resultados de este trabajo son extensivos a dicho acuerdo.

El capítulo final presenta los resultados. Asimismo, se ofrecen las conclusiones del trabajo y las recomendaciones en lo concerniente a cómo mejorar las informaciones, con la finalidad de obtener estimaciones futuras de una mayor precisión, así como, en general, contribuir a mejorar la información y la transparencia en la sociedad dominicana.

1



El mercado farmacéutico dominicano

“Para los críticos de la globalización, la lucha por la propiedad intelectual es una lucha por los valores. El acuerdo sobre los ADPIC refleja el triunfo de los intereses empresariales en Estados Unidos y en Europa sobre los intereses más amplios de miles de millones de personas del mundo en vías de desarrollo. Es otro ejemplo en el que se da más importancia a los beneficios que a otros valores básicos como el medio ambiente o incluso, la vida.”...

“La innovación es importante; ha transformado las vidas de todos los habitantes del planeta. Y las leyes de propiedad intelectual pueden y deben estimularla. El argumento de que a mayor peso de los derechos de propiedad intelectual, mejor comportamiento de la economía, no es cierto en términos generales. Al contrario, es un ejemplo de cómo los intereses particulares – los de quienes se benefician de que a los derechos de propiedad intelectual se les otorgue una gran relevancia – recurren a implificaciones ideológicas para defender sus causas.”

Joseph Stiglitz (premio Nóbel de Economía), “Cómo hacer que funcione la Globalización”, Taurus, México, 2006, pág. 146.

El mercado farmacéutico dominicano

El mercado de medicamentos

En este capítulo presentamos las características generales del mercado farmacéutico dominicano, en lo que concierne a sus principales proveedores, el tipo de bienes que se comercializan y los precios. Como se indicó previamente, el mercado de bienes y servicios de salud se caracteriza por ser altamente imperfecto. Esto también se aplica al caso de los medicamentos. En efecto, la literatura internacional suele describir las principales características del mercado farmacéutico de la siguiente manera⁴:

- Elevados costos fijos en la producción de los artículos farmacéuticos, dado que la industria es intensiva en capital y tecnología;
- Concentración monopólica u oligopólica por el lado de la oferta;
- Diferenciación de los productos en base a marcas de fantasía;
- Altos gastos en promoción y mercadeo de estos productos;
- Elevadas ganancias de las empresas farmacéuticas;
- Dificultad a la entrada de nuevos productores debido a: barreras regulatorias, altos costos de investigación y desarrollo, y fidelidad a las marcas;
- Predominio de inelasticidad por el lado de la demanda, en particular cuando hay pocos sustitutos terapéuticos en el mercado;
- Asimetría de información por parte del consumidor;
- Consumo inducido por un agente o tercero, generalmente el médico.

Los factores anteriores, característicos de un mercado de competencia imperfecta, se vuelven mucho más importantes al tratarse de productos como los medicamentos, que son considerados esenciales para la sociedad. De hecho, algunos autores han considerado al sector salud – y dentro de éste, al de medicamentos – como el mercado más imperfecto que existe.

De esto se deriva el hecho de que el mercado de los productos farmacéuticos sea uno de los más complejos y regulados. De acuerdo con la literatura económica⁵, los principales factores que afectan el acceso a los medicamentos de la población de un país determinado son los siguientes: precio, nivel de ingreso, nivel de

educación sobre conocimiento sanitario y regulaciones gubernamentales.

Los altos costos fijos y reducidos precios marginales que caracterizan al sector, constituyen argumentos que favorecen la protección de la investigación y desarrollo, a través de los sistemas de propiedad intelectual.

A fin de garantizar el acceso a los medicamentos, la OPS/OMS, teniendo en cuenta el acceso insuficiente e inequitativo a los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública que existe en los países, no solo de los productos necesarios para el tratamiento de la infección por el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, sino

⁴ICTSD, opus cit, (2008).

⁵Ver Policy Coherence and Access to Medicines, por Kamal Saggi, Working paper, ICTSD 2007, citado por Miguel Cortés, Medición del Impacto de los Nuevos Estándares de Propiedad Intelectual en Bolivia, ICTSD/IFARMA, 2006.

también de los productos usados en la prevención y el tratamiento de enfermedades no transmisibles, como la diabetes, la hipertensión arterial, el cáncer, la insuficiencia renal, y otras de interés para la salud pública -- insta a los estados miembros a que formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la *disponibilidad y la asequibilidad* de los medicamentos esenciales⁶. De ahí la necesidad de que los organismos reguladores establezcan procedimientos de identificación del vencimiento de las patentes de medicamentos para planificar la disponibilidad (o autorización) inmediata de los nuevos genéricos y propiciar la comercialización del producto bajo régimen de competencia.

El mayor poder adquisitivo de la población, hace más interesantes los mercados de países de alto ingreso, para los fabricantes de medicamentos. Esto conduce a que el grueso de las investigaciones se destine a buscar nuevos productos que satisfagan esos mercados, dejando en el olvido los problemas de salud de la gran mayoría de la población mundial, que reside en los países pobres.

El tercer elemento, el conocimiento o información de la población sobre temas de salud y sobre cómo tratarlos, es una de las principales fallas del mercado dentro del sector salud, puesto que la población es incapaz de decidir sobre qué le conviene o no consumir, entre las diferentes alternativas comerciales que oferta el mercado, teniendo que delegar esta decisión en una tercera persona, generalmente su médico o proveedor de servicios de salud.

“La asimetría de información genera diferencias artificiales de los productos por la cual aunque haya muchos fabricantes, siempre existe la tendencia a mantener monopolios transformando a los consumidores en cautivos. En el caso de los medicamentos se trata de un problema complejo, porque quienes eligen el producto que será consumido (los prescriptores) no lo financian y quienes lo consumen (pacientes) y financian (pacientes y aseguradores) no deciden. Los oferentes (laboratorios productores) suelen ser quienes poseen la información más completa en tiempo y forma, en tanto que el enfermo, como consumidor, se ubica en el extremo opuesto. A su vez, el prescriptor, en la práctica posee una información acotada que rara vez involucra noción de los precios y es blanco de poderosas campañas publicitarias por parte de la oferta”⁷.

⁶ Resolución del Consejo Directivo de la OPS/OMS No. 45.R7.

⁷ Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y El Caribe, como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Documento preliminar. Organización Panamericana de la Salud. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud en las Américas.

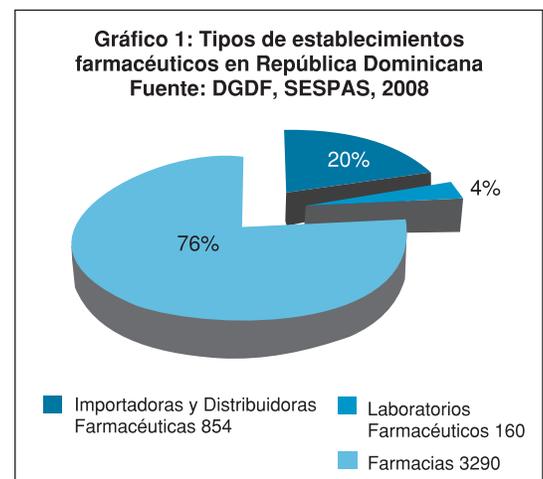
⁸ Los datos sobre la estructura del sector farmacéutico fueron obtenidos del Plan Estratégico 2008 de la Dirección General de Drogas y Farmacias de la SESPAS.

Finalmente, dada la importancia de la salud desde el punto de vista del desarrollo humano y, con la finalidad de corregir las imperfecciones del mercado, existe una gran cantidad de regulaciones gubernamentales que favorecen el acceso a los medicamentos y otras que lo obstaculizan.

En relación con el estudio que nos ocupa, una de las más importantes regulaciones está relacionada con la propiedad intelectual. La industria productora de medicamentos la considera esencial para garantizar las inversiones en investigación y desarrollo, las cuales, a su vez, favorecen la innovación en el proceso de búsqueda de nuevos tratamientos para las enfermedades. Al mismo tiempo, estas regulaciones internacionales pueden obstaculizar el acceso a los medicamentos por parte de los más pobres, en caso de que produzcan una importante elevación de los precios. En tal sentido, es necesario armonizar las visiones de innovación y acceso, con la finalidad de garantizar la salud pública, particularmente en los países menos desarrollados.

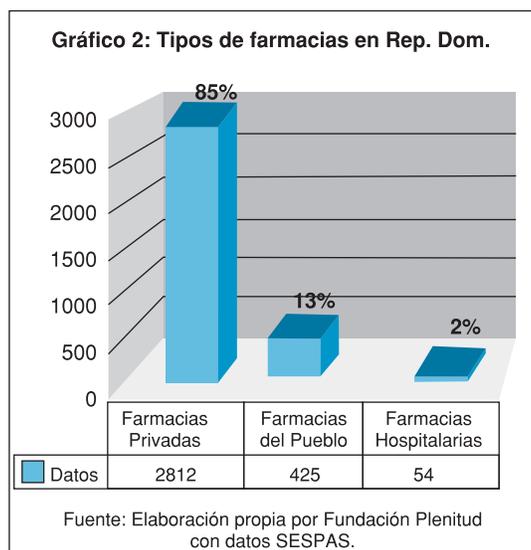
El sector farmacéutico en la República Dominicana

En términos generales el sector farmacéutico de la República Dominicana está constituido por una red de establecimientos farmacéuticos públicos y privados⁸, estructurados a su vez por: laboratorios industriales farmacéuticos, distribuidoras y farmacias, los cuales tienen la condición de establecimientos sanitarios y se caracterizan por fabricar, importar, distribuir y dispensar medicamentos y productos farmacéuticos, tal como se observa en el gráfico 1.



Del total de laboratorios farmacéuticos existentes, 151 (94%) son fabricantes nacionales y 9 (6%) multinacionales, que fabrican medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar y material médico quirúrgico. En el caso de las importadoras y distribuidoras farmacéuticas, en el país existen 854 establecimientos, tanto registrados en la DGDF como en la base de datos del SIAMED. De este grupo, el 57% (490) se dedican a la importación y distribución de medicamentos y productos farmacéuticos, mientras que el 43% (364) restante se dedica sólo a la distribución.

Las farmacias, definidas en el art. 172 del Reglamento 246-06 como establecimientos sanitarios de titularidad privada, pública o mixta, de interés público, sujetos a la planificación sanitaria establecida por la SESPAS, representan el 76% de los establecimientos farmacéuticos y su distribución por categoría se presenta en el gráfico 2:



El sistema de salud nacional está dividido en nueve (9) regiones de salud, dentro de las cuales están distribuidas las farmacias registradas en el país, según se muestra en el cuadro 1.

En el período comprendido entre enero del 2003 y julio del 2008, el Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED) refleja que fueron otorgadas 10,125 licencias a especialidades farmacéuticas, 429 licencias a productos naturales y 81 a materiales médico-quirúrgicos, para un total de 10,635 licencias otorgadas.

El número de autorizaciones para la comercialización (licencias) a nivel nacional que corresponden a productos importados, asciende a 7,167, en el período comprendido entre enero del 2003 y julio del 2008 de las cuáles 3,453 de las autorizaciones en el mismo período corresponden a productos elaborados por la industria nacional.

Proveedores Privados

En la República Dominicana existe una importante industria farmacéutica nacional, la cual produce fundamentalmente productos genéricos, que intentan diferenciarse utilizando marcas o nombres de fantasía, en una proporción mayor de las que se efectúan con la Denominación Común Internacional (DCI). Tal como se observa en el cuadro 2 de la página siguiente, las ventas de estos laboratorios nacionales representan alrededor de la tercera parte del mercado en términos de valores. La diferencia, esto es, las otras dos terceras partes, provienen de la importación de medicamentos. El sector de exportación es todavía incipiente, pero ha venido presentando un crecimiento importante en los últimos años, particularmente en lo que respecta a la producción de insumos médicos (bajantes para sueros, ropa de cirugía y otros) en las zonas francas de exportación del país.

Cuadro 1: Farmacias Registradas por Regiones de Salud

Regiones de Salud	Farmacias Privadas		Farmacias del Pueblo		Farmacias Hospitalarias	
	Cantidad	%	Cantidad	%	Cantidad	%
Región 0	1082	38%	124	29%	16	30%
Región I	106	4%	49	12%	4	7%
Región II	864	31%	76	18%	6	11%
Región III	105	4%	34	8%	5	9%
Región IV	27	1%	30	7%	5	9%
Región V	229	8%	33	8%	6	11%
Región VI	74	3%	17	4%	3	6%
Región VII	131	5%	33	8%	5	9%
Región VIII	194	7%	29	7%	4	7%
Total	2812	100%	425	100%	54	100%

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos de SESPAS/DGDF/SSAP y PROMESE/CAL, Julio 2008

Cuadro 2: Ventas al mercado privado por laboratorios desde junio del 2003 a junio de 2007 - millones US\$

Laboratorios	Junio 03	Junio 04	Junio 05	Junio 06	Junio 07	Período	%
TOTAL	238.6	213.2	273.5	277.8	315.5	1,318.6	
Total Nacionales	75.3	68.9	94.9	93.7	105.9	438.6	33.3
Total Extranjeros	163.3	144.3	178.6	184.1	209.6	880.0	66.7

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos de IMS.

Pareciera existir una importante concentración en la oferta de productos farmacéuticos, especialmente entre los productores nacionales. En efecto, los diez más importantes laboratorios nacionales, concentran las dos terceras partes de las ventas correspondientes a los nacionales. Dos de ellos, Ethical y Rowe, concentran más del 20% de las ventas globales de productos nacionales correspondientes al período 2003 – 2007, las que, a su vez, representan el 8% de las ventas totales del mercado privado dominicano en el período⁹.

Las importaciones que provienen de laboratorios extranjeros, por su parte, representan en el país el 67% del mercado privado total. Entre ellos, los diez primeros representan el 42% de los extranjeros y el 61% del mercado total. Sanofi-Aventis, Pfizer y Roemmers son los más importantes del período, representando en conjunto el 20% del mercado total.

Proveedores Públicos

En el caso de las compras de medicamentos para abastecer los hospitales públicos, éstas se realizan en la actualidad a través del Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL) de la Presidencia de la República, mediante un sistema de licitaciones.

En términos de las instituciones proveedoras de servicios de salud a las cuales despacha PROMESE/CAL, el cuadro 3 muestra que el 55% de las ventas se dirigen a los hospitales del sistema público, un 6% a las clínicas rurales y otros servicios de salud de la SESPAS. Las farmacias del pueblo, por su parte, reciben un 39% de los despachos que realiza PROMESE/ CAL. Estas farmacias venden los medicamentos a precios muy reducidos, en comparación con los que predominan en las farmacias privadas, tal como se describirá en la sección correspondiente a precios.

Los hospitales, por su parte, además de adquirir parte de su suministro de PROMESE/CAL (que constituye la mayor proporción), también adquieren medicamentos con los llamados “fondos reponibles” (recursos que obtienen a través de cuotas de recuperación y otros), con los cuales muchas veces compran en las farmacias privadas a precios mucho más elevados (ver más adelante la sección de precios).

Al momento de elaboración de este trabajo, la seguridad social apenas había iniciado la extensión de cobertura del régimen contributivo. No existe un sistema centralizado de compras de medicamentos ni se encuentra propuesto en las leyes del sistema. Tampoco lo tiene el régimen subsidiado, que se inició hace unos años, a través del Seguro Nacional de Salud (SENASA), y que viene incrementando últimamente su cobertura de manera acelerada, ascendiendo actualmente a casi un millón y medio de afiliados.

Se tiene información de que hay conversaciones en marcha para la centralización de las compras de medicamentos del régimen subsidiado, pero las ARS (y SENASA es una) no tienen autoridad para concentrar estos dos negocios, tal como está planteado en el reglamento 4 para el control de los medicamentos en la seguridad social¹⁰. No obstante, esta centralización podría ser posible a través de PROMESE/CAL. Esto se describe con

Cuadro 3: Ventas de medicamentos e insumos de PROMESE/CAL 2004-2007

Proveedor	%
Total	100
Hospitales	55
Clínicas	6
Farmacias del Pueblo	39

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos de PROMESE/CAL

⁹ Las cifras de este análisis pertenecen a la firma internacional IMS Health, que produce información de mercado internacionalmente, a través del muestreo de un conjunto de farmacias.

¹⁰ En el Art.3º. cito: Prohibición de la Concentración de la Propiedad y el Control. Se prohíbe a todas las ARS, acreditadas o no por la SISALRIL, tener propiedad, intereses económicos directos e indirectos, control administrativo o de dirección con las prestadoras de servicios de salud y farmacias a excepción de aquellas descritas en el Artículo 122, Párrafo único del de la Ley 87-01.

más detalle en el acápite relacionado con los supuestos para la proyección del gasto atendiendo a la reforma sectorial que está en ejecución.

Principales productos

Con la finalidad de analizar los productos más importantes que se comercializan en el mercado farmacéutico dominicano, es conveniente distinguir entre el mercado privado y el público, pues existen diferencias. En este sentido, señalamos que el mercado privado se refiere, fundamentalmente, a las ventas de las farmacias.

Mercado Privado

Grupos Terapéuticos

Los principales grupos terapéuticos que se comercializan en el mercado privado dominicano, en lo que respecta a valor de mercado, se detallan en la tabla 1 del anexo y son los antiinflamatorios, los analgésicos no narcóticos y los antagonistas del calcio, que en conjunto, representan más del 10% del mercado en el período desde 1996 hasta el 2006.

Entre los antiinflamatorios, que constituye el principal grupo terapéutico en términos de valor de mercado, tres moléculas representan casi el 80% de dicho valor, a saber: *diclofenac*, *meloxicam* e *ibuprofeno*; la primera de ellas, solamente, con el 54%. Entre los analgésicos no narcóticos, el *paracetamol* o *acetaminofén* es el principal, con el 24% del valor del mercado de ese grupo terapéutico. Entre los antagonistas del calcio, la *amlodipina* representa la mitad del valor de ese grupo.

En el cuarto grupo terapéutico, constituido por los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, el *omeprazole* y el *esomeprazole* representan el 60% del grupo terapéutico correspondiente.

Valor de mercado por principio activo

En cuanto a la información del mercado privado por principio activo, los más importantes en términos de valor de las ventas del año 2006 son: *diclofenac*, *ciproflaxina*, *amlodipina*, *clopidogrel*, *azitromicina*, *sibutramina*, *ácido acetil salicílico*, *amoxicilina* y *paracetamol* (*acetaminofén*). La tabla 2 del anexo muestra la información para las diez principales moléculas simples comercializadas en el período desde 1996 a 2006. Las moléculas simples representan las dos terceras partes del valor del mercado; para los fines de este trabajo se prefirió trabajar con ellas debido a que añadir las moléculas de combinación confería un grado de complejidad al análisis que salía fuera de los límites de la presente investigación. En un

trabajo que se limite a un grupo terapéutico específico, podría realizarse un análisis más minucioso que incluya este tipo de análisis.

Cantidad de Principios Activos

Una gran cantidad de moléculas se transan en el mercado privado dominicano, muchas de ellas sin gran valor comercial. Por ejemplo, un estimado realizado en el año 2006 muestra la existencia de 739 moléculas simples en ese año con ciertos valores en el mercado, tal como se observa en el cuadro 4. Es importante destacar que las moléculas simples representaron casi el 70% del valor del mercado en ese año.

Cuadro 4: Número de moléculas simples, participación en el mercado 1996, 2001, 2006.			
Porcentaje Valor del Mercado	1996	2001	2006
50%	55	64	70
60%	83	94	100
70%	122	135	144
80%	181	197	207
90%	275	303	310
100%	706	807	739

Fuente: Elaborado por Fundación Plenitud en base a IMS Health

Del total de moléculas simples, 429 moléculas representaban en conjunto sólo un 10% del valor total. Por su parte, 310 moléculas simples constituían el 90% del valor del mercado privado. En tal sentido, para fines de este trabajo – tal como se explicará en el capítulo de medición del impacto – se considera razonable eliminar el grupo de moléculas que prácticamente no inciden en el valor del mercado, llegando a la conclusión de que interesa tomar en cuenta las 310 moléculas que representan el 90% del mercado. Un análisis similar fue realizado para los años 1996 y 2001, donde también se pudo observar una gran cantidad de principios activos prácticamente sin importancia en términos de su participación en el mercado, ascendentes a 431 en el 1996 y a 504 en el 2001.

Antigüedad de los fármacos

Otro tema a considerar es la antigüedad de las moléculas en el mercado. Un análisis de las fechas de lanzamiento de nuevos productos por año, nos lleva a la conclusión de que una gran cantidad de productos muy viejos todavía representan una proporción importante del mercado dominicano.

La tabla 3 del anexo muestra la antigüedad de los medicamentos (moléculas simples) para tres años, 1996, 2001 2006, agrupados según el tiempo de existencia en el mercado. La base de datos se

inicia en el año 1902 y concluye en el 2005, por lo que suponemos que los medicamentos sin fecha de lanzamiento son previos a la primera fecha o que no hay información disponible sobre los mismos, ya que, según observaciones de IMS Health, la base de datos comenzó a realizarse en el 1980. En cualquier caso, se trata de productos previos a esa fecha, lo cual no cambia las conclusiones de esta sección, dado que implica que se trata de productos cuya patente, en caso de tenerla, había expirado a esa fecha. En este análisis se incluyen también las moléculas sin valor de mercado en esos años específicos.

Puede notarse que alrededor de la mitad del mercado privado dominicano está compuesto por fármacos con más de 20 años desde su lanzamiento, o sea, fuera del plazo de protección que otorgan las patentes. Inclusive, un 13% del valor del mercado en el 2006 corresponde a moléculas lanzadas hace más de 50 años. La edad media de las moléculas podría estimarse en 30.5 años para el 2001, mientras que para el 2006 es de 35 años.

Es cierto que estos resultados podrían ser diferentes si se analizaran las combinaciones. Un ejercicio de esta naturaleza podría ser efectuado más adelante tomando un grupo terapéutico en particular a fin de realizar un análisis de mayor profundidad – que estaba fuera de los límites del presente trabajo.

Marcas

Otra perspectiva de la misma información es mirar el mercado dominicano desde el punto de vista de las marcas que en él se comercializan, observándose que unos veinte productos representan, en conjunto, un 10% del valor del mercado.

El cuadro 5 muestra que el mercado dominicano se caracteriza por la predominancia de los medicamentos de marca, ya sean las marcas originales u otras correspondientes a los medicamentos genéricos que compiten con los originales, después de vencidas las patentes o medicamentos para los cuales nunca fue solicitada la protección por patente en el mercado dominicano.

Puede observarse que los productos con licencia (autorización de comercialización) y las marcas originales representan el 26% del valor del mercado en el periodo 1996 al 2006. Asimismo, el 57% está constituido por “otras marcas”, refiriéndose probablemente a genéricos con marcas de fantasía. Sólo un 6%, según esta clasificación, se comercializa en DCI en el mercado privado de la República Dominicana. Esto

tiene, probablemente, efecto sobre los precios, tal como se verá en la sección correspondiente.

Cuadro 5: Participación en el mercado por tipo de licencia, 1996-2006

TOTALES	100.0
Marcas con Licencia	5.6
Marcas Originales	20.5
Otras Marcas	57.2
Sin información	10.5
Sin marca	6.1

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos de IMS.

Mercado Público

En la actualidad, el mercado público está constituido principalmente por las compras que realizan los hospitales públicos, a través de PROMESE/CAL y las que esta misma institución realiza para vender a los hogares en las farmacias del pueblo. En una menor proporción, están también las compras de algunos programas verticales, tales como las de VIH-SIDA, para tuberculosis, las vacunas y otros, todas efectuadas por instituciones públicas como la SESPAS, COPRESIDA, el IDSS, las FFAA y la Policía Nacional.

El cuadro 6 muestra las ventas por principio activo de los 19 productos más relevantes del total de 171 que despachó PROMESE/CAL al sistema público y a las farmacias del pueblo, para el período enero-septiembre del 2007¹¹. En el mismo se destaca la preponderancia del fluconazol como principal producto, con un 21.1% de las ventas, seguido de la amoxicilina, con un 6.3%. Llama la atención la importancia de la dextrosa y el cloruro sódico en los primeros lugares en términos de valor de mercado, lo que sugiere problemas de abastecimiento de medicamentos en los hospitales públicos.

Por otro lado, al analizar los 19 productos del cuadro anterior y agruparlos por grupos terapéuticos, según la clasificación del Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de la Rep. Dominicana, 2005, se mantienen el fluconazol (antifúngicos), la amoxicilina (antibacterianos) y la dextrosa (parenteral) dentro del grupo de principios activos más relevantes, tal como se observa en la tabla 4 del anexo.

Las compras de PROMESE/CAL se realizan mediante la Denominación Común Internacional (DCI) y las licitaciones se otorgan de acuerdo a los precios (independientemente de que el producto que resulte ganador sea de marca, tenga o no

¹¹ Única información que se pudo obtener desglosada de esta manera.

protección con exclusividad). En este sentido, el tema de marcas no es importante en el mercado institucional público. De cualquier modo, si se observan los principios activos que compró PROMESE/CAL en el año 2007 y 2008, se llega a la conclusión de que en su mayoría, se trata de moléculas antiguas que, probablemente, están fuera de exclusividad.

El nuevo sistema de seguridad social promete pagar un conjunto de medicamentos incluidos en un cuadro básico, divididos en medicamentos ambulatorios, hospitalarios y para emergencias. Dicho sistema es todavía incipiente y se estima que en el primer año de operación, los pagos por este concepto rondan el 10% del gasto de las ARS. La tabla 5 del anexo muestra el valor en el mercado privado de los medicamentos incluidos en el PDSS para el período 1996-2006.

En relación al número de moléculas que se comercializan en el mercado público, no se tiene una información muy completa, así como tampoco la relacionada con cuántos nuevos principios activos entran y salen del mercado. El análisis de las compras de PROMESE/CAL para el año 2007 nos indica que se negociaron unos 167 principios activos de los 468 que incluye el cuadro básico de medicamentos esenciales del 2005 y el 90% más representativo fue de 70 moléculas, cuyo número será utilizado para los fines de medición de impacto en el mercado institucional centralizado.

Por su parte, el paquete básico de la seguridad social incluye 168 moléculas diferentes. Aunque no se tienen datos sobre su valor de mercado, de manera aproximada, podría usarse la información referida al mercado privado y para fines de la medición del impacto, se adoptarán el total de moléculas del PDSS que en el 2007 estuvieron presentes en el mercado. Por tanto se considerarán las 71 moléculas representadas en el mercado como las que forman parte del mercado institucional privado (ver capítulo correspondiente a la medición del impacto).

Patentes

Tal como se explicó en el capítulo anterior, la legislación dominicana reconoce el derecho de patentes de productos farmacéuticos desde el año 1911. Una verificación de los registros de patentes otorgados revelan que al amparo de la legislación de ese entonces se permitía patentar productos inclusive después de haber vencido su derecho de prioridad – es decir, cuyas solicitudes de patentes en el país excediera el plazo de doce meses que consigna el derecho internacional para que el laboratorio innovador solicite en otro país la protección por patente después de haberlo solicitado en el país de origen. La Ley No. 4994

Cuadro 6: Valor del mercado de Promese Cal por principio activo (enero - septiembre 2007)			
TOTAL	RD\$	US\$	%
	538,532,733	16,269,871	100.0
Subtotal	329,950,082	9,968,280	
Fuconazol	114,686,940	3,464,862	21.3
Amoxicilina	34,038,185	1,028,344	6.3
Dextrosa	27,376,863	827,096	5.1
Ampicilina	16,214,657	489,869	3.0
Metronidazol	13,979,367	422,337	2.6
Cloruro Sódico	12,252,110	370,154	2.3
Acetaminofén	12,066,719	364,553	2.2
Vitaminas A, D y E	10,696,817	323,167	2.0
Complejo B	10,362,335	313,061	1.9
Penicilina	8,929,917	269,786	1.7
Diclofenac Sódico	8,858,488	267,628	1.6
Hidróxido de Magnesio	8,750,796	264,375	1.6
Antigripal	8,593,087	259,610	1.6
Antitoxina Tetánica (Humana)	7,954,402	240,314	1.5
Cefalexina	7,835,566	236,724	1.5
Albúmina Humana	7,175,300	216,776	1.3
Insulina	7,062,673	213,374	1.3
Aceite de Hígado de Bacalao	6,670,528	201,527	1.2
Vitaminas Neur.+ Diclofenac	6,445,332	194,723	1.2
Resto Medicamentos	208,582,651	6,301,591	38.7

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos de PROMESE/CAL

sobre Patentes de Invención del año 1911 permitía un periodo de 5, 10 y 15 años de protección bajo el régimen de patentes. En el año 2000 con la entrada en vigencia de la Ley 20-00 sobre propiedad industrial esta ley fue sustituida para establecer un periodo de protección bajo patentes de 20 años e incluir los niveles de protección previstos en los ADPIC, posteriormente en el año 2007 se incorporan los nuevos estándares de protección a la propiedad intelectual (o ADPIC+) producto del DR-CAFTA.

Posiblemente, dado el hecho de que el mercado dominicano no sea tan atractivo por su tamaño para muchos laboratorios innovadores, unido a las debilidades institucionales en el país – burocracia, tiempos para la aprobación de los permisos, bajos niveles de cumplimiento de la ley o respeto a los derechos adquiridos y otros asuntos – pareciera que muchas veces se solicita el registro sanitario y permiso de comercialización sin esperar la decisión sobre la concesión de la patente.

La afirmación anterior se ilustra en la tabla 6 del anexo, donde se muestra la fecha de lanzamiento en el mercado dominicano (en base a datos de IMS) y la fecha de aprobación de la patente en el país original (en base al Orange Book de la FDA de

Precios de los medicamentos y desigualdades en salud

De acuerdo con las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2000), la tercera parte de la población mundial carece de acceso seguro a los medicamentos esenciales.

La situación es peor en los países más pobres de África y Asia, en donde hasta el 50% de la población no puede obtener los medicamentos necesarios (OMS/OMC, 2001). Hasta el 90% de la población de los países en desarrollo tiene que comprar medicamentos, pagándolos de su bolsillo, frente al 20% aproximadamente en los países de altos ingresos (OMS/OMC, 2001). Menos del 10% de la población africana está protegida por la Seguridad Social y los servicios de salud subvencionados públicamente son insuficientes y se hallan sobre todo en los centros urbanos y alrededor de los mismos.

Ejemplos de desigualdades en el acceso a los medicamentos

Un tratamiento completo con antibióticos para curar una neumonía simple en un país de bajos ingresos puede representar el sueldo mensual mínimo de un trabajador no cualificado del sector público, en comparación con el sueldo de dos o tres horas en un país de altos ingresos (OMS, 2000).

Para pagar un tratamiento antituberculoso en el sector privado, una persona de Tanzania tendría que trabajar 500 horas, en comparación con un suizo que debería trabajar sólo 1,4 horas (OMS, 2001). En 2000, la mivudina, utilizada en el tratamiento del VIH/SIDA, era como promedio un 20% más costosa en términos reales en África que en diez países industrializados avanzados (Pérez-Casas, 2000).

FUENTE: Precios de los medicamentos: una nueva forma de medirlos, HAI-OMS, 2003 (<http://apps.who.int/medicinedocs/es>)

Estados Unidos), para un conjunto de 73 productos farmacéuticos lanzados al mercado dominicano en los últimos diez años. Puede notarse que, dentro de ese total, sólo 14% de las moléculas poseen (o solicitan) patente en el país, aún cuando la tengan en el país original.

Aunque dicha tabla no presenta esa información, se tiene conocimiento de que algunos medicamentos protegidos con patente -- tanto en su país original como en la República Dominicana -- poseen competencia de genéricos en el mercado dominicano. Escapa a los fines de este trabajo indagar la situación en que se encuentran dichos productos, pero se obtuvo información oficiosa de que algunos de ellos están en litigio en los tribunales. Este tema se toca parcialmente en el capítulo siguiente.

De hecho, sería importante determinar el grado de efectividad (enforcement) a lo largo del tiempo, en vista de que las variaciones en esto podrían dar resultados diferentes en la medición del impacto. El modelo aquí utilizado identifica la situación de patentado con la de exclusividad. Si en algún momento histórico esto no fuese verdad, habría que modificar los supuestos y con esto, los resultados.

Precios

Existe poca información sobre los precios en el mercado farmacéutico de la República Dominicana. El único estudio amplio, del cual hayamos tenido conocimiento, que monitoree los

precios en el sector privado fue una encuesta realizada en el 2004 dentro del Proyecto de Apoyo a la Reforma del Sector Salud (PROSISA), financiado por la Unión Europea en 2004. Dicho estudio fue realizado con la metodología que promueve la OMS conjuntamente con la organización Acción por la Salud Internacional (HAI, por sus siglas en inglés)¹².

El referido estudio analiza los precios de cuarenta medicamentos considerados esenciales por la OMS, para tratar un conjunto de afecciones de gran importancia para la salud de la población de los países en desarrollo, incluyendo algunas dolencias crónicas, que ocasionan gastos en medicamentos durante toda la vida de las personas (tales como el asma, la hipertensión, la diabetes y otras).

Esos 40 medicamentos, en su mayoría, se encuentran ya en el dominio público, es decir, se trata de medicamentos genéricos que compiten en el mercado con el producto innovador y con otros genéricos, ya tengan marca de fantasía o se comercialicen en DCI. El referido estudio se realizó en un conjunto de farmacias nacionales, seleccionadas en base a una serie de criterios, incluyendo farmacias privadas y farmacias populares de PROMESE/CAL. Los precios se obtuvieron -- para cada una de las moléculas incluidas -- para las siguientes categorías: el medicamento de marca original, el genérico más vendido y el genérico más barato. Luego estos precios se comparan con los precios de referencia internacional que publica anualmente Management Sciences for Health (MSH)¹³.

¹² Rosa, Chanel y Karina Mena et al, Informe Estudio de Medicamentos, PROSISA, 2005. De este estudio sólo pudo obtenerse una versión en borrador, donde se indica que el mismo sigue la metodología de de OMS/AIS. Para mayor información, ver WHO/HAI, Price, Availability and Affordability.

¹³Management Sciences for Health, www.msh.org.

Para un grupo pequeño de productos se muestra en el cuadro 7 las enormes diferencias de precios que existían en ese momento entre las farmacias populares de PROMESE/CAL y las farmacias privadas, lo que se explica por las compras mediante licitaciones de grandes volúmenes, en el primer caso y por la dispersión y ausencia de regulación e información, en el segundo.

Cuadro 7: Diferencia de precios entre PROMESE y farmacias privadas, 2000 (en RD\$)			
Principio Activo	PROMESE	Farmacias	Diferencia (%)
Fluconazol	15	206	1273%
Acetaminofén	20	65	225%
Metronidazol	1	7	600%
Ibuprofeno	1	6	500%
Diclofenaco Sódico	0.5	5	900%
Cefalexina	4	15	275%

FUENTE: Chanel Rosa y Karina Mena, opus cit., 2005

Las principales conclusiones de dicho estudio son muy reveladoras sobre la naturaleza desordenada del mercado de medicamentos en la República Dominicana, donde ha faltado una adecuada regulación. Estas se resumen a continuación:

- En sentido general los medicamentos genéricos equivalentes y los innovadores presentan

niveles de precios muy superiores a los precios de referencia internacionales.

- Los medicamentos innovadores, en ocasiones, quintuplican el precio de los medicamentos genéricos equivalentes, a pesar de tener las patentes vencidas.
- Los precios de los medicamentos son notablemente menores en las farmacias populares de PROMESE/CAL que en las privadas.
- Cuando los hospitales adquieren los productos farmacéuticos por otras vías, diferentes de PROMESE/CAL, los precios de los medicamentos son superiores a los precios medianos en las farmacias privadas.
- Los márgenes de comercialización encontrados en el estudio superan el 300% de los valores normalmente aceptados.

En entrevistas realizadas con autoridades del sector público vinculadas al tema de medicamentos, se destacan los grandes esfuerzos que ha venido realizando el gobierno en los últimos años, sobre todo dentro del contexto de la reforma del sector salud, para mejorar los aspectos de regulación y supervisión. No obstante, no existen estudios de campo más recientes que permitan cuantificar estos avances.

¿Por qué vigilar los precios de los medicamentos?

La dificultad para hallar información fiable sobre los precios de los medicamentos y, por consiguiente, para analizar sus componentes, impide a los gobiernos establecer normativas sólidas sobre fijación de precios de los medicamentos o evaluar su efecto. También resulta difícil para los gobiernos evaluar si su gasto en medicamentos es comparable al de otros países de una fase análoga de desarrollo. Los responsables de la compra de medicamentos no pueden negociar acuerdos más baratos porque no tienen una base sólida que les sirva de punto de partida para su negociación. Incluso en los países en donde los consumidores y los pacientes tienen mayor poder adquisitivo, los gobiernos, los fondos de la seguridad social y los hospitales encuentran a menudo dificultades para adoptar decisiones sobre la selección de medicamentos debido a la falta de información.

Evidentemente, los gobiernos tienen la responsabilidad de lograr que las necesidades de salud de sus poblaciones estén cubiertas adecuadamente mediante la financiación apropiada de los sistemas atención sanitaria del sector público. En muchos casos, esto significaría un

aumento notable del presupuesto sanitario. Pueden adoptarse medidas para que los medicamentos sean asequibles para las poblaciones de bajos ingresos y evitar enfermedades y muertes innecesarias, pero se necesita mucha más información acerca de los precios de los medicamentos de la que está actualmente disponible.

Se ha observado que algunos medicamentos de uso corriente son más costosos en los países en desarrollo que en los países industrializados. El precio fijado por el fabricante a los países puede ser confidencial. Las guías indicadoras de precios de los medicamentos (Management Sciences for Health; OMS-AFRO; UNICEF/ONUSIDA/OMS-HTP/MSF) muestran los precios de venta practicados por los grandes mayoristas de medicamentos genéricos equivalentes, pero no dan los precios que los pacientes han de pagar y a menudo no incluyen medicamentos nuevos y esenciales pero que están patentados. Por ello es importante la vigilancia de los precios y las comparaciones entre los países.

FUENTE: Precios de los medicamentos: una nueva forma de medirlos, HAI-OMS, 2003 (<http://apps.who.int/medicinedocs/es>)

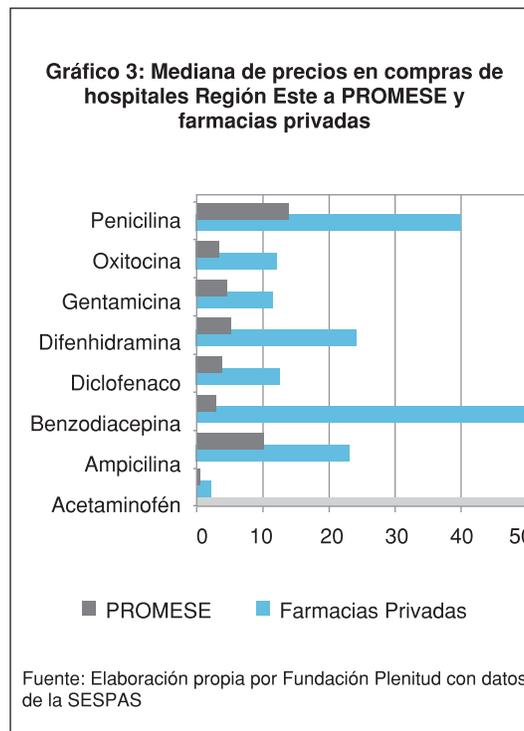
La tabla 7 del anexo muestra los precios encontrados por el estudio de referencia para los cuarenta medicamentos esenciales seleccionados¹⁴. A partir de informaciones de ONAPI, se obtuvo la situación de patente de dichos productos, llegándose a la conclusión de que sólo tres tenían dicha protección (o la misma había caducado recientemente). Luego se calculó la diferencia de precios entre el original y el genérico más vendido – cuya mediana asciende a 2.9 – y la diferencia entre dos genéricos, el más vendido y el más barato, cuya mediana es de 1.2.

Como se verá más adelante, estas diferencias de precios son las que se utilizan como sustento para el análisis de medición del impacto – a falta de información más reciente y más completa, que compare los productos en exclusividad con sus opciones terapéuticas en base a productos genéricos.

En el caso de las compras que realizan los hospitales públicos, ya se había encontrado en el estudio anterior una gran diferencia entre los precios de los productos comprados a PROMESE/CAL y a las farmacias privadas.

Otro estudio realizado por USAID/REDSALUD¹⁵ en un conjunto de hospitales de la Región Este del país, revela conclusiones similares al de WHO/HAI. La tabla 8 del anexo muestra que los hospitales no compran a precios uniformes, sino que existe una gran variabilidad de precios pagados por un conjunto de productos.

La gráfica 3, por su parte, muestra la enorme diferencia entre los precios que pagan los hospitales públicos cuando adquieren sus medicamentos a través de PROMESE/CAL y cuando lo hacen discrecionalmente, en las farmacias privadas.



Estas compras discrecionales se realizan, fundamentalmente, con los fondos que recaudan los hospitales a través de la cuota de recuperación.

Asimismo, un ejercicio efectuado para los fines de este estudio, en base al análisis de precios realizado por PROMESE/CAL para las licitaciones 2007-01 y 2007-02, y tomando los 20 medicamentos más relevantes en cuanto a valor de mercado y con ambos precios disponibles, nos permite confirmar la enorme diferencia entre los precios de PROMESE y los precios de dichos productos en las farmacias del sector privado dominicano. Los resultados de este ejercicio se muestran en la tabla 9 del anexo.

¹⁴ Para información sobre la concentración, forma farmacéutica y presentación utilizadas para la comparación de precios, dirigirse al estudio WHO/HAI.

¹⁵ USAID/REDSALUD. Estudio sobre el costo de medicamentos en los hospitales de la Región Este, 2005.

2



**El gasto nacional en medicamentos
y la reforma sectorial**

“Las compañías farmacéuticas sostienen que, sin una fuerte protección de la propiedad intelectual, carecerían de incentivos para investigar y que, sin investigación, los fármacos que las empresas de los países en vías de desarrollo desean imitar no existirían. Pero con este tipo de argumentación, las empresas farmacéuticas falsean la realidad. En líneas generales, los críticos de la actual normativa de propiedad intelectual no sugieren la abolición de ésta; afirman, simplemente, que es necesario encontrar un régimen de aplicación más equilibrado.” (pág. 147)...

“Las empresas farmacéuticas gastan enormes sumas en dar con medicamentos similares a otros ya existentes pero no cubiertos por ninguna patente anterior; aunque, muchas veces, los nuevos medicamentos pueden no ser mejores que los que ya están en el mercado, los beneficios pueden ser enormes. Esto puede explicar la aparente ineficacia de las grandes empresas farmacéuticas, que, pese a sus enormes gastos, han inventado un número relativamente bajo de fármacos que realmente supongan algo más que una pequeña mejora con respecto a medicamentos anteriores”.

Joseph Stiglitz (premio Nóbel de Economía), “Cómo hacer que funcione la Globalización”, Taurus, México, 2006, pág. 147 y pág. 152-3.

Capítulo 2

El gasto nacional en medicamentos y la reforma sectorial

Este capítulo presenta un análisis del gasto en medicamentos, desde la perspectiva de las cuentas nacionales en salud. Es preciso señalar que internacionalmente, muchas veces las cifras del mercado de medicamentos no coinciden exactamente, por tratarse de fuentes diferentes. Con mucha frecuencia se analizan los datos del mercado utilizando las cifras de IMS Health. Adicionalmente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publica datos de las Cuentas Nacionales de Salud, que constituye la fuente de información para este acápite¹⁶.

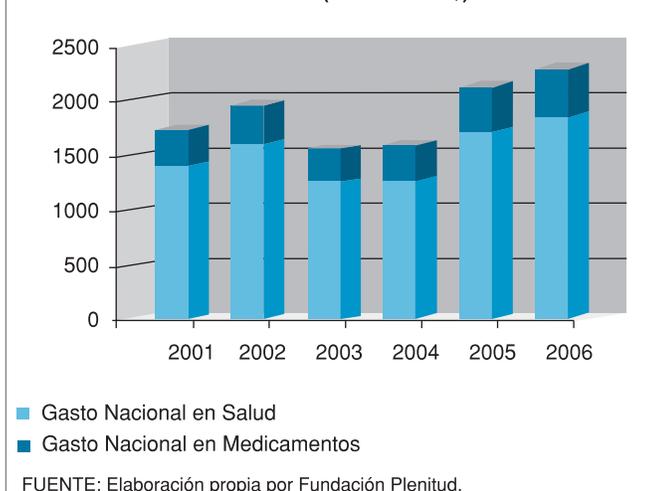
En varios estudios de esta naturaleza, se ha observado que las informaciones de IMS – que se realizan en base a un muestreo de las ventas de las farmacias y constituyen la fuente principal para análisis de este tipo en la mayoría de los países, subestiman el tamaño del mercado privado.

Existe también el argumento contrario, es decir, que a veces, los datos del gasto en medicamentos provenientes de las encuestas de hogares, tienden a sobre-estimarlos.

Lamentablemente, no existen estudios en la República Dominicana para estimar el consumo aparente de medicamentos, a partir de las cifras de producción, importaciones y exportaciones, lo que contribuiría a triangular los datos de las encuestas, tanto de hogares como de farmacias. Se intentó este abordaje pero, aunque es posible obtener las cifras de comercio exterior, no hay fuentes confiables sobre la producción nacional.

El presente acápite se basa en estimaciones vinculadas a las Cuentas Nacionales en Salud, donde el gasto en medicamentos constituye una parte fundamental del gasto nacional en salud¹⁷.

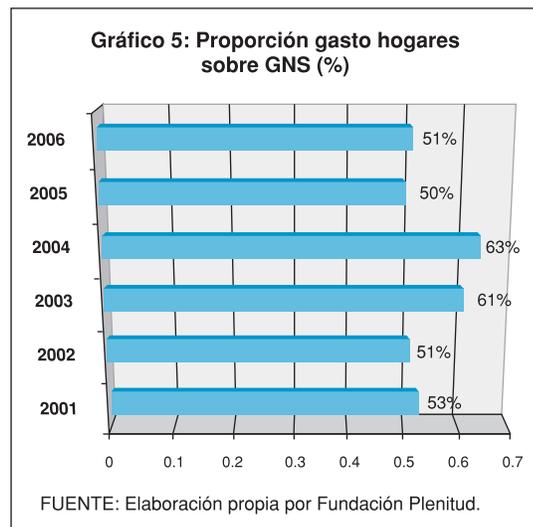
Gráfico 4: Gasto nacional en salud y en medicamentos, 2001-2006 (millones US\$)



¹⁶ WHO, The World Medicines Situation, Geneva, Switzerland, 2005. Ver observaciones en el capítulo "Global Trends in Pharmaceutical Spending and Financing".

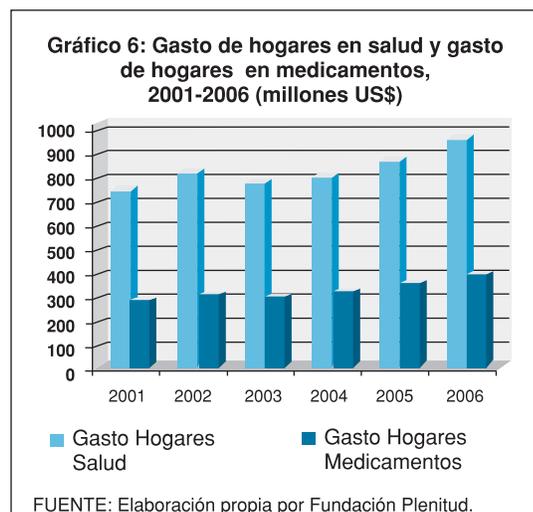
¹⁷ Rathe, Magdalena, Estimaciones del Gasto Nacional en Salud en la Rep. Dominicana, 2002-2008, Santo Domingo, 2009. (Ver www.fundacionplenitud.org)

Como se observa en la gráfica 4, el gasto en medicamento normalmente representa alrededor de una cuarta parte del Gasto Nacional en Salud.



En el caso de la República Dominicana, el gasto de bolsillo de los hogares representa una proporción muy elevada dentro del total, que supera el 50% (ver gráfico 5). Esto es una medida de la inequidad financiera del gasto en salud en el país, a la vez que ausencia de protección social, como sería la cobertura de seguros de salud. Una situación como la descrita es típica de países pobres, con sistemas de salud poco evolucionados en lo que a protección financiera se refiere¹⁸.

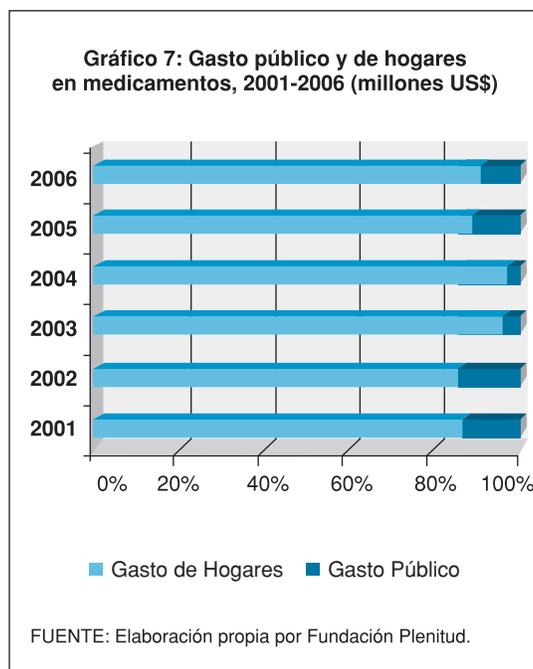
El grueso del gasto de bolsillo de los hogares, se efectúa en las farmacias privadas del país. En tal sentido, el gasto en medicamentos constituye la variable principal para medir la equidad financiera del gasto en salud. La gráfica 6 muestra la propor-



ción del gasto en medicamentos con relación al gasto de hogares, observándose que el mismo constituye alrededor de la tercera parte.

Como corolario de lo anterior, el gasto público en medicamentos es realmente limitado, representando una proporción mínima dentro del total de gastos por ese concepto. Esto lo habíamos visto antes al comparar el gasto de los hospitales y el que se realiza a través de las farmacias populares, con las ventas de las farmacias privadas en la República Dominicana.

La gráfica 7, por su parte, muestra la proporción del gasto de bolsillo en medicamentos con los gastos por el mismo concepto realizados por el sector público. Esta gráfica anterior es de suma importancia en el momento de transición que vive la República Dominicana. En efecto, en septiembre del año 2007 se dio inicio al régimen contributivo del Seguro Familiar de Salud, lo que implicará un cambio drástico en las coberturas de aseguramiento y los patrones de gasto en salud de las familias dominicanas.



A continuación se presentan dos diagramas que esquematizan el sistema de salud de la República Dominicana. El primero muestra la organización de los flujos financieros antes de la reforma del 2007 y, el segundo, el sistema de salud una vez concluido el proceso de transición, cuando se haya logrado implementar totalmente la reforma. Según la ley, esto debería acontecer en el 2012.

¹⁸ Rathe, Magdalena, opus cit (2000).

Diagrama 1. El sistema de salud previo a la reforma

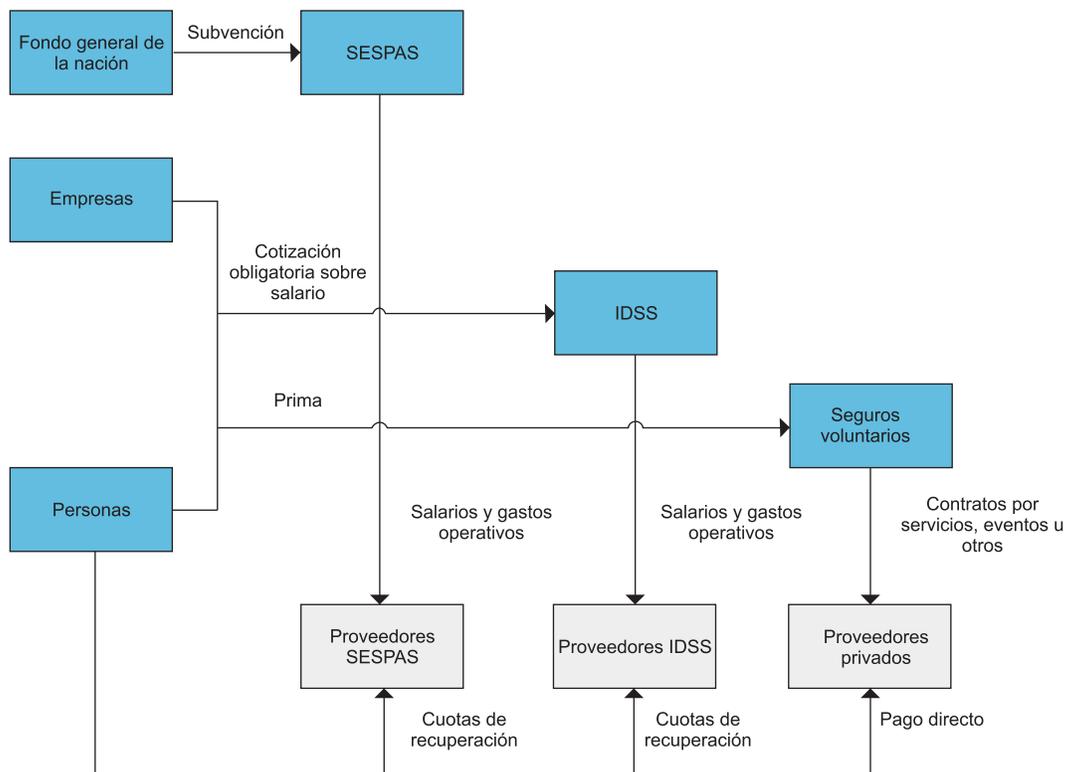
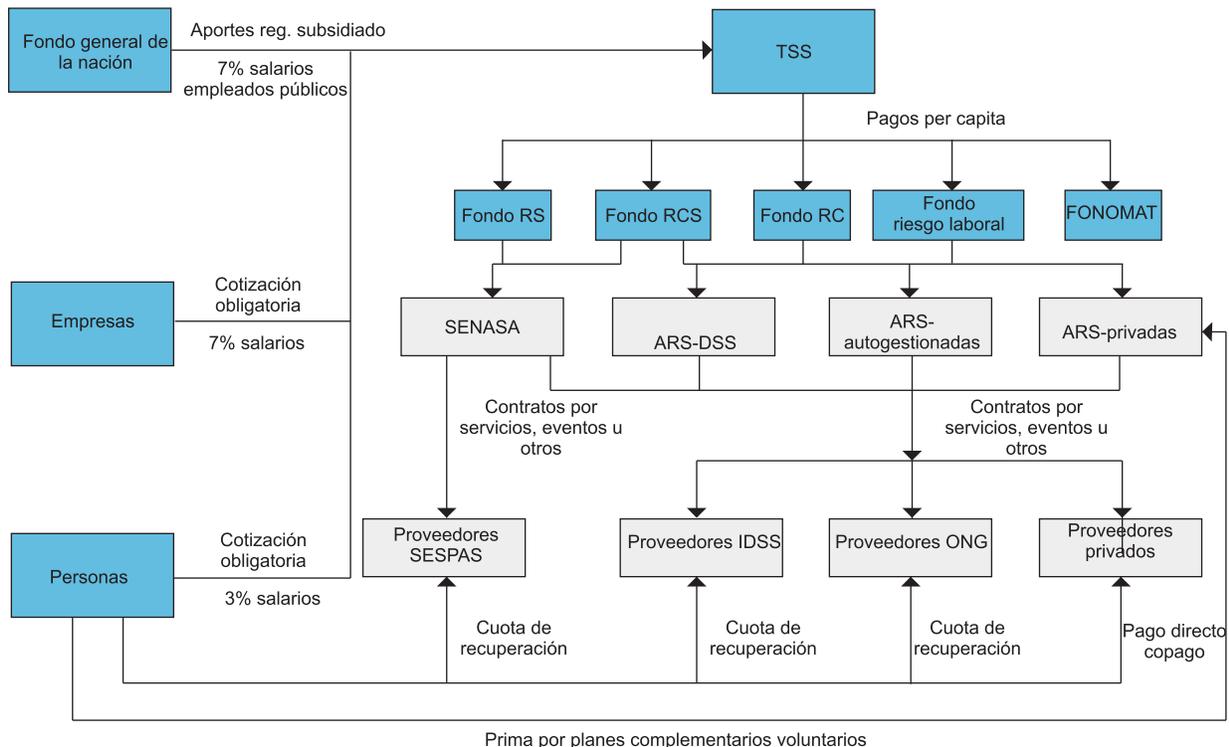


Diagrama 2. El sistema de salud después de la reforma (totalmente implementado al 2012)



En el año 2004, se estimó que la cobertura de aseguramiento – pública y privada – ascendía a una cuarta parte de la población dominicana. Con el Seguro Familiar de Salud, tal como está contemplado en la Ley No. 87-01, del año 2001, se espera lograr la cobertura universal en el año 2012. Si bien es cierto que se espera que el régimen contributivo proteja a alrededor de la mitad de la población, también el régimen subsidiado – que dependerá en gran parte de la transformación de los proveedores públicos, pasará de un sistema abierto, financiado con presupuestos históricos y sin ninguna relación con la productividad de los servicios, a un sistema de aseguramiento público, con pagos por persona que ya están siendo realizados (parcialmente) a través de dos aseguradoras públicas, la principal de las cuales es el Seguro Nacional de Salud (SENASA).

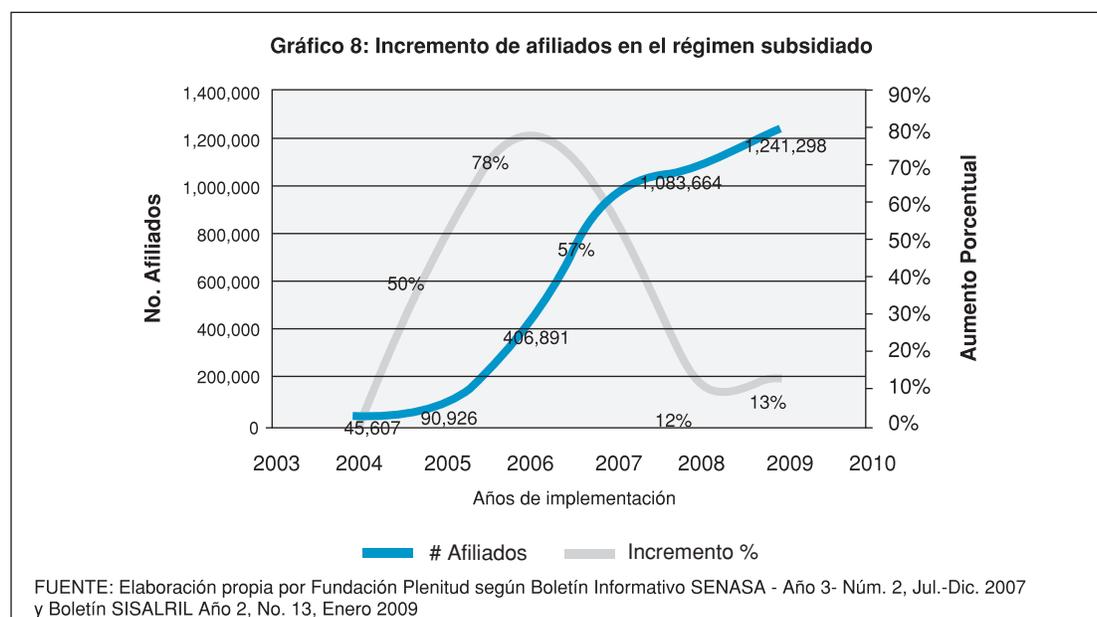
De una forma muy resumida, podría decirse que el sistema de salud consta en la actualidad de dos regímenes: contributivo y subsidiado. Un tercero incluido en la Ley 87-01, que crea el sistema de seguridad social, es el régimen contributivo subsidiado, que aún no está en operación. El régimen subsidiado se inició lentamente, de forma paulatina en el año 2003 y en la actualidad cuenta ya con más de un millón de afiliados.

La gráfica 8 muestra cómo ha ido creciendo el número de personas afiliadas al Régimen Subsidiado, pasando de 45,607 a 1,241,298 en cinco años, es decir un aumento de un 96.33% en cantidad de personas inscritas en el SDSS. Asimismo, los fondos asignados por el Estado

Dominicano, pasaron de 500,000 a 2.4 millones de pesos a marzo 2008¹⁹. En el caso del régimen contributivo, existe una Tesorería de la Seguridad Social que recauda las cotizaciones calculadas en base a la nómina y pagadas por el empleado y el empleador. Una vez al mes, la Tesorería desembolsa a las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS) un pago per cápita por cada afiliado y sus dependientes.

“La incorporación al Seguro Familiar de Salud de afiliados pertenecientes al Régimen Contributivo ha experimentado un crecimiento sostenido durante los 10 meses de su ejecución. Entre septiembre- 2007/junio-2008 se ha aumentado en 462,318 el número de afiliados, lo que representa un incremento de 31.21 %; una cifra importante que evidencia el afianzamiento del sistema. El 58.9% de los afiliados titulares están registrados en ARS privadas; y el 41.1%, en ARS públicas o de autogestión”²⁰ (ver gráfico 9).

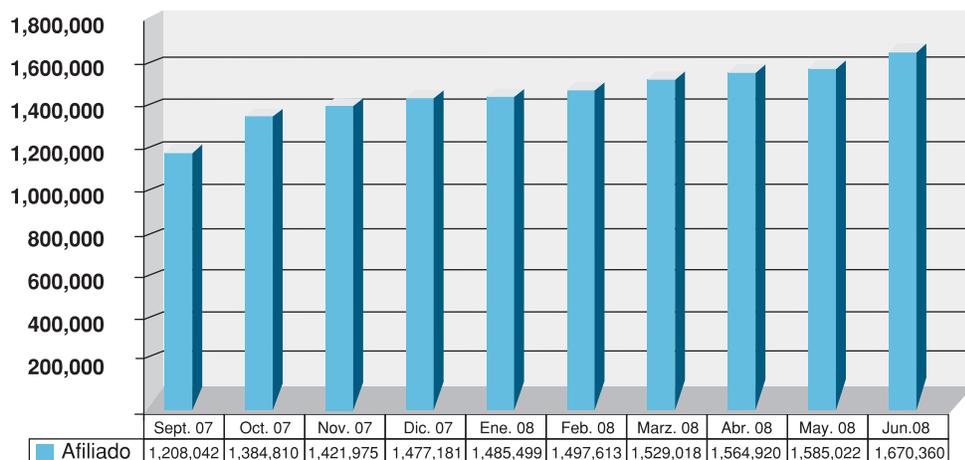
La administración de los riesgos de salud está a cargo de las ARS, que pueden ser públicas o privadas, con y sin fines de lucro. Estas entidades son quienes contratan a los proveedores de servicios de salud. Los usuarios pueden seleccionar la ARS de su preferencia y, dentro de las opciones que ésta ofrece, a los proveedores. Es preciso señalar que esta figura no es una novedad en la República Dominicana, pues existían ya desde hace varias décadas las llamadas “iguales médicas”, que consistían en planes pre-pagados. Por supuesto, cubrían fundamentalmente al sector poblacional asalariado de ingresos medios y elevados.



¹⁹ Datos obtenidos del boletín No.4-Abril 2008 de la SISALRIL

²⁰ Datos obtenidos del Boletín Informativo de la SISALRIL, año 1, No. 8, Junio 2008

Gráfico 9: Afiliados al régimen contributivo a junio 2008



Fuente: Elaboración propia por Fundación Plenitud según datos Boletín Informativo SENASA - Año 3-Núm. 2, Jul.-Dic. 2007 y Boletín SISALRIL Año 2, No. 13, Enero 2009

Existe un Paquete Básico de la Seguridad Social (PBS) que especifica claramente las prestaciones a ser cubiertas. En el caso de los medicamentos, la ley establece que cada persona asegurada tiene derecho a la totalidad de medicamentos en régimen de hospitalización y un 70% del valor de los medicamentos ambulatorios. Para fines de que el SFS en el Régimen Contributivo pudiera implementarse se estableció, por acuerdo entre las partes, la cobertura de medicamentos hasta un monto máximo de RD\$3,000 al año (menos de US\$84 por persona).

La implementación de este sistema tendrá efectos importantes en el gasto farmacéutico así como, y muy especialmente, en el financiamiento del mismo. De un sistema de salud financiado casi totalmente por gasto de bolsillo, pasaremos a uno financiado por el sistema de seguridad social en una proporción importante, lo cual, a su vez, tendrá una influencia grande en la equidad del sistema.

Para febrero del 2008 el gasto en salud cubierto por las ARS ascendía a más de 6 millones de pesos, representando el 72% de los ingresos per cápita recibido de la TSS por los afiliados adscritos a ellas. Al cierre de noviembre 2008, la cantidad de afiliados al Régimen Contributivo llegaba a 1,688,779 personas y el gasto en salud representaba el 80% de los ingresos de las ARS, con más de 12 millones de pesos destinado a cubrir los servicios de salud autorizados a los afiliados.

De esta cantidad la inversión en medicamentos en internamiento y ambulatorio, sin contar las prestaciones por este concepto en emergencias, representaba el 7% del total²¹.

Debido a este cambio estructural, las tasas de crecimiento del mercado farmacéutico dominicano no pueden ser calculadas de manera histórica, razón por la cual hemos realizado una proyección especial que se describe en el acápite a continuación.

Perspectivas del gasto farmacéutico ante la reforma del sector

Tal como se señaló previamente, el año 2007 constituye un punto de inflexión en lo relativo al financiamiento a la salud en la República Dominicana, al darse inicio al régimen contributivo del seguro familiar de salud, lo que va impactar el mercado en forma significativa, tanto en la composición como en el ritmo de expansión. Otro factor importante en este año es la entrada en vigencia el Acuerdo del DR-CAFTA con Estados Unidos.

El nuevo régimen de seguro familiar de salud otorga unos US\$84 anuales a cada afiliado para cubrir el gasto en medicamentos ambulatorios (esto es lo que se acordó para que entrara en vigencia el contributivo, el cual debe ir aumentando progresivamente; pero lo que la ley

²¹ Datos obtenidos del Boletín de la SISALRIL, Año 1, No. 12, Dic. 2008

plantea es un plan básico de salud con cobertura del 70% en ambulatorio a demanda, sin tope²²), dentro de una lista de fármacos previamente establecida, lo cual le da un poder adquisitivo adicional a los afiliados para adquirir los medicamentos requeridos. En la medida que este sistema vaya ampliando la cobertura, debe esperarse una mayor expansión en los gastos de los medicamentos incluidos en la referida lista y un cambio en la composición en el mercado privado de fármacos, así como en el mercado total en su conjunto. Asimismo, esto implica una re-estructuración del financiamiento a la compra de medicamentos. Adicionalmente, también es plausible esperar un aumento en las compras de medicamentos para los pacientes hospitalizados en la medida que una mayor proporción de la población se integre al Seguro Familiar de Salud (SFS).

Por otro lado, se puede anticipar también que el nuevo régimen llegará a cubrir la totalidad de la

población en el año 2012, tal como lo determina la legislación vigente, lo cual implicaría que en los próximos cuatro años, el nuevo sistema habrá de tener un impacto de importancia en los mercados de productos farmacéuticos.

Tomando en consideración todo lo anterior, se realizó un estimado del valor de las ventas de los diferentes componentes del mercado para el 2007, expresados en dólares corrientes de ese año, desglosando el mercado en los siguientes componentes:

Mercado Privado: consistente fundamentalmente en el gasto de bolsillo de los hogares en las farmacias privadas.

Mercado Institucional, integrado por:

- Pagos por parte de las ARS de medicamentos ambulatorios.

Tendencias globales en gasto y financiamiento de medicinas

- La cuarta parte de los 192 países de la OMS el gasto en medicamentos era menor a US\$ 5 por persona en el 2000. El financiamiento adecuado y sostenible de medicamentos sigue siendo una perspectiva remota para más de lamitad de la población mundial.
- En el 2000, el gasto per cápita en productos farmacéuticos en los países ricos era casi 100 veces más que en los países de ingresos bajos – alrededor de US\$ 400, comparado con un poco más de US\$ 4. En los puntos extremos del espectro, hay una diferencia de 1000 veces entre el país que más gasta en medicamentos por persona y el que gasta menos.
- El gasto privado de los hogares es hoy la principal fuente de gasto en medicamentos alrededor del mundo. Esta tendencia se incrementó en los 1990.
- A pesar de que la asistencia externa ha incrementado fuertemente el gasto farmacéutico en un pequeño número de países, la mayoría de los que tienen alta mortalidad como resultado del SIDA todavía gastan menos de US\$ 5 per cápita en total.

Mercado farmacéutico mundial por región, en miles de millones
De US\$, a precios de fábrica

REGIÓN	2004	2005	%
TOTAL MERCADO MUNDIAL	562	606	100.0%
América del Norte	249	269	44.4%
Europa	169	180	29.7%
Japón	66	69	11.4%
Oceanía	7	8	1.3%
Comunidad Estados Independientes	4	5	0.8%
Asia Sudoriental	25	29	4.8%
América Latina	24	27	4.5%
Subcontinente Indio	7	7	1.2%
África	6	7	1.2%
Oriente Medio	5	5	0.8%

FUENTE: The World Medicines Situation, WHO, 2005.

²² Las prestaciones farmacéuticas ambulatorias de los Regímenes Contributivo y Contributivo Subsidiado cubrirán el setenta (70) por ciento del precio a nivel del consumidor, debiendo el beneficiario aportar el treinta (30) por ciento restante. (Art. 130, Ley 87-01)

- Compras de medicamentos de los hospitales públicos y programas verticales de SESPAS, COPRESIDA y otros.
- Pagos de las ARS a los proveedores por concepto de medicamentos utilizados en emergencias e internamientos.

A partir del 2007, las proyecciones se realizaron tomando en cuenta dos períodos:

- Desde el 2008 hasta el 2011, suponiendo que en ese lapso se daría cumplimiento a la Ley que rige el nuevo sistema de salud y consecuentemente al final del período se le otorgaría protección a la totalidad de la población.
- Desde el 2012 hasta 2040, asumiendo diferentes supuestos para cada uno de los componentes del mercado.

Metodología para la proyección

El propósito fundamental de la proyección del gasto en medicamentos en los diferentes sub-mercados es calcular, por un lado, el tamaño de cada uno en el año 2007 y, por el otro, calcular las tasas de crecimiento de cada sub-mercado. Estas proyecciones no toman en consideración criterios tales como las modificaciones en los precios de los medicamentos por motivo del endurecimiento de los criterios de propiedad intelectual – lo cual se realiza en el siguiente capítulo. Todas las proyecciones se realizan en dólares constantes, a precios del 2007.

Gasto de bolsillo

La fuente principal para la estimación del gasto de bolsillo es la de IMS, la cual se utilizó hasta agosto del 2007²³; se usaron también los datos de PROMESE/CAL ajustado por un factor para estimar los costos operativos de intermediación. De allí en adelante, los supuestos adoptados para la proyección son los siguientes:

- A partir de septiembre del 2007 se supuso que el gasto ambulatorio crecería a una tasa promedio equivalente al crecimiento del PIB per cápita. Para la proyección del PIB per cápita se utilizaron las proyecciones de la población de CELADE y una tasa²⁴ de crecimiento del PIB de 4.6% anual, equivalente al promedio anual de los últimos 37 años.
- Para el cálculo del gasto de bolsillo, se supuso que si los medicamentos incluidos en

el listado del PDSS representaban el 33% del valor del mercado, según los datos obtenidos de IMS, entonces el 67% restante no sería afectado por la cobertura de los RD\$3,000 (US\$84). Debe señalarse que las autoridades no hicieron una estimación del gasto promedio por afiliado para la adquisición de los medicamentos ambulatorios, sino que se llegó a esa cifra mediante una negociación entre las partes participantes. Asimismo no se pudo determinar cuál ha sido el gasto promedio durante los primeros meses de ejecución del nuevo sistema.

- Para propósitos de estas proyecciones se supuso que, en promedio, sería gastado un 82% de los recursos asignados para compra de medicamentos ambulatorios. A este monto se llegó suponiendo que la población entre 10 a 29 años sólo gastaría en promedio un 50% de los recursos asignados y el resto de la población, el 100%.

Pagos por parte de las ARS de medicamentos ambulatorios

Se proyectó hasta el 2040 en base a un estimado oficial de lo que debió ser el total de la población afiliada del 2005 por categorías (contributivo, subsidiado contributivo y subsidiado), tomando en cuenta las proyecciones de la población de CELADE. En promedio, se supuso que a lo largo del período proyectado se gastaba el 82% de los recursos asignados.

Gasto hospitalario y de emergencias

Se proyectó tomando en consideración el gasto per cápita pagado por los planes pre-pagados en el 2005 y el crecimiento de la población.

Programas verticales

En los primeros diez años crece a la mitad del crecimiento poblacional. En los próximos diez años crece a un 20% del crecimiento poblacional y luego se estabiliza.

Resultados del ejercicio de proyección

El cuadro 8 muestra el resultado del ejercicio de proyección hasta el año 2040, según los criterios explicados arriba. La tasa de crecimiento anual real del período asciende al 5.3%. El mercado privado crece a un 3.9% y el institucional, al 7.2%. Estas son las tasas de crecimiento que se utilizan en la aplicación del modelo de equilibrio parcial para

²³ Se prefirió partir de un supuesto conservador, razón por la cual se utilizó esta fuente en lugar del gasto de hogares de las Cuentas Nacionales de Salud.

²⁴ Si no se dice nada en contrario, cuando hablamos en el texto de este documento sobre tasas de crecimiento, las mismas se refieren a tasas reales, sin tener en cuenta la inflación.

Cuadro 8: Proyecciones del mercado dominicano de medicamentos (millones de US\$)

Tipo de Mercado	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2027	2040	Tasa***
MERCADO TOTAL EN MEDICAMENTOS	249	270	352	368	392	595	729	938	1,064	1,089	1,561	2,177	5.3%
Gasto Per Cápita	29	31	39	40	42	63	76	97	108	109	130	162	4.2%
Mercado Privado	189	216	272	289	268	226	236	247	258	270	526	941	3.9%
Gasto per Cápita Privado	22	24	30	32	29	24	25	25	26	27	44	70	2.7%
Mercado Institucional	60	54	79	79	124	369	493	691	806	820	1,034	1,236	7.2%
- Compras centralizadas*	48	45	64	62	70	196	302	481	578	584	654	687	7.2%
- Compras privadas del SFS**	12	9	15	17	54	173	191	209	228	235	380	549	7.3%
Gasto per Cápita Institucional	7	6	9	9	13	39	52	71	82	82	86	92	6.0%

* Hospitales públicos, medicamentos ambulatorios cubiertos por el SENASA y programas verticales.

** Medicamentos ambulatorios cubiertos por el SFS y compras de hospitales privados.

*** Tasa de crecimiento promedio geométrica anual.

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud.

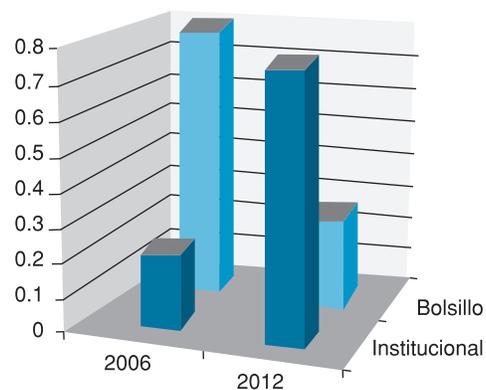
medir el impacto del DR-CAFTA en el precio de los medicamentos. Asimismo, los valores para cada uno de los mercados y sub-mercados de los que se parte, son los que corresponden al año 2007. Estas tasas están influenciadas por la puesta en marcha del nuevo sistema, el cual se supone que entre el año 2007 y el 2012, alcanzará a cubrir a toda la población dominicana. Como resultado de estos supuestos, hasta el 2012 el crecimiento anual es del 20% y luego se estabiliza a un 2.7%, que refleja el crecimiento de la población, su envejecimiento y el crecimiento del PIB per cápita.

El gasto nacional en medicamentos per-cápita pasa, desde US\$40 en el 2006 a US\$162 por persona en el 2040, lo que implica una tasa de crecimiento real anual del 4.2%, tal como se ilustra en el gráfico 10. Esta cifra parece razonable y se encuentra todavía muy por debajo de los US\$ 400 por persona que, en promedio, tienen hoy en día el conjunto de los países industrializados²⁵.

El aspecto más importante de este análisis, es el efecto de la reforma del sistema de salud sobre el gasto de los hogares y, consecuentemente, sobre la equidad del sistema. En efecto, en el año 2006 el gasto por persona de los hogares asciende a US\$32, mientras que el gasto institucional sólo a US\$9 (referido, básicamente, a las compras de PROMESE/CAL y los programas verticales).

Esta última cifra va en aumento constante en el período, hasta llegar a US\$82 en el año 2012, en el cual se espera que el Seguro Familiar de Salud alcance la cobertura universal. El gasto de los hogares, por su parte, se reduce a US\$26 por persona. Esto implica un cambio estructural de importancia fundamental en la equidad financiera y la protección de los hogares.

Gráfico 10: Gasto de bolsillo e institucional dentro del gasto nacional en medicamentos, 2006 y 2012 (US\$ por persona)



FUENTE: Elaboración propia por Fundación Plenitud.

²⁵ WHO, The World Medicines Situation, opus cit.

3

La salud pública y los derechos
de propiedad intelectual en la
República Dominicana

“En los últimos cien años, las leyes han cambiado enormemente y son distintas de un país a otro. Sus cambios y diferencias reflejan cambios y diferencias en la economía, incluidos los cambios y diferencias derivados de las relaciones entre monopolización e innovación. Un régimen de propiedad intelectual bien diseñado ha de equilibrar los costes de la monopolización con los beneficios de la innovación limitando, por ejemplo, el período de vigencia de la patente, exigiendo una revelación de los detalles para que otros puedan aprovecharlos y limitando la capacidad de que ninguna patente se emplee para crear un monopolio abusivo”...

“...la influencia de los intereses empresariales a la hora de que la OMC adoptase el acuerdo sobre los ADPIC... En nuestra opinión, lo que Estados Unidos pedía no iba a favor de sus propios intereses ni del interés de la ciencia, ni tampoco a favor de los países en vías de desarrollo. Los negociadores norteamericanos y europeos se sumaron a las posturas de las industrias farmacéutica y del entretenimiento, y a las de otros que, simplemente, querían reforzar los derechos de propiedad intelectual.”

Joseph Stiglitz (premio Nóbel de Economía), “Cómo hacer que funcione la Globalización”, Taurus, México, 2006, pág. 157-8.

La salud pública y los derechos de propiedad intelectual en la República Dominicana

Este capítulo presenta la normativa del sector de medicamentos en la República Dominicana y relata la evolución del marco legal de propiedad industrial, comenzando con la primera ley de patentes del año 1911, hasta la entrada del DR-CAFTA en 2007.

La salud pública y los DPI

El mercado farmacéutico es altamente complejo en cualquier parte del mundo. Como la creación de nuevos productos para tratar problemas de salud requiere de estudios e investigaciones que son, muchas veces, largas y costosas, se acostumbra a proteger dichas invenciones mediante el sistema de patentes. La patente es un derecho exclusivo que confiere a su titular la exclusividad en la comercialización del producto innovador.

Sin embargo, algunos autores piensan que el actual “sistema de patentes funciona sólo donde los mercados son lucrativos y las utilidades son elevadas. En situaciones donde las necesidades de salud pública son grandes pero el mercado es pequeño, las patentes no funcionan de ninguna manera. Esto ha sido probado por la falta de investigación en enfermedades que prevalecen en países en desarrollo, tales como malaria, enfermedades de chagas, entre otras que podría beneficiar a millones de personas”, sostiene el doctor Carlos Correa, experto en derechos de propiedad intelectual²⁶.

En efecto, entre 1975 y 2004 se lanzaron al mercado mundial 1556 nuevos medicamentos; pero sólo 18 fueron para enfermedades tropicales y tres mostraron ser útiles para la tuberculosis²⁷. “De los 1,035 nuevos medicamentos aprobados por la FDA entre 1989 y 2000, más de las tres cuartas partes no tenían ningún beneficio terapéutico sobre los ya existentes... Al mismo tiempo, menos del

1% de estos productos estaban destinados a enfermedades que afligen principalmente a los pobres...²⁸”.

Esto parece indicar que los sistemas de protección a la propiedad intelectual no siempre favorecen las necesidades de los países pobres. Esto es particularmente válido en el caso de la industria farmacéutica, que viene a suplir necesidades básicas de los seres humanos. La ampliación del acceso a los medicamentos esenciales y otros productos básicos de salud pública es una prioridad mundial y debe verse dentro del contexto de la importancia del derecho a la salud para todos y el reconocimiento que se le ha otorgado a éste²⁹.

Según indica el Manual de ICTSD, las regulaciones de propiedad intelectual no son estáticas. Ellas evolucionan conforme a factores políticos, económicos y sociales en un mercado determinado. A nivel internacional, ha habido en las últimas décadas una tendencia de mayor armonización y elevación de los estándares de protección. El Acuerdo ADPIC es quizás un hito en este proceso, al establecer estándares mínimos de protección a nivel global.

Esta tendencia, últimamente se ha manifestado de forma divergente. A nivel multilateral se han expresado preocupaciones importantes sobre los efectos negativos que tiene la propiedad intelectual y más específicamente las patentes y la información no divulgada, sobre el acceso a los medicamentos.

²⁶ WHO; Do patents work for public health?. The Bulletin interview with Carlos Correa . <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/interview0506/en/print.html> 01.06.06

²⁷ www.dndi.org

²⁸ CDPIISP (CIPHI, por sus siglas en inglés); Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation. <http://www.nihcm.org/innovations.pdf> . Citado en “Documento que respalda propuesta de Resolución sobre un esquema mundial para la investigación y desarrollo esenciales en materia de salud”, difundido por Health Action Internacional, Abril 2006

²⁹ Declaración de la OMS a la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, punto 10 del orden del día 10, Derechos económicos, policiales y culturales, Ginebra, 1 de abril 2003.

A nivel regional y bilateral, ha continuado la elevación de los estándares a niveles ADIPC+ que, en algunos casos han sido muy restrictivos. En este escenario es que el ejercicio de evaluación del impacto se está realizando, con la expectativa de determinar el efecto que la propiedad intelectual genera dentro de los factores que, a la larga, afectan el acceso a los medicamentos.

Normativa del sector de medicamentos en la RD

El marco legal y regulatorio fundamental del sector farmacéutico, está compuesto por los siguientes instrumentos legales:

- Ley 42-01 o Ley General de Salud de fecha 8 de marzo del año 2001. Esta Ley en su artículo 103 regula a los establecimientos farmacéuticos: farmacias, laboratorios industriales y distribuidores. Asimismo, destacan los artículos del 109 al 119 en los que se establecen las competencias de la SESPAS en lo referente a medicamentos.
- Decreto No. 246-06, Reglamento de medicamentos de fecha 9 de junio del año 2006 que regula el funcionamiento y atribuciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias de la SESPAS en relación con sus responsabilidades y funciones de evaluación, vigilancia sanitaria e inspección. Esta Dirección es la encargada de promover propuestas regulatorias y de políticas farmacéuticas en las materias relativas a medicamentos de usos humano y establecimientos farmacéuticos y tiene la función de supervisar y vigilar por el cumplimiento de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, dispensación, evaluación y registro de los medicamentos de uso humano, así como su utilización racional. Para la aplicación de este reglamento, existen una serie de normativas específicas por áreas de influencia. Asimismo, conviene destacar que en fecha 22 de diciembre del 2006 en el marco del proceso de implementación del DR-CAFTA este Reglamento fue modificado por el Decreto No. 625-06 que modificó los Artículos 29, 37 y 38.
- Ley 87-01 sobre el Sistema Dominicano de Seguridad Social de fecha 9 de mayo del 2001. Esta Ley crea el Plan Básico de Salud (PBS) y establece que el Estado debe financiar el 100%

de los medicamentos en el Régimen Subsidiado y que tanto en los Regímenes Contributivo y Contributivo- Subsidiado el 30 % de estos serán de estos serán financiados por los usuarios en caso de medicamentos ambulatorios y el 70% restante se financiará con recursos del sistema. En las negociaciones previas a la entrada en funcionamiento del Régimen Contributivo, el 1 de septiembre de 2007, se puso un tope a dichos pagos hasta RD\$3,000 por persona por año, el cual sería revisable al cabo de seis meses de funcionamiento del nuevo sistema³⁰.

- Existen otras normas a destacar como son el Reglamento No.4 para el control de los medicamentos del plan básico de salud aprobado por el Consejo Nacional de la Seguridad Social mediante Resoluciones No. 44-03 y 45-04 del 12 y 19 de septiembre del 2002, promulgado mediante el Decreto No. 73-03 de fecha 31 de enero del año 2003 y el Reglamento para la prescripción y dispensación de medicamentos ambulatorios en el Sistema Dominicano de la Seguridad Social aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social mediante Resolución 158-03 del 19 de abril del año 2007, promulgado mediante Decreto No. 235-07 de fecha 4 de mayo del año 2007, que regula la prescripción y dispensación de medicamentos en la seguridad social.
- La política farmacéutica nacional.

Con relación a la comercialización el Reglamento de Medicamentos, Decreto No. 246-06, en el artículo 58 señala que la comercialización de una especialidad farmacéutica será autorizada por la SESPAS, en los términos y condiciones que esta establezca. Del mismo modo el citado Reglamento en el glosario de términos define al Registro Sanitario de Medicamentos como el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización.

Estos criterios determinan la naturaleza mixta del registro sanitario pues este otorga licenciamiento sanitario para la comercialización del producto y a su vez autoriza la entrada al mercado del mismo. En tal sentido, conviene indicar que el registro sanitario establece las condiciones mínimas desde el punto de vista meramente sanitario para la comercialización de medicamentos, independien-

³⁰ A agosto del 2009, esa revisión no se había realizado.

temente de otras implicaciones de mercado como podrían ser competencia, precios, entre otros.

De otro lado, resulta pertinente señalar que con la promulgación de la Ley No.358-05 Ley sobre Protección a los Derechos de los Consumidores y Usuarios de fecha 19 de septiembre del 2005 se deroga y elimina todo rezago de forma definitiva de la Ley No. 13 que creaba la Dirección Nacional de Control de Precios, de fecha 27 de abril del año 1973 y objeto de modificaciones, el cual bajo su artículo 5 consideraba a los medicamentos como bienes de primera necesidad sujetos a control de precios.

Evolución del marco legal en materia de propiedad industrial en la República Dominicana³¹

Al abordar el estudio de la legislación en materia de propiedad industrial en la República Dominicana y el desarrollo del derecho de patentes, se pueden distinguir cuatro hitos que han marcado la evolución de la legislación nacional en esta materia: 1911, 2000, 2005 y 2007. El 1911 representó un año en el cual se sentaron las bases del derecho de patentes en la República Dominicana con la promulgación de la primera Ley que regulo esta materia, Ley No. 4994 sobre Patentes de Invención.

La promulgación de la Ley 20-00, sobre Propiedad Industrial en el año 2000, determinó la primera revisión y modificación sustantiva en el ámbito de protección del derecho de patentes vigente hasta ese momento, pues incorporó al país a los estándares de protección contenidos en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), producto de los compromisos asumidos en el marco de las negociaciones multilaterales en la Organización Mundial del Comercio.

Los procesos de apertura comercial y las negociaciones impulsadas por los Estados Unidos, los países Centroamericanos y la República Dominicana llevaron a que en el año 2005, el país ratificara el Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana Centroamérica y Estados Unidos (DR-CAFTA) comprometiéndose a observar las obligaciones contenidas en su Capítulo 15, relativo a los Derechos de Propiedad Intelectual. La ratificación de este acuerdo determinó la modificación de la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial y un desarrollo legal más elevado que los estándares de protección

contenidos en los ADPIC, lo cual inserta este tratado en el grupo de legislaciones ADPIC+.

Es conveniente destacar que el proceso de implementación del DR-CAFTA y la entrada en vigencia de la Ley de Implementación del Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos de América, No. 424 y su modificatoria bajo la Ley No. 493 en el año 2007, han perfilado los compromisos asumidos en el DR-CAFTA y han determinado la modificación de distintas normas que afectan el régimen de patentes.

Asimismo, el país acaba de concluir las negociaciones con la Unión Europea (UE), constituyendo ésta la primera vez que el país negocia los temas de propiedad intelectual e innovación de forma separada, siguiendo una propuesta de CARIFORUM destinada a lograr el desarrollo de un sistema basado en la innovación – entendiéndose ésta como la única forma de aprovechar las ventajas de la propiedad intelectual en beneficio de los productores nacionales. La UE se compromete en este sentido, a dar apoyo y acceso a programas de cooperación en diferentes áreas, tales como competitividad e innovación, ciencia y tecnología, eco-innovación, energía renovable e industrias culturales. En lo concerniente a las medidas de frontera, las mismas se aplican sólo para infracciones de marcas y derechos de autor, pero acordaron extenderlas en un futuro a todos los derechos de propiedad intelectual. El acuerdo con la UE no aumentó los estándares de PI consagrados en el DR-CAFTA. Más bien, estos últimos constituyeron el estándar exigido a los demás países del Caribe.

No obstante la evolución legislativa transcurrida con incidencia en las patentes de invención, desde el año 1911 al 2007 el desarrollo en materia jurisprudencial y la administración del sistema de patentes en la República Dominicana no ha tenido la misma evolución y en el 2009 mantenemos, por un lado, rezagos relativos a procesos de concesión de solicitudes de patentes al amparo de la primera ley de patentes y, por el otro, considerables retos para la adecuada aplicación e interpretación del marco legal vigente.

A continuación desarrollamos un breve recuento del marco legal en la República Dominicana con incidencia en el régimen de patentes que comprende las principales normas y modificaciones legislativas en materia de propiedad industrial de relevancia para los fines del presente trabajo.

³¹ Esta sección fue elaborada en su mayor parte por Lesly Franco

La ley sobre patentes de invención No. 4994

La primera Ley en materia de patentes de invención data del año 1911. La ley sobre patentes de invención No. 4994 fue publicada en la Gaceta Oficial No. 2194 de fecha 24 de mayo de 1911. Esta Ley se inspiró en ley francesa de patentes de 1844, al igual que otras legislaciones de la región. La particularidad de la legislación dominicana es que, contrariamente a lo previsto por la ley francesa, se incluyó a los medicamentos bajo el régimen de protección de las patentes.

Comparativamente a la legislación de la época, la República Dominicana fue de las pocas legislaciones que confería protección por patentes a los medicamentos. En efecto, recién con los ADPIC, en el año 1994, se estandarizó internacionalmente y se incorporó a nivel generalizado la protección a los medicamentos mediante el régimen de patentes.

La Ley No. 4994 establecía bajo la designación de patentes de invención al título conferido por el Estado que le reconocía a su titular el derecho exclusivo para explotarlo en su provecho, bajo ciertas condiciones y por un tiempo determinado.

Patentabilidad

En relación con los requisitos que establecía la Ley No. 4994, para ser beneficiario del derecho de exclusiva la legislación hacía referencia a que todo descubrimiento o invención nueva era susceptible de protección y enunciaba bajo su artículo 2 en una lista taxativa de lo que se consideraba como una nueva invención, conforme se reseña a continuación:

“Art. 2º.- Se considerarán como descubrimientos o invenciones nuevas:

- a).- Un nuevo modo de fabricar productos industriales.*
- b).- Un nuevo aparato mecánico o manual que sirva para fabricar dichos productos.*
- c).- El descubrimiento de un nuevo producto industrial, y la aplicación de medios perfeccionados con el objeto de conseguir resultados superiores a los ya conocidos.*
- d).- Las composiciones farmacéuticas, productos químicos y medicamentos, siempre que hayan sido examinados y aprobados por el Juro médico de la República.”*

El artículo 17 de la Ley No. 4994 ha suscitado debates en relación a la observancia del

cumplimiento del requisito de novedad y la necesidad de que todas las patentes relativas al campo farmacéutico debían cumplir con el llamado juro médico. En virtud de este artículo se procedió a registrar numerosas patentes farmacéuticas las cuales previamente ya habían sido registradas en el extranjero. El período de protección que se les reconoció era el que resultase del diferencial de tiempo que existiese para su caducidad en el extranjero. A continuación reseñamos el artículo en cuestión:

....”Los extranjeros podrán obtener en la República Patentes de Invención, siempre que cumplan con las formalidades y condiciones determinadas por la presente Ley. El autor de la invención o un descubrimiento ya apatentado en el extranjero, podrá obtener una patente en la República; pero la duración de esta patente no podrá exceder a la de las patentes tomadas en el extranjero.”

La ley No. 4994 ha sido objeto de controversias y cuestionamientos relativos a las condiciones de patentabilidad que contemplaba este texto legal y en el año 2006³² y el 2007 la Suprema Corte de Justicia se ha pronunciado al respecto. Específicamente se trata de dos casos relativos a patentes farmacéuticas de las cuales procedemos a citar el caso de nulidad de la patente 5151 Losartan Potassium y o Imidazoles Bloqueadores del Receptor de Angiotensina II. En el cual, la Corte Suprema pronunciándose a propósito de un recurso de casación, emitió la sentencia de fecha 31 de enero de 2007 en la cual estableció lo siguiente:

“... como se desprende de la aplicación cabal del artículo 17 de la Ley Núm. 4994, sobre Patentes de Invención, y conforme a criterio sustentado en igual sentido por esta Corte de Casación en un caso anterior, si bien el autor de una invención ya registrada en el extranjero puede obtener una patente de la misma en la República Dominicana, también es válido convenir en que ello está supeditado, entre otros requisitos, a que sean cumplidas con antelación “las formalidades y condiciones determinadas en la presente ley”, como lo expresa la parte final del primer párrafo del citado artículo 17, y que, además, el invento esté revestido de novedad, la cual será descartada, según dispone el artículo 19 de la referida ley, cuando el descubrimiento “haya recibido publicidad suficiente en la República o en el extranjero”; que resulta evidente, como se infiere de la economía del señalado artículo 17, que este precepto no sólo persigue la seguridad de que el producto inventado o descubierto sea algo realmente nuevo, sino también el cumplimiento de

³² Caso de nulidad de la patente No. 4690 Compuestos antihipercolesterolémicos que protege la sustancia sinvastatina. En el cual la Corte Suprema se pronuncio a propósito de un recurso de casación emitió la sentencia de fecha 12 de julio de 2006 respecto el alcance de los artículos 17 de la ley 4994.

Patentes y tamaño del mercado

La interacción de los derechos de propiedad intelectual y las patentes con otras políticas, nacionales e internacionales, es muy compleja. Aunque las políticas en materia de derechos de propiedad intelectual son de ámbito nacional, también tienen repercusiones internacionales, que ahora se ponen de manifiesto en el Acuerdo sobre los ADPIC y en muchos otros acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales. A nivel nacional, los efectos de los derechos de propiedad intelectual pueden verse afectados por otras muchas políticas, entre ellas las relativas a la competencia, la fijación de precios de los productos farmacéuticos, y las compras del sector público.

Los derechos de propiedad intelectual tienen una importante función que cumplir fomentando la innovación en materia de los productos de

atención sanitaria en los países que disponen de capacidad financiera y tecnológica, y en relación con productos para los que existen mercados que rinden beneficios. En los países en desarrollo, la posibilidad de obtener una patente contribuye poco o nada a la innovación si el mercado es demasiado pequeño o la capacidad científica o tecnológica es inadecuada. Sin precios diferenciales o reducidos, las patentes pueden favorecer el incremento del precio de los medicamentos que necesitan los pobres de esos países. Aunque el equilibrio de los costos y los beneficios de las patentes varía entre países, conforme a su nivel de desarrollo y a su infraestructura científica y tecnológica, la flexibilidad incorporada al Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países buscar un equilibrio más apropiado a sus circunstancias particulares.

FUENTE: OMS, Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual, 2006.

las disposiciones que obligaban a las actuales recurrentes a someter su solicitud de patentes de invención a los requisitos correspondientes y controles previstos de las autoridades sanitarias dominicanas, en cuyo país se explotaría el consumo del producto farmacéutico de que se trata, en aras de preservar obviamente la salud de los usuarios”.

Se debe destacar que las condiciones para obtener la protección por patentes se debe contextualizar en la época y tiempo en que se promulgó la ley No. 4994 y que ha habido una evolución notable con el desarrollo de los requisitos de patentabilidad bajo las nociones de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial que hoy conocemos. Asimismo, conviene destacar que bajo la vigencia de la Ley No. 4994 el proceso de registro se circunscribía a una simple verificación de los requisitos formales establecidos por la ley³³ e inscripción posterior por parte de la autoridad competente. Esta opción registral acarreó debilidades en el proceso de concesión que optó la legislación dominicana y determinó la existencia de un cuestionamiento respecto a la legitimidad de los títulos concedidos al amparo de la misma por la falta de un examen riguroso de patentabilidad.

Es interesante destacar que el proceso de registro de una patente farmacéutica exigiese como requisito previo para su concesión una opinión

favorable de la autoridad de salud mediante el llamado juro médico, por lo que podemos evidenciar que el sistema de patentes de la República Dominicana ya presentaba una vinculación con el aspecto sanitario y la tutela de la salud ciudadana como condición previa a ponderar en el caso en que un medicamento fuese objeto de un derecho de exclusiva por el sistema de patentes.

Período de protección

El período de vigencia de una patente es el tiempo de duración de la exclusividad. El artículo 4 de la Ley No. 4994, en términos generales, confería la posibilidad de obtener patentes bajo un periodo de protección de cinco, diez o quince años. Asimismo, en su artículo 11 admitía la posibilidad de prorrogar la protección de las patentes sujetas a períodos de 5 y 10 años hasta el plazo máximo de 15 años, vencido el cual la invención pasaba al dominio público.

Caducidad y nulidad

Los derechos exclusivos que confiere una patente pueden extinguirse y tanto la caducidad como la nulidad son dos circunstancias que afectan su existencia y vigencia. En el caso de la nulidad estamos ante casos en los cuales la concesión del derecho se encuentra viciada y, por tanto, no debió otorgarse tal exclusividad.

³³ Art. 5, 6 y 9 de la Ley No 4994.

La ley 4994 en sus artículos 18 y 19 establecía la posibilidad de declarar la nulidad de una patente si estaba afectada en novedad, era contraria al orden, a la seguridad pública, a las buenas costumbres o a las leyes.

Respecto a la caducidad, en donde no existe un vicio en el proceso de concesión sino que la ley establecía determinadas circunstancias sobrevinientes a la concesión que debían ser sancionadas con la pérdida del derecho de exclusiva, la Ley 4994 en su artículo 20 establecía como hechos generadores de caducidad la falta de explotación y la introducción por el propio titular de productos similares a su patente³⁴.

Tanto las acciones de nulidad como la caducidad podían ser ejercidas bajo el amparo de la Ley 4994 por cualquier tercero interesado y el proceso se dilucidaba en sede judicial ante los Juzgados de Primera Instancia, en sus atribuciones civiles.

Cambios en la normativa nacional frente a los ADPIC: Ley No. 20-00 sobre propiedad industrial mediante Resolución No.2-95, del 20 de enero de 1995, la República Dominicana ratificó el Acuerdo de Marrakech, por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio y del cual el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) forma parte. En el marco de los ADPIC el país asumió el compromiso de realizar la adecuación de su legislación a más tardar el día 1ro. de enero del año 2000 y por ello en este contexto el Poder Ejecutivo promulgó la Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial en mayo del 2000 modificando y armonizando sus estándares de protección en materia de propiedad industrial conforme a las exigencias de los ADPIC.

En lo concerniente a las Patentes, la Ley 20/00 bajo su artículo 1 desarrolló una definición de invención considerándola como toda creación humana capaz de ser aplicada en la industria siempre y cuando cumpla con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Ley. Se indica de manera expresa que las patentes se pueden referir a un producto o a un procedimiento y se admite la protección sin restringir campo técnico alguno.

Patentabilidad

Un aspecto fundamental que fortaleció el proceso de concesión de derechos de patentes, fue en

observancia con lo previsto en el artículo 27 de los ADPIC, la inclusión bajo el artículo 3 de la Ley 20-00 de los requisitos de patentabilidad: aplicación industrial, novedad y nivel inventivo. En tal sentido toda invención, para ser objeto de protección por patentes, debe cumplir con estos requisitos.

La ley 20-00 en su artículo 4 considera que: *“una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria.”* En la acepción amplia que la propia ley le confiere al término industria y en armonía con los ADPIC la conformidad de este requisito exige que la invención sea útil.

Uno de los aspectos más relevantes en el proceso de evolución de la legislación dominicana fue la adopción del requisito de novedad que incluye un desarrollo de la noción de estado de la técnica que exige la novedad absoluta y mundial de la invención, una regulación extensa relativa al derecho de prioridad³⁵ y el establecimiento de excepciones a determinadas circunstancias que pueden afectar la novedad por la divulgación de la invención y que se encuentran reguladas bajo el artículo 5 de la Ley 20-00, que establece lo siguiente:

1. *Una invención es novedosa cuando no existe previamente en el estado de la técnica.*
- 2) *El estado de la técnica comprende todo lo que ha sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación en forma tangible, una divulgación oral, la comercialización, el uso o cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en la República Dominicana o, en su caso, antes de la fecha de presentación de la solicitud extranjera, cuya prioridad se reivindique conforme al Artículo 135. También queda comprendido dentro del estado de la técnica el contenido de una solicitud en trámite ante la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, cuya fecha de presentación o, en su caso, de prioridad fuese anterior a la de la solicitud que se estuviese examinando, pero sólo en la medida en que ese contenido quede incluido en la solicitud de fecha anterior, cuando ésta fuese publicada.*
- 3) *Para determinar el estado de la técnica no se tendrá en cuenta lo que se hubiese divulgado dentro del año precedente a la fecha de presentación de la solicitud en la República*

³⁴ Art. 20°. - Perderá todos sus derechos:

1. El apatentado que no haya puesto en explotación su descubrimiento o invención en esta República en el término de cinco años a contar del día en que se le firmó la patente o que haya dejado de explotarla durante tres años consecutivos, a menos que en uno u otro caso él justifique las causas de su inacción.

2. El apatentado que introduzca en la República objetos fabricados en el extranjero, parecidos a los que se le garantizan en su patente.

Se exceptúan de las disposiciones del párrafo precedente los modelos de máquinas cuya introducción permita la Secretaría de Estado de Fomento en el caso previsto en el artículo.

³⁵ El artículo 135 de la Ley 20-00 regula lo relativo al derecho de prioridad. En el caso de las patentes la legislación establece que la ley 20-00 rige supletoriamente a los convenios y tratados internacionales que regulen la materia y en virtud de este derecho se reconoce que el solicitante de una invención tiene un periodo de doce meses desde que presentó su solicitud en el extranjero para depositarla en la República Dominicana sin afectación de la novedad.

Dominicana, siempre que tal divulgación hubiese resultado directa o indirectamente de actos realizados por el propio inventor o su causahabiente, o de un abuso de confianza, incumplimiento de contrato o acto ilícito cometido contra alguno de ellos.

4) La divulgación resultante de una publicación hecha por una oficina de propiedad industrial dentro del procedimiento de concesión de una patente, no queda comprendida en la excepción del numeral precedente, salvo que la solicitud se hubiese presentado por quien no tenía derecho a la patente, o que la publicación se hubiese hecho indebidamente.

En relación con el nivel inventivo en el artículo 6, la Ley 20-00 en términos generales establece que una invención tendrá nivel inventivo si para una persona especializada o experta en el campo técnico de la invención, ésta no resulta obvia o se deriva de manera evidente del estado de la técnica pertinente.

La incorporación de estos requisitos y el desarrollo de un proceso de registro que exige un examen previo de aspectos formales³⁶, la evaluación de la conformidad de los requisitos de patentabilidad como condición fundamental para la concesión de un derecho de exclusiva, así como la posibilidad de que los terceros interesados puedan presentar observaciones en el marco del proceso de concesión constituyen aspectos trascendentes que determinaron un cambio radical en el procedimiento de concesión del derecho de exclusiva que confieren las patentes, gozando de mayor legitimidad y seguridad jurídica en relación con los títulos conferidos al amparo de la Ley No. 4994.

En relación a la patentabilidad, la ley 20-00 incorpora una lista de exclusiones bajo su artículo 2 de las cuales destacamos la prohibición expresa de protección de los segundos usos, los métodos terapéuticos o quirúrgicos entre otros que citamos a continuación:

En particular no se consideran invenciones las siguientes:

- a) *Los descubrimientos que consisten en dar a conocer algo que ya exista en la naturaleza, las teorías científicas y los métodos matemáticos;*
- b) *Las creaciones exclusivamente estéticas;*
- c) *Los planes, principios o métodos económicos o de negocios, y los referidos a actividades puramente mentales o industriales o a materia de juego;*
- d) *Las presentaciones de información;*
- e) *Los programas de ordenador;*

f) *Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico;*

g) *Toda clase de materia viva y sustancias pre-existentes en la naturaleza;*

h) *La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión, de tal forma que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia;*

i) *Los productos o procedimientos ya patentados por el hecho de atribuirse un uso distinto al comprendido en la patente original.*

Bajo el mismo artículo la Ley 20-00 excluye algunas invenciones que aún cumpliendo con los requisitos de patentabilidad como son el caso de los literales a y b del numeral 2 no serán admitidas al registro de conformidad con la atribución que confieren los ADPIC a los Estados en su artículo 27. A continuación citamos el numeral 2 que señala lo siguiente:

“2) No serán patentables, ni se publicarán las siguientes invenciones:

a) *Aquellas cuya explotación sería contraria al orden público o a la moral;*

b) *Las que sean evidentemente contrarias a la salud o a la vida de las personas o animales, o puedan causar daños graves al medio ambiente;*

c) *Las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Las obtenciones vegetales serán reguladas en virtud de una ley especial, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 27.3, letra b), del ADPIC.*

En relación con el literal c) conviene destacar que, en lo relativo a la protección de las plantas desde el año 2000 la ley 20-00 establecía su vocación de desarrollar una legislación especial. Lastimosamente, este desarrollo legal no se produjo y recién, con ocasión de la observancia de los compromisos asumidos en el marco del DR-CAFTA (15.1.5 y 15.9.2), se ha promulgado una legislación sobre protección de las variedades vegetales y se ha ratificado en junio del año 2007 el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (1991).

³⁶ El artículo 19 de la Ley 20-00 consigna al examen de forma como etapa previa al examen de fondo de una invención.

Período de protección

En observancia de lo establecido por los ADPIC en su artículo 33 la Ley 20-00 optó en su artículo 27 por reconocer como periodo de protección de una patente un plazo improrrogable de 20 años. Este plazo se computa desde la fecha de presentación de la solicitud en la República Dominicana.

Un aspecto a destacar es la incorporación de la obligación de pago de tasas como condición para mantener vigente una solicitud o una patente una vez concedida. Tanto las reglas relativas al cómputo, la obligación de pago y las consecuencias de su omisión se consignan en el artículo 28 de la Ley 20-00 y su reglamento de aplicación.

Limitaciones y agotamientos del derecho de patente

El desarrollo de las limitaciones al derecho de patentes perfila el alcance del derecho de exclusividad del que goza el titular de las patentes y se encuentran previstos en el artículo 30 de la Ley 20-00. Al respecto, cabe destacar que la legislación dominicana incluyó en el literal d) a las importaciones paralelas y bajo el literal g) a la excepción bolar. A continuación reseñamos el artículo 30, que indica lo siguiente:

(...)

"La patente no da el derecho de impedir:

a) Actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales;

b) Actos realizados exclusivamente con fines de experimentación con respecto a la invención patentada;

c) Actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;

d) La venta, locación, uso, usufructo, la importación o cualquier modo de comercialización de un producto protegido por la patente u obtenido por el procedimiento patentado, una vez que dicho producto ha sido puesto en el comercio de cualquier país, con el consentimiento del titular o de un licenciatario o

de cualquier otra forma lícita. No se consideran puestos lícitamente los productos o los procedimientos en infracción de derecho de propiedad industrial;

e) Actos referidos en el Artículo 5to. del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial;

f) Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, el uso de ese material como base inicial para obtener un nuevo material biológico viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido del material patentado;

g) Aquellos usos necesarios para obtener la aprobación sanitaria y para comercializar un producto después de la expiración de la patente que lo proteja."

Si bien la Ley 20-00 incorporó una serie de normas de excepción que limitan el derecho de patentes, conviene destacar que la figura de las licencias obligatorias constituye otra flexibilidad que se incorporó por primera vez en la legislación dominicana. Esta figura en términos generales puede ser entendida como el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.

Para su concesión deben concurrir determinadas circunstancias, observarse el derecho de defensa y proporcionar una retribución al titular de las patentes. Esta figura se encuentra regulada por la legislación dominicana en los artículos 40 al 47 de la Ley 20-00 destacando los supuestos de falta de explotación, prácticas anticompetitivas y la tutela del interés público como causales para invocarla.

Nulidad, caducidad y revocación

Respecto a las causales de nulidad debe destacarse que la incorporación de los requisitos de patentabilidad y las exclusiones determinaron un notable desarrollo de esta figura bajo el artículo 34³⁷ de la Ley 20-00.

³⁷ Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial:
Artículo 34.- Nulidad y caducidad de la patente.

1) Serán nulas todas las patentes otorgadas en contravención a las disposiciones de la presente ley. La acción en nulidad o caducidad podrá ser ejercida por toda persona interesada. En particular, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial podrá en cualquier tiempo, a pedido de cualquier persona interesada o autoridad competente, declarar la nulidad de una patente en cualquiera de los siguientes casos:

a) El objeto de la patente no constituye una invención conforme a los Artículos 1 y 2 numeral 1);

b) La patente se concedió para una invención comprendida en la prohibición del Artículo 2 numeral 2) o que no cumple con las condiciones de patentabilidad previstas en los Artículos 3, 4, 5 y 6;

c) La patente no divulga la invención de conformidad con lo previsto en los Artículos 13 y 14;

d) Las reivindicaciones incluidas en la patente no cumplen los requisitos previstos en el Artículo 15;

e) La patente concedida contiene una divulgación más amplia que la contenida en la solicitud inicial.

2) La Oficina Nacional de la Propiedad Industrial anulará una patente cuando se hubiese concedido a quien no tenía derecho a obtenerla conforme a los Artículos 7, 8 ó 9. En este caso la anulación sólo puede ser pedida por la persona que alega le pertenece el derecho a la patente, y la acción prescribirá a los cinco años contados desde la concesión de la patente.

3) Cuando las causales de nulidad sólo afectan a alguna reivindicación o a alguna parte de una reivindicación, la nulidad se declarará sólo con respecto a esa reivindicación o parte, según corresponda. En su caso, la nulidad podrá declararse en forma de una limitación de la reivindicación correspondiente.

4) El pedido de nulidad o de anulación también podrá interponerse como defensa o en vía reconvenzional en cualquier acción por infracción relativa a la patente.

El proceso regulado por la legislación dominicana garantiza el derecho de defensa de los titulares y terceros afectados y optó por una desjudicialización del proceso de nulidad el cual actualmente es competencia de la autoridad del registro³⁸. El proceso ante la administración observa el principio de doble instancia y los fallos de la primera instancia son revisados por una segunda instancia administrativa y estos son susceptibles de revisión judicial.

Otro aspecto a destacar es que la Ley 20-00 admite la posibilidad de nulidades parciales que no se encontraban previstas en la Ley No. 4994, condiciones relativas a la prescripción de la acción de nulidad para los eventuales interesados y la posibilidad de interponer una acción de nulidad como mecanismo de defensa en el marco de un proceso de infracción al derecho de patentes. De otro lado cabe, destacar que bajo la Ley 20-00 se podía interponer acciones penales ante infracciones en materia de patentes.

En relación con la caducidad se debe indicar que se eliminó la exigencia de explotación efectiva dentro de determinados periodos que preveía la Ley No. 4994 como causal de caducidad. En tal sentido la ley 20-00 en su artículo 30 establece que se deviene en caducidad una patente si vence el periodo de protección de los 20 años que establece la ley o se configura una omisión en el pago de la tasa de mantenimiento correspondiente.

el periodo de protección de los 20 años que establece la ley o se configura una omisión en el pago de la tasa de mantenimiento correspondiente. Un aspecto a destacar son los casos sancionados con la caducidad del derecho relativo a la concesión de una licencia obligatoria que no surtió los efectos esperados y la tutela especial que merecen la protección de la salud y la vida que se regulan en el numeral 6 los literales a) y b) del artículo 30 de la Ley 20-00, que citamos a continuación:

(...)

6) *La Oficina Nacional de la Propiedad Industrial podrá declarar la caducidad de una patente en los siguientes casos:*

a) *Si transcurridos dos (2) años de concedida la primera licencia obligatoria no se llegaron a satisfacer los objetivos para los cuales fue concedida;*

b) *Cuando ello fuere necesario para proteger la salud pública, la vida humana, animal o vegetal o para evitar serios perjuicios al medio ambiente.”*

Finalmente debe indicarse que la Ley 20-00 en su artículo 48 incorporó una nueva figura no prevista en la Ley No. 4994, reconocida por los ADPIC, como es la revocación de una patente y. Esta figura, a diferencia de la nulidad y la caducidad, sanciona con el despojo o pérdida del derecho de exclusiva, se desarrolló bajo la legislación dominicana para aquellos casos en los cuales se evidencia un uso abusivo de este derecho mediante el ejercicio de prácticas anticompetitivas o de abuso de posición o dominio que afecten a la economía nacional.

Protección de la información no divulgada

En el marco de lo previsto en el artículo 39³⁹ de los ADPIC se reconoce por primera vez en la Ley 20-00 la protección de la información no divulgada regulándola bajo las reglas de la competencia desleal en su título VI.

Es preciso destacar que este artículo de los ADPIC cobra importancia en la medida que los medicamentos demandan en su proceso de desarrollo e incorporación efectiva en el mercado que, con independencia de la protección por patentes de la que pueden ser objeto, sus titulares o desarrolladores cumplan con la realización de una serie de pruebas destinadas a determinar su eficacia y no toxicidad las cuales deben ser ponderadas y evaluadas por las autoridades sanitarias antes de entrar al mercado.

Esta información o datos de prueba, como se identifican, son resultado de una serie de pruebas a la que es sometida la entidad química o futuro medicamento en distintas fases y que implica el resultado de estudios y pruebas sobre animales y humanos.

³⁸ La Ley 20-00 establece en sus artículos 145 y 146 que la primera instancia en sede administrativa para conocer los procesos relativos a las patentes de invención es la Dirección de Inventiones de la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial.

³⁹ Artículo 39.-

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información:

a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y
b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.
3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

En 1996 se dictó la 'Ley de Confidencialidad' No. 24.766, que instrumenta el artículo 39 del Acuerdo de los ADPIC respecto de los secretos comerciales y los datos de prueba no divulgados. La ley, enmarcada en la disciplina de competencia desleal, protege la información no divulgada sin exclusividad. En 1997, más de dos años antes del vencimiento del plazo general de entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC para los países en desarrollo, el USTR aplicó represalias comerciales (consistentes en la supresión del 50% de la lista de productos de la Argentina beneficiados con el Sistema Generalizado de Preferencias) con el argumento de que la protección conferida no era consistente con los estándares internacionales. La Argentina no planteó un reclamo ante la Organización Mundial del Comercio (OMC), no obstante la naturaleza cuestionable de la medida.

En 1999 Estados Unidos inició consultas bajo el sistema de solución de controversias de la OMC en relación con derechos exclusivos de comercialización (artículo 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC) y la protección de confidencialidad y datos de pruebas (artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC) de productos agroquímicos, argumentando que se había violado la 'freezing clause' del artículo 65.5. Con posterioridad, cuando venció el plazo de transición general para los países en desarrollo establecido por el Acuerdo, en enero del año 2000, Estados Unidos extendió el reclamo a otros temas, incluyendo la violación del artículo 39.3 respecto de productos farmacéuticos. Las Comunidades Europeas y Suiza presentaron solicitudes de asociación a las consultas. Tras más de dos años de discusiones Estados Unidos y Argentina alcanzaron un

acuerdo acerca de los temas objeto de consulta que fue notificado al Órgano de Solución de Diferencias por ambos gobiernos el 31 de mayo de 2005, y homologado por dicho Órgano. Sin reconocer violación alguna al Acuerdo, Argentina admitió modificar tres aspectos de su ley de patentes. En cambio, mantuvo la interpretación de que el artículo 39.3 no exige conceder derechos exclusivos. El acuerdo notificado a la OMC previó que si mediara la adopción de resoluciones o recomendaciones por el Órgano de Solución de Diferencias aclarando el contenido de la protección conferida por el Artículo 39.3 y la legislación argentina resultara inconsistente con lo "aclarado por dichas resoluciones y recomendaciones", Argentina enviaría al Congreso de la Nación un proyecto de modificación concordante con lo aclarado dentro del año de la adopción de las resoluciones o recomendaciones.

Habiendo fracasado esta estrategia, las empresas multinacionales optaron por una estrategia judicial. Iniciaron más de una decena de procesos (relativos a ezetimibe, temozolomida y tegaserod) contra empresas locales alegando que los datos de prueba constituyen una 'propiedad' constitucionalmente protegida, así como la inconstitucionalidad del régimen de aprobación de medicamentos debido a la violación, por parte de la legislación argentina, del artículo 39.3 del Acuerdo de los ADPIC. En estos casos, las empresas demandantes lograron medidas cautelares de exclusión del mercado del presunto infractor, que en la mayoría de los casos fueron seguidamente revocadas por el mismo juez de primera instancia o en apelación. Los procesos de fondo, empero, siguen adelante.

FUENTE: Carlos M. Correa, Director del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE), Diálogo Regional sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Desarrollo Sostenible, Costa Rica, 10 - 12 de Mayo 2006, UNCTAD/ICTSD

Debe precisarse que en marco de lo dispuesto por los ADPIC, la Ley 20-00 antes de su modificación reconocía una protección a la información no divulgada y que no todo dato de prueba es protegido sino aquella información que no se haya divulgado y cumpla con las condiciones para ser reconocida como tal previstas en los ADPIC y el artículo 178 de la Ley 20-00. Asimismo, el artículo 39 de los ADPIC y la implementación del mismo en la legislación nacional establecen como una excepción a su protección los casos en las cuales sea necesaria para proteger al público.

En atención a la tutela de la salud y la vida, el Estado a través de su autoridad sanitaria es la responsable de evaluar si un medicamento es apto o no y en consecuencia determina si este puede o no ser comercializado. En el caso de la República Dominicana este acto se logra con la expedición del registro sanitario por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias de la SESPAS I y cuyo procedimiento se encuentra regulado actualmente por el Decreto No. 246-06, Reglamento sobre medicamentos de fecha 9 de junio del año 2006.

Artículo 181.- Información para autorización de venta.

1) Cuando el procedimiento ante una autoridad nacional competente para autorizar la comercialización o la venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, requiriera la presentación de datos o información secretos, éstos quedarán protegidos contra su uso comercial desleal por terceros.

2) Los datos o información secretos referidos en el numeral anterior quedarán protegidos contra su divulgación. La divulgación podrá efectuarse por la autoridad nacional competente cuando fuere necesario para proteger al público, o cuando se hubieren adoptado medidas adecuadas para asegurar que los datos o información queden protegidos contra su uso comercial desleal por terceros.

Un análisis del artículo 81 de la Ley 20-00 nos lleva a reflexionar que la protección por competencia desleal que establecía la Ley aplicaba a los datos de prueba no divulgados que se presentasen y exigiesen en el proceso de autorización de comercialización de un producto farmacéutico que contuviera un nuevo componente químico.

En el desarrollo legislativo de este artículo no se concede un periodo de exclusividad sobre la información no divulgada sino que lo que existe es una obligación de proteger esta información en tanto secreta de usos comerciales desleales. Asimismo, solamente será objeto de esta obligación la información que no esté en el dominio público, dado que este tipo de información puede ser divulgada por el propio titular que la generó o puede ser objeto de divulgación por las autoridades sanitarias bajo determinadas circunstancias.

La constatación de un acto de competencia desleal y la acción contra el mismo en la Ley 20-00 es competencia de la sede judicial y está sujeta a un periodo de prescripción de 4 años contados desde que se cometió por última vez el acto desleal.

Conviene indicar que antes de la implementación del DR-CAFTA y la entrada en vigencia del Decreto No. 246-06 Reglamento de medicamentos del año 2006 el procedimiento de concesión de un registro sanitario se rigió por lo dispuesto por La Ley General de Salud No. 42-01 y el derogado Decreto No. 148-98 Reglamento del Departamento de Drogas y Farmacias el cual exigía la presentación de ensayos clínicos para el otorgamiento del registro sanitario. Asimismo, en el año 2004 se dictó el Decreto No 386-04 en el cual se prohíbe a las autoridades sanitarias exigir para el registro sanitario datos de prueba

considerados no divulgados. Este aspecto es de suma importancia ya que con anterioridad a la implementación y modificación de la Ley 20-00 se produjeron debates que abordaban la problemática de la protección de la información no divulgada en el marco de los procesos de obtención del registro sanitario.

Cambios en la normativa resultantes del DR-CAFTA: Ley de Implementación No. 424 y su modificatoria bajo la Ley No. 493.

En marzo del 2007 entró en vigor en el país el DR-CAFTA en cuyo capítulo 15 se aborda lo relativo a los Derechos de Propiedad Intelectual. Este capítulo contiene disposiciones generales dentro de las cuales destacan el reconocimiento de las obligaciones asumidas en los ADPIC, tratados internacionales, trato nacional, regulación sobre la materia existente, transparencia, medidas para prevenir prácticas anticompetitivas, cooperación técnica entre otros a destacar. Dentro de los acápite especiales relevantes destacamos los siguientes:

- Marcas (15.2)
- Indicaciones Geográficas (15.3)
- Nombres de Dominio en Internet (15.4)
- Obligaciones Pertinentes a los Derechos de Autor y Derechos Conexos. (15.6 y 15.7)
- Protección de las señales de Satélite Codificadas Portadoras de Programas. (15.8)
- Patentes (15.9)
- Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados (15.10)
- Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual (15.11)

En relación con los tratados internacionales, el DR-CAFTA nos compromete a formar parte de un gran número de acuerdos en materia de propiedad industrial. En efecto, para la fecha de entrada en vigor del DR-CAFTA, el país debió firmar:

- El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) según su revisión y enmienda (1970). En vigor desde el 28 de mayo de 2007.
- El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes (1980). En vigor desde el 3 de julio de 2007.
- El Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (1991). En vigor desde el 16 de junio de 2007.
- Para enero del año 2008, el Tratado sobre el Derecho de Marcas (1994).

En adición a lo anterior, el DR-CAFTA establece que se deberán realizar esfuerzos razonables para ratificar o acceder:

- El Tratado sobre el Derecho de Patentes (2000).
- El Arreglo de la Haya sobre Depósito Internacional de Diseños Industriales (1999).
- El Protocolo al Arreglo de Madrid sobre el Registro Internacional de Marcas (1989).

El proceso de implementación de los compromisos asumidos en materia de propiedad industrial se concretaron con la promulgación de la Ley No. 424-06 sobre la Implementación del Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos de América del 20 de diciembre de 2006 y su modificación por la Ley No. 494-06 de fecha 22 de diciembre de 2006. Estas normas perfilaron el alcance de las obligaciones asumidas por la República Dominicana bajo el Capítulo 15 del DR-CAFTA y determinaron la modificación de la Ley 20-00 sobre propiedad industrial y el Decreto No. 246-06, Reglamento de medicamentos de fecha 9 de junio del año 2006 entre otros textos legales.

La incorporación de los compromisos asumidos por el DR-CAFTA en materia de propiedad industrial en el ordenamiento interno ha determinado una elevación de los estándares de protección que asumió la República Dominicana con los ADPIC. A continuación procedemos a realizar un estudio de la normativa de la Ley 20-00 que fue objeto de modificación y que es objeto de estudio del presente trabajo de investigación.

Patentes

Uno de los primeros tópicos que se evalúan en relación a los llamados estándares ADPIC + es el relativo a los criterios de patentabilidad que en el caso de la República Dominicana la Ley de Implementación no incluyó en términos generales modificaciones en este sentido y se mantuvieron los criterios de patentabilidad establecidos por la Ley 20-00. Será a partir del desarrollo de la línea jurisprudencial que elabore la ONAPI que se podrá generar una línea de análisis respecto la aplicación

de los criterios de patentabilidad y la tendencia que marque esta oficina en relación con la concesión de patentes para productos farmacéuticos.

En lo que respecta a las patentes, la Ley de Implementación mantuvo y observó las flexibilidades consagradas en ADPIC como son: Excepción Bolar, Licencias Obligatorias y las Importaciones Paralelas. Estas figuras se encontraban previstas bajo Ley 20-00 por lo que a diferencia de otros Acuerdos de Libre Comercio el DR-CAFTA no afectó ni menoscabó su regulación en el ordenamiento interno. Sin embargo constituye todo un reto para las autoridades y los terceros interesados su adecuada utilización por el impacto que la utilización de estas figuras puede generar en relación con la salud pública y el precio de los medicamentos bajo condiciones de competencia.

Conviene indicar que los compromisos establecidos en el DR-CAFTA no exigen a la República Dominicana patentar procedimientos o métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos y no exigen proteger los segundos usos.

La República Dominicana a diferencia de otros Estados partes del DR-CAFTA presenta una carga de solicitudes de patentes pendiente de registro iniciadas bajo el amparo de la Ley 20-00. Este hecho si bien ha determinado innumerables esfuerzos por parte de la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) a los fines de revertir esta situación en definitiva la enfrenta al reto de concluir los procesos pendientes (tanto los rezagos de la Ley No. 4994 como los procesos existentes presentados en el marco de la Ley 20-00), observar los nuevos compromisos asumidos por la República Dominicana y aplicar e interpretar adecuadamente los nuevos estándares de PI.

Un aspecto a destacar es el que en el marco del proceso de implementación se modificó el artículo 166 literal g de la Ley 20-00⁴⁰ el cual si bien

⁴⁰ Art. 166 de la Ley 20-00

Artículo 166.- De las sanciones.

Incurrir en prisión correccional de tres meses a dos años y multa de diez a cincuenta salarios mínimos o ambas penas quienes intencionalmente:

a) Sin el consentimiento del titular de un signo distintivo use en el comercio un signo idéntico o una marca registrada, o una copia servil o una imitación fraudulenta de esa marca, en relación a los productos o servicios que ella distingue, o a productos o servicios relacionados;

b) Sin el consentimiento del titular de un signo distintivo realice respecto a un nombre comercial, un rótulo o un emblema con las siguientes actuaciones:

i) Use en el comercio un signo distintivo idéntico, para un negocio idéntico o relacionado;

ii) Use en el comercio un signo distintivo parecido, cuando ello fuese susceptible de crear confusión;

c) Use en el comercio, con relación a un producto o a un servicio, una indicación geográfica falsa o susceptible de engañar al público sobre la procedencia de ese producto o servicio o sobre la identidad del productor, fabricante o comerciante del producto o servicio;

d) Use en el comercio, con relación a un producto, una denominación de origen falsa o engañosa o la imitación de una denominación de origen, aún cuando se indique el verdadero origen de producto, se emplee una tradición de la denominación de origen o se use la denominación de origen acompañada de expresiones como "tipo", "género", "manera", "incautación" y otras calificaciones análogas;

e) Continúe usando una marca no registrada parecida en grado de confusión a otra registrada o después de que la sanción administrativa impuesta por esta razón sea definitiva;

f) Ofrezca en venta o ponga en circulación los productos o prestar los servicios con las marcas a que se refiere la infracción anterior;

g) **Fabrique o elabore productos amparados por una patente de invención o modelo de utilidad, sin consentimiento de su titular o sin la licencia respectiva;**

h) Ofrezca en venta o ponga en circulación productos amparados por una patente de invención o modelo de utilidad, a sabiendas de que fueron fabricados o elaborados sin consentimiento del titular de la patente o registro o sin la licencia respectiva;

i) Utilice procesos patentados, sin el consentimiento del titular de la patente o sin la licencia respectiva;

incrementó el tiempo relativo a las penas correccionales para infracciones en materia de signos distintivos logró la despenalización de las infracciones en materia de patentes manteniendo las acciones exclusivamente en la vía civil. Esta significativa modificación tiene una relevancia trascendental pues transforma los mecanismos de observancia que preveía la Ley 20-00 y repercutirá en la reducción de los tiempos de duración de los procesos por infracción de patentes en sede judicial.

Otras normas de importancia para los procesos en materia de patentes que se incorporaron a propósito del proceso de implementación están relacionadas con la observancia de plazos legales, publicidad de los pronunciamientos de la ONAPI y el poder judicial, la incorporación de medidas en fronteras para marcas y la figura de la indemnización predeterminada.

Los nuevos estándares de los DPI post implementación del DR-CAFTA.

En atención a las modificaciones realizadas a la Ley 20-00 producto de los compromisos asumidos a partir del DR-CAFTA son tres los tópicos que destacan y cobran relevancia a los fines de la presente investigación:

- a) Compensación y extensión del plazo de vigencia de las patentes para productos farmacéuticos. Figura vigente a partir del 1ro de marzo del año 2007.
- b) Protección bajo régimen de exclusiva de la información no divulgada de productos altamente regulados. Figura vigente a partir del 1ro de marzo del año 2007.
- c) Vinculación entre patentes y registro sanitario (linkage). Figura vigente a partir del 1ro de marzo del año 2007.

El DR-CAFTA incluyó la figura de la compensación en el acápite 15.9.6. La incorporación de esta figura determina que cuando se configure un retraso irrazonable en el proceso de concesión de una patente o el otorgamiento de la autorización de comercialización de un producto farmacéutico este se deberá ajustar y como consecuencia se podrá autorizar una extensión del

periodo de vigencia de la patente. Esta nuevo estándar lo que produce es un retraso en la concurrencia al mercado de productos genéricos pues si bien antes del DR-CAFTA transcurrido los 20 años de protección que tenía una patente se entendía que la invención entraba en dominio público ahora su ingreso estará definido por la nueva fecha que se establezca como consecuencia de la compensación.

El desarrollo de este nuevo estándar en la República Dominicana se ha materializado con la modificación del Art. 27 de la Ley 20-00 el cual establece lo siguiente:

Artículo 27.- Plazo de la patente

La patente tiene una duración de veinte (20) años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en la República Dominicana, salvo lo que se establece en los Párrafos del presente Artículo.

Párrafo I. De la compensación del plazo de vigencia de las patentes de invención.

1. A pedido del titular de una patente de invención, el plazo de vigencia de la misma podrá ser prorrogado por una sola vez, extendiéndolo hasta un máximo de tres (3) años, luego de la evaluación que realice la Dirección de Invenciones en los casos en que dicha Dirección hubiere incurrido en un retraso irrazonable, entendiéndose por “retraso irrazonable” aquel imputable a la Dirección de Invenciones en el otorgamiento del registro de una patente de más de cinco (5) años desde la fecha de presentación de la solicitud o tres (3) años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de fondo de la patente, cualquiera que sea posterior.

2. A pedido del titular de una patente de invención, el plazo de vigencia de la misma podrá ser prorrogado por una sola vez, extendiéndolo hasta un máximo de tres (3) años, luego de la evaluación que realice la Dirección de Invenciones, en los casos que la autoridad competente del permiso de comercialización hubiere incurrido en un retraso irrazonable en el proceso de la primera aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, protegido por una patente de invención vigente, y se verifique una reducción del periodo de comercialización exclusivo del producto, como

j) Ofrezca en venta, venda o utilice, importe o almacene productos que sean resultado directo de la utilización de procesos patentados, a sabiendas de que fueron utilizados sin el consentimiento del titular de la patente o de quien tuviera una licencia de explotación;

k) Reproduzca o imite diseños industriales protegidos por un registro, sin consentimiento de su titular o sin la licencia respectiva;

l) Sin ser titular de una patente o modelo de utilidad o no gozando ya de los derechos conferidos por los mismos, se sirve en sus productos o en su propaganda de denominaciones susceptibles de inducir al público en error en cuanto a la existencia de ellos;

ll) Oculte o suministre falsa información a la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial con el objetivo de obtener una patente que no cumple con los requisitos de patentabilidad.

PÁRRAFO.- La responsabilidad por los hechos descritos anteriormente se extiende a quienes ordenen o dispongan su realización, a los representantes legales de las personas jurídicas y a todos aquellos que, conociendo la ilicitud del hecho, tomen parte en él, lo faciliten o lo encubran.

resultado de dicho retraso. Para efectos de este numeral se considerará que la autoridad competente incurrió en un retraso irrazonable si excede un plazo mayor de dos (2) años y seis (6) meses desde que se solicitó la aprobación de comercialización.

3. A efectos de lo regulado en los numerales anteriores:

a) La solicitud se hará, bajo sanción de caducidad, dentro del plazo de sesenta (60) días contados a partir:

- i) de la expedición de la patente a que se refiere el numeral 1;
- ii) de la autorización de comercialización a la que se refiere el numeral 2;

b) Estas disposiciones sólo aplicarán a las patentes vigentes en la República Dominicana.

c) La Dirección de Invenciones compensará el valor de un (1) día por cada un (1) día de retraso hasta el máximo previsto en los párrafos 1 y 2.

d) Para el cómputo de la compensación establecida en el numeral 1, los periodos imputables a acciones del solicitante no se tomarán en cuenta.

Un análisis del artículo nos permite realizar las siguientes consideraciones:

- La evaluación del pedido de compensación del periodo de vigencia de un patente es un proceso a pedido de parte y de competencia de la Dirección de Invenciones de la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial. Este pedido está sujeto a evaluación y está sancionado con caducidad si no es solicitado dentro de plazos determinados.
- La compensación sólo se puede solicitar si se configura un retraso irrazonable en el

otorgamiento del registro de una patente por la autoridad de propiedad industrial o un retraso irrazonable en la primera aprobación de comercialización de un producto farmacéutico por las autoridades de Salud Pública.

- La compensación opera por una sola vez y el tope máximo a compensar es de tres años. La fórmula para calcular la compensación es de un día de retraso equivale a un día de compensación.
- La compensación sólo aplica para casos en los que exista una patente vigente en la República Dominicana.
- El retraso irrazonable es objetivado al establecer que se configura el mismo según el proceso ante el cual estemos presente:

Ante la Dirección de Invenciones:

- Se considera retraso irrazonable un retraso en el otorgamiento del registro de una patente de más de 5 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud o más de 3 años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de fondo.
- Comprende a todos los campos técnicos de patentes de Invención.

Ante la Dirección de Drogas y Farmacias:

- Se considera retraso irrazonable si se incurre en un retraso mayor de 2 años y 6 meses desde que se solicitó la autorización de comercialización.
- Exclusivamente opera para la primera aprobación de comercialización.
- Debe existir una verificación de la reducción en el período de comercialización exclusivo del producto.

4

**Medición del impacto:
aspectos metodológicos**

“Simplificando mucho, las ideas básicas borbotan de los laboratorios universitarios y de los que están financiados por el estado, tanto si se trata de grandes avances, como la estructura genética de la vida o el rayo láser, o de otros más pequeños, como los que se producen en el campo de las matemáticas, de la física de superficies o de la química básica. A veces, esos avances se traducen en innovaciones y productos específicos y son las universidades las que los desarrollan, pero, normalmente, son las grandes corporaciones las que llevan a cabo esa tarea. Tradicionalmente, la propiedad intelectual ha desarrollado un papel menor en la evolución de la ciencia. La investigación académica cree en una “arquitectura abierta”, es decir, en que, para alentar la innovación, el saber debe ser de dominio público. A los grandes científicos les impulsa una búsqueda interior por comprender la naturaleza del universo; la recompensa extrínseca que más les importa es el reconocimiento de sus iguales.”

Joseph Stiglitz (premio Nóbel de Economía), “Cómo hacer que funcione la Globalización”, Taurus, México, 2006, pág. 153.

Medición del impacto: aspectos metodológicos

El presente capítulo tiene el propósito de definir los mercados, escenarios y variables que se utilizarán para la medición del impacto del DR-CAFTA en el sector de medicamentos, con la finalidad de alimentar el Modelo Agregado de Impacto, que es el objetivo fundamental de la presente investigación, el cual se describe brevemente a continuación, en las palabras de su autor⁴¹:

“La metodología utilizada para la estimación de los impactos es la construcción de escenarios basados en un modelo económico agregado de equilibrio parcial que proyecta la evolución del mercado de medicamentos durante un periodo determinado. El modelo aplicado es conocido como “*Intellectual Property Rights Impact Model*” versión 2008.3. Dicho modelo permite la construcción de escenarios alternativos que simulan la evolución del mercado de medicamentos bajo distintas combinaciones hipotéticas de reglas y comportamiento de los agentes económicos y los reguladores, incluyendo los derechos de propiedad intelectual (DPI). Los elementos clave del modelo son:

- El grado de exclusividad (monopolio) del mercado, que depende de la proporción de medicamentos que entran en el mismo en situación de exclusividad por patente o por protección de datos de prueba, así como de la duración de dicha exclusividad.
 - El diferencial medio de precios entre un medicamento en situación de exclusividad y en situación de competencia. También puede tomarse en consideración el diferencial de precios entre genéricos de marca y genéricos vendidos bajo denominación común internacional (DCI).
 - Los dos elementos anteriores permiten calcular el impacto de un cambio en las normas de DPI, en términos de la variación de los precios medios del mercado que se daría entre dos escenarios: un escenario básico de referencia y un escenario que incorpora los cambios cuyo impacto se quiere cuantificar.
 - La variación de los precios afecta al gasto en medicamentos, al consumo o a ambos, en función de la respuesta de la demanda.
 - Finalmente, el modelo permite estimar el impacto de los cambios evaluados en la cuota de mercado de la industria nacional basándose en el supuesto de que mantiene una cuota de mercado constante en los mercados en exclusividad y de genéricos, respectivamente.
- El modelo no pretende estimar todos los posibles efectos de los cambios en los DPI, tal como los

⁴¹ Rovira, Joan, Development of a Model to Assess the Impact of Changes in IPR, University of Barcelona, 2006.

que se alega que pueda tener en las tasas de innovación, en la transferencia de tecnología, o en la inversión extranjera directa. Mucho menos pretende evaluar el impacto global de los tratados de comercio en los que a menudo se inscriben los cambios en los estándares de DPI. Cabe señalar, en cualquier caso, que la evidencia sobre dichos efectos es mucho más incierta y debatida que la que se produce vía precios de los medicamentos.

El “Intellectual Property Rights Impact Model” fue diseñado con el objetivo de que pudiese ser aplicado en distintos países con datos generalmente disponibles o que podían ser estimados con una aproximación razonable por expertos locales. En este sentido se optó por una modelación relativamente sencilla, en que la mayor parte de las variables se determinan exógenamente. Por otra parte, se pretendía que el modelo fuese amigable, para poder ser utilizado por usuarios no expertos en análisis económico y modelación, que necesitasen disponer de estimaciones rápidas del impacto de decisiones en el marco de la negociación o gestión de cambios en las normas de DPI. Por esta razón se programó el modelo en Excel, un programa con el que están familiarizados un gran número de profesionales con experiencia informática de nivel intermedio o básico.

A diferencia de los modelos econométricos, los modelos de simulación no pretenden estimar los parámetros del sistema de ecuaciones a partir de datos empíricos, sino proyectar el comportamiento del sistema a partir de relaciones preestablecidas. El presente modelo no intenta predecir la evolución futura del mercado farmacéutico, sino estimar el orden de magnitud del impacto de cambios en normas de DPI, con unos supuestos razonables respecto a dicha evolución, comparando los escenarios evaluados con un escenario básico.

El modelo puede utilizarse con carácter retrospectivo para evaluar el impacto que han tenido cambios introducidos en el pasado. En este caso, uno de los escenarios correspondería a la evolución real del mercado y los escenarios alternativos a los resultados inciertos que hubiesen ocurrido si se hubiesen tomado otras decisiones, por ejemplo, no haber introducido los cambios que se quiere evaluar retrospectivamente. Sin embargo, en el contexto de la toma de decisiones políticas a menudo interesa evaluar prospectivamente el impacto de decisiones que se están considerando, por ejemplo, en el marco de la negociación de un tratado comercial. En este caso,

tanto el escenario de referencia – normalmente, el que resultaría de no cambiar la política actual – como los alternativos cuyo impacto hipotético se quiere evaluar, son escenarios futuros, sujetos inevitablemente a una gran incertidumbre y cuya estimación requiere supuestos sobre el comportamiento y respuestas de los agentes sociales, para los que a menudo no existe evidencia previa en que pueda basarse su estimación. El problema de la falta de experiencias previas es especialmente aguda en el ámbito previsto de aplicación del modelo, el impacto de la introducción de estándares ADPIC y ADPIC plus en países que previamente tenían una protección de la PI muy limitada para los medicamentos.

La esperable realización de estudios descriptivos y econométricos de los países que van a experimentar los efectos de la introducción de unos estándares de DPI más elevados permitirá obtener información más válida de las relaciones y parámetros necesarios para estimar el impacto futuro en países que introduzcan dichos estándares en años posteriores. Sin embargo, los responsables de las decisiones que se han de tomar actualmente, no pueden esperar a que haya una evidencia más concluyente, sino que deben tomar sus decisiones a partir de la mejor evidencia disponible en cada momento⁴².

A continuación se describen brevemente los mercados a ser evaluados y los escenarios determinados de acuerdo a la normativa, para pasar luego a la definición y sustentación de los datos.

4.1 Mercados a evaluar en la RD

Tal como se indicó previamente, la República Dominicana, se encuentra abocada a la implementación de un proceso de reforma estructural, que implica cambios profundos en los flujos financieros dentro del sector salud. Esto tiene que ser tomado en cuenta al momento de identificar los mercados que interesa analizar para fines de estimar el impacto de los nuevos estándares internacionales de propiedad intelectual. El estudio cubre los siguientes mercados:

- **Mercado Privado** (gasto de bolsillo de los hogares).
- **Mercado Institucional** (gasto institucional como resultado de la puesta en ejecución del sistema de seguridad social, en sus tres regímenes: contributivo, contributivo subsidiado y subsidiado, así como el gasto público en programas verticales como el VIH-SIDA, las inmunizaciones y otros). Para fines

⁴² Rovira, Joan, comentarios al borrador del presente estudio.

de la aplicación del modelo agregado de impacto en el mercado institucional, este se divide en dos:

Mercado institucional privado: Pagos de las ARS por medicamentos ambulatorios y por medicamentos hospitalarios del régimen contributivo.

Mercado institucional centralizado: Compras centralizadas para abastecer hospitales públicos y programas verticales, así como medicamentos ambulatorios del régimen subsidiado a través de las farmacias populares.

- **Mercado total** (como la suma de los dos anteriores) Para cada uno de estos sectores, se evalúan por separado los posibles efectos de las medidas relacionadas con la propiedad intelectual consagradas en el DR-CAFTA que afectan a los medicamentos y que son objeto del presente estudio. Las mismas se comparan con la situación existente entre el 2000 y el 2007, previo a dicho tratado, cuando regían los estándares de ADPIC. Adicionalmente, se realiza un escenario complejo, con la operación de todas las normativas de manera conjunta.

4.2 Determinación de escenarios

En el año 2000 la República Dominicana adopta los estándares de propiedad intelectual sugeridos en el ADPIC⁴³, por lo que se considera que los cambios introducidos para ajustar la legislación de la RD al ADPIC como el escenario base, que servirá para la comparación con los estándares ADPIC+, que fueron incluidos en el Acuerdo del DR-CAFTA, y el Acuerdo de Libre Comercio con la Unión Europea.

Los Escenarios Alternativos se corresponden con cada una de las nuevas normativas introducidas en el DR-CAFTA, las cuales se evalúan por separado en cada una de las simulaciones del modelo, para finalizar con el denominado Escenario Complejo, que incluye todas las opciones. A continuación se resumen las características de cada escenario:

Escenario básico: ADPIC

Como se ha señalado, las condiciones ADPIC se encuentran consagradas en la Ley 20-00, del año 2000, a saber:

- Patente a productos farmacéuticos y de procedimientos de obtención de producto.

- Duración nominal de la patente de 20 años
- No existe período de exclusividad por protección de datos de prueba
- No hay compensaciones por dilaciones en los procesos de concesión de patentes o aprobación de la autorización de comercialización de un producto farmacéutico.
- No existe vínculo entre patente y el registro sanitario.

Escenario 1: Protección con exclusividad a los datos de prueba

El DR-CAFTA consagra un período de cinco años de protección con exclusividad a los datos de prueba para nuevas entidades químicas, en el caso de los productos farmacéuticos, si alguien exige su divulgación. Define una “nueva entidad química” como la que no haya sido registrada previamente en el país.

Escenario 2: Extensión por compensación por demoras

Se extiende un máximo de 3 (tres) años la duración de la patente, como compensación por demoras superiores a los 5 (cinco) años en la aprobación de la misma, contada desde el momento de la solicitud hasta la expedición del registro sanitario y permiso de comercialización, que constituye el máximo contemplado en el DR-CAFTA.

Escenario 3: Extensión por vínculo

En caso de verificarse el vínculo entre la oficina de patentes y la autoridad sanitaria, la duración nominal de la patente podría extenderse por un periodo indeterminado, debido a la dilación en la entrada de los productos competidores, por efecto de la suspensión del registro sanitario en caso de demandas por infracciones al derecho de patentes.

Escenario 4: Complejo

Este escenario mide el impacto de todas las normativas explicadas anteriormente, incluidas en el DR-CAFTA, respecto del escenario básico, actuando de manera conjunta.

4.3 Datos para la medición del impacto

En esta sección se describen y sustentan los datos utilizados para la medición del impacto. El modelo de equilibrio parcial para la medición del impacto utiliza una serie de Parámetros Fijos, que se describen más abajo y, en cada escenario, introduce cambios en las Variables relativas al mismo (parámetros dependientes del Escenario), para cada uno de los mercados analizados.

⁴³ Ver “Globalización y Acceso a los Medicamentos: perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC”, serie Economía de la Salud y Medicamentos, No. 7, OMS, segunda edición, 2000.

Parámetros fijos

a) Año inicial del horizonte temporal (YI): 2007

Se toma como punto de inicio este año por ser el de entrada en vigor del DR-CAFTA. Asimismo, en ese año se inicia también el nuevo sistema de salud.

b) Año final del ejercicio de simulación (YL):

Se escoge el año 2040, para evaluar el efecto de las medidas en un plazo de alrededor de 30 años, lo cual tiene sentido en vista de que la duración nominal de las patentes es de 20 años, por lo que la influencia de los DPI se observa mejor en períodos largos.

c) Número de principios activos (PA) al comienzo del año inicial (TAPtn)

A fin de realizar el análisis del mercado privado, se partió de los datos del año 2006. Según cifras suministradas por IMS, para fines del presente estudio, había alrededor de 1,345 moléculas, entre simples y en combinación, con algún valor monetario en el mercado privado. En vista de que el valor de mercado se altera al utilizar estos totales (debido a la dificultad analizar por separado las combinaciones), se decidió trabajar para estos fines con el total de moléculas simples con algún valor monetario. En consecuencia, se obtuvo un total de 739 moléculas simples, de las cuales 429, o sea, el 58% poseen un valor ínfimo, tal como se aprecia en cuadro 9.

Cuadro 9: Número de moléculas simples.

Porcentaje Valor del Mercado	1996	2001	2006
50%	55	64	70
60%	83	94	100
70%	122	135	144
80%	181	197	207
90%	275	303	310
100%	706	807	739

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a IMS Health

En consecuencia, se supone que el mercado privado dominicano, en el momento en que se inicia la simulación del impacto, está compuesto por 310 principios activos, los cuales representan el 90% del mercado. Como se observa en el cuadro, los años anteriores analizados poseen cifras consistentes. Este mismo número de principios activos del mercado privado se utilizó para la estimación del impacto en el *mercado total*.

En el caso del *mercado institucional*, se partió de dos fuentes principales: las compras que realiza

PROMESE-CAL, para abastecer los hospitales públicos y las farmacias populares, y el paquete básico de la seguridad social (PDSS), que acaba de iniciarse en el régimen contributivo.

Se espera que, de ahora en adelante, el grueso del gasto público en medicamentos se realice a través de la seguridad social y de que un gran porcentaje de las compras – al menos, para cubrir a los beneficiarios del régimen subsidiado y la cobertura de los empleados públicos -- se hará a través de PROMESE-CAL.

No obstante, no parece factible que los pagos de las ARS a los hospitales privados y a las farmacias privadas dentro del régimen contributivo entren dentro de un sistema centralizado. En consecuencia, se dividió la estimación del impacto en el *mercado institucional* en dos:

- Los medicamentos que se harán a través de PROMESE-CAL.
- Los que permanecerán dentro del sector privado.

El PDSS incluye un total de 168 principios activos, y de éstos la cantidad que se comercializó en el mercado institucional privado fue de 71 moléculas simples, es decir que ese será el número de moléculas al inicio del ejercicio en este componente del mercado. En tanto, las moléculas simples del cuadro básico de medicamentos, bajo el cual realiza sus compras PROMESE/CAL, que se comercializaron en el 2007 fue de 167, y 70 de ellas representaron el 90% con mayor valor de mercado.

d) Gasto en medicamentos (Valor del mercado) en el año inicial (Mvto)

El año 2007, que constituye el año inicial de nuestro modelo de impacto, el Gasto Nacional en Medicamentos se estima en US\$ 392 millones.

Este es el valor que utilizamos en la medición del impacto en el *Mercado total*.

La información correspondiente al *Mercado privado*, que consiste fundamentalmente en el gasto de bolsillo de los hogares, proviene de las ventas de las farmacias privadas, según estimaciones de IMS, más las ventas de PROMESE-CAL, a través de las farmacias populares. Este valor asciende a US\$268 millones para el 2007.

Con relación al *Mercado institucional*, este se divide en dos partes:

Sub-mercado institucional centralizado:

- Compras de medicamentos de los hospitales

públicos. Programas verticales (VIH-SIDA, TB, PAI, etc.)

- Pagos de las ARS de medicamentos ambulatorios para el régimen subsidiado, a través de las farmacias populares.

El valor de este sub-mercado para el año 2007 asciende a US\$70 millones.

Sub-mercado institucional privado:

- Compras hospitalarias de las ARS para el régimen contributivo.
- Pagos por parte de las ARS de medicamentos ambulatorios dentro del régimen contributivo.

El valor de este sub-mercado para el año 2007 asciende a US\$ 54 millones.

En consecuencia, el valor total inicial del ***mercado institucional*** en el año 2007, se estima en US\$124 millones⁴⁴.

e) Tasa anual del crecimiento del gasto en medicamentos (a)

En la República Dominicana se está viviendo, en este momento, un importante proceso de reforma estructural en el sector salud, proceso que se describe en el capítulo sobre el Gasto Nacional en Medicamentos y la Reforma Sectorial. Las razones allí apuntadas, nos conducen a la conclusión de que no es posible aplicar una tasa histórica al crecimiento del gasto en medicamentos.

En este sentido, se partió de una proyección de la población afiliada, a partir del 2007, a cada uno de los regímenes de la seguridad social, hasta el año 2012, fecha en que se supone que toda la población del país estará cubierta, según lo estipula la ley 87-00 sobre el Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS).

Se espera un importante incremento del gasto público o institucional, conjuntamente con una reducción del gasto de bolsillo – como resultado de la cobertura de aseguramiento, que incluye todos los medicamentos en hospitalización y pagos por medicamentos ambulatorios, hasta un máximo de RD\$3,000 por persona por año.

A partir del año 2012, el gasto en medicamentos crece en función del crecimiento de la población y del ingreso per-cápita real. Como resultado del ejercicio anterior, las tasas de crecimiento de los mercados, utilizadas en este estudio, se resumen a continuación:

- Mercado institucional: 7.2% anual
- Mercado privado: 3.9% anual

En el caso del Mercado Total, si bien en el referido capítulo se calculó una tasa de crecimiento, la misma no se utiliza en la aplicación del modelo, sino que se opta por calcular resultados separados para cada mercado y luego sumar los resultados.

La tasa de descuento estimada para este modelo asciende a 2%, que era la tasa de interés promedio de operaciones pasivas en el mercado financiero al momento de realizar los cálculos, descontada la tasa de inflación.

f) Participación de la industria nacional en los mercados en exclusividad (Kde)

En la República Dominicana⁴⁵, la industria nacional no es innovadora y, si lo es, su participación en el mercado es poco significativa, por lo cual se adoptó el valor de 0 (cero) para esta variable.

g) Participación de la industria nacional en los mercados en competencia (Kdc)

Los informes existentes revisados, particularmente, el Perfil Farmacéutico de la República Dominicana y otras fuentes estadísticas, nos hablan de que la industria nacional representa alrededor de la tercera parte del mercado nacional de medicamentos. También fue posible obtener datos de la Asociación de Representante de Productos Farmacéuticos (ARAPF) sobre las importaciones de medicamentos, pero no existe información sobre la producción nacional.

Asimismo, para fines de este estudio, hicimos un análisis de la información estadística de IMS, obteniéndose el resultado de que, en el período 1996-2006, el valor de mercado de la industria farmacéutica asciende en promedio, en ese período, al 33.3%, correspondiendo la diferencia a los suplidores provenientes del exterior.

Parámetros dependientes del escenario

a) Año de inicio de la protección por patente de productos farmacéuticos (YP)

La legislación dominicana reconoce las patentes de productos farmacéuticos desde el año 1911, por lo cual este es el año que se utiliza para la aplicación del modelo. Aunque, tal como se ha indicado anteriormente, en épocas anteriores a la adaptación de la legislación de la República Dominicana al ADPIC, la protección y exclusividad efectiva proporcionadas por las patentes parece haber sido bastante limitada.

⁴⁴ Ver criterios de estimación en el Capítulo 3 sobre el Gasto Nacional en Medicamentos y la Reforma Sectorial.

⁴⁵ SESPAS / UASD, Perfil Farmacéutico de la República Dominicana, Santo Domingo, 2005.

b) Año de inicio de la protección con exclusividad de los datos de prueba (YDP)

La protección con exclusividad de datos de prueba es nueva en la legislación dominicana; constituye una normativa ADPIC+, la cual se consagra por primera vez en el DR-CAFTA. Esta normativa se evalúa en un escenario especial dedicado al tema.

c) Duración Nominal de la patente (PD)

La duración nominal de la patente es de veinte (20) años, según lo establecido en la Ley 20/00, que consagra los principios de ADPIC, y mantenido en el DR-CAFTA.

d) Tiempo desde la solicitud de la patente hasta la comercialización del medicamento (DT):

La gráfica 11, suele presentarse como indicador del tiempo que toma una patente desde su solicitud hasta el momento en que se inicia la comercialización y puede resarcirse el laboratorio innovador en el mercado, por la inversión realizada en investigación y desarrollo. Según el diagrama⁴⁶, ese tiempo se estima en unos 12 años.

Esto indica que una molécula a la cual se le solicite patente en el año 1 sólo ingresará al mercado en el año 12. Es decir, que tendría 8 años de tiempo efectivo de protección mediante exclusividad. Por el contrario, la industria nacional de algunos países estudiados, sugiere que el período de protección es mucho más largo, estimando como promedio unos 12 años.

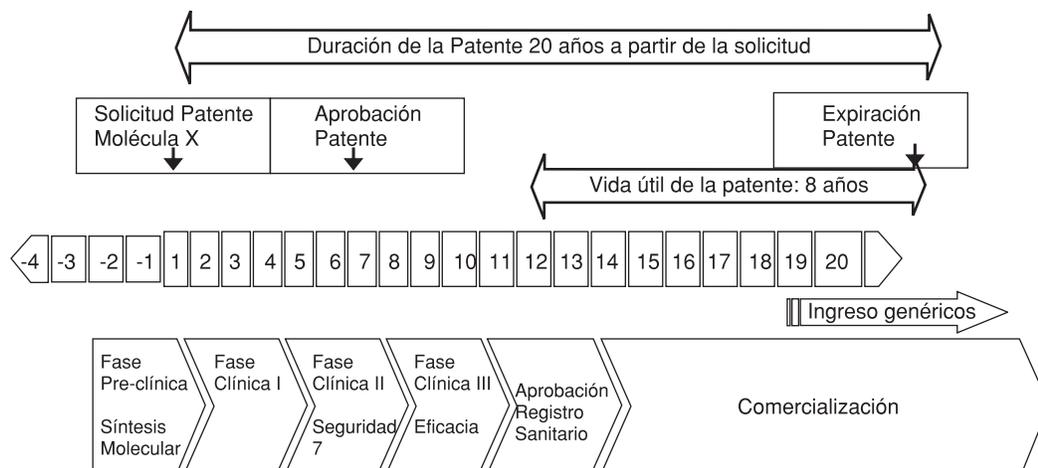
En la República Dominicana sería necesario realizar un estudio sobre el particular. Como no se trata de un país innovador, el tiempo invertido en investigación se realiza en el país original, entendiéndose que la patente se reivindica a partir de su solicitud en dicho país. Después de aprobado el registro sanitario en el país original, es de suponer que en los demás países el resto del procedimiento sea relativamente rápido, pero esto es especulativo pues no se tiene información al respecto.

En el caso de la República Dominicana, para fines de este trabajo se hizo una revisión de 246 patentes aprobadas por la oficina de patentes, después del año 2000 (pero solicitadas en virtud de la legislación anterior) llegándose a la conclusión de que la mediana corresponde a 39 meses, es decir, tres años y tres meses, tal como puede observarse en el cuadro 10.

Cuadro 10: Tiempo de resolución patentes después de 2000		
Tiempo Resolución	Cantidad	%
TOTAL	246	100.0
Entre 1 y 2 años	53	21.5
Entre 2 y 4 años	121	49.2
Entre 4 y 8 años	65	26.4
Más de 8 años	7	2.8

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos de ONAPI

Gráfico 11: Diagrama de Duración de un Patente



Fuente: Miguel Cortés, opus cit, (2006)

⁴⁶ Miguel Cortés, opus cit, (2006).

Sin embargo, de la Dirección de Drogas y Farmacias de la SESPAS, se obtuvo la información sobre el tiempo que tomó la oficina para conceder 49 registros sanitarios, de una muestra de 73 productos nuevos lanzados al mercado en los últimos diez años. Este ejercicio no pudo completarse en ONAPI, por la limitación de que esta oficina no registra la información sobre los principios activos. El resumen se muestra en el cuadro 11. El tiempo promedio es de 9 meses y la mediana dentro del conjunto de expedientes es de 5 meses.

Cuadro 11: Tiempo de aprobación del registro sanitario		
Período	Cantidad	%
TOTAL	49	100.0
Menos de un mes	4	8.2
Entre uno y cuatro meses	16	32.7
Entre cuatro y doce meses	18	36.7
Entre uno y dos años	6	12.2
Más de dos años	5	10.2

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos de SESPAS

En este sentido, partiendo de los cálculos anteriores y para fines de este proyecto se estableció que el tiempo entre la solicitud de la patente en la ONAPI y la aprobación del registro sanitario, en la SESPAS, asciende a cinco años. Este supuesto proviene de la suma de unos cuatro años en la oficina de patentes y uno adicional para el registro sanitario. No obstante, se entiende que se requiere de un estudio a mayor profundidad sobre el funcionamiento de estas entidades gubernamentales.

e) Extensión de la patente por retraso irrazonable en su aprobación (PDE)

De acuerdo al DR-CAFTA, un tiempo superior a cinco años entre la solicitud de la patente y la aprobación del registro de comercialización, (en cualquiera de sus fases), sería considerado como retraso irrazonable. De cualquier modo, el plazo máximo de compensación, según el DR-CAFTA, asciende a tres años, que es el tiempo en que se extendería la patente, motivada por un retraso irrazonable.

f) Proporción de los medicamentos a los cuales se les aplica la compensación por retraso irrazonable (pPDE)

Según las disposiciones del Reglamento Farmacéutico, el plazo máximo para la resolución

del registro sanitario asciende a 120 días. Como se observa en el cuadro anterior, un alto porcentaje de productos sobrepasan esa fecha. En efecto, se estima que casi el 60% de los expedientes superan el período consignado por la ley. En el caso de la ONAPI – como se vió previamente – se observa una dilación superior a los 5 años en un 30% de los casos.

En consecuencia, para el cálculo del impacto supusimos que un 50% de los medicamentos estarían sujetos a compensación por retraso irrazonable.

g) Número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original (TTC)

No existe ningún estudio que muestre cómo funciona esto en el mercado dominicano. No obstante, en vista de que existe una importante industria nacional, informada y preparada, se ha supuesto, para fines de este estudio, que los genéricos ingresan de manera inmediata.

h) Tiempo de retraso en la entrada de competidores por efecto del vínculo entre la oficina de patentes y la oficina de registro (DGE)

No existe experiencia aún en la República Dominicana, dado que la provisión que se denomina “vínculo”, fue incluida por primera vez en el DR-CAFTA, cuya aplicación se inició en marzo del 2007. Se entiende por “vínculo” la decisión, por parte de la autoridad sanitaria, de negar el registro sanitario a un genérico nuevo, en base a una demanda interpuesta por el innovador, alegando violación del derecho de patentes.

En el caso de los Estados Unidos, una investigación realizada por la Federal Trade Commission (1996-2001)⁴⁷ llegó a la conclusión de que el retraso en la entrada de genéricos fue el resultado de la suspensión del trámite de registro al laboratorio competidor, como consecuencia de una demanda interpuesta por el laboratorio innovador, basada en la violación de una patente. En dicho estudio, la suspensión del trámite se dió en el 72% de los casos, al cabo de tres años. Finalmente, la demanda fue resuelta a favor del competidor en el 73% de los casos. En tal sentido, se supone que la dilación para la entrada de los genéricos por este concepto, sería de tres años.

No existen estudios en el caso de la República Dominicana sobre el tiempo que tardan los tribunales en decidir sobre demandas por alegadas infracciones al derecho de patentes, ni tampoco se sabe si la cantidad de casos es importante. Se tiene

⁴⁷ Miguel Cortés, Medición del Impacto en Bolivia, 2006, quien a su vez cita a Holguín Germán, 'La Bolsa y la Vida' Pág. 68, Bogotá, 2004 (Ver a www.ftc.gov).

conocimiento anecdótico de que sólo dos casos de infracciones han llegado hasta la Suprema Corte de Justicia (Simvastatina y Losartán), estimándose una duración del proceso entre seis a siete años. Un tercer caso está pendiente y lleva ya tres años sin resolución. Fuentes expertas consultadas indicaron que la despenalización de la violación al derecho de patentes ocasiona una variación trascendente en la materia. En efecto, antiguamente los procesos se debatían en la vía penal y como recurso de defensa se invocaba la nulidad de la patente, lo que implicaba la apertura de un tema civil dilatando el proceso sustantivamente. Luego de la aprobación del DR-CAFTA, los procesos de patentes se verán sólo en sede civil, por lo cual el tiempo de resolución se espera que sea menor.

En vista de que la justicia dominicana es menos expedita que la de Estados Unidos, se decidió suponer un tiempo mayor que el de este país, ascendente a cinco años⁴⁸.

i) Proporción de los medicamentos a los cuales se les aplica el retraso por efecto del vínculo patente/registro (pDGE)

Según conversaciones con expertos, el supuesto adoptado para el caso dominicano es que al 30% de los medicamentos se les aplicará retraso por efecto de vínculo. En vista de falta de información para sustentar este supuesto, el mismo se incluye en el análisis de sensibilidad, calculando también otras opciones. En otros estudios de impacto realizados en Latinoamérica, se supuso un 50%, cuyo efecto será estudiado en el referido análisis⁴⁹.

j) Años de exclusividad por protección de datos de prueba (DE)

La protección con exclusividad a los datos de prueba, consagrada en el DR-CAFTA por primera vez, es de cinco años para productos farmacéuticos.

k) Diferencial de precios entre producto el innovador y los competidores

En el caso del *mercado privado*, se tomó como base el estudio realizado con la metodología WHO/HAI⁵⁰, sobre precios de los medicamentos, realizado en el año 2004, el cual revisó los diferenciales de precios para 40 principios activos considerados esenciales. Esta es la información más actualizada sobre el tema de los precios—que requeriría de una actualización.

El estudio de referencia compara, por un lado, el producto original – independientemente de que su

patente esté vigente o vencida – y los genéricos más vendidos y de precio más barato.

Estas definiciones son diferentes a las que solicita el estudio, por lo que estas cifras pueden tomarse como un punto de partida para el presente análisis. Una investigación de campo con una muestra de productos podría, en el futuro, mostrar las diferencias de precios entre el innovador y la competencia, luego de terminar la fase de exclusividad, lo cual no es posible tener por el momento.

La mediana – ascendente a 2.9 veces – entre el producto innovador y el competidor más vendido, en régimen de competencia, se consideró como el valor del parámetro RPbd, que se describe más abajo. No se tiene forma de saber cuál será RPec (el que estamos definiendo), ya que éste refleja el diferencial previsible entre los innovadores en situación de exclusividad y el precio medio de todos los productos con el mismo principio activo cuando hay competencia. Es decir, se trata de una situación hipotética para la cual habría que realizar estudios específicos. Según investigaciones realizadas en otros países y opiniones de expertos, se ha considerado realista suponer el doble del valor anterior, es decir, 6, que es el supuesto que se adopta para fines del presente ejercicio⁵¹.

En el caso del *mercado institucional*, se adoptaron los siguientes supuestos:

- En el caso de las compras centralizadas, a pesar de que PROMESE-CAL realiza licitaciones en DCI que se asignan al de menor precio, independientemente de que tenga o no marca, siempre habrá un porcentaje de sus compras que se realizará de productos en exclusividad, sujetos a precios de monopolio, por lo que este parámetro se mantuvo similar al del mercado privado.
- En el caso de las compras realizadas por los proveedores privados dentro del régimen contributivo para suplir los medicamentos ambulatorios y los hospitales privados, se supuso también la misma diferencia de precios del mercado privado.

l) Diferencial de precios entre medicamentos de marca y medicamentos comercializados en DCI (RPec):

Tal como se indicó en el apartado anterior, la diferencia de precio entre los medicamentos de marca y los genéricos asciende a 2.9, que corres-

⁴⁸ El supuesto adoptado en el estudio de Bolivia fue también de cinco años (Ver Miguel Cortés, opus cit., 2006).

⁴⁹ Idem

⁵⁰ Ver estudio WHO/HAI en RD, opus cit., 2004

⁵¹ Joan Rovira, comentarios al borrador de este trabajo, 2008.

ponde a la mediana entre el producto original y el genérico más vendido, según el estudio citado.

l) Diferencial de precios entre medicamentos de marca y medicamentos comercializados en DCI (RPec):

Tal como se indicó en el apartado anterior, la diferencia de precio entre los medicamentos de marca y los genéricos asciende a 2.9, que corresponde a la mediana entre el producto original y el genérico más vendido, según el estudio citado.

En el caso del *mercado institucional*, se adoptaron los mismos supuestos descritos en el acápite anterior, para cada uno de los sub-mercados que lo componen. Cabe mencionar que aunque se obtuvieron estudios de precios para el 2007 y 2008, los mismos no permitían establecer si los precios obtenidos en el sector privado eran para productos de marca o no, por lo que el ejercicio para el mercado institucional centralizado no pudo ser efectuado y se consideró que no hay diferencia de precios entre los productos en competencia, dado que PROMESE-Cal realiza licitaciones en DCI que se asignan al de menor precio, independientemente de que tenga o no marca.

m) Elasticidad-precio de la demanda (e): S

No existen en el país estudios sobre la elasticidad-precio de la demanda de productos farmacéuticos. Se entiende que, en general, los productos farmacéuticos son inelásticos, es decir que las cantidades demandadas se mantendrán relativamente constantes en caso de aumentar o disminuir los precios. En caso de incrementarse dichos precios por un aumento en la protección por propiedad intelectual, dicho aumento se expresará en un incremento en el gasto farmacéutico.

Para fines de este ejercicio, partimos de una elasticidad cero y, en el caso del mercado privado, se realiza una simulación con elasticidad menos uno, dado que, al tratarse del gasto de bolsillo, es de esperarse una reducción del consumo al elevarse los precios.

Suponemos que esto no sucede en el mercado institucional, particularmente en el centralizado, dado que éste opera con las características propias de un monopolio.

Parámetros de ingreso manual

a) Entrada de nuevos principios activos

En el caso del *mercado privado*, las estimaciones se realizaron en base a informaciones de IMS sobre los nuevos lanzamientos de moléculas en el mercado, entendiéndose como nuevas la definición legal, esto es, que no se hubieran comercializado nunca antes en el país. Se hizo un análisis de los nuevos productos que ingresan por año al mercado dominicano desde el año 2000, llegándose a la conclusión de que cada año entran en promedio unas 17 nuevas moléculas, tal como se observa en el cuadro 12.

Como se vió en el capítulo anterior, lo importante para fines de este trabajo son las moléculas con relevancia en el mercado – las que habíamos calculado constituían el 42% del total. En este sentido, se supone que el número de moléculas que entrarán al mercado cada año será en igual proporción, es decir siete (7). Es probable que con un mayor “enforcement” el número de nuevas moléculas pueda aumentar por encima de las tendencias históricas.

En el caso del mercado institucional, no se dispone de información que permita sustentar un análisis similar. Sin embargo, la experiencia de otros países indica que, generalmente, la entrada de productos nuevos a este mercado es menor.

La explicación para esta situación es que este mercado posee un cuadro básico de medicamentos, que no se modifica con mucha rapidez y que obedece a criterios de mayor racionalidad económica, más conservadores y de costo-efectividad, los cuales generalmente priman sobre las posibilidades terapéuticas de productos innovadores.

Cuadro 12: Entrada y salida de moléculas simples al mercado privado, 1996-2001

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Total	Promedio
Entrada	42	36	30	31	8	17	19	183	17
Salida		33	33	38	27	35	-	166	15
Balance Anual	42	3	(3)	(7)	(19)	(18)	19	17	2
Balance Acumulado	42	45	42	35	16	(2)	17		

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos de IMS Health

Esto parece lógico suponer en un mercado pequeño como el de la República Dominicana, ya que, tal como se observa en el cuadro 13, las entradas promedio aprobadas por la FDA fueron de 35 moléculas en el período 2001 al 2004. De todos modos, este supuesto se prueba en el análisis de sensibilidad.

Cuadro 13: Número de nuevas moléculas que entran al mercado por año			
Año	Entraron a la FDA	Entraron a Colombia	Estimado estudio Bolivia
2001	42	22	21
2002	35	23	18
2003	35	11	18
2004	31	19	16
Promedio	35.8	18.8	18.0

FUENTE: Miguel Cortés, opus cit (2006)

En tal sentido, se adoptó el supuesto de que entrarían alrededor de una tercera parte de nuevos principios activos que en el caso de mercado privado serían unos dos (2) nuevos principios activos cada año.

b) Salida de principios activos

Cada año deja de usarse en el mercado un número específico de productos; en el caso de este trabajo se supuso que el mismo número de principios activos que ingresan, salen del mercado cada año.

c) Porcentaje de nuevos productos patentados

No se ha realizado en el país un estudio que permita identificar con exactitud, qué porcentaje de los nuevos principios activos que entran al mercado cada año, se encuentra en la actualidad protegido con patente de exclusividad. En el Capítulo 2 se observó que de una muestra de 73 productos lanzados en los últimos 10 años, sólo el 14% solicitó protección con exclusividad por patente.

A falta de información suficiente y, tratándose éste de un tema sensible, decidió someterse este supuesto a un análisis de sensibilidad. La mayoría de los estudios realizados en otros países latinoamericanos supone un 50%, porcentaje con el cual se decidió comenzar este análisis⁵², pues es lógico suponer que con los nuevos estándares de protección, aumente la propensión de los titulares de derechos de PI a patentar sus productos, así como exigir su aplicación.

Para fines de este trabajo, se supone que de los 7 principios activos que entran cada año al mercado privado, unos tres (3) entrarán protegidos por patente.

En el caso del mercado institucional se adopta el mismo supuesto, lo que significa que de las 2 moléculas que entran al mercado, la mitad, o sea, una (1), entrará protegida por patente.

Cabe mencionar que datos recientes obtenidos de la ONAPI sobre la implementación del DR-CAFTA, nos indican que para los años 2007 y 2008, entraron 4 y 3 productos patentados, respectivamente, por lo que el parámetro establecido se corresponde con los datos oficiales obtenidos.

d) Porcentaje de nuevos principios activos con exclusividad por protección de datos de prueba

Se ha supuesto que el resto de los nuevos principios activos (los que no recibirán protección por patente) ingresarán al mercado privado con exclusividad por protección de datos de prueba. Este supuesto se basa en la experiencia de otros países que ya han atravesado ese proceso. Por ejemplo, en el caso de Colombia, que adoptó esta legislación en el año 2002, un análisis de los productos protegidos por datos de prueba, llevó a la conclusión de que, muy probablemente, el 90% de las nuevas moléculas la alcanzaban en un plazo de cuatro años⁵³. En tal sentido, para fines del presente modelo, hemos supuesto que cuatro (4) de las nuevas moléculas que entran cada año, serán protegidas por datos de prueba, a partir del quinto año – es decir, del 2011 (llegándose a este número progresivamente). El mismo supuesto se adopta para el mercado institucional, es decir, que recién en el año quinto se protegerá una molécula. Debe señalarse que el país no tiene todavía mucha experiencia sobre este asunto y que, durante el primer año de aplicación del DR-CAFTA, sólo se recibieron dos solicitudes de protección por este concepto.

e) Participación de medicamentos comercializados en DCI

Según las informaciones de IMS, tal como se vio previamente, en el mercado privado un 6% de los principios activos se comercializan “sin marcas”, lo que podría equipararse a DCI.

Respecto al mercado institucional centralizado, que realiza sus transacciones mediante subastas, el 100% de los medicamentos se comercializan

⁵² Miguel Cortés, opus cit.

⁵³ Ver documento Modelo Prospectivo del Impacto de la Protección a la Propiedad Intelectual Sobre el Acceso a Medicamentos en Colombia, OPS, OMS, IFARMA (2005) y FEDESARROLLO, Estudio sobre la propiedad intelectual en Colombia 2005.

en DCI, independientemente de que las licitaciones sean luego ganadas por medicamentos con o sin marcas⁵⁴.

En el *mercado institucional privado*, que realiza sus compras en las farmacias privadas, suponemos una elevación sustancial del porcentaje de las ventas en DCI con respecto a la situación actual del *mercado privado*, motivado por el hecho de que el nuevo sistema promoverá su utilización y aumentará los niveles de conocimiento e información, tanto de médicos como de usuarios. En tal sentido, suponemos que el porcentaje correspondiente se elevaría al 20%.

Resumen de Datos y Supuestos

En el cuadro 14 se resumen los parámetros utilizados para la medición del impacto de los nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos, en la República Dominicana, aplicados al caso del DR-CAFTA.

Análisis de Sensibilidad

Con la finalidad de observar el efecto de variaciones en los parámetros utilizados para la medición del impacto de los nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos, se realizó un análisis de sensibilidad, suponiendo un escenario optimista y otro pesimista, en relación con el descrito en el acápite anterior.

El escenario optimista supone lo siguiente:

- Una reducción en el número de principios activos que entran en el mercado, tanto el privado como el institucional.

- Una mayor proporción de productos comercializados en denominación común internacional, en todos los sub-mercados.
- Una menor proporción de productos con extensión en la duración de la patente debida a retrasos en su aprobación.
- Un período menor de retraso en la entrada de genéricos por concepto de vínculo.
- Una menor proporción de productos afectados por este retraso.

Por su parte, el escenario pesimista supone lo que se plantea a continuación:

- Un aumento en el número de principios activos que entran en el mercado, tanto el privado como el institucional.
- Una mayor proporción de productos con extensión en la duración de la patente debida a retrasos en su aprobación.
- Un período mayor de retraso en la entrada de genéricos por concepto de vínculo.
- Una mayor proporción de productos afectados por este retraso.

En el cuadro 15 se resumen los parámetros utilizados para la medición del impacto de los nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos, en la República Dominicana, aplicados al caso del DR-CAFTA, supuestos pesimistas.

⁵⁴ Informaciones ofrecidas por expertos.

Cuadro 14: Modelo de evaluación del impacto del DR-CAFTA en el precio de los medicamentos: datos y supuestos									
Parámetros fijos		Mercado privado	Mercado Institucional		Escenarios Alternativos				
			Privado	Centralizado	ADPIC	Datos de prueba	Compensación	Vínculo	Complejo
YI	YI. Año inicial				2000	2007	2007	2007	2007
YL	YL. Año final				2040	2040	2040	2040	2040
TAPtn	TAPtn. Número de principios activos (PA) en el año previo al inicial	310	71	70					
Mvto	Mvto. Gasto en medicamentos (valor del mercado) en el año inicial	268	54	70					
α	α . Tasa anual de crecimiento del gasto en el escenario básico	3.9%	7.3%	7.2%					
d	d. Tasa de descuento	2%	2%	2%					
kde	kde. Cuota de mercado de la industria doméstica en los mercados en exclusividad	0%	0%	0%					
kdc	kdc. Cuota de mercado de la industria doméstica en los mercados en competencia	33%	33%	33%					
Parámetros dependientes del escenario									
YP	YP. Año de inicio de la patente				1911	1911	1911	1911	1911
YDP	YDP. Año de entrada de nuevos PA con exclusividad por protección de datos				2060	2007	2060	2060	2007
PD	PD. Duración nominal de la patente				20	20	20	20	20
DT	DT. Tiempo promedio desde la solicitud de patente a registro del medicamento				5	5	5	5	5
PDE	PDE. Extensión de la duración de la patente por retrasos en su aprobación				0	0	3	0	3
pPDE	pPDE. Proporción de PA con extensión de la duración de la patente				0	0	50%	0	50%
TTC	TTC. Número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original				0	0	0	0	0
DGE	DGE. Retraso en la entrada de genéricos por vínculo				0	0	0	5	5
Pdge	pDGE. Proporción de PA con retraso en la entrada de genéricos por vínculo				0	0	0	20%	20%
DE	DE. Años de exclusividad (EX) por protección de datos de prueba				0	5	0	0	5
Rpec	Rpec. Diferencial de precios entre medicamentos en situación de exclusividad y medicamentos en competencia	6	6	2					
RPbd	RPbd. Diferencial de precios entre genéricos con marca y genéricos con DCI	2.9	2.9	1					
e	e. Elasticidad-precio de la demanda	0	0	0					
Parámetros de entrada manual									
Año	Año	2007	2007	2007					
Ali entry	Número de principios activos que entran cada año	7	2	2					
AOI exit	Número de principios activos que salen cada año	7	2	2					
AIPPI	Número de principios activos que entran patentados en el mercado relevante	3	1	1					
AIDPI	Productos que ingresan al mercado con protección de datos de prueba	4	1	1					
pdi	Proporción de medicamentos genéricos que se comercializan con Denominación Común Internacional en el mercado relevante	6%	20%	100%					

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a Modelo Agregado de Evaluación de Impactos

**Cuadro 15: Modelo de evaluación del impacto del DR-CAFTA en el precio de los medicamentos:
datos y supuestos pesimistas**

Parámetros fijos		Mercado privado	Mercado Institucional		Escenarios Alternativos				
			Privado	Centralizado	ADPIC	Datos de prueba	Compensación	Vínculo	Complejo
YI	YI. Año inicial				2000	2007	2007	2007	2007
YL	YL. Año final				2040	2040	2040	2040	2040
TAPtn	TAPtn. Número de principios activos (PA) en el año previo al inicial	310	71	70					
Mvto	Mvto. Gasto en medicamentos (valor del mercado) en el año inicial	268	54	70					
α	α . Tasa anual de crecimiento del gasto en el escenario básico	3.9%	7.3%	7.2%					
d	d. Tasa de descuento	2%	2%	2%					
kde	kde. Cuota de mercado de la industria doméstica en los mercados en exclusividad	0%	0%	0%					
kdc	kdc. Cuota de mercado de la industria doméstica en los mercados en competencia	33%	33%	33%					
Parámetros dependientes del escenario									
YP	YP. Año de inicio de la patente				1911	1911	1911	1911	1911
YDP	YDP. Año de entrada de nuevos PA con exclusividad por protección de datos				2060	2007	2060	2060	2007
PD	PD. Duración nominal de la patente				20	20	20	20	20
DT	DT. Tiempo promedio desde la solicitud de patente a registro del medicamento				5	5	5	5	5
PDE	PDE. Extensión de la duración de la patente por retrasos en su aprobación				0	0	3	0	3
pPDE	pPDE. Proporción de PA con extensión de la duración de la patente				0	0	70%	0	70%
TTC	TTC. Número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original				0	0	0	0	0
DGE	DGE. Retraso en la entrada de genéricos por vínculo				0	0	0	7	7
Pdge	pDGE. Proporción de PA con retraso en la entrada de genéricos por vínculo				0	0	0	50%	50%
DE	DE. Años de exclusividad (EX) por protección de datos de prueba				0	5	0	0	5
Rpec	Rpec. Diferencial de precios entre medicamentos en situación de exclusividad y medicamentos en competencia	6	6	2					
RPbd	RPbd. Diferencial de precios entre genéricos con marca y genéricos con DCI	2.9	2.9	1					
e	e. Elasticidad-precio de la demanda	0	0	0					
Parámetros de entrada manual									
Año	Año	2007	2007	2007					
Ali entry	Número de principios activos que entran cada año	12	4	4					
AOI exit	Número de principios activos que salen cada año	12	4	4					
AIPPI	Número de principios activos que entran patentados en el mercado relevante	6	2	2					
AIDPI	Productos que ingresan al mercado con protección de datos de prueba	6	2	2					
pdi	Proporción de medicamentos genéricos que se comercializan con Denominación Común Internacional en el mercado relevante	3%	10%	80%					

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a Modelo Agregado de Evaluación de Impactos

5

Medición del impacto: resultados

“Las discusiones sobre los criterios de aplicación de los derechos de propiedad intelectual no deben tomarse en el seno de la OMC, sino dentro de una WIPO reformada, esto es, de una Organización Mundial de la Propiedad Intelectual en la que la ciencia cuente tanto como la voz de las empresas, la de los consumidores tanto como de los productores, la de los países en vías de desarrollo tanto como la de las naciones desarrolladas. Pero no basta con una reforma institucional. Entre los valores que más aprecian los habitantes del mundo están los relacionados con el imperio de la ley y la justicia. La ley define reglas del juego y los tribunales existen para velar por su aplicación. Hemos de ser sensibles ante la posición de desventaja que padecen los países en vías de desarrollo cuando un tribunal decide sobre sus derechos.”...

“Para que haya justicia, los países desarrollados deben financiar la asistencia legal de los países en vías de desarrollo que abordan pleitos relacionados con la biopiratería y que, cuando las circunstancias lo exigen, pretenden obtener licencias obligatorias para hacerse con medicamentos capaces de salvar vidas.”

Joseph Stiglitz (premio Nóbel de Economía), “Cómo hacer que funcione la Globalización”, Taurus, México, 2006, pág. 172-3.

Medición del impacto: resultados

Los resultados del Modelo Agregado de Evaluación de Impacto que estamos utilizando en este estudio permiten comparar el efecto aislado de diferentes normativas relativas a la propiedad intelectual, que pueden ser o no incluidas en un tratado de libre comercio, en relación con una situación original, previa a la adopción de dichas medidas. En lo que se refiere a la República Dominicana, la situación original es la llamada ADPIC, haciendo referencia al entorno legal existente desde el año 2000, antes de la entrada en vigencia del DR-CAFTA, en marzo del 2007.

Las normativas incluidas en dicho tratado que se evalúan son: datos de prueba, compensación por retraso irrazonable, vínculo y, finalmente, un escenario complejo que incluye todos los anteriores operando de manera simultánea.

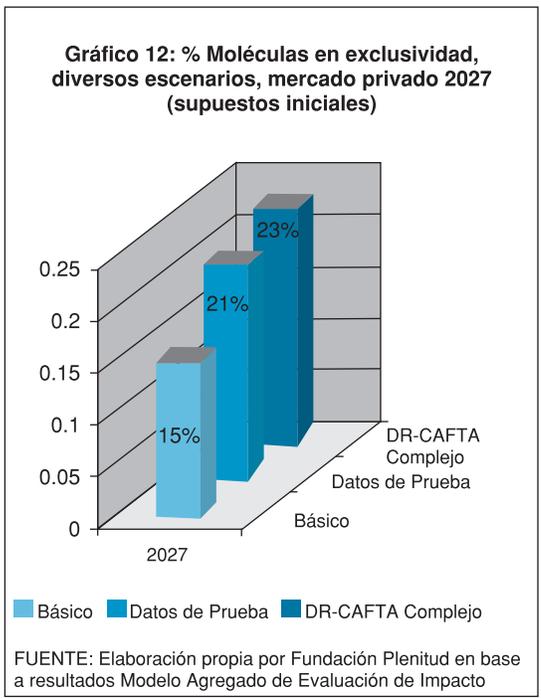
En el caso de países que están negociando un acuerdo de libre comercio, la medición individual de cada normativa permite tomar decisiones sobre su contenido. Para fines de la República Dominicana, ya todas las disposiciones evaluadas en el presente estudio han sido incluidas en el DR-CAFTA (y también en el tratado firmado posteriormente con la Unión Europea). En este sentido, el escenario complejo es el que tiene mayor interés, por cuanto refleja el marco legal ya adoptado por el país. No obstante, interesan también las mediciones individuales, ya que la forma en que se ejecute la aplicación de la legislación puede modificar en la práctica el impacto económico de la misma. Los resultados de este estudio pueden servir de guía a en cuanto al efecto de una u otra normativa.

A continuación se resumen los resultados principales:

Moléculas en exclusividad

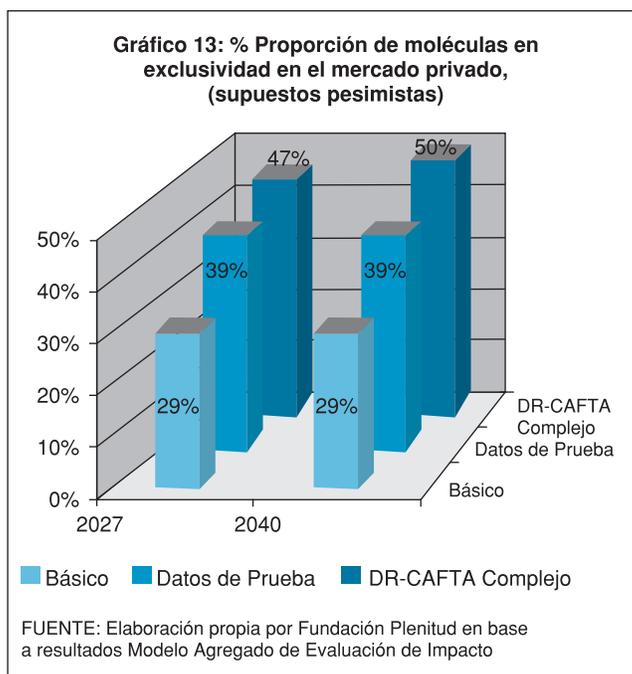
El gráfico 12 muestra cómo se incrementa en el mercado privado el número de moléculas en exclusividad en el año 2027, como resultado del endurecimiento de los derechos de propiedad intelectual, incluidos en los acuerdos de libre comercio. La primera columna muestra el

incremento que hubiera sucedido en la situación original, previa al DR-CAFTA. De un 1% en el 2007, hubieran pasado al 15% veinte años más tarde, o sea, en el 2027. Con el DR-CAFTA, este último porcentaje se eleva al 23%. En el mercado institucional, el número de moléculas en exclusividad se eleva a 32% en 20 años en relación a un 21% que hubiera sido la situación de no aplicarse el acuerdo de libre comercio. En ambos mercados, consecuentemente, el impacto es similar.



El efecto de las compensaciones por retraso irrazonable y por vínculo no son importantes. Como se observa, el grueso del efecto corresponde a la protección con exclusividad de la información no divulgada de los datos de prueba, que constituye una nueva normativa adoptada por este tratado y que posee el efecto mayor en términos de impacto económico.

El gráfico 13 muestra los resultados, si en lugar de los supuestos adoptados inicialmente se asumiera un escenario pesimista – con un número mayor de nuevas moléculas en el mercado y mayores restricciones en el proceso de aplicación de la normativa sobre propiedad intelectual. En este caso el número de moléculas en exclusividad alcanzaría el 47% en el 2027 y el 50% en el 2040, con sus consecuentes efectos sobre el incremento de los precios promedio y del gasto. Como se observa, la protección de los datos de prueba es el escenario que afecta en una magnitud mayor el número de moléculas en exclusividad.

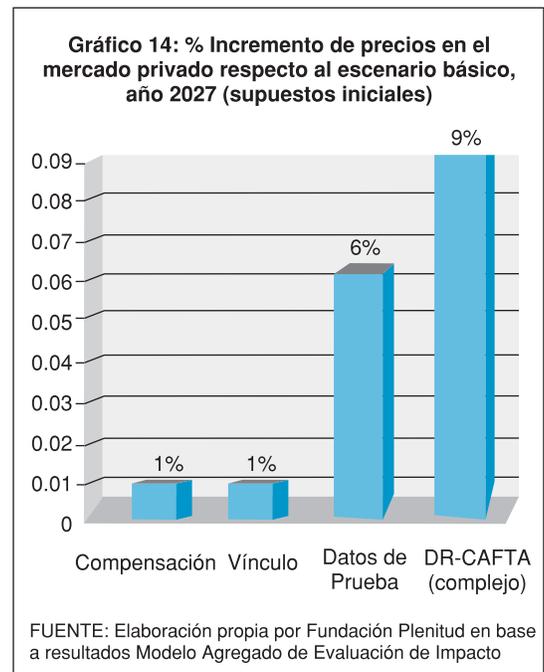


Es preciso indicar que, como se verá más adelante, el número de principios activos en exclusividad es el factor que tiene mayor impacto en este análisis (más que el resto de las variables). La cantidad de 12 moléculas estimadas para el segundo ejercicio (escenario pesimista) no es muy elevado, si se compara con otros países estudiados.

Impacto en los precios promedio

El aumento en el número de principios activos en exclusividad es la base del incremento en los

precios debido a la diferencia que suele existir entre estos productos y los que se encuentran en competencia. También existen diferencias entre los productos de marca, aunque ya no se encuentran en exclusividad, y sus competidores genéricos. Otras imperfecciones del mercado generan diferencias de precios, pero éstas no pueden ser captadas por el modelo que estamos aplicando.



El gráfico 14 muestra que, para el año 2027, se puede prever en el mercado privado una posible elevación promedio de un 9% en los precios con respecto a la situación que hubiera tenido el país en ese mismo año, de no existir el DR-CAFTA. Esta elevación del precio promedio de los medicamentos es resultado de una mayor participación en el mercado de los productos sujetos a protección, tal como se verá más adelante (todos los demás factores constantes).

En el caso del mercado institucional que no está sujeto a compras centralizadas, el aumento esperado en los precios asciende a un 11%. En el mercado institucional centralizado, el aumento de precios es de un 9%.

El gráfico anterior muestra, adicionalmente, que el escenario de protección con exclusividad a los datos de prueba constituye la principal explicación del aumento en los precios. Los otros dos escenarios evaluados – extensión de la duración de la patente por razones de vínculo y compensación – tienen un efecto bastante reducido en el impacto total, según los supuestos adoptados en este estudio.

En el caso de adoptarse los supuestos pesimistas, el aumento esperado de los precios en el mercado privado ascendería a un 15% en el año 2027 y a un 17%, en el 2040. En el mercado institucional

centralizado, por su parte, el impacto esperado sería mayor, ascendiendo a un 18% en el 2027 y a un 21% en el 2040, si se compara con el escenario básico.

Observancia

Respecto a las medidas de observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) propuestas por la Unión Europea, 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 si 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 menciona-

das, 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.” 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.

FUENTE: Miguel Cortés, Jorge Iván Rodríguez y Edson Mesa Cornejo, Impacto del Acuerdo Comercial entre Colombia

³ 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.

Impacto en el gasto farmacéutico

Según las proyecciones realizadas en con el Modelo de Evaluación de Impacto Agregado, con los supuestos descritos previamente, se estima que el gasto en medicamentos a nivel nacional se eleva ligeramente como resultado de la aplicación del DR-CAFTA, en relación con la forma en que hubiera evolucionado éste de no aprobarse dicho tratado (permaneciendo iguales todos los demás factores).

En el gráfico 15 se muestra el impacto correspondiente a cada uno de los escenarios estudiados, para el año 2027 y el año 2040, a precios del 2007 (suponiendo una elasticidad 0).

Puede notarse el efecto combinado de todas las normativas incluidas en el DR-CAFTA, que resulta en un incremento de un 9% del gasto total real en medicamentos (a precios expresados en US\$ del 2007) en el 2027 y en el 2040.

Tal como puede verse, la extensión de la protección debido a compensaciones por retraso irrazonable o la correspondiente a vínculo entre la oficina de patentes y la del registro sanitario, prácticamente no afectan el gasto en relación con el escenario básico, es decir, el entorno legal que existía antes de entrar en vigencia el DR-CAFTA (y el tratado con la Unión Europea).

El grueso del impacto proviene de la protección de la información no divulgada o datos de prueba, tanto en términos de precios como de gasto nacional en medicamentos. Naturalmente, estos resultados provienen de los supuestos adoptados, dado que existe poca experiencia práctica en la aplicación de estas regulaciones.

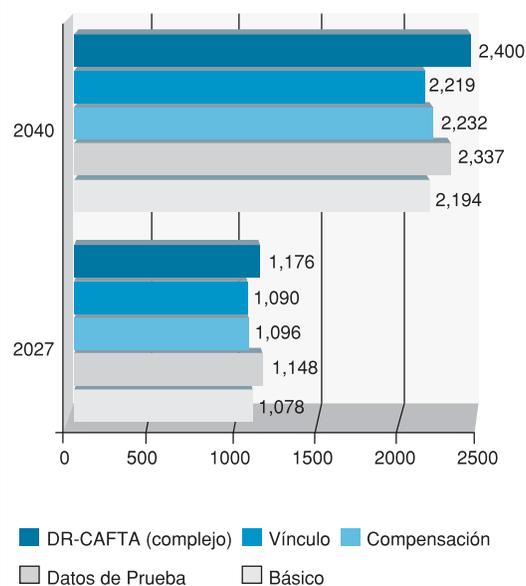
En el gráfico 16 se muestra el impacto correspondiente a cada uno de los escenarios estudiados, para el año 2027 y el año 2040, a precios del 2007 (suponiendo una elasticidad 0 y considerando los supuestos pesimistas).

En este caso, el efecto combinado de todas las normativas incluidas en el DR-CAFTA, resulta en un incremento de un 17% y un 20% del gasto total real en medicamentos (a precios expresados en US\$ del 2007) para los años 2027 y 2040, respectivamente.

Mercado Privado

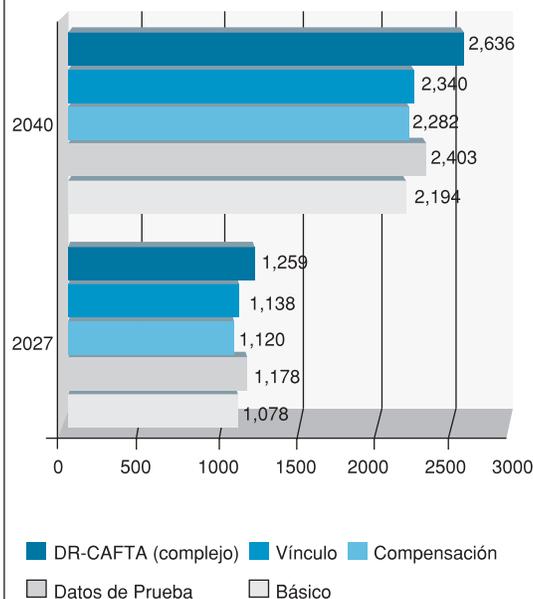
El gráfico 17 muestra la proyección del gasto en medicamentos en el mercado privado, comparando el escenario ADPIC con el DR-CAFTA, a precios constantes del año 2007. Para esta comparación nos limitamos solamente al escenario complejo,

Gráfico 15: Proyección del gasto total en medicamentos en diversos escenarios, 2027 y 2040 - elasticidad 0 (millones US\$ del 2007)



FUENTE: Elaboración propia por Fundación Plenitud en base a resultados Modelo Agregado de Evaluación de Impacto

Gráfico 16: Proyección del gasto total en medicamentos en diversos escenarios, 2027 y 2040 - elasticidad 0 (millones US\$ del 2007) (supuestos pesimistas)



FUENTE: Elaboración propia por Fundación Plenitud en base a resultados Modelo Agregado de Evaluación de Impacto

Como resultado central de la aplicación del modelo de impacto, 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 Acuerdo², 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 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.

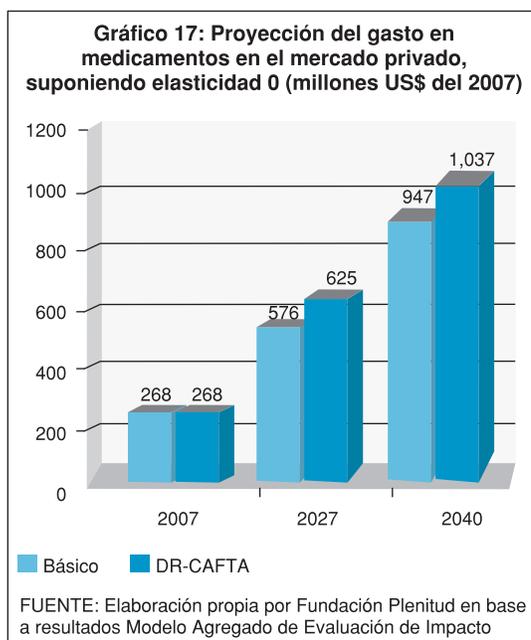
Entre las variables que sobresalen por su comportamiento está el precio de los productos innovadores, que en el mercado privado es 7,27 veces el precio de su competidor genérico de menor precio. Por otro lado, en los medicamentos patentados que se identificaron, la participación nacional actual es nula,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

² Texto de la ronda de negociación realizada en febrero de 2009

FUENTE: Miguel Cortés, Jorge Iván Rodríguez y Edson Mesa Cornejo, Impacto del Acuerdo Comercial entre Colombia y Perú sobre el Acceso a Medicamentos.

debido a que el tratado de libre comercio con Estados Unidos y Centroamérica está ya en operación. Puede verse que el gasto privado (a precios del 2007) se incrementa en un 9% más del monto que hubiera sido de mantenerse el entorno legal correspondiente al escenario básico o ADPIC.

Como es evidente, en el mercado privado el impacto resulta mayor que en el mercado total. Esto es así porque este último incluye una porción “institucional”, compuesta por las compras centralizadas de PROMESE/CAL y las correspondientes al seguro familiar de salud. En efecto, la implementación de la reforma del sistema de seguridad social en salud y sus disposiciones relacionadas con el financiamiento de los medicamentos, tanto en el régimen subsidiado como en el contributivo, poseen un efecto de contención del gasto, en comparación con lo que sucedería en una situación de mercado libre (que es el caso del mercado privado).



Debe aclararse que esta medición de impacto resulta de suponer una elasticidad cero de la demanda, es decir, que todo el efecto se traduce en incremento del gasto. En el mercado privado esto no es necesariamente así. Al subir los precios, muchas personas reducirán su gasto, ya sea no adquiriendo los medicamentos que necesitan o comprando otros sustitutos (incluyendo otras opciones terapéuticas).

No existen estudios que permitan conocer la elasticidad de la demanda de productos farmacéuticos y la información disponible sobre el mercado privado, no lo permite en este momento, por lo que se optó por realizar un ejercicio de simulación suponiendo una elasticidad de -1. El resultado obtenido indica que un aumento en los precios de los medicamentos se traduce en una reducción del consumo de un 8%.

Mercado Institucional

En el mercado institucional el número de moléculas en exclusividad aumenta de manera importante entre el 2007 al 2027, pero el impacto económico es menor que en el mercado privado. Como se explicó anteriormente, hemos dividido en dos el mercado institucional. El primero, denominado “centralizado”, es el que corresponde a las compras de PROMESE/CAL, que se realizan de manera centralizada.

En esta investigación, hemos ampliado sustancialmente la cobertura de esta entidad, para incluir, además de los medicamentos para los hospitales, las compras que se realizan dentro de los programas verticales y también los medicamentos ambulatorios del régimen subsidiado de la seguridad social.

Medición del impacto: resultados para Colombia

Como resultado central de la aplicación del modelo de impacto, se estima que la implementación de las dos medidas evaluadas en el caso de Colombia 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 Acuerdo¹, 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%.

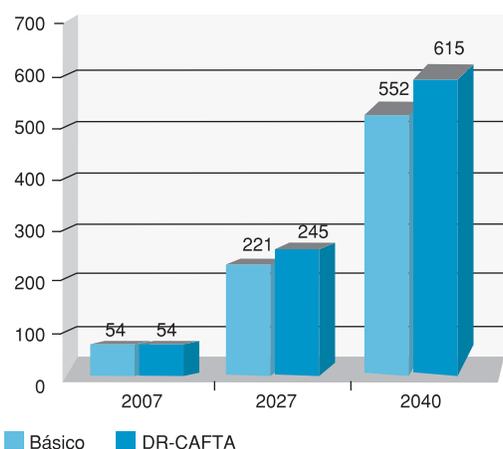
Dado que la dinámica de entrada de medicamentos es mayor en el mercado privado que en el institucional, se estima que en éste habría, hacia 2025, un incremento del 8% en el volumen de medicamentos con protección de propiedad intelectual, lo que se traduce en un incremento de los precios del 7% y un aumento 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.

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

FUENTE: Miguel Cortés, Jorge Iván Rodríguez y Edson Mesa Cornejo, Impacto del Acuerdo Comercial entre Colombia y Perú sobre el Acceso a Medicamentos.

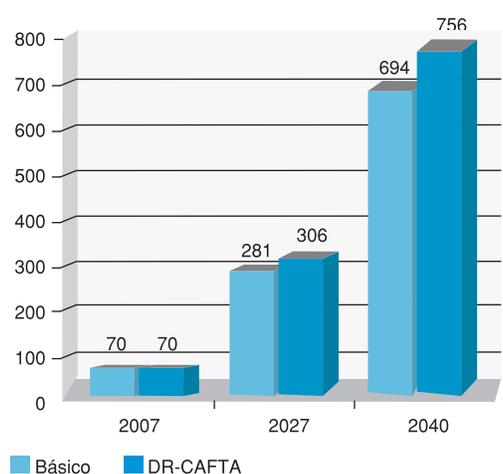
Gráfico 18: Proyección del gasto en el mercado institucional privado, elasticidad 0 (millones US\$ del 2007)



FUENTE: Elaboración propia por Fundación Plenitud en base a resultados Modelo Agregado de Evaluación de Impacto

En la gráfica 18 puede verse la proyección esperada respecto al impacto del TLC en el gasto en medicamentos en el mercado institucional centralizado, a precios constantes del 2007. Puede observarse que la variación en el gasto con relación al escenario básico es inferior a lo que ocurre en el mercado privado. Esto se debe a que uno de los supuestos adoptados es que las compras en este mercado serán realizadas por PROMESE/CAL, mediante el sistema de subastas – como se realiza en la actualidad. Como dichas subastas se ganan en función de los precios, no hay diferencias entre los productos innovadores y los genéricos cuando están en competencia para este mercado, aunque siempre se adquirirán algunos productos en exclusividad.

Gráfico 19: Proyección del gasto en el mercado institucional centralizado, elasticidad 0 (millones US\$ del 2007)



FUENTE: Elaboración propia por Fundación Plenitud en base a resultados Modelo Agregado de Evaluación de Impacto

El mercado institucional correspondiente a las compras ambulatorias dentro del régimen contributivo a la seguridad social, lo hemos denominado “institucional privado”, debido a que no se suple mediante compras centralizadas.

En dicho caso, hay una mayor diferencia entre uno y otro escenario, porque se supone que las compras de los hospitales privados y de los usuarios, realizadas con fondos del seguro familiar de salud, se realizarán en las farmacias privadas, quienes a su vez, compran privadamente.

En vista de que el sistema – tal como está estructurado -- permite al médico recetar productos de marca (en lugar de usar la DCI), se ha supuesto la misma diferencia de precios que en el mercado privado.

No obstante, en este caso las diferencias en cuanto al gasto son menores que en el mercado privado, debido a que este mercado se circunscribe a un conjunto específico de medicamentos incluidos en plan de servicios de salud (PDSS) del sistema de seguridad social, que no admite innovaciones debidas exclusivamente al mercadeo de las compañías farmacéuticas (situación común en el mercado privado).

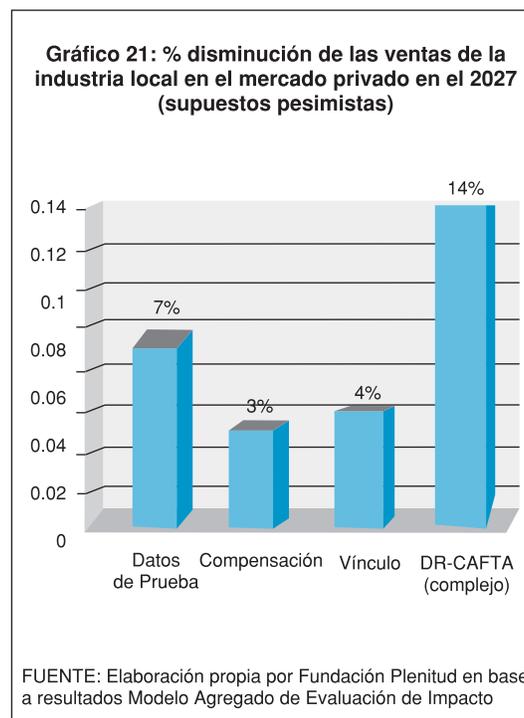
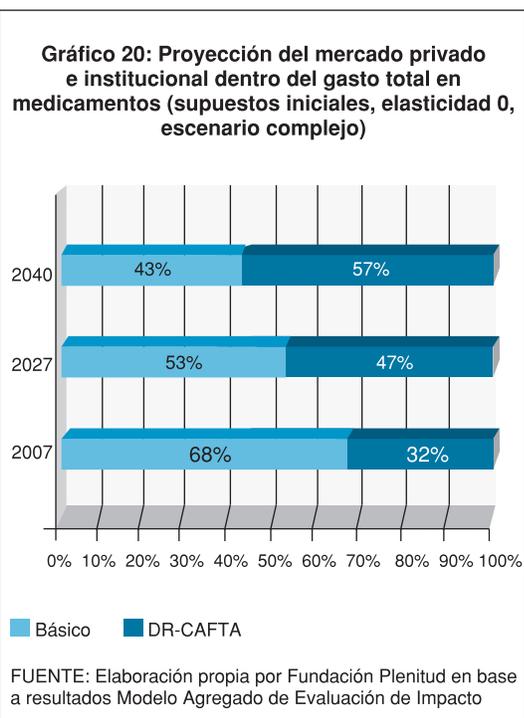
Como se observa, el efecto de las regulaciones incluidas en la seguridad social atenúa el efecto del aumento de los precios que se espera de la implementación del DR-CAFTA y de los demás tratados de libre comercio.

En la eventualidad de que dicho sistema no hubiera entrado en ejecución en septiembre del 2007, el incremento del gasto total en medicamentos hubiera sido mayor y hubiera impactado fundamentalmente el bolsillo de los consumidores.

De hecho, tal como se mostró en el capítulo sobre el gasto en medicamentos y la reforma sectorial, en base a esta última, se proyecta la reducción del gasto de bolsillo en medicamentos, para pasar de alrededor de un 68% en el 2007, a un 53% en el 2027 a un 43% en el 2040.

Concomitantemente, la participación del mercado institucional, o sea, el gasto en medicamentos financiado por la seguridad social, irá en aumento. Lo señalado en este párrafo puede observarse en el gráfico 20.

Este resultado no está relacionado con los tratados de libre comercio, sino con la implementación del seguro familiar de salud, según las disposiciones que están vigentes al día de hoy en la República Dominicana (y los supuestos de utilización de servicios adoptados para fines de este trabajo).



Ventas de la Industria Nacional

La industria nacional en la República Dominicana produce medicamentos genéricos en casi su totalidad. Estos productos entran al mercado una vez se termina la protección con exclusividad de los productos innovadores. En tal sentido, pareciera evidente que un incremento en la participación en el mercado de estos últimos, tendrá como resultado una disminución de la correspondiente a la industria nacional. No obstante, en el caso dominicano, debido a la baja proporción de nuevos productos que se estima entrarán en los próximos años, no se espera que suceda una reducción importante.

El gráfico 21 muestra una reducción de las ventas de la industria nacional en un 14% en 20 años, como resultado, fundamentalmente, de la protección con exclusividad de los datos de prueba, siendo mínimo el efecto esperado por la extensión de la protección debido a compensación por retraso irrazonable y por vínculo. En consecuencia, lo anterior da como resultado una reducción en la participación de la industria local en el período bajo consideración, de un 33% que tiene en la actualidad, a un 23% en el año 2027.

Si se toman en consideración los supuestos pesimistas, que aumentan considerablemente los nuevos productos que ingresarán al mercado con protección por exclusividad, puede observarse un impacto negativo considerable en la industria nacional. En efecto, se estima que las ventas en el mercado privado se reducirían en un 18% en el 2027 y en un 37% en el 2040 en el escenario complejo, con respecto a la situación que se hubiera podido esperar previo al tratado.

Finalmente, el cuadro siguiente presenta los resultados del modelo en cada uno de los parámetros analizados, a saber: moléculas en exclusividad, índice de precios, gasto farmacéutico, impacto sobre la industria nacional e impacto sobre el consumo. No se presenta un análisis descriptivo sobre este último, porque no se tienen bases suficientemente sólidas para hacer inferencias sobre el comportamiento de la demanda frente a las variaciones de los precios a un nivel tan agregado. Los indicadores a continuación se ofrecen para los tres sub-mercados (privado, institucional privado e institucional centralizado) y para los supuestos iniciales y pesimistas.

Cuadro 16: Resumen de los resultados de la aplicación del modelo de impacto de los nuevos estándares de DPI en el precio de los medicamentos en la Rep. Dominicana

VARIABLES / ESCENARIOS	ADPIC			Datos de Prueba			Compensación			Vínculo			DR-CAFTA		
	2007	2027	2040	2007	2027	2040	2007	2027	2040	2007	2027	2040	2007	2027	2040
ELASTICIDAD CERO / SUPUESTOS INICIALES															
MERCADO PRIVADO															
Moléculas en Exclusividad	1%	15%	15%	1%	21%	21%	1%	16%	16%	1%	15%	15%	1%	23%	23%
Índice de precios	1.00	1.00	1.00	1.00	1.06	1.06	1.00	1.01	1.01	1.00	1.01	1.01	1.00	1.09	1.09
Gasto farmacéutico	268.00	576.03	947.21	268.00	612.75	1007.60	268.00	584.29	960.80	268.00	581.54	956.27	268.00	625.42	1030.24
Impacto industria nacional	0.00	0.00	0.00	0.00	2.69	4.42	0.00	0.47	0.77	0.00	0.30	0.30	0.00	3.98	6.74
Impacto en el consumo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
MERCADO INSTITUCIONAL / PRIVADO															
Moléculas en Exclusividad	1%	21%	21%	1%	28%	28%	1%	23%	23%	1%	23%	23%	1%	31%	32%
Índice de precios	1.00	1.00	1.00	1.00	1.08	1.08	1.00	1.02	1.02	1.00	1.02	1.02	1.00	1.11	1.11
Gasto farmacéutico	54.00	221.00	552.31	54.00	237.64	593.89	54.00	225.99	564.79	54.00	224.33	560.63	54.00	245.29	614.68
Impacto industria nacional	0.00	0.00	0.00	0.00	1.19	2.98	0.00	0.28	0.69	0.00	0.18	0.44	0.00	2.00	5.19
Impacto en el consumo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
MERCADO INSTITUCIONAL / CENTRALIZADO															
Moléculas en Exclusividad	1%	21%	21%	1%	29%	29%	1%	24%	24%	1%	23%	23%	1%	32%	32%
Índice de precios	1.00	1.00	1.00	1.00	1.06	1.06	1.00	1.02	1.02	1.00	1.01	1.01	1.00	1.09	1.09
Gasto farmacéutico	70.00	281.19	694.27	70.00	297.73	735.11	70.00	286.15	706.52	70.00	284.49	702.43	70.00	305.33	755.52
Impacto industria nacional	0.00	0.00	0.00	0.00	2.73	6.74	0.00	0.74	1.82	0.00	0.48	1.19	0.00	4.25	10.83
Impacto en el consumo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
ELASTICIDAD MENOS UNO / SUPUESTOS INICIALES															
MERCADO PRIVADO															
Moléculas en Exclusividad	1%	15%	15%	1%	21%	21%	1%	16%	16%	1%	15%	15%	1%	23%	23%
Índice de precios	1.00	1.00	1.00	1.00	1.06	1.06	1.00	1.01	1.01	1.00	1.01	1.01	1.00	1.09	1.09
Gasto farmacéutico	268.00	576.03	947.21	268.00	576.03	947.21	268.00	576.03	947.21	268.00	576.03	947.21	268.00	576.03	947.21
Impacto industria nacional	0.00	0.00	0.00	0.00	12.26	20.17	0.00	2.76	4.54	0.00	1.84	3.02	0.00	16.49	27.73
Impacto en el consumo	0.00	0.00	0.00	0.00	-0.06	-0.06	0.00	-0.01	-0.01	0.00	-0.01	-0.01	0.00	-0.08	-0.08
MERCADO INSTITUCIONAL / PRIVADO															
Moléculas en Exclusividad	1%	21%	21%	1%	28%	28%	1%	23%	23%	1%	23%	23%	1%	31%	32%
Índice de precios	1.00	1.00	1.00	1.00	1.08	1.08	1.00	1.02	1.02	1.00	1.02	1.02	1.00	1.11	1.11
Gasto farmacéutico	54.00	221.00	552.31	54.00	221.00	552.31	54.00	221.00	552.31	54.00	221.00	552.31	54.00	221.00	552.31
Impacto industria nacional	0.00	0.00	0.00	0.00	5.14	12.84	0.00	1.54	3.85	0.00	1.03	2.57	0.00	7.50	19.25
Impacto en el consumo	0.00	0.00	0.00	0.00	-0.07	-0.07	0.00	-0.02	-0.02	0.00	-0.01	-0.01	0.00	-0.10	-0.10
MERCADO INSTITUCIONAL / CENTRALIZADO															
Moléculas en Exclusividad	1%	21%	21%	1%	29%	29%	1%	24%	24%	1%	23%	23%	1%	32%	32%
Índice de precios	1.00	1.00	1.00	1.00	1.06	1.06	1.00	1.02	1.02	1.00	1.01	1.01	1.00	1.09	1.09
Gasto farmacéutico	70.00	281.19	694.27	70.00	281.19	694.27	70.00	281.19	694.27	70.00	281.19	694.27	70.00	281.19	694.27
Impacto industria nacional	0.00	0.00	0.00	0.00	6.63	16.36	0.00	1.99	4.91	0.00	1.33	3.27	0.00	9.68	24.55
Impacto en el consumo	0.00	0.00	0.00	0.00	-0.06	-0.06	0.00	-0.02	-0.02	0.00	-0.01	-0.01	0.00	-0.08	-0.08
ELASTICIDAD CERO / SUPUESTOS PESIMISTAS															
MERCADO PRIVADO															
Moléculas en Exclusividad	2%	29%	29%	2%	39%	39%	2%	33%	33%	2%	35%	36%	2%	47%	50%
Índice de precios	1.00	1.00	1.00	1.00	1.08	1.08	1.00	1.03	1.03	1.00	1.05	1.05	1.00	1.15	1.17
Gasto farmacéutico	268.00	576.03	947.21	268.00	622.84	1024.19	268.00	595.69	979.54	268.00	604.12	1001.10	268.00	660.76	1110.40
Impacto industria nacional	0.00	0.00	0.00	0.00	8.93	14.68	0.00	3.39	5.57	0.00	5.00	9.76	0.00	18.35	36.96
Impacto en el consumo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
MERCADO INSTITUCIONAL / PRIVADO															
Moléculas en Exclusividad	3%	42%	42%	3%	56%	56%	3%	48%	48%	3%	51%	52%	3%	68%	72%
Índice de precios	1.00	1.00	1.00	1.00	1.11	1.11	1.00	1.05	1.05	1.00	1.07	1.08	1.00	1.20	1.24
Gasto farmacéutico	54.00	221.00	552.31	54.00	245.97	614.73	54.00	231.49	578.53	54.00	235.98	596.01	54.00	266.20	684.64
Impacto industria nacional	0.00	0.00	0.00	0.00	6.67	16.68	0.00	2.52	6.30	0.00	3.73	11.06	0.00	13.78	42.24
Impacto en el consumo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
MERCADO INSTITUCIONAL / CENTRALIZADO															
Moléculas en Exclusividad	3%	43%	43%	3%	57%	57%	3%	49%	49%	3%	51%	53%	3%	69%	73%
Índice de precios	1.00	1.00	1.00	1.00	1.10	1.10	1.00	1.04	1.04	1.00	1.06	1.07	1.00	1.18	1.21
Gasto farmacéutico	70.00	281.19	694.27	70.00	309.30	763.69	70.00	293.00	723.43	70.00	298.06	742.86	70.00	332.08	841.45
Impacto industria nacional	0.00	0.00	0.00	0.00	9.28	22.91	0.00	3.57	8.83	0.00	5.25	15.35	0.00	18.74	56.34
Impacto en el consumo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Conclusiones

El Modelo de Evaluación de Impacto Agregado cuya aplicación fue objeto de la presente investigación tiene el propósito, tal como fue señalado al principio, de simular diferentes alternativas de políticas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual de productos farmacéuticos, comparándolas con una situación original. En el caso de la República Dominicana, se trata de comparar cual sería el efecto de ADPIC+ con relación a ADPIC. Esta comparación permite saber qué medidas – o qué ajustes a las medidas – pueden ser más o menos efectivas para conseguir ciertos fines de políticas públicas.

Otro aspecto importante que es preciso aclarar es que se trata de un modelo agregado, como su nombre lo indica y como tal, tiene grandes limitaciones explicativas. El mercado farmacéutico está compuesto de numerosos sub-mercados, cada uno con sus propias características muy diferentes entre sí, que requieren de estudios especiales de mayor profundidad.

En el caso del estudio de la República Dominicana, una de las primeras lecciones aprendidas de la realización del mismo es que la información disponible para llevarlo a cabo de una manera confiable, tiene muchas limitaciones. En efecto, no es posible estimar con precisión el valor de variables claves, como el número de moléculas que entran protegidas con exclusividad en el mercado y las diferencias de precios entre los diferentes productos. En este trabajo se hizo el mejor intento posible de aproximarnos a tales valores, pero ello requiere de estudios adicionales de mayor alcance.

Otro tema a considerar es el grado en que se aplica la legislación en la República Dominicana. Es muy posible que a partir del ADPIC o del DR-CAFTA el “enforcement” sea mucho mayor que en el pasado y en consecuencia, lo sea también el impacto de la

exclusividad legal sobre los precios. Si fuese así, los supuestos del presente análisis podrían subestimar sustancialmente el impacto del ADPIC o del DR-CAFTA.

Por otra parte, se puede indicar que al estimar el impacto del DR-CAFTA tomando como referencia el escenario ADPIC, el análisis da resultados de menor impacto que estudios de otros países que han evaluado el impacto respecto a la situación previa al ADPIC.

Los datos analizados, no obstante, permiten concluir que las imperfecciones del mercado de medicamentos son un elemento mucho más importante que el posible impacto de los TLC, al menos, desde el punto de vista agregado. Una de las imperfecciones es, justamente, la falta de información adecuada⁵⁵.

Tratándose éste de un tema fundamental para la salud pública del país, así como para la equidad en el financiamiento del sector, posiblemente la recomendación más importante de este trabajo es el mejoramiento de la producción de información sobre el mercado farmacéutico dominicano.

⁵⁵ A este respecto, Marcelo Olarreaga, en un comentario del borrador de este trabajo, refiriéndose a las diferencias de precios presentadas, señala lo siguiente: “...esto sugiere que las patentes explican sólo el 30% de la diferencia de los precios. El resto se debe a imperfecciones del mercado (falta de información y de competencia). Distinguir entre lo que es resultado de las patentes y lo que es consecuencia de una falta de comportamiento competitivo por otras razones reforzaría las conclusiones de los autores de que hay otros factores que están evitando la competencia en estos mercados. ¿Por qué esto es importante? Porque si las patentes van a aumentar los precios de los medicamentos, entonces las políticas pro-competencia pueden mitigar parcialmente el costo más elevado asociado con una protección mayor por concepto de patentes. Y esto puede lograrse introduciendo más competencia entre los productores de genéricos. Una recomendación natural que resulta de este estudio es entender qué ocasiona estas grandes diferencias de precios entre innovadores y genéricos, en productos cuya protección por patentes ya no está en vigor”. (Traducción libre, MR).

frecuente, dado que las únicas cifras existentes son los que produce IMS, cuya muestra es relativamente pequeña y sus encuestas poco frecuentes. Estos estudios deberían incluir la producción nacional, el comercio exterior, los canales de comercialización y los precios.

- Asimismo, se requiere revisar con datos que se sustenten en la práctica las informaciones relacionadas con el tiempo de aprobación de las patentes y del registro sanitario, así como los resultados y tiempos de la resolución de infracciones en los tribunales. También interesa saber si realmente, la nueva normativa promueve o no mayores solicitudes de protección, dado que se ha señalado que el tamaño del mercado puede no ser interesante para muchos productores internacionales.
- Recalamos la importancia del tema del “enforcement”, ya que si era muy bajo antes del 2000 y en el futuro próximo tiende a aumentar, esto incrementará la tasa de patentamiento de nuevos productos entrados, así como el diferencial de precios entre productos en exclusividad y en competencia.
- Un punto fundamental es el seguimiento a la forma en que operará la concesión de protección con exclusividad de la información no divulgada. Al momento de concluirse este trabajo, aparentemente había sólo dos solicitudes en el Departamento de Drogas y Farmacias de la SESPAS. En este sentido, no es posible saber a ciencia cierta cuál será la experiencia práctica de estas disposiciones. Este es un tema de

especial interés, dado que constituye el área crítica en términos de impacto, tanto en lo que concierne a la elevación de los precios, como del gasto farmacéutico y la reducción de la participación de la industria nacional.

- Se requiere una mayor tecnificación y transparencia en las instituciones públicas a cargo de los temas de medicamentos en general y de propiedad intelectual, en particular, a fin de sea posible obtener la información que permita realizar estos análisis. Si bien es cierto que se ha avanzado mucho en este sentido, queda todavía un largo camino por recorrer, particularmente en la producción de estadísticas confiables.
- Informaciones aisladas permiten saber que hay diferencias enormes entre los precios de los productos farmacéuticos que se comercializan en la República Dominicana – independientemente de que sean o no innovadores. De hecho, pareciera que las imperfecciones del mercado de medicamentos en la República Dominicana tienen un efecto mayor sobre las variaciones en los precios que las medidas que se intenta evaluar en este trabajo. Una forma de corregir esta situación es propiciar la publicación y divulgación de las informaciones, por ejemplo, los precios de adquisición de PROMESE/CAL, así como la realización de encuestas periódicas a nivel de las farmacias y otros proveedores del sistema de salud. Indudablemente, esto conducirá a una mayor transparencia, que el país necesita a todos los niveles.

Las conclusiones que se derivan de la aplicación del Modelo de Impacto Agregado, pueden resumirse como sigue:

- Los nuevos estándares de derechos a la propiedad intelectual tendrán ciertos efectos sobre los precios, el gasto y el consumo de medicamentos en la República Dominicana, pero no serán de gran magnitud en el mercado, medido de manera agregada. Una posible explicación de esto es que en el país existe el régimen de patentes desde 1911, por lo que la diferencia legal no es tan grande en los distintos escenarios considerados. En muchos países las patentes comenzaron a aplicarse en los años 90.
- Es muy factible que en el tratamiento de ciertas patologías su impacto sea mayor (principalmente en aquellas donde suele haber innovaciones), pero esto escapa a las posibilidades predictivas del modelo agregado, así como al alcance de este trabajo.
- El grueso del impacto se estima que provendrá, fundamentalmente, de la protección con exclusividad a los datos de prueba. Estos efectos se traducirán en un aumento de la cantidad de nuevos principios activos protegidos con exclusividad, los cuales se espera que se comercialicen a un precio superior. En qué medida puede preverse que ese precio será mayor, depende de investigaciones que aún no han sido realizadas en el país, lo cual constituye una de las limitaciones de este trabajo.
- El mayor impacto tendrá lugar en el mercado privado, donde el aumento esperado de los precios de los medicamentos (sólo como resultado de dichos tratados, sin considerar situaciones de mercado) se proyecta entre un 9% y un 17% al 2040, a lo que hubiera sido la situación de no aplicarse los nuevos estándares de propiedad intelectual.
- En el mercado institucional el impacto es menor, debido a las políticas de compra centralizada realizadas por PROMESE/CAL y a las restricciones a la demanda impuestas por el establecimiento de un cuadro básico de medicamentos a ser financiado por la seguridad social, con un tope de RD\$3,000 (US\$84) en medicamentos ambulatorios para el Régimen Contributivo.
- En vista de lo anterior, se espera un incremento del gasto y/o una reducción del consumo (con respecto a la situación inicial) como resultado del aumento de los precios en todos los mercados, siendo el efecto mayor en el

mercado privado, donde el incremento del gasto sería de un 9% al 2027, mientras que la reducción en el consumo para el mismo año se estimó en un 8% (considerando elasticidad -1). Esto resulta, principalmente, de que en este mercado el médico tiene libertad de seleccionar el medicamento a prescribir, sin limitaciones respecto a denominación (marca o DCI) o precio. El ajuste viene dado a través de las posibilidades económicas del paciente (reducción del consumo, en caso de que no pueda afrontar el aumento en el gasto).

- El impacto del aumento en los precios sobre el gasto total proyectado por las nuevas medidas de propiedad intelectual incluidas en los tratados de libre comercio, se ve atenuado por la entrada en vigor del Seguro Familiar de Salud en el mismo año que el DR-CAFTA. Dicho sistema de protección social supone, por un lado, un aumento en las compras centralizadas de medicamentos para abastecer el régimen subsidiado y, por el otro, el financiamiento de una parte de los medicamentos ambulatorios en el régimen contributivo, dentro de los límites de un cuadro básico previamente definido por la autoridad sanitaria del país.
- En tal sentido, cuanto mayor sea el porcentaje de compras centralizadas – en la medida que éstas se realicen con criterios de racionalidad y con transparencia, menor será el efecto en el incremento del gasto (o de reducción del consumo).
- Los nuevos estándares de derechos a la propiedad intelectual tendrán también efectos sobre la industria nacional, esperándose una reducción de sus ventas – particularmente en el mercado privado – y, como consecuencia de ello, una reducción de su participación en el mercado nacional, la cual puede llegar a ser importante en el transcurso del tiempo (pasando del 33% en el 2007 al 23% en el 2027).
- Es preciso señalar que los efectos calculados en esta investigación son el resultado de una serie de supuestos, muchos de los cuales necesitan ser precisados con investigación adicional. Se requiere mayor precisión en los siguientes aspectos: cantidad de productos innovadores que entran por año en cada mercado; diferencias de precios entre los productos innovadores con licencia y sus sustitutos terapéuticos genéricos; diferencias de precios entre los innovadores cuyo período de exclusividad caducó y los genéricos en competencia. Inclusive el tamaño real del mercado debería ser estimado con estudios de más amplio alcance y monitoreados de manera

Referencias bibliográficas

- CDPIISP (CIPIH, por sus siglas en inglés); *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation*. <http://www.nihcm.org/innovations.pdf>. Citado en “Documento que respalda la propuesta de resolución sobre un esquema mundial para la investigación y desarrollo esenciales en materia de salud”, difundido por Health Action International, abril 2006.
- Clift, Charles, *A Guide to Assessing the Impact of TRIPS-Plus Provisions on Drug Prices in Developing Countries*, ICTSD, 2007.
- Cortés, Miguel, *Guía de Evaluación de Impacto de los DPI*, ICTSD, en preparación, 2009.
- Declaración de la OMS a la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas*, punto 10 del orden del día 10, Derechos económicos, policiales y culturales, Ginebra, 1 de abril 2003.
- ICTSD, *Manual de Evaluación de Impacto de los DPI*, (en preparación, 2008).
- IMS Health, Dominican Republic, 1996-2006.
- Management Sciences for Health, www.msh.org.
- Modelo Prospectivo del Impacto de la Protección a la Propiedad Intelectual Sobre el Acceso a Medicamentos en Colombia*, OPS, OMS, IFARMA (2005), FEDESARROLLO, Estudio sobre la propiedad intelectual en Colombia 2005.
- Rathe, Magdalena, *Estimaciones del Gasto Nacional en Salud en la República Dominicana, 2002-2008*, Santo Domingo, 2009. (Ver www.fundacionplenitud.org)
- Rathe, Magdalena, *La Reforma de Salud y la Seguridad Social*, PUCMM/CENANTILLAS, Santo Domingo, 2002.
- Rathe, Magdalena, *Salud y Equidad: Una Mirada al Financiamiento a la Salud en la República Dominicana*, Macro Internacional / PHRplus, Santo Domingo, (2000).
- Rosa, Chanel y Karina Mena et al, *Informe Estudio de Medicamentos*, PROSISA, 2005. De este estudio sólo pudo obtenerse una versión en borrador, donde se indica que el mismo sigue la metodología de OMS/AIS.
- Rovira, Joan, *Development of a Model to Assess the Impact of Changes in IPR*, University of Barcelona, 2006.
- Rovira Joan, *Development of a Model to Assess the Impact of Changes in IPR*, ICTSD, and WHO, 2008.
- Saggi, Kamal, *Policy Coherence and Access to Medicines*, Working paper, ICTSD 2007, citado por Miguel Cortés, *Medición del Impacto de los Nuevos Estándares de Propiedad Intelectual en Bolivia*, ICTSD/IFARMA, 2006.
- SESPAS / UASD, *Perfil Farmacéutico de la República Dominicana*, Santo Domingo, 2005.
- USAID/REDSALUD, *Estudio sobre el costo de medicamentos en los hospitales de la Región Este*, 2005.
- WHO, *The World Medicines Situation*, Geneva, Switzerland, 2005.
- WHO/HAI, *Price, Availability and Affordability*, Switzerland, 2005.
- WHO; *Do patents work for public health?*. The Bulletin interview with Carlos Correa. <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/intervi-ew0506/en/print.html> 01.06.06

Acrónimos

ADOPI	Asociación Dominicana de Propiedad Intelectual
ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
ARAPF	Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos
ARS	Administradoras de Riesgos de Salud
ASOCFAR	Asociación Farmacéutica Dominicana
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CERSS	Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud
CELADE	Centro Latinoamericano y Caribeño de Demografía
CINPE	Centro Internacional de Política Económica para el Desarrollo Sostenible
COPRESIDA	Consejo Presidencial del SIDA
DCI	Denominación Común Internacional
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
DR-CAFTA	Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana Centroamérica y Estados Unidos
FDA	Food and Drug Administration
FUNGLODE	Fundación Global, Democracia y Desarrollo
HAI	Health Action International
ICTSD	International Center for Trade and Sustainable Development
IMS	Intercontinental Marketing Statistics
INFADOMI	Industrias Farmacéuticas Dominicanas, Inc.
INSALUD	Instituto Nacional de Salud
INTEC	Instituto Tecnológico de Santo Domingo
MSH	Management Sciences for Health
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONAPI	Oficina Nacional de la Propiedad Industrial
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PA	Principios Activos
PAHO	Pan American Health Organization
PAI	Programa Ampliado de Inmunización
PBS	Plan Básico de Salud
PDSS	Plan de Servicios de Salud
PROMESE	Programa de Medicamentos Esenciales
SEEPyD	Secretaría de Estado de Economía, Planificación y Desarrollo
SENASA	Seguro Nacional de Salud
SEREX	Secretaría de Estado de Relaciones Exteriores
SESPAS	Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
SET	Secretaría de Estado de Trabajo
SFS	Seguro Familiar de Salud
SIAMED	Sistema de Información Automatizado de Medicamentos
SISALRIL	Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales
TB	Tuberculosis
TLC	Tratado de Libre Comercio
UE	Unión Europea
USAID	United States Agency for International Development
VIH-SIDA	Virus de Inmunodeficiencia Humana – Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
WBI - IBM	World Bank Institute - Instituto del Banco Mundial

Anexo: Tablas

- Tabla 1: Participación mercado privado - grupos terapéuticos, período 1996-2006
- Tabla 2: Principales moléculas simples que se comercializan en el mercado privado, 1996-2006 (miles RD\$)
- Tabla 3: Número y valor de las moléculas simples agrupadas por antigüedad, 1996-2001 y 2006
- Tabla 4: Valor del mercado de PROMESE/CAL por grupo terapéutico (enero - septiembre 2007)
- Tabla 5: Valor del mercado privado de los medicamentos simples incluidos en el PDSS, 1996-2006 (miles RD\$)
- Tabla 6: Situación de patente de nuevos principios activos (lanzados en RD entre 1997 y 2005)
- Tabla 7: Relación de precios de medicamentos esenciales en la RD, 2004
- Tabla 8: Rango de precios de compra en hospitales públicos de la Región Este, 2005
- Tabla 9: Relación de precios de medicamentos adquiridos por PROMESE en el 2007

Tabla 1: Participación mercado privado - grupos terapéuticos período 1996-2006		
Grupos Terapéuticos Principales	%	Acum.
Total	100.0	
Antirreumáticos	3.9	3.9
Analgésicos no narcóticos	3.8	7.8
Antagonistas del calcio	2.6	10.4
Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina	2.0	12.4
Fluoroquinolones orales	1.8	14.2
Expectorantes	1.7	16.0
Macrolidos y Tipo Similares	1.7	17.7
Broncodilatadores, Expectorante y Penicilina Orales	1.7	19.4
Preparaciones para la tos y catarros	1.6	21.0
Ácido inhibidores de la bomba de protones	1.5	22.6
Tranquilizantes	1.5	24.1
Anti-epilépticos	1.4	25.5
Cefalosporinas orales	1.3	26.8
Preparaciones fría de Agua en Aceite para las Infecciones	1.2	28.0
Combinaciones de hierro	1.2	29.2
Antihistamínicos sistémicos	1.1	30.3
Agentes Beta-Bloqueadores	1.1	31.5
Antifungico Dermatologico de Uso Topico	1.1	32.6
Estimulantes del Apetito	1.0	33.5
Resto	66.5	100.0

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos de IMS

Tabla 2: Principales moléculas simples que se comercializan en el mercado privado, 1996-2006 (miles RD\$)												
Principio Activo	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	% Acum.
Total	1,280,167.56	1,622,991.54	1,735,733.07	1,935,194.32	2,508,085.48	2,600,358.97	2,839,726.64	3,933,151.32	5,972,072.51	5,206,264.77	6,093,204.79	100.00
Sub-total Principales	142,833.25	201,942.46	228,194.28	256,148.03	315,209.59	343,924.62	378,196.19	480,511.41	741,437.81	706,886.92	915,231.01	
DICLOFENAC	47,253.60	58,544.19	83,313.89	94,021.51	108,223.69	111,079.32	115,549.77	138,560.07	184,136.33	157,707.85	178,256.48	2.93
CIPROFLOXACIN	23,597.67	32,453.36	33,331.81	32,697.51	44,138.36	51,461.22	57,234.79	71,266.29	107,634.68	92,980.12	100,024.68	1.64
AMLODIPINE	9,676.36	30,566.85	30,478.81	43,794.84	42,423.01	48,488.26	55,392.02	70,297.38	105,879.48	90,138.85	99,487.00	1.63
CLOPIDOGREL	-	-	-	718.68	6,580.24	10,498.63	16,318.54	30,603.22	54,404.10	60,538.68	93,423.54	1.53
AZITHROMYCIN	1,926.21	5,382.06	9,846.97	14,034.97	23,892.41	25,779.58	28,518.98	34,641.07	61,007.34	65,355.69	85,953.05	1.41
SIBUTRAMINE	-	-	-	903.97	3,722.50	4,466.91	13,131.83	16,661.23	42,387.71	55,129.71	85,453.16	1.40
ACETYLSALICYLIC ACID	4,941.13	6,844.40	7,006.56	8,807.24	13,101.27	15,393.07	17,210.92	27,959.55	42,360.98	47,954.17	76,935.30	1.26
AMOXICILLIN	26,617.31	33,431.59	30,105.43	29,065.59	32,612.09	36,433.56	37,815.01	45,644.54	72,588.44	61,080.09	65,371.14	1.07
PARACETAMOL	28,820.97	34,720.01	34,110.80	34,103.72	40,516.03	40,324.07	37,024.34	44,878.05	65,824.94	62,172.75	65,323.44	1.07
TADALAFIL	-	-	-	-	-	-	-	-	5,213.82	13,829.01	65,003.22	1.07
RESTO	1,137,334.31	1,421,049.08	1,507,538.79	1,677,046.29	2,192,875.89	2,256,434.36	2,461,530.44	3,452,645.92	5,230,634.70	4,499,377.86	5,177,973.79	84.98

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud con datos de IMS Health

Tabla 3: Número y valor de las moléculas simples agrupadas por antigüedad, 1996-2001 y 2006															
Antigüedad de las moléculas	1996					2001					2006				
	Número de moléculas	Valor de mercado US\$	% Valor del mercado	% Acumulado	Número de moléculas	Valor de mercado US\$	% Valor del mercado	% Acumulado	Número de moléculas	Valor de mercado US\$	% Valor del mercado	% Acumulado			
TOTAL	947	1,280,167.56	100.00	100.00	1005	2,600,358.97	100.00	100.00	1017	6,093,204.79	100.00	100.00			
Sin Fecha	326	153,310.84	11.98	11.98	326	249,289.58	9.59	9.59	326	509,401.66	8.36	8.36			
Menor o igual a 1 año	11	-	-	11.98	6	847.02	0.03	9.62	0	-	-	8.36			
Entre 1 y dos años	13	-	-	11.98	7	-	-	9.62	1	13,857.58	0.23	8.59			
Entre 2 y 5 años	31	9,859.49	0.77	12.75	45	122,303.16	4.70	14.32	11	134,533.37	2.21	10.80			
Entre 5 y 10 años	82	106,549.60	8.32	21.07	54	136,255.27	5.24	19.56	56	667,889.89	10.96	21.76			
Entre 10 y 20 años	136	298,061.97	23.28	44.35	158	654,926.88	25.19	44.75	139	1,344,230.86	22.06	43.82			
Entre 20 y 50 años	269	584,318.14	45.64	90.00	296	1,130,843.64	43.49	88.24	346	2,617,059.70	42.95	86.77			
Entre 50 años y 100 años	79	128,067.52	10.00	100.00	110	293,063.74	11.27	99.51	127	763,001.57	12.52	99.29			
Más de 100 años*	0	-	-	100.00	3	12,829.69	0.49	100.00	11	43,230.16	0.71	100.00			

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud con datos de IMS Health

Tabla 4: Valor del mercado de PROMESE/CAL por grupo terapéutico (enero - septiembre 2007)					
Grupos terapéuticos según CBM 2005	RD\$		US\$		%
	329,950,082		9,968,280		100.0
Analgésicos no Opioides, Antipiréticos y Aines	27,370,539		826,905		8.3%
Antibacterianos Betalactámicos y Otros Antibact.	80,997,692		2,447,060		24.5%
Antifúngicos	114,686,940		3,464,862		34.8%
Fuonazol	114,686,940		3,464,862		34.8%
Sustitutos del Plasma	7,175,300		216,776		2.2%
Laxantes	8,750,796		264,375		2.7%
Insulinas y Agentes Diabéticos	7,062,673		213,374		2.1%
Sueros e Inmunoglobulina	7,954,402		240,314		2.4%
Antitusivos y mucolíticos	8,593,087		259,610		2.6%
Parenteral	39,628,973		1,197,250		12.0%
Vitaminas y minerales	27,729,679		837,755		8.4%

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a PROMESE / CAL

Tabla 5: Valor del mercado privado de los medicamentos simples incluidos en el PDSS, 1996-2006 (miles RD\$)														
Principio activo	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Total período	%	% Acum.
Total	1,280,168	1,622,992	1,735,733	1,935,194	2,508,085	2,600,359	2,839,727	3,933,157	5,972,073	5,206,265	6,093,205	35,726,957	29.7	
Sub-total Principales	42%	42%	41%	40%	39%	38%	37%	34%	32%	31%	30%	35%		
DICLOFENAC	47,253.6	58,544.2	83,313.9	94,021.5	108,223.7	111,079.3	115,549.8	138,560.1	184,136.3	157,707.8	178,256.5	1,276,646.7	2.9	2.9
CIPROFLOXACIN	23,597.7	32,453.4	33,331.8	32,697.5	44,138.4	51,461.2	57,234.8	71,266.3	107,634.7	92,980.1	100,024.7	646,820.5	1.6	4.6
AZITHROMYCIN	1,926.2	5,382.1	9,847.0	14,035.0	23,892.4	25,779.6	28,519.0	34,641.1	61,007.3	65,355.7	85,953.1	356,338.3	1.4	6.0
ACETYLSALICYLIC ACID	4,941.1	6,844.4	7,006.6	8,807.2	13,101.3	15,393.1	17,210.9	27,959.5	42,361.0	47,954.2	76,935.3	268,514.6	1.3	7.2
AMOXICILLIN	26,617.3	33,431.6	30,105.4	29,065.6	32,612.1	36,433.6	37,815.0	45,644.5	72,588.4	61,080.1	65,371.1	470,764.8	1.1	8.3
PARACETAMOL	28,821.0	34,720.0	34,110.8	34,103.7	40,516.0	40,324.1	37,024.3	44,878.1	65,824.9	62,172.8	65,323.4	487,819.1	1.1	9.4
IBUPROFEN	11,372.6	14,952.4	17,595.2	17,203.0	21,230.0	23,756.8	27,340.8	35,672.4	46,504.1	36,081.5	45,476.2	297,185.1	0.7	10.1
OMEPRAZOLE	16,351.3	22,388.2	22,881.8	28,284.7	33,292.1	32,893.7	34,136.4	41,243.7	57,432.5	41,009.1	45,413.0	375,326.4	0.7	10.9
NIFEDIPINE	22,427.9	27,039.1	26,723.8	27,154.1	29,557.3	29,881.4	29,579.9	38,081.3	45,798.4	34,198.6	44,791.3	355,232.9	0.7	11.6
ENALAPRIL	17,673.9	24,463.4	27,146.6	29,614.9	41,686.0	40,555.6	37,569.9	46,000.1	57,255.6	43,334.4	40,293.6	405,594.0	0.7	12.3
RESTO	342,218.6	413,431.2	425,830.2	455,548.6	592,403.4	588,341.7	629,689.3	808,211.9	1,193,401.7	994,875.3	1,063,466.7	7,507,418.6	17.5	29.7

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud con datos de IMS Health y CBM SESPAS

Tabla 6: Situación de patente de nuevos principios activos (lanzados en RD entre 1997 y 2005)

Principio activo	País original	Fecha aprobación patente original	Situación actual patente RD	Nombre comercial producto innovador	Principio activo	País original	Fecha aprobación patente original	Situación actual patente RD	Nombre comercial producto innovador
ATORVASTATIN	Alemania	1997	SI	Lipitor	MOSAPRIDE	Argentina	2000	No	INTESUL
BEMIPARIN SODIUM	Alemania		No		MOXIFLOXACIN	Alemania	1999	Si	AVELOX
BIMATOPROST	Usa	2001	No	Lumigan	NARATRIPTAN	Britanica	1998	No	AMERGE
BRINZOLAMIDE	Britanica	1998	SI	Azopt	NATEGLINIDE	Suiza	2000	Si	STARLIX
CANDESARTAN CILEXETIL	Alemana	1998	SI	Atacand	NORELGESTROMIN	Usa	2001	Si	ORTHO EVRA
CELECOXIB	Usa	1998	SI	Celebrex	OLOPATADINE	España	2004	No se sabe	PATADAY
CERIVASTATIN	Alemania	2001	No	Baycol	ORLISTAT	Usa	1999	Si	XENICAL
CLOPIDOGREL	Usa	1997	SI	Plavix	PALONOSETRON	Usa	2003	No se sabe	ALOXI
DESORLATADINE	Alemania	2002	No se sabe	Clarinox	PEGINTERFERON ALFA-2B	Alemania	2004	Si	ALFA-2B
DONEPEZIL	Usa	1996	No	Aricept	PIMECROLIMUS	Suiza	2001	No	ELIDEL
DROSPIRENONE	Alemania	2005	No se sabe	Angeliq	PIOGLITAZONE	Britanica	1999	No	ACTOS
DULOXETINE	Usa	2004	No se sabe	Cymbalta	QUETIAPINE	España	1997	No	SEROQUEL
EFAVIRENZ	Usa	2002	Si	Sustiva	RABEPRAZOLE	Japon	1999	Si	ACIPHEX
ENTACAPONE	Usa	2003	No se sabe	Stalevo	RALOXIFENE	Usa	1996	Si	EVISTA
ESCITALOPRAM	Francia	2007	No se sabe	OXALATE	REPAGLINIDE	Usa	1997	No	PRANDIN
ESOMEPRAZOLE	Britanica	2001	Si	NEXIUM	RISEDRONIC ACID	Francia	2003	Si	ACTONEL
ETORICOXIB	Usa	2005	No se sabe	ETORICOXIB	RIVASTIGMINE	Suiza	2000	No	EXELON
EZETIMIBE	Singapore	2004	No se sabe	Vytorin	RIZATRIPTAN	Canada	1998	No	MAXALT
FROVATRIPTAN	Usa	2001	No se sabe	FROVA	ROFECOXIB	Usa	2001	Si	VIOXX
GALANTAMINE	México	2005	No se sabe	RAZADYNE	ROSIGLITAZONE	Usa	1999	Si	AVANDIA
GATIFLOXACIN	Usa	2003	No se sabe	ZYMAR	ROSUVASTATIN	España	2003	No se sabe	CRESTOR
GREPFLFOXACIN	Britanica	2004	No se sabe	Raxar	RUPATADINE	Usa	2001	No	RUPATADINA
INFLIXIMAB	España	2001	No	Remicade	SIBUTRAMINE	Usa	1997	No	MERIDIA
INSULIN ASPART	Usa	2001	SI	70/30	SILDENAFIL	Alemania	1998	Si	VIAGRA
INSULIN GLARGINE	Francia	2000	Si	LANTUS	TADALAFIL	Usa	2003	Si	CIALIS
IRBESARTAN	Usa	1997	Si	AVAPRO	TEGASEROD	Suiza	2001	No	TEGASEROD
IVERMECTIN	Usa	1998	No	STROMEKTOL	TELITHROMYCIN	Francia	2004	No se sabe	KETEK
LEFLUNOMIDE	Usa	2005	No se sabe	LEFLUNOMIDE	TELMISARTAN	Belgica	1998	No	MICARDIS
LERCANIDIPINE	Reino Unido	2005	No se sabe	LERCANIDIPINE	TEMOZOLOMIDE	Alemania	1999	No	TEMODAR
LEVETIRACETAM	Belgica	2006	No se sabe	KEPPRA	TOLCAPONE	Usa	1998	No	TASMAR
LEVOCETIRIZINE	Belgica	2007	No se sabe	XYZAL	TOLTERODINE	Usa	2000	No	DETROL
LOPINAVIR	Usa	2000	No	KALETRA	TRAVOPROST	España	2001	No	TRAVATAN Z
LOTEPREDNOL	Usa	1998	No	ALREX	VARDENAFIL	Alemania	2003	Si	LEVITRA
LUMIRACOXIB	Suiza	2003	Si	PREXIGE	ZIPRASIDONE	Alemania	2001	No	GEODON
MIBEFRADIL	Usa	1997	No	Posicor	ZOFENOPRIL	Italia	2004	No se sabe	ZOFENOPRIL
MILNACIPRAN	Chile	2001	No	Ixel	ZOLMITRIPTAN	España	2003	No se sabe	ZOMIG
MONTELUKAST	Canada	1998	Si	Singular					

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud en base a datos de IMS Health, FDA Orange Book y ONAPI-RD.

Tabla 7: Relación de precios de medicamentos esenciales en la RD, 2004							
Principios activos	Patente 2007		Precios Estudio WHO/HAI 2004			Relación / Mediana	
	Si	No	Original (1)	Genérico más barato (2)	Genérico más vendido (3)	(1) / (3)	(3) / (2)
Acetaminofén		x	257.00	57.00	60.00	4.28	1.05
Aciclovir		x	58.00	15.80	26.00	2.23	1.65
Acido Fólico		x	16.30	2.60	3.50	4.66	1.35
Acido Mefenámico		x	9.00	8.00	9.00	1.00	1.13
Albendazol		x	38.50	20.00	25.00	1.54	1.25
Amlopidina		x	40.90	10.00	12.00	3.41	1.20
Amoxicilina +AC Clavulánico		x	865.00	450.00	517.00	1.67	1.15
Atenolol		x	30.00	4.25	5.91	5.08	1.39
Bromhexina		x	413.00	91.00	95.00	4.35	1.04
Captopril		x	11.66	7.66	10.00	1.17	1.31
Carbamacepina		x	13.00	5.00	5.07	2.56	1.01
Cefalexina		x	87.68	14.00	16.38	5.35	1.17
Ceftriaxona		x	1,838.00	295.00	375.00	4.90	1.27
Ciprofloxacina		x	217.50	25.00	39.85	5.46	1.59
Clotrimazol		x	288.00	115.00	175.00	1.65	1.52
Diazepan		x	39.70	2.60	3.00	13.23	1.15
Diclofenac Sódico		x	32.00	3.50	5.00	6.40	1.43
Enalapril		x	11.67	9.00	10.00	1.17	1.11
Fenitoina		x	567.87	368.00	426.00	1.33	1.16
Fuconazol	x		569.00	143.00	170.50	3.34	1.19
Fluoxetina		x	120.21	18.46	27.80	4.32	1.51
Furosemida		x	65.80	21.00	25.00	2.63	1.19
Glibenclamida		x	23.55	3.03	4.00	5.89	1.32
Hidroclorotiazida		x	5.00	5.00	5.00	1.00	1.00
Ibuprofen		x	30.00	6.00	6.00	5.00	1.00
Indinavir	x		16.56	16.78	16.56	1.00	0.99
Loratadina		x	74.88	15.00	26.00	2.88	1.73
Metoclopramida		x	9.00	9.77	10.00	0.90	1.02
Metronidazol		x	14.00	6.08	10.00	1.40	1.64
Nalbufilina		x	169.00	103.75	105.00	1.61	1.01
Nevirapina (NVP)		x	0.00	22.00	22.00	0.00	1.00
Omeprazol		x	126.00	13.00	15.00	8.40	1.15
Penicilina Benzatinica		x	129.00	115.00	115.00	1.12	1.00
Ranitidina	x		31.70	5.00	6.00	5.28	1.20
Salbutamol		x	343.00	228.00	252.00	1.36	1.11
Sinvastatina		x	140.50	20.00	23.04	6.10	1.15
Sulfato Ferroso		x	3.00	2.00	23.04	0.13	11.52
Trimetoprim Sulfa		x	700.00	104.00	157.00	4.46	1.51
Vitaminas Neur.+ Diclofenac		x	310.00	215.00	260.00	1.19	1.21

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenit en base a informaciones de ONAPI y estudio WHO/HAI sobre precios de medicamentos, 2004.

Tabla 8: Rango de precios de compra en hospitales públicos de la Región Este, 2005

Productos:	Media	Mediana	Rango de precios pagados por producto					
			Valores en pesos dominicanos expresados en quintiles					
			Min. 20%	Q1 20%	Q2 20%	Q3 20%	Q4 20%	Max. 20%
1. Acetaminofén 500mg (tabletas)	1.08	0.50	0.21	0.21	0.50	0.50	1.90	7.00
2. Ampicilina 1gr inyectable	17.94	16.00	8.89	9.89	13.34	17.00	26.00	42.35
3. Benzodiacepina 10mg (ampollas)	33.68	42.55	1.04	4.53	31.06	50.00	50.00	50.00
4. Diclofenaco 75mg (inyectable)	10.70	11.00	2.61	3.74	7.50	11.74	15.00	55.00
5. Difenhidramina (ampollas)	29.79	18.75	3.00	12.45	14.50	28.00	46.00	169.00
6. Gentamicina 80mg	7.25	5.00	3.74	3.74	5.00	5.00	11.70	22.50
7. Oxitocina 10 mg	8.62	4.50	3.30	3.30	4.00	7.50	13.95	41.00
8. Penicilina Cristalina, 5millones	29.43	25.50	7.04	13.75	18.00	29.50	45.22	80.00
9. Solución mixta al 33%	41.79	36.16	33.19	33.92	36.00	37.00	57.50	78.80
10. Guantes Desechables (100u)	191.56	130.00	100.00	123.00	128.00	175.28	279.00	480.00
11. Jeringuillas de 5cc	3.70	2.12	1.87	1.87	2.02	4.25	5.49	10.00
12. Rollos Algodón 1lb	103.18	82.00	70.00	75.42	75.42	95.00	128.00	342.00
13. Rollos Gasa 36x100	503.50	450.00	354.52	417.12	450.00	450.00	486.14	995.00

FUENTE: USAID/REDSALUD

Tabla 9: Relación de precios de medicamentos adquiridos por PROMESE en el 2007	Precios		Diferencia %
	Promese	Farmacias privadas	
Amoxicilina, Polvo para Susp.250mg/5ml Fco.120ml	22.00	70	224
Metronidazol+Diyodohidroxiquinoleina Jbe. 250mg/200mg/5mL Fco. 120ml	72.00	220	206
Acetaminofen(Paracetamol) Tab.500mg Blister	0.13	3.10	2,285
Ampicilina(Anhidra) Vial 1.0g	4.29	30.55	612
ComplejoB(Vit.B1B2B6B12+Nic. Tab.	0.21	1.3	519
Ringer con Lactato 0.965g/100mL Fco. 1000mL	19.50	81	315
Hidroxido de Aluminio+Hidroxido de Magnesio Susp. 200mg/200mg/5ml Fco. 120ml	16.65	180	981
Antigripal (Dextrometorfan) Fco.120	14.29	139	873
Insulina Mixta 70/30 Humana 100UI/mL Vial/10mL	179.99	779	333
Diclofenaco Sodico 50mg/Comprimido Blister	0.10	5	4,900
Calcio Carbonato+Vit.D3 600mg+Vit.D3400UI/Comp. Blister	1.28	5.4	322
Aceite de Hígado de Bacalao/Emulsión			
Vit.A10000UI+D1500UI+Vitc.200MG/5ml Fco.180ml	29.44	132.6	350
Vitamina A, Perlas 50,000 UI/perla Blister	1.05	19	1,710
Cefalexina Pvo p/Susp. Oral Susp.250mg/5ml Fco.120ml	27.49	98	256
Albúmina Humana 20% Fco. 20g/100ml Frasco 50 ml	1312.00	1625	24
Levofloxacino I.V. Infusión 500mg/100mL	490	897	83
Citr Fe.+vitamina B12 Jarabe Cit. Fe Am.28% 2g+vitB12 100mg/100ml Fco.120 ml	12.49	135	981
Enalapril Maleato 10mg/Comp. Blister	0.16	35	21,775
Bromhexina clorhidrato Jarabe Jbe. 4mg/5ml Fco. 60ml	8.29	192	2,216
Albendazol (dosis única) Susp. 400mg/10ml Fco.10 ml	4.25	75	1,665

FUENTE: Elaborado por Fundación Plenitud a partir de datos de PROMESE/CAL

