

Universidad de Lima
Facultad de Ciencias Empresariales y Económicas
Carrera de Negocios Internacionales



INFLUENCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL CON ESTADOS UNIDOS EN LOS FACTORES DE COMERCIALIZACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO PERUANO

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado en Negocios Internacionales

Rina Corti Ñavincopa

Código 20150373

Brenda Vargas Pérez

Código 20152441

Asesor

Aldo Rodrigo Alvarez Risco

Lima-Perú

Julio del 2021

**IMPLEMENTATION OF THE UNITED STATES
– PERU TRADE PROMOTION AGREEMENT
AND ITS INFLUENCE IN THE COMMERCIAL
FACTORS OF THE PERUVIAN
PHARMACEUTICAL SECTOR**

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	X
ABSTRACT	XI
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES	3
CAPÍTULO II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
2.1 Situación Problemática.....	17
2.2 Formulación del problema	30
2.2.1 Problema General.....	30
2.2.2 Problemas Específicos	30
CAPITULO III: JUSTIFICACIÓN	31
3.1 Importancia de la investigación.....	31
3.2 Viabilidad de la investigación	34
3.3 Limitaciones de la investigación	35
CAPÍTULO IV: OBJETIVOS	37
4.1 Objetivo General	37
4.2 Objetivos Específicos.....	37
CAPÍTULO V: HIPÓTESIS	38
5.1 Hipótesis General	38
5.2 Hipótesis Específicos	38
CAPÍTULO VI: FUNDAMENTOS TEÓRICOS	39
6.1 Marco Teórico	39
6.2 Marco Conceptual	46
6.3 Matriz de Operacionalización	61
6.4 Matriz de Consistencia	63

CAPÍTULO VII: METODOLOGÍA	65
7.1 Tipo de investigación	66
7.1.1 Según la orientación.....	66
7.1.2 Según la técnica de contrastación	66
7.1.3 De acuerdo con la direccionalidad.....	66
7.1.4 De acuerdo con el tipo de fuente de recolección de datos	66
7.1.5 De acuerdo con la evolución del fenómeno estudiado.....	66
7.2 Población, Muestra y Muestreo.....	67
7.2.1 Población.....	67
7.2.2 Muestra	67
7.3 Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos	67
7.3.1 Métodos.....	67
7.3.2 Técnicas	68
7.3.3 Instrumentos.....	68
7.3.4 Proceso de recolección de datos	68
7.4 Técnica de análisis de datos	70
CAPÍTULO VIII: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	72
8.1 Presentación de Resultados	72
8.2 Análisis de Resultados	112
CONCLUSIONES.....	119
RECOMENDACIONES	125
REFERENCIAS	127
BIBLIOGRAFÍA	135
ANEXOS	137

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1 Lista de Laboratorios Farmacéuticos asociados a ALAFARPE.....	23
Tabla 2.2 Lista de los primeros 10 laboratorios farmacéuticos según nivel de ventas y su respectiva inversión en investigación y desarrollo	27
Tabla 8.1 Monto invertido por Estados Unidos en cada sector económico peruano en el período 2009-2019.....	73
Tabla 8.2 Inversión mundial estadounidense en industria farmacéutica	74
Tabla 8.3 Inversión estadounidense en industria farmacéutica peruana.....	76
Tabla 8.4 Principales países de origen de las importaciones de medicamentos de Perú.....	82
Tabla 8.5 Porcentaje de representación de proveedores de las importaciones peruanas	82



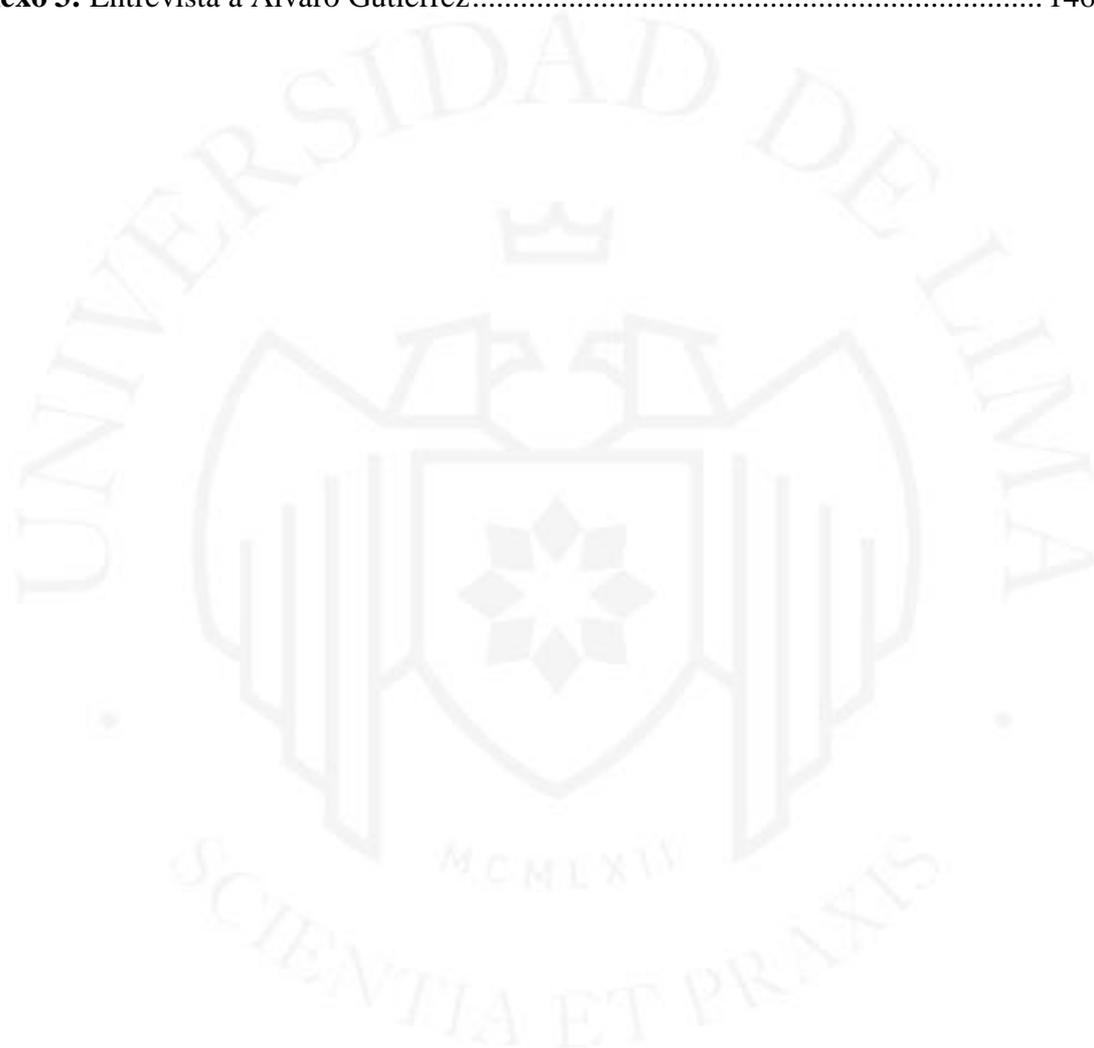
ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Ranking de principales proveedores de productos farmacéuticos y de tocador a Perú	15
Figura 7.1 Estructura de la metodología para cálculo de la Inversión Extranjera Directa.....	65
Figura 7.2 Estructura de la metodología para cálculo del monto de importaciones y precio unitario de importación.....	65
Figura 8.1 Variación del porcentaje de inversión en industria farmacéutica mundial.....	75
Figura 8.2 Inversión Extranjera Directa de origen estadounidense en la industria farmacéutica peruana.....	77
Figura 8.3 Volumen de importaciones de medicamentos proveniente de Estados Unidos	79
Figura 8.4 Valor CIF de Importaciones de medicamentos proveniente de Estados Unidos.....	80
Figura 8.5 Diagrama de dispersión entre volumen y valor importado de medicamentos de Estados Unidos 2009 - 2019.....	80
Figura 8.6 Precio CIF unitario de importación	83
Figura 8.7 Diagrama de Dispersión Volumen-Precio CIF unitario 2009 - 2019.....	84
Figura 8.8 Impacto del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos en el sector farmacéutico.....	98
Figura 8.9 Afectación del Acuerdo en los precios de fármacos.....	99
Figura 8.10 Aumento de las importaciones de fármacos provenientes de Estados Unidos.....	100
Figura 8.11 Estados Unidos como principal socio comercial	101
Figura 8.12 Barreras comerciales suponen un problema de accesibilidad	101
Figura 8.13 Dinamismo comercial producto de las importaciones de fármacos	102
Figura 8.14 Respaldo de patentes a los fármacos importados	103
Figura 8.15 Ampliación del mercado farmacéutico en los últimos diez años	103
Figura 8.16 Poder de negociación de Estados Unidos por sobre el Perú.....	104
Figura 8.17 Afectación de la falsificación de fármacos.....	105
Figura 8.18 Los fármacos provenientes de Estados Unidos tienen mayor costo	106
Figura 8.19 Estados Unidos brinda mejor calidad	107
Figura 8.20 Afectación a los consumidores producto de los precios	107
Figura 8.21 Aumento del nivel de precios	108
Figura 8.22 Vínculo entre mercado farmacéutico y patentes afectan los precios	109
Figura 8.23 Inversión de Estados Unidos en el sector farmacéutico.....	109
Figura 8.24 Inversión de Estados Unidos en innovación de fármacos	110
Figura 8.25 Existencia del alto nivel de concentración de laboratorios estadounidenses en el Perú	111



ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Encuesta de Investigación	138
Anexo 2: Guía de Entrevista a expertos.....	141
Anexo 3: Entrevista a Álvaro Gutiérrez.....	146



RESUMEN

El Acuerdo de Promoción Comercial Perú- Estados Unidos trajo consigo múltiples beneficios económicos al establecer relaciones con uno de los países más poderosos a nivel mundial; sin embargo, su característica de país desarrollado hace que sus objetivos sean divergentes a los de un país en desarrollo sobre todo en materia de propiedad intelectual. Esto se afirma ya que Estados Unidos es un gran impulsor de la tecnología y la investigación por lo que busca proteger su industria farmacéutica para que los altos costos de innovación se vean redituados en la ventaja que se gana al ser el único actor en el mercado, es decir un monopolio.

La teoría resalta que un país en desarrollo necesita que la competencia se intensifique para que los precios reduzcan y su población pueda tener acceso adecuado a medicamentos y; por ende, a un sistema de salud digno. Sin embargo, lo acordado en las rondas de negociaciones implica que se proteja las invenciones de Estados Unidos por un tiempo más amplio al acordado en organismos multilaterales. Esto conlleva a que el monopolio del que gozarían los laboratorios se extienda y tenga efecto en el precio como principal factor negativo en el acceso a medicamentos.

La presente investigación tiene como objetivo determinar el impacto de lo negociado en el tema de patentes en el acuerdo con Estados Unidos en los factores de comercialización de medicamentos. Para ello, se recopiló de diferentes fuentes fiables la información necesaria para el análisis correspondiente de las variables propuestas dentro de los años en estudio. A través de ello, se obtuvo como resultado visualizar las tendencias respectivas para la IED, importaciones y fluctuaciones de precio ya sean crecientes o decrecientes; como también el impacto que generó este capítulo en los diferentes países que tuvieron negociación con Estados Unidos.

En suma, si bien el acuerdo negociado con Estados Unidos, en términos generales, implicó beneficios para Perú debido a las reducciones arancelarias, no necesariamente se reflejó esto en el capítulo de Propiedad Intelectual ya que los efectos proyectados referente a medicamentos no se cumplieron a cabalidad. Pero, cabe resaltar, que tampoco es que el mercado nacional farmacéutico se haya visto perjudicado en gran magnitud.

Código de Línea de Investigación: 5306 – 1.a2

Palabras claves: Patentes, Propiedad Intelectual, Perú, Estados Unidos, Sector farmacéutico.

ABSTRACT

The Perú – United States Trade Promotion Agreement has brought multiple economic benefits after establishing relations with one of the most powerful countries worldwide. However, due to USA's characteristic of being such developed country, their objectives defer from the objectives of a country that is still in development, like Perú, especially in matter of Intellectual Property. This can be confirmed considering that the United States is a big technology and investigation driver. Therefore, they look to protect their pharmaceutical industry so that high costs of innovation can be yielded due to the advantage of being the only actor in the market. In other words, a monopoly.

The theory states that a developed country needs the competition to intensify so that prices can decrease and consequently the population can have appropriate access to medicines and a proper health system. Nevertheless, the agreements reached in negotiation rounds imply that the American inventions must be protected during a larger span of time than the accorded in multilateral organisms. This situation would lead to the laboratories enjoying a monopoly bigger than it already is and make price the main negative factor in the access of medicines.

The objective of the investigation is to determine the impact of the Peru – United States Trade Promotion Agreement in terms of patents for commercial factors in the Peruvian pharmaceutical sector. For its achievement, through reliable sources, it was collected the necessary information for the analysis of the variable proposed within the years under study. The results obtained showed the respective trends for FDI, imports and prices fluctuation whether increasing or decreasing; as well as the negative or positive impact that other countries had in negotiations with United States regarding patents.

In short, even though the agreement reached with the United States, in general terms, has meant benefits for Peru due to the tariff reductions, this hasn't necessarily been reflected in the Intellectual Property chapter because the projected effects referred to medicines have not been fully complied. Even so, it is worth noting that the national pharmaceutical industry has not been affected in great magnitude.

Key words: Patents, Intellectual Property, Perú, United States, Pharmaceutical sector.

INTRODUCCIÓN

Perú ha variado su política comercial y con ella el grado de apertura hacia otros mercados; por tal motivo, una estrategia fue el establecimiento de acuerdos comerciales con países considerados estratégicos para el crecimiento económico. El primer acuerdo firmado fue con Estados Unidos, hace ya 10 años y desde su etapa de negociación ha generado disputas, principalmente, debido a la potencial afectación que se daría en el sector farmacéutico debido a la introducción de un sistema de patentes más rígidos que conlleve a que las personas con menores ingresos tengan dificultad en acceder a estos. Por otro lado, existen quienes afirman que el acuerdo es beneficioso en todos los ámbitos y que las preocupaciones antes expuestas carecen de fundamento.

El Perú está considerado como parte del Watch List por parte de Estados Unidos lo cual causa que existan mayores restricciones en cuanto a las negociaciones que se dé en Propiedad Intelectual. Investigaciones del año 2005 recabadas por Apoyo Consultoría explicaron cómo el acuerdo comercial con Estados Unidos, en cuanto a productos farmacéuticos, podría afectar a la accesibilidad del peruano elevando el precio hasta un 116% para la compra de medicinas debido a la protección de patente y de esta forma generando monopolio en el mercado; sin embargo, a lo largo de la investigación se podrá ver autores que brindan aportes de diferentes aspectos refutando esta premisa y los diferentes impactos de las negociaciones del acuerdo que se dieron con otros países en desarrollo.

En el capítulo de antecedentes se podrá encontrar trabajos relacionados a la presente investigación que brindan su aporte en diferentes aspectos. A su vez, se toman algunos autores como fuentes de marco teórico debido a que sus aportes en el campo que se desenvuelven son cruciales para el mejor entendimiento de lo ocurrido en la economía nacional producto de la entrada en vigencia del acuerdo, dentro de ello se incluye fundamentos elaborados por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (WIPO por sus siglas en inglés), como a su vez la teoría de la competitividad y dotación de factores a nivel internacional con la finalidad que se pueda ver cómo esta se da en el caso de Perú y Estados Unidos con respecto al sector en estudio; asimismo, la teoría

monopolística y el del Paradigma Eclético (OLI por sus siglas en inglés “Ownership-Localization-Internalization) ayudan a entender la posición en el que se presenta Estados Unidos en esta negociación y cómo podría afectar a Perú. También, se presenta a detalle la problemática que se origina pues diversos grupos intercambian ideas con respecto a los efectos que este acuerdo trajo consigo en los distintos campos. Finalmente, se presenta la metodología basada en el análisis de variables como volumen de importaciones, precios e Inversión Extranjera Directa (IED) para determinar un impacto en el sector farmacéutico; asimismo, el aporte de conocimiento de entrevistados que brindan a mayor detalle cómo fueron las negociaciones con Estados Unidos y entender qué temáticas estuvieron en discusión de tal manera que se identifique cuáles han sido los resultados. De esto, se pueden obtener algunas conclusiones de los diferentes rubros de factores comerciales ya que se hayan visto beneficiados o perjudicados a lo largo de los últimos años además de las recomendaciones que pueden servir como aporte para futuros acuerdos comerciales en el sector dicho.

Así, el presente estudio se enfoca en dar a conocer cuál ha sido el cambio en el mercado farmacéutico nacional a partir de la vigencia del Acuerdo de Promoción Comercial Perú- Estados Unidos considerando diferentes variables relevantes en el comercio internacional.

CAPÍTULO I. ANTECEDENTES

A principio del siglo XXI, con el cambio en la política comercial, se empezaron a considerar estrategias diversas dirigidas a la apertura económica. En este sentido, la firma de diversos acuerdos comerciales resultaría beneficioso para las empresas peruanas pues brindaría nuevos mercados internacionales con los que se concreten negocios. Por tanto, el inicio de las rondas de negociaciones con Estados Unidos significaba una oportunidad de crecimiento para el país ya que se consolidaría una oferta exportable competitiva que, a su vez, tenía repercusión en la generación de empleos y, por ende, en los distintos ámbitos claves de la economía. Sin embargo, Perú también tendría que ceder en algún aspecto que beneficie a Estados Unidos a cambio de conseguir reducciones arancelarias que favorezcan a los exportadores. Esto no significa que producirían efectos negativos sino que el beneficio no sería de la misma magnitud como es el caso del sector farmacéutico.

El Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR), como ente encargado de concretar y buscar las mejores oportunidades comerciales, manifestaba que los efectos se podían atenuar si se tomaban las medidas adecuadas para incrementar la competitividad. Es así como en cuanto a Propiedad Intelectual precisaban que este acuerdo no restringiría el acceso a medicamentos ni aumentarían los precios pues el sistema de patentes había sido creado en 1994 y los efectos negativos previstos no se cumplieron.

En el presente capítulo se presentan las investigaciones relacionadas al impacto que tendría lo establecido en el capítulo de Propiedad Intelectual en el sector de patentes industriales en la economía de un país en desarrollo. Es decir, cómo la instauración de un nuevo sistema de patentes tiene efecto en diversas aristas, ya sea económica y social. Las distintas metodologías usadas en las investigaciones y los factores que se consideraron en cada investigación explican las múltiples conclusiones.

Grabowski (2002) plantea que las patentes son muy importantes para las empresas involucradas en la industria farmacéutica pues se benefician de la inversión en el proceso de investigación y desarrollo. La imitación en la producción de estos productos son bastantes bajos a comparación de los costos para innovar. Considerando el alto costo en investigación y desarrollo, los años de vida de la patente son importantes como incentivo

económico para el laboratorio innovador pues durante este tiempo, serán el único con el derecho de tener la información para producir. Esto significa que el establecimiento del precio del producto será solo por dicho laboratorio sin importar las características del mercado debido a la ausencia de la competencia (p. 1-18).

Este estudio aporta a la investigación pues da a conocer cuáles los intereses comerciales de parte de las grandes compañías farmacéuticas pertenecientes a los países desarrollados y sus esfuerzos por encontrar un sistema más riguroso en temas patentables en los países en los que desarrolla sus operaciones.

Borrel i Arqué (2003) evaluó cuál es el impacto que tenían las patentes del ingreso de medicamentos nuevos en distintos mercados nacionales a través de la metodología pseudo-experimental. Para ello, usó los datos de lo que se vendió en el periodo 1995 - 1999 de medicamentos antiretrovirales que correspondían en total a 34 países, la muestra contenía 1273 observaciones en el cual el 43% de las multinacionales podían requerir patentes. Como conclusión, el autor mencionó que las patentes aceleran el comercio, en países en desarrollo, de nuevos medicamentos durante los primeros años después del primer año de comercialización en Estados Unidos; asimismo, indicó que las patentes no parecen tener efecto relevante al introducir un nuevo fármaco en el mercado durante los primeros años pues estas empiezan a causar efecto en el momento que aparecen nuevos competidores como los productores de fármacos genéricos (p. 1- 13).

El aporte que da a la investigación es explicar a profundidad cómo funcionan las patentes al introducir productos farmacéuticos genéricos. A su vez, explica el efecto en el precio mientras aumentan los competidores.

Attaran (2004) analizó hasta qué punto una patente farmacéutica puede ser un obstáculo para una medicina considerada esencial según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Basó su investigación recopilando 319 fármacos esenciales ya sea por su grupo químico o la marca, de tal manera que se pueda identificar las patentes básicas y de esos cuáles podrían ser patentados, asimismo se entrevistó a empresas con el fin de saber cómo podían ser patentados en los países de desarrollo. Como resultado obtuvo que 19 todavía tenían la opción de ser patentadas; además, en 65 países en desarrollo, el promedio de medicamentos con patente era 4, lo cual explica cómo los laboratorios prefieren patentar cuando se ven atraídos por el tamaño del mercado y el perfil económico del consumidor (p. 1-13).

Este estudio ayuda a entender cómo la patentes influyen en la accesibilidad de precio de un medicamento esencial; asimismo, cómo la protección de propiedad intelectual a nivel global puede ser considerada exagerada.

Abott (2005) afirmó que la experiencia de India luego del inicio de la protección de patentes para los productos farmacéuticos tuvo consecuencias en el desarrollo de su industria farmacéutica enfocada en los genéricos. El objetivo de este estudio fue resaltar la experiencia de un país al imponerse el Acuerdo ADPIC en el 2005 como mandatorio para los países que integran la OMC. Es así como se resaltó la introducción del sistema de patentes en India para dicho año lo que generó consecuencias debatibles para los países importadores de ellos. Debido a que India es considerada una de las más grandes industrias farmacéuticas a nivel mundial, estos efectos significarían que las medicinas desarrolladas sujetas de patente ya no estaría disponible a bajo precio en su versión genérica (p. 1-43).

Este estudio aporta a la investigación pues el autor resalta la experiencia de un país en desarrollo como India al tener que introducir la normativa del sistema de patentes; además, da a conocer las preocupaciones de los actores que se desarrollaron en el mercado y las consecuencias reales a partir del cambio en la legislación.

Apoyo Consultoría (2005) evaluó los efectos de los compromisos potenciales sobre propiedad intelectual en el sector salud y agrícola. El estudio fue basado en un modelo de optimización microeconómica ejecutada mediante diferentes simulaciones de impactos. En ello se considera el impacto directo al bienestar del consumidor, el impacto indirecto en el acceso a la salud pública y la influencia en la industria nacional. Con un estudio contrafactual, es decir considerando que el TLC hubiera estado vigente en el periodo 1999-2003 se determina que el precio de los medicamentos que cubren el 48% de morbilidad aumentaría en 95% y 116%. Aclaró que no determina el incremento real puesto que se desconoce cuáles serían las nuevas moléculas que serían patentadas; asimismo, para compensar el aumento de gasto de los consumidores, la variación compensatoria podría variar entre 5 y 18 millones de soles para mantener el nivel de bienestar. Con la misma metodología, se planteó que en el período del estudio, 43 moléculas podrían haber tenido la protección de datos de prueba que implica un 5% del total de las comercializadas y al año del estudio, generaba alrededor de 9 millones de soles en ventas (p. 17-96).

Este estudio se vincula con la investigación pues es un estudio ex ante que pretendió comprobar las consecuencias que acarrearía un acuerdo con Estados Unidos. En este, resaltan las posibles consecuencias para el Estado y los gastos en el seno familiar producto de variaciones en los términos comerciales.

Valladares et al. (2005) evaluaron la potencial influencia de las modificaciones de la propiedad intelectual que se negociaron en el TLC con los EE.UU. Se basó en tres tipos de metodologías; sin embargo, tomaremos la que es basada en el componente económico a través de un análisis contrafactual. Esta investigación puso en observación las nuevas moléculas que solicitaron registro sanitario más no patentes y con copia genérica en el mercado con el fin de identificar la velocidad que disminuiría la importancia de los medicamentos genéricos y de tal manera haría que se aumente el precio de los fármacos en el mercado. Como resultado, en cuanto a precios de medicamentos genéricos, aumentarían de 55% a 100% (2011 a 2017) y para medicamentos patentados/originales crecerían entre 72% y 132% (p. 1-40).

Este estudio se vincula con la investigación pues analiza la variación en los precios de fármacos y el efecto que causaría el no registro de la patente. Por otro lado, el estudio fue realizado antes del inicio de la vigencia del acuerdo lo que ayuda a entender cuáles eran las preocupaciones que resaltaban en la etapa de negociación, tales como la variación de precios de los fármacos producto del aumento de la oferta de medicamentos que estaban bajo una patente.

Rozek y Berkowitz (2005) tuvieron la premisa de validar que la protección de propiedad intelectual ha resultado un principal factor del incremento de precios de medicinas. Los autores explican cómo se han desarrollado los precios en el mercado, incremento o control del gobierno en 9 países que tienen vínculos comerciales con Estados Unidos y en los que su régimen de protección ha tenido injerencia en sus sistemas de patentes, que; además, se encuentran dentro del denominado Watch List, es decir aquellos que tienen riesgo de no cumplir con lo estipulado. Los autores obtuvieron datos de precios de medicamentos de 6 categorías del Intercontinental Medical Statistics. La conclusión de este estudio sugiere que no hay un impacto medible en los precios de los medicamentos ya existentes; sin embargo, en aquellos países que tienen protección a la propiedad intelectual demuestras un pequeño impacto en el cambio de precios. Aún no se puede determinar que dicha protección juegue un rol importante en el aumento de precios puesto que la regulación de precios del gobierno, la competencia, los compradores

monopsónicos y las leyes de Propiedad Intelectual son factores a considerar en la variación de precios (p. 179-243).

El aporte a la investigación se da al mostrar un punto de vista positivo a la implementación del sistema de patentes. Es decir, el autor manifiesta que la introducción de esta normativa demuestra sus beneficios en la atracción de Inversión Extranjera y, además, brinda al consumidor la posibilidad de elegir dentro de un amplio bagaje de medicamentos que satisfagan sus necesidades.

Oxfam International (2007) determinó que la utilización de TRIPS- plus en el TLC de Estados Unidos con Jordania ha hecho que los precios de los medicamentos asciendan drásticamente, haciendo que el acceso de medicamentos sea cada vez más difícil. El estudio contempla 108 medicinas que lanzaron 21 laboratorios extranjeros en el año 2001 al mercado de Jordania sin la protección de patentes por lo que no se consideró el impacto de estas en el precio de las medicinas, con el fin de ver si la patente obstruía la competencia de su equivalente genérico. El estudio mostró que el 21% de fármacos no contaban con su forma genérica pero no debido a la exclusividad de datos o la protección de patentes si no debido que las barreras tecnológicas impedían su desarrollo. Para el año 2006, de los 21 laboratorios solo 3 patentaron los fármacos, los otros optaron por tomar la exclusividad de datos con el fin de permanecer 5 años más como monopolio en el mercado. El estudio también estimó una diferencia de entre el 30-80% en los precios de los medicamentos originales a los genéricos. Se concluyó que el gasto en medicamentos que no cuentan con su forma genérica ascendería al rango de 6 y 22 millones de dólares (p.1-37).

Este estudio cobra relevancia para la investigación ya que demuestra que Estados Unidos aprovecha los ADPIC plus como un mecanismo para obtener mayores beneficios a costa del incremento en el precio de medicamentos y, por ende, pone en riesgo el acceso a estos lo que está ligada a una buena calidad en el sistema salud del gobierno en los países en desarrollo.

García (2008) expuso que la sociedad civil tuvo un papel relevante en la implementación de las provisiones de Propiedad Intelectual que se acordó en las negociaciones que se realizaron con Estados Unidos. El autor resaltó el momento favorable en el que se desarrollaron las negociaciones pues la política interna del país norteamericano se encontraba estable. El capítulo firmado se asemejaba más a los

objetivos que el país persiguió a comparación de la primera versión. Este capítulo, según el autor, recibió considerable atención del sector público y privado es por ello que la entidad encargada convocó a distintas instituciones para que participaran en distintos niveles y fases de la negociación (p. 1-24).

Lo escrito por el autor aporta a la presente investigación pues expone cuáles eran los factores reales que el equipo negociador del capítulo de Propiedad Intelectual tomó en consideración para cerrar el acuerdo con Estados Unidos. También, resalta el papel que jugaron las diferentes instituciones involucradas en la negociación.

Gómez et al. (2008) evaluaron la distancia aparente entre los ADPIC Plus y la Convención de Diversidad Biológica. Los autores manifestaron que la implementación de los ADPIC Plus en los acuerdos bilaterales trae impactos negativos para los países en desarrollo ya que renuncian a su autonomía vinculada a las políticas de salud pública; además, citó a un estudio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el que se manifestaba que en Perú y Colombia, cada año que se alargue el período de protección de las patentes se puede reflejar en la pérdida de acceso a los medicamentos a 2.5 millones de personas. Por otro lado, explicó cómo los ADPIC Plus fortalece las leyes de propiedad intelectual de modo que las patentes se extiendan a productos que pueden ser excluidos de la OMC en el ADPIC. Mediante los resultados que obtuvieron, pudieron llegar a la conclusión de que los términos ADPIC Plus en los acuerdos bilaterales actuales perjudica a los países en desarrollo dejando de ser un asunto técnico económico para convertirse en un debate político y ético entre países ricos y pobre (p. 1-27).

Mediante ello, aporta a la investigación presente para dar un enfoque de manera preliminar de lo que puede generar los ADPIC Plus al Perú en el marco del acuerdo ya que los países en desarrollo se ven forzados a adherirse a las estipuladas. A su vez, se explica cómo Estados Unidos aprovecha dicho acuerdo para obtener mayores beneficios y estima los resultados negativos que se verán en los países en desarrollo.

Llamoza (2009) señaló las nuevas obligaciones que atentan contra el acceso de los genéricos en el mercado, pues resalta la amenaza que ejercen los países desarrollados como Estados Unidos y de la Unión Europea en perjuicio de los países en desarrollo debido a los esfuerzos para instaurar un nuevo sistema de derechos de Propiedad Intelectual. Así, explicó que Estados Unidos busca extender la protección de manera que abarque también el periodo de datos de prueba de los productos farmacéuticos; y, en

cuanto a la Unión Europea, fortalecería la observancia aplicando los derechos conseguidos (p.532). El autor concluyó que los países desarrollados buscan estándares más elevados que permita la protección de propiedad intelectual lo cual impactará el acceso a medicamentos en los países más pobres.

El aporte del estudio descrito radica en la ampliación del conocimiento de los intereses que tienen los países desarrollados en intensificar las provisiones de Propiedad Intelectual; además, dio a conocer el impacto en salud pública que tendría la firma de acuerdos con Estados Unidos y la Unión Europea para así dar recomendaciones que prevengan estos posibles resultados negativos.

Meza Cornejo et al. (2009) buscaron estimar el impacto de un acuerdo comercial con la Unión Europa respecto al el precio y acceso a los medicamentos en Colombia y Perú. Este estudio basó su método de investigación en la “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual (DPI)” de la OMS. Este método, también llamado IPRIA (Intellectual property right impact assesment), determina el impacto mediante el “método de los escenarios”; es decir, la diferencia entre un escenario básico y la evolución potencial si se presenta cambios en los DPI. En este caso se aplicó diferentes alternativas de escenarios donde se contempla la exclusividad de datos de prueba y el certificado de protección suplementaria. Como conclusión de la investigación para el caso peruano, la extensión de patentes por 5 años con la UE podría incrementar en 19% el precio lo cual equivaldría a 321 millones de dólares para el Perú (p. 1-8).

La presente investigación ayuda a entender la relevancia que puede tener la determinación de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) en las diferentes situaciones que se negocia los Tratados de libre comercio (TLC) para el sector salud de un país, como lo es la variación del precio final del fármaco; así como el posible impacto en el gasto del Gobierno.

Kessomboon et al. (2010) evaluaron el impacto del TLC entre Tailandia y EE.UU en cuanto al acceso de medicamentos en Tailandia. Analizaron el impacto del ADPIC Plus mediante la metodología de escenarios llamado “Modelo de Impacto de Cambios en los Derechos de Propiedad Intelectual” planteado por Joan Rovira y también producida por la OMS y OPS. Después de los 35 escenarios planteados, llegaron a la conclusión que, con cualquiera de ello, causaría un impacto negativo en el mercado farmacéutico.

Demostraron que si una patente de 10 años concediera prórrogas por demoras en el proceso de registro, a los 20 años de la patente el precio del fármaco aumentaría en 32% causando un gasto en medicinas de 11 millones de dólares. De la misma forma, a pesar que el modelo no es exacto de lo que pueda pasar, se manifiesta que las disposiciones ADPIC plus restringe el ingreso de genéricos, exclusividad de datos y creará mecanismos de aplicación para las leyes de Propiedad Intelectual (p. 667 -677).

El aporte de este estudio a la investigación es conocer cuál sería el impacto de la aplicación de las cláusulas ADPIC plus en distintas aristas de la economía y del sector farmacéutico. A través de su investigación, el autor da a conocer los posibles escenarios en los que los países se verían perjudicados si las aplican.

Gómez Fierro (2011) determinó la influencia del sistema de patentes vigente en el acceso a los medicamentos y la innovación local en Colombia. Para ello, basó la investigación en una metodología descriptiva cuali-cuantitativa, con el fin de evaluar la incidencia de las patentes en el acceso. Recopiló patentes otorgadas por Colombia desde el año 2004 a 2008 para reconocer la participación a nivel local en innovación, materia patentable y la influencia en la salud el acceso; también la data del gasto de medicamentos y el total de patentes otorgadas en el periodo 2004-2008 a productos para el tratamiento de VIH/SIDA y cáncer. Se evaluó en un conjunto de cuatro expertos con formación de Química Farmacéutica con experiencia en evaluación de patentes de tal forma que evaluaran como “adecuadas” o “inadecuadas” las patentes de los productos mencionados tomando como criterio el nivel de invención y novedad. A través de esta investigación concluyó que las estrategias de patentabilidad en la industria farmacéutica puede influenciar negativamente sobre el acceso de medicamentos y que existe la ausencia de voluntad política del gobierno en el sistema de propiedad (8-76).

El aporte de Gómez Fierro es relevante para la investigación ya que demuestra el impacto que pueden tener las patentes para el acceso a medicamentos en la salud pública de un país poniendo como ejemplo el desarrollo de este sistema en el territorio colombiano a partir de sus relaciones comerciales con los países desarrollados.

Abbott et al. (2012) evaluaron el impacto del aumento de protección de propiedad intelectual de Jordania después del ser parte de la OMC y el TLC entre Jordania y Estados Unidos. También, se cuantificó el impacto del retraso de entrada de genéricos debido a la propiedad intelectual en el mercado minorista. El estudio se basó en la recopilación de

datos de las 46 medicinas más ingeridas sea precios retail, defined daily dose y volumen comercializado considera el impacto económico que tiene la tardía entrada de los medicamentos genéricos. De esta manera, se determinó que los jordanos pagan 0.79 centavos más por la compra del medicamento original en comparación al genérico lo que significa un 60.4% más caro. Considerando también factores como la inflación y el incremento de volumen se calculó que el precio de los medicamentos aumentó en el período 1999-2004 en 17% (p. 75 – 85).

El antecedente se vincula con la investigación ya que demuestra el efecto que pueda tener la demora de registros en el precio final del fármaco lo cual origina que el acceso a ellos se complique.

Tole (2013) analizó el modelo desarrollado por Estados Unidos que se considera que es “realizado a la medida” para lograr la regulación y profundización de la liberalización comercial más no la integración, con respecto a los países latinoamericanos. Se basó en una investigación descriptiva la cual puso como variable a analizar el modelo de negociación que usa Estados Unidos y que pone en práctica con los acuerdos bilaterales. De ello se pudo concluir que la principal característica de negociación de Estados Unidos es el interés geopolítico y geoeconómico que ponen en juego con el fin de crear una estrategia en la que se recupere y fortalezca la influencia en los países con los que se negocia un TLC (pp 251 – 300).

Mediante este análisis, la presente investigación permite comprender el poder de negociación que presenta Estados Unidos y la intención con la que busca crear acuerdos bilaterales con países en desarrollo, esto se puede relacionar de manera genérica con la dureza de proteger sus propios recursos como en el caso de fármacos y otros beneficios derivados de las patentes; además, se puede comprender la presión que ejercen por sobre la contraparte negociadora debido a la posición que toman.

Allard Soto (2015) evaluó el modo de fortalecer la patente farmacéutica que está descrita en el acuerdo ADPIC de la OMC. Como resultado menciona que la ampliación del periodo de tiempo para la protección mediante patente de productos farmacéutico lleva a la conclusión que se crean monopolios con barreras de entrada altas al sector para el sector farmacéutico. Es así como, ya no existirían competidores, lo cual conlleva al control permanente de los precios de estos productos haciendo que sea más difícil la asequibilidad de los consumidores en el país menos desarrollado (p. 84).

El aporte que da la mencionada investigación radica en el entendimiento de la variación de precios considerando una mayor rigurosidad en materia de propiedad intelectual debido a la dificultosa entrada de competidores que equilibren el funcionamiento del mercado de productos farmacéuticos.

Delgado del Saz (2017) analizó cómo está la coyuntura global de las patentes, los acuerdos internacionales que están vinculados con la protección de derechos de propiedad intelectual y el efecto que puede tener sobre la salud pública y el acceso a medicamentos. En el estudio mencionado, la autora llegó a la conclusión de que, si bien el ADPIC pretende mantener un marco jurídico homogéneo a nivel mundial, los países en desarrollo son los más perjudicados ya que el acceso se ve limitado. Asimismo, planteó que la comercialización de fármacos genéricos es una forma de mejorar la accesibilidad; sin embargo, esto no se da debido a la reducción significativa de precios (p. 1-21).

Este estudio cobra relevancia para la investigación debido a los mejores alcances que brinda del acuerdo ADPIC como acuerdo multilateral firmado por los países miembros de la OMC y cómo su aplicación no siempre es beneficioso para los países adheridos a este acuerdo obligatoriamente. Por esto, en muchos casos, en los textos acordados se debe incluir un marco regulatorio que permita a los países en desarrollo la aplicación de mecanismos que ayuden a salvaguardar su sistema de salud pública dejando de lado los intereses comerciales de cualquier país.

Mittal (2017) ha podido demostrar que el acuerdo ADPIC presentaba los mínimos estándares para la protección de Propiedad Intelectual; sin embargo, contaba con disposiciones como licencias obligatorias, limitaciones de las importaciones paralelas a los derechos de patentes, entre otros, que pueden dar mayor flexibilidad al momento de la negociación. La autora indicaba que el cambio de fármaco de marca a un genérico puede ser un ahorro significativo de entre el 80% y 90% para el caso peruano. La ausencia de medicamentos en un país se debe a muchos factores, sin embargo, uno de los principales es debido al alto nivel de precio que se vende a causa de la protección por la propiedad intelectual. Por otro lado, se mencionó que Estados Unidos es uno de los países que “ahorra” la cadena de suministro de las medicinas esenciales utilizando el ADPIC plus con el fin de beneficiarse en términos de años de protección en la propiedad intelectual. No obstante, esto conllevó a que los países afectados iniciaran revuelos manifestando su descontento hacia las medidas tomadas por el gobierno (295 – 302).

El aporte de esta investigación se basa en la crítica que se le hace a la normativa ADPIC plus pues tendría una influencia desfavorable en el acceso a medicamentos debido a las disposiciones que son negociadas a partir de ello y cómo puede afectar al acceso de medicamentos para países en desarrollo.

Vondeling et al. (2018), a través de una revisión de la literatura, evaluaron el impacto del término de las patentes en los precios de los medicamentos. La recolección de datos tomó en cuenta el tipo de estudio, objetivo, resultados, número de medicamentos y clases de medicamentos evaluados, y evaluadores de origen o genéricos. Se llegaron a identificar 16 estudios que mostraron que la evolución de los precios después la caducidad de la patente varió entre países; asimismo, indicaron que los precios de los medicamentos disminuyeron con posterioridad a la expiración de la patente con tasas de precios de los medicamentos que oscilan entre el 6,6 y el 66% de 1 a 5 años después de la expiración de la patente (p. 653 – 660).

Este antecedente se vincula con la investigación ya que explica cómo el cambio de precios en medicamentos después de la patente no se va a reflejar como un cambio repentino sino más bien como un impacto gradual al pasar de los años y dependiendo de cada país.

Araujo y Montagne (2018) evaluaron el registro de antibióticos de marca y genéricos antes y después del TLC USA – Perú, la implementación de la Política Nacional de Drogas y la disponibilidad de ellas en farmacias comunitarias de la ciudad de Arequipa. Basaron su investigación en la recopilación de los registros (nuevos, en espera, registrados nuevamente, denegados, entre otros) de DIGEMID desde el año 2005 al 2014, así como también 10 farmacias ubicadas en distintas zonas de diferentes nivel-socioeconómico en Arequipa. De los 116 registros, obtuvo como resultado que se disminuía tanto para los nuevos registros como los re-registrados y ascendían los que estaban en espera. En cuanto a farmacias, las pertenecientes a un bajo NSE representaban la mayor parte de fármacos genéricos (principalmente proveniente de India) y fabricados en Perú; y, las de alto NSE contaban con la mayor parte de fármacos de marca (p. 1 – 2).

Este antecedente se vincula con la investigación porque expresa cómo los artículos de la PND consecuente del acuerdo bilateral puede afectar el acceso de medicamentos debido a la disminución de registros en DIGEMID.

Parra Hernández y Hernández Aguirre (2018) realizaron un diagnóstico de viabilidad en materia de competitividad del sector farmacéutico colombiano, ante la posibilidad de apertura de un TLC con la India. Se utilizó una metodología de 4 escenarios para considerar cuáles serían los posibles efectos en caso Colombia firme un TLC con la India. Se tomó en consideración la participación de los laboratorios extranjeros en las exportaciones, así como los laboratorios nacionales; sin embargo, al ser un país netamente importador, es importante saber qué países son los principales proveedores y el volumen alcanzado en los últimos años. Los autores manifiestan que en el mediano plazo, los jugadores nacionales dentro del mercado se verán perjudicados puesto que no se va a poder competir. Esto desencadenará que el mercado indio tenga una ventaja en el factor de precios y tendrán mayor poder de negociación que terminará afectando al consumidor final quien es el último eslabón y por tal la calidad del servicio de salud disminuirá. (p. 20 – 23).

Este antecedente se vincula con la investigación ya que presenta el supuesto de mantener negociaciones con India con el fin de firmar un acuerdo. Este país, con una industria farmacéutica desarrollada, podría significar que Colombia como país en desarrollo y cuya industria local es menor, experimente resultados negativos. La presente investigación puede tomar a Colombia como un símil en el impacto generado.

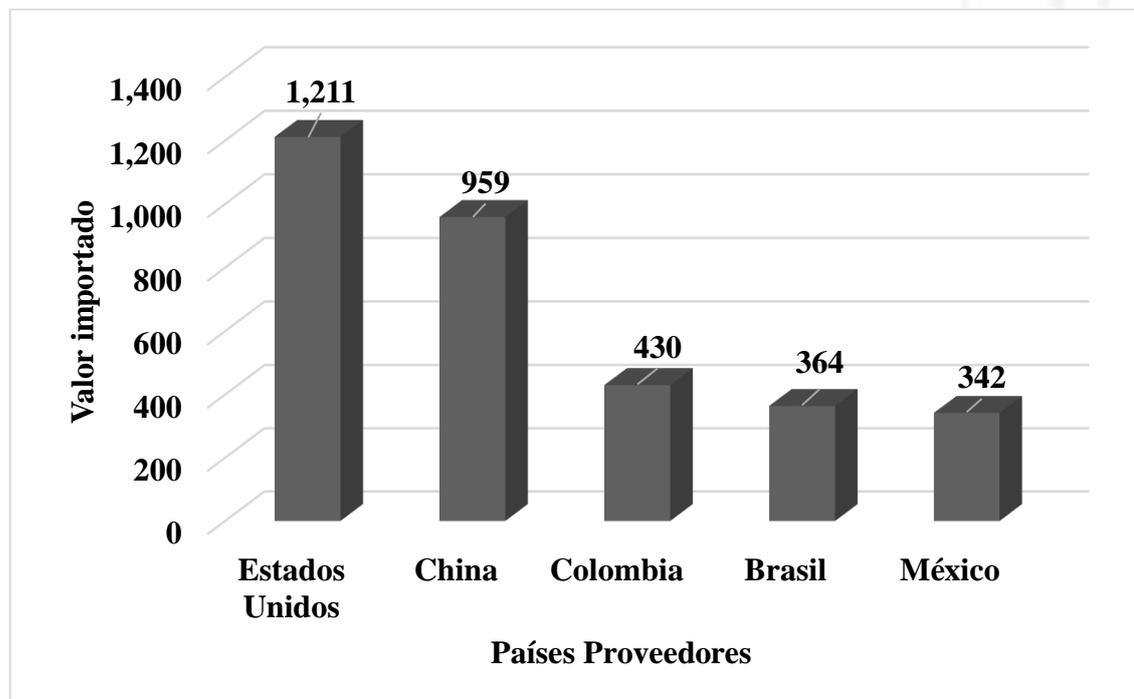
Chávez (2019) planteó que las compañías farmacéuticas están en un proceso de mejora permanente respecto a su oferta originando que el Perú tenga un mejor aprovisionamiento de productos farmacéuticos; asimismo, menciona que la industria farmacéutica realiza una de las actividades comerciales más relevantes globalmente pues logran importantes ingresos básicamente en economías desarrolladas.

Las adquisiciones del sector farmacéutico peruano en el 2018 fueron US\$ 6,503 millones, representando un aumento de 12.5% en relación con el año 2017. Cabe resaltar que es, precisamente, Estados Unidos el primer proveedor con US\$ 1,211 millones, seguido por China con US\$ 959 millones, otros países como Colombia, México y Brasil también son proveedores, pero en menor medida; tal como se demuestra en la Figura 1.1 (p. 15-16). Teniendo en cuenta las estadísticas realizadas por el autor, se puede obtener un conocimiento más amplio de los aspectos comerciales de los principales países con los que el Perú tiene relaciones comerciales en el sector farmacéutico y, por ende, tener un mejor entendimiento de la importancia que tiene Estados Unidos como socio comercial.

Este estudio cobra relevancia debido a que da mejores alcances acerca del dinamismo comercial al que asciende esta industria; y, considerando que el t3pico de la investigaci3n es la relaci3n comercial que mantiene Per3 con Estados Unidos, quien es reconocido un proveedor principal, es importante conocer el grado de implicancia que la industria de este pa3s genera en los factores de comercializaci3n del Per3.

Figura 1.1

Ranking de principales proveedores de productos farmac3uticos y de tocador a Per3



Nota: Los valores presentados se dan en millones de d3lares. Adaptado de *Importaci3n de productos farmac3uticos creci3 por segundo a3o* por Chavez (2019). La C3mara.

La Asociaci3n Nacional de Cadena de Boticas (2019) propuso recomendaciones de pol3tica – t3cnicas y legales – orientadas a disminuir el problema de producci3n y comercializaci3n de medicamentos ilegales en el Per3. En cuanto a la metodolog3a usada se dividi3 en dos partes: fase de an3lisis y fase de identificaci3n de estrategias. La primera const3 en la revisi3n de fuentes secundarias identificando las caracter3sticas y principales actores del mercado farmac3utico, as3 como tambi3n fuentes primarias a trav3s de entrevistas a profundidad con el fin de entender las acciones a tomar ante los actores que intervienen en el mercado de medicamentos ilegales. La segunda fase se estructur3 de tal forma que se puedan plantear las propuestas operativas y de pol3tica para enfrentar el problema, as3 como las medidas normativas para operacionalizar las propuestas. Como

conclusión, la institución presenta lo siguiente: el comercio de medicamentos ilegales es considerado un gran problema para la OMS; asimismo, el acceso limitado de medicamentos que genera una brecha de demanda es un indicio que da cabida a la producción de estos medicamentos. Por otro lado, los efectos económicos es la disminución de ventas, reducción de ingresos públicos y reducción laboral. Teniendo en cuenta el estudio, se conoce con mayor profundidad los efectos del desarrollo ilegal del mercado farmacéutico en distintos aspectos pues este es un factor para el aumento de precios de algunos fármacos o el acceso a medicamentos y; por ende, causar un deterioro en el servicio de salud pública.

Este estudio se relaciona a la investigación dado que demuestra el difícil acceso que tiene cierta parte de la población peruana para la compra de fármacos, por lo que toma la opción de buscar medicamentos ilegales. Es por ello, que Estados Unidos toma la decisión de prevenir, mediante la imposición de términos más rígidos, dichas acciones mediante un sistema de protección de patentes.

Islam et al. (2019) compararon el impacto de las disposiciones de los derechos de Propiedad Intelectual en los tratados comerciales en cuanto al acceso de medicamentos en países de ingresos medianos y bajos mediante una revisión sistemática bajo los conceptos de investigación ex ante y ex post. Se utilizó estudios cuantitativos ex ante que abarcaban simulaciones estructurales para derivar predicciones y a la vez estudios ex post que incluía datos empíricos y técnicas econométricas para cuantificar los efectos. Se pudo concluir que según los estudios ex ante encontraron efectos negativos de disposiciones más estrictas en materia de PI sobre costos y precios pues el precio de medicamentos podía subir entre 50% a 600%; sin embargo, en los estudios ex post se encontró que los productos en los países que cumplen con los ADPIC y cuentan con patentes vencidas se venden a menor cantidad que los patentados, pero mayores a los que no fueron protegidos por patentes (p. 1-14).

El aporte de esta investigación es que los estudios ex ante la firma de un TLC puede generar preocupaciones como el aumento de precios; sin embargo, en la práctica, no se ha demostrado tal impacto negativo debido a que lo proyectado no se cumple a cabalidad.

CAPÍTULO II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1 Situación Problemática

El establecimiento de acuerdos comerciales con distintos países explica su importancia, principalmente, por la reducción arancelaria que da entrada a los productos peruanos a precios más bajos en el mercado destino y genera competitividad a los exportadores nacionales. También, existen mejoras en otros aspectos económicos como es el flujo de inversión extranjera directa ya que brinda un marco regulatorio con prioridad a los inversionistas estadounidenses lo que genera estabilidad económica y la generación de empleos.

A pesar de esto, muchos autores han criticado la masiva firma de acuerdos comerciales y en especial la de Estados Unidos pues Perú le otorga ventajas como el aumento de periodo de prueba en el capítulo de Propiedad Intelectual. Esto fue debatible porque se dijo que la protección al inventor perjudicaría a quienes quieren acceder al medicamento a un precio accesible pues el prolongamiento de la ventaja monopólica otorgada al inventor lo impediría.

El sector farmacéutico es sensible debido a que las medidas gubernamentales pueden generar repercusiones en el aspecto económico más ínfimo como lo es la economía familiar.

El mercado mundial está liderado por unos pocos laboratorios que proveen la mayor cantidad de medicamentos y que tienen sus patentes establecidas en los principales mercados del mundo como Japón, Europa y los Estados Unidos. Se calcula un incremento de la prescripción de medicamentos de 6.9% al 2024 y que Pfizer lideraría este incremento. Asimismo, 198 miles de millones de ingresos se verían afectados debido a la expiración de patentes. Se puede calcular que existirá un aumento del 3.4% de la inversión en investigación y desarrollo para el 2024 y esto lo lideraría la americana Johnson & Johnson con una inversión de 9.9 miles de millones, seguido de Roche, Merck, Novartis y Pfizer (EvaluatePharma, 2019).

El estudio de la Propiedad Intelectual explica su relevancia en las funciones que cumple para la protección de las invenciones. En particular, la industria farmacéutica es una de las que más se ven afectadas si hay algún cambio en la regulación del país en el

que se desarrolla pues afecta directamente en la salud (Llamoza, 2009, p. 533); por tal motivo, los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) genera un estándar mundial para el cumplimiento de los países adscritos al acuerdo (Allard Soto, 2015, p. 84). A partir de esto, las próximas negociaciones de acuerdos bilaterales en cuanto a este capítulo han surgido teniendo como base el marco global antes mencionado (Allard Soto, 2015, p. 86).

Así, el primer acuerdo bilateral negociado del Perú con los Estados Unidos; teniendo en cuenta que, el país norteamericano tiene una de las industrias farmacéuticas más desarrolladas, pues cuenta con un gran número de multinacionales dedicados a este sector, amplió una serie de lineamientos antes establecidos con el fin de otorgar beneficios a la industria norteamericana (Gómez et al., 2008).

Después de la firma del acuerdo, surgieron múltiples interrogantes acerca de las repercusiones que tendría en los precios o volúmenes que afectaría directamente la economía peruana (Llamoza, 2009, p. 531). Luego de 10 años de la entrada en vigencia del acuerdo resulta útil dar a conocer cuáles han sido los efectos en el sector farmacéutico en materia de propiedad intelectual para derribar algunos mitos creados alrededor y; de alguna forma, ayudar a próximas negociaciones de acuerdos bilaterales en el manejo de la mala información a la población.

En términos de salud mundial, la brecha entre los países pobres y ricos ha recobrado notoriedad de tal manera que las diferencias sociales y económicas son altamente notables, es así que según Barber et al. (2017) en un ránking publicado acerca del nivel de calidad de salud de 195 países, Estados Unidos tiene un puntaje de 89 ubicándose en el puesto 29; mientras que Perú obtuvo un puntaje de 64 y se ubica en el puesto 94, debajo de este se encuentran países pertenecientes al continente africano y algunos de América; y los que lideran el índice son países europeos o asiáticos. Recientemente se ha observado un aumento del interés para investigar las tendencias actuales en cuanto al desarrollo de medicamentos a nivel mundial; asimismo, la globalización de la industria farmacéutica así como los efectos globales que han tenido los acuerdos multilaterales sobre comercio y derechos de propiedad intelectual (Torres Domínguez, 2010).

Por ello, el rol de los laboratorios en contribuir con mejorar la salud de las personas, principalmente en los países en desarrollo contrasta con la experiencia obtenida

en su desempeño en los países desarrollados. Estos últimos han visto mejora en la salud pública gracias a sus elevados ingresos y el sistema sanitario y de nutrición. El crecimiento en los ingresos no es determinante para el aumento de esperanza de vida, mas sí lo es la difusión de los avances tecnológicos. De ahí parte que los países en desarrollo obtienen beneficios sustanciales de los laboratorios farmacéuticos que son de origen de países desarrollados (Kremer, 2002, pp. 67-90).

Así, si bien en la década de los 90 las negociaciones no contaban con términos adecuados en cuanto a propiedad intelectual, actualmente es considerado un capítulo sensible y profundo sobre todo en tratados que abarque una economía avanzada - como lo es Estados Unidos que además es extenso y riguroso (Ridley, 2018, p. 1).

Un factor predominante que explica el porqué de la rigurosidad del tema en materia de propiedad intelectual es la gran protección de patentes y confidencialidad de información que Estados Unidos resguarda para la elaboración de sus productos fármacos. Lo que busca conseguir Estados Unidos es beneficiar a sus empresas multinacionales ya que éstas realizan grandes importes de inversión y años de investigación para el desarrollo final del fármaco y; por otro lado, se encuentra la posición peruana que como país andino tuvo interés en; principalmente, lograr la flexibilidad pertinente a fin de mantener las condiciones existentes relacionadas con la salud pública (Bustinza, 2015, p. 375).

Spinella (2012) menciona que desde la década de los 80, la industria farmacéutica de Estados Unidos fue escalando en importancia, posicionándose como una de las más importantes en el mundo pues se tomaron un conjunto de acciones y políticas gubernamentales que favorecieron al sector. En este sentido, se buscaba traducir la mera investigación en nuevos productos y la capacidad de patentar los productos emanados de este financiamiento para, luego, otorgar licencias si otras compañías farmacéuticas querían continuar con la producción (p.108).

Posner (1961) manifiesta que existe correlación entre los niveles de desarrollo tecnológico y el crecimiento económico del país. Plantea, también, que los países con niveles más bajos tenderán a imitar lo realizado por los más desarrollados y encontrarán una oportunidad por lo que los precios solo serían altos temporalmente y gozarán de un monopolio con beneficios adicionales por el periodo de tiempo en el que los competidores

aún no aparecen. Esta teoría destaca el papel de la innovación y su difusión como fuente de comercio internacional (Vargas et al., 2008).

Según Hassan et al. (2010), los derechos de propiedad intelectual tienen dos áreas principales las cuales afecta a la salud pública. Primero está la dificultad en cuanto a la accesibilidad de los fármacos, donde el problema radica principalmente en el vínculo que tiene con la propiedad intelectual. Segundo, existe la escasez de incentivar la innovación de nuevos productos farmacéuticos y el gasto que incluye en I&D sobre todo para la cura de enfermedades (p. 15).

Un aspecto fundamental es analizar a profundidad el funcionamiento de la protección de patentes dentro de un acuerdo comercial negociado; teniendo en cuenta los múltiples instrumentos en materia de patentabilidad existentes en el marco negociador. Cabe resaltar que -entre las propuestas ADPIC Plus- Estados Unidos tenía como objetivo ampliar de 20 a 25 años el período de la patente, el uso de datos de prueba, las patentes de segundo uso, patente para los diversos métodos de uso de un medicamento y la relación entre la aprobación para la venta y el estado de la patente en el que la autoridad sanitaria asumía la función de proteger los derechos privados y; por tanto, no permitir el registro de medicamentos patentados (Llamoza, 2009, p. 533).

A partir de estas propuestas, el Estado Peruano inició las negociaciones que concluyeron en no otorgarle a Estados Unidos todo lo que pedían, como es en el caso de las patentes de segundo uso aplicados en fármacos o procedimientos asociados a su obtención, pues la legislación peruana a través de su inserción en la Comunidad Andina impide la aceptación de estas patentes puesto que afecta el acceso a la salud pública (Rodríguez, 2011, pp. 127-148).

Sin embargo, acorde el Instituto Peruano De Economía, proteger los datos de prueba en el mercado farmacéutico no debía ser una barrera para la firma del acuerdo con Estados Unidos (Seinfeld & La Serna, 2005, p. 6).

Por otro lado, según Bustinza (2015), menciona que se debe incentivar el uso y negociación de la propiedad intelectual, y que no sea solo un beneficio para los propios gobiernos. Para ello, se debe conseguir mantener límites claros y definitivos de tal forma que se pueda aprovechar de manera adecuada el uso de las patentes. Respecto a los productos farmacéuticos, esto haría respetar los derechos de autor con el objetivo de que la población pueda acceder a ellos con precios razonables (p. 376-378).

Además, las investigaciones realizadas por Seinfeld y La Serna (2005), los estudios realizados en Colombia después de la firma del decreto que otorgaba protección a los datos de prueba establecida en el 2010 señalan que no se puede establecer una causa directa entre la protección de patentes y los datos de pruebas con los precios de los medicamentos. Partiendo de este punto, no habría razón para intuir que la protección de los datos de prueba se convierte un factor determinante para el aumento de precios en el sector farmacéutico (p. 7).

En el año 2007, acorde al Sistema de Información sobre Comercio Exterior (SICE, 2013), el Perú ha visto un punto de inflexión en el crecimiento económico. Para Mincetur (2009), este repentino crecimiento, a mayores proporciones de lo usual, es explicado por las políticas de gobierno adoptadas en cuanto a comercio se refiere. Años más tarde se empezaría a promover la integración comercial con países desarrollados para continuar por la misma senda. Es así como para el año 2009, el Perú firmó el Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos en el que se negociaron diversos aspectos que beneficiarían la economía de ambos países. En este acuerdo firmado se sentaron las bases para diversos temas relacionados al comercio internacional; por esto el capítulo de Propiedad Intelectual no fue la excepción y fue negociado por un periodo de tiempo hasta llegar al acuerdo que hoy conocemos.

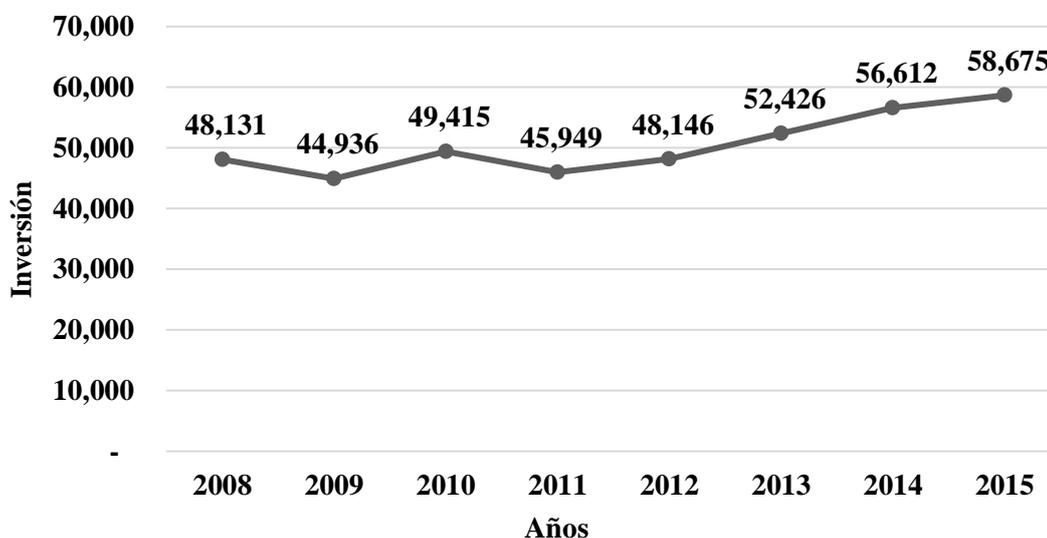
El primer Acuerdo de Libre Comercio firmado por el Perú luego de establecer una política abierta al comercio fue el firmado con el gobierno estadounidense cuya vigencia inició el 1 de febrero del 2009. El año 2019, de acuerdo con el Ministerio de Comercio y Turismo (Mincetur, 2009) se cumplió 10 años de vigencia de dicho acuerdo en los que hemos visto beneficios en las exportaciones de nuestros principales productos como son los derivados del sector minero y agrícola.

A pesar de esto, existen otros capítulos que se negociaron para la firma de este Acuerdo, uno de estos es el de Propiedad Intelectual. Este tema fue uno de los más sensibles durante la negociación por lo que fue el último en acordarse debido a su posible incidencia en la economía de los hogares (Bustanza, 2015, p. 373). Después de una ardua negociación y haber llegado a un acuerdo, las grandes multinacionales norteamericanas pudieron mejorar las condiciones de ingreso al mercado peruano a través de la modalidad de Inversión Extranjera Directa y las importaciones. El principal sector que estuvo a la mira de este acuerdo bilateral fue la Industria Farmacéutica pues las multinacionales defienden sus marcas mediante patentes con el fin de que el precio propuesto en sus

productos sea beneficioso para realizar futuras inversiones en desarrollo de innovación e investigación con el objetivo de brindar mejores productos para la salud (Atkinson & Jones, 2009, pág. 1548). El monto de inversión de origen estadounidense a la industria farmacéutica mundial se presenta en la Figura 2.1.

Figura 2.1

Inversión estadounidense en I&D en el sector farmacéutico entre los años 2005-2015



Nota: La inversión estadounidense se encuentra en millones de dólares. Por Organization for Economic Co-operation and Development, 2019 (https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=BERD_INDU#)

La negociación de este capítulo y sobre todo el relacionado a las patentes que se vinculaban directamente con el sector farmacéutico era de suma relevancia para los Estados Unidos pues tenían en cuenta los laboratorios en su país que invertían grandes cantidades de dinero en Investigación y Desarrollo para crear nuevos conocimientos acerca de los fármacos (Atkinson & Jones, 2009, p. 1549).

Asimismo, en cuanto a las inversiones extranjeras en el Perú a este sector se encuentran los principales laboratorios como Abot Sandox, Pfizer Corporación Farmacéutica, Schering Americana, Bristol Myers entre otros; tal como se presenta en la Tabla 2.1 (PRODUCE, 2015).

Tabla 2.1*Lista de Laboratorios Farmacéuticos asociados a ALAFARPE*

América		Europa		Asia	
Laboratorio	País de Origen	Laboratorio	País de Origen	Laboratorio	País de Origen
Abbott	Estados Unidos	AstraZeneca	Reino Unido	TEVA	Israel
Lilly	Estados Unidos	Bayer AG	Alemania	Takeda	Japón
		Boehringer Ingelheim	Alemania		
Merck Sharp & Dohme (MSD)	Estados Unidos	Deutsche Pharma	Alemania		
Pfizer	Estados Unidos	Janssen	Bélgica		
GlaxoSmithKline	Estados Unidos	Merck	Alemania		
Bristol Myers Squibb	Estados Unidos	Novo Nordisk	Dinamarca		
		Servier	Francia		
		Roche	Suiza		
		SANOFI	Francia		
		Grunenthal	Alemania		
		Viforpharma	Suiza		
		Novartis	Suiza		

Nota: Las listadas no son las únicas que operan en el Perú, solo corresponden a las asociadas a la entidad mencionada. De ALAFARPE, 2019

La negociación de este capítulo, sobre todo lo relacionado a las patentes y su vinculación directa con el sector farmacéutico, era de suma relevancia para los Estados Unidos pues tenían en cuenta los laboratorios en su país que invertían grandes cantidades de dinero en I&D para generar conocimientos sobre los fármacos (Atkinson & Jones, 2009, p. 1549).

El sector farmacéutico en el Perú es de suma importancia pues es el encargado de suministrar medicamentos para cuidar la vida de las personas y los animales (Dirección de Estudios Económicos de MYPE e Industria, 2017). Este sector reportó una expansión de 12.5% y logró generar un PBI mayor a S/. 918 millones; además, en los últimos cinco años, ha crecido en aproximadamente 7% (Chávez, 2019, pp. 1-3). Sin embargo, es necesario resaltar que el Perú es netamente importador de este sector; es así como estas fueron incrementándose en 8% promedio anual de las principales filiales de laboratorios

internacionales como Bayer, Bristol- Myers, Pfizer, Roche (Dirección de Estudios Económicos de MYPE e Industria, 2017). Por otro lado, cabe mencionar que este cuenta con tres subsectores los cuales son productos farmacéuticos-semielaborados, productos farmacéuticos y de tocador y los productos farmacéuticos-elaborados para el año 2018, por consiguiente las importaciones alcanzaron un total de US\$ 6,321 millones aproximadamente, siendo el último sector el de mayor crecimiento alcanzando el 18% (Chávez, 2019, pp. 1-3).

Estados Unidos es el principal proveedor de estos productos de quien se importó US\$ 1,211 millones seguido de China con US\$ 959 millones. Es decir, el Perú tiene un acuerdo firmado de protección intelectual con el principal país motor de la industria por lo que podría haber ciertas afectaciones si es que las políticas acordadas durante la negociación no han sido llevadas por los mejores lineamientos para alcanzar el aprovechamiento para ambos países pues el objetivo de la propuesta es lograr que la distribución de beneficios sea equitativa de acuerdo con el Régimen Nacional de Acceso que haya sido establecida por ambos países (Bustinza, 2015, p. 374).

Por otro lado, si se relaciona a Estados Unidos con el vínculo que mantiene con Perú y la Propiedad Intelectual, al 2019 es visto como un país que aún se encuentra en el “Watch List” debido a los antecedentes que Perú presenta con relación a la piratería y falsificación de productos. No obstante, para el año 2018 ha mostrado un buen desempeño en cuanto a la protección de la Propiedad Intelectual debido al establecimiento de nuevas medidas ante violaciones al derecho de propiedad intelectual. En cuanto al sector farmacéutico, Estados Unidos sigue incentivando al país para que establezca reformas legislativas y aumentar la imposición de multas de forma que se sancionen las ventas de medicamentos falsificados (Office of the United States Trade, 2019, pp. 84-85).

Además de ello, la OMS estimó que el 25% de los medicamentos que circulan en países en desarrollo son falsificados. Dentro de ello, menciona a Perú como uno de los países ubicados entre los diez primeros lugares con mayor detección de medicamentos falsos (ALAFARPE, 2016).

Según los establecido en el “Statement of the United States at meeting” de la GATT (25 de marzo de 1987) no existe un punto determinante para establecer en qué medida la propiedad intelectual puede afectar al comercio internacional, el volumen de comercio de bienes que se encuentran respaldados por los derechos de propiedad

intelectual ha incrementado significativamente pues una mayor cantidad de países tienen producción y consumo de productos que son el resultado de la innovación o conocidos por su calidad (Vargas et al., 2008).

Un problema latente en la industria farmacéutica peruana es el desarrollo de los mercados ilegales. El crecimiento de esta cuestión se da principalmente por el elevado precio de los fármacos derivado de la existencia de patentes ya que los demandantes buscan sustitutos de menor precio. Asimismo, la brecha de demanda hace que deba ser cubierta por otros medios. En este sentido, la rigidez de las instituciones públicas encargadas de la regulación del mercado juega un rol importante para la desaparición de estos efectos comerciales. Considerando el efecto de esto, se puede notificar algunas consecuencias derivadas en sentido económico y sanitario. En el aspecto sanitario, la ingesta de medicamentos ilegales puede no ser efectivo en el tratamiento a seguir y que, al contrario, prolongue o empeore los efectos; y, por ende, desencadena en desconfianza al sistema de salud. Por otro lado, en el aspecto económico, no se da la debida recaudación de impuestos y las ventas en establecimientos legales empiezan a disminuir, así como el empleo (Asociación Nacional de Cadena de Boticas, 2019).

Dicho ello, a nivel nacional el desarrollo de boticas y cadenas farmacéuticas ha evidenciado un crecimiento constante en los últimos 5 años, lo cual generó una evolución favorable en cuanto a la empleabilidad. Sin embargo, según PRODUCE (2015) para el año 2014, el sector farmacéutico registró altos índices de subcontratación informal, lo cual incluía un 35% de la PEA que trabajaban sin contrato. Adicionalmente, el mismo estudio indica que el 80% de medicamentos falsificados son distribuidos en Lima mediante un comercio informal y ambulatorio. Cabe resaltar que estos son vendidos a un precio mínimo y sin registro sanitario.

Para el Perú, la entidad encargada de la protección e incentivo de propiedad intelectual para los productos farmacéuticos es La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE). Esta tiene como rol, ejercer la representación legal de sus asociados con el fin de acatar y promover que se respete la Propiedad Intelectual a través de la doctrina mayoritaria internacionalmente reconocida y cumpliendo con las normas internacionales aceptada (ALAFARPE, 2019). A su vez, es la encargada de mantener las relaciones gubernativas entre las entidades a fines ya sean nacionales o extranjeras, además de desarrollar actividades para personas naturales o jurídicas vinculadas a la industria farmacéutica (ALAFARPE, 2019).

Además de la ALAFARPE, Perú cuenta con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). Esta institución pública tiene como función principal la defensa de los derechos del consumidor en el Perú y lo relacionado a Propiedad Intelectual. Ello amerita la protección que se da de manera que genera un distintivo patentado con el respaldo que los derechos de autor sean resguardados (Indecopi, 2019).

Por otro lado, en cuanto a las inversiones que se dan en el sector objeto a evaluar, dentro del país se cuenta con la Asociación de Industrias de Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN). Actualmente, esta se encarga de invertir en programas con el fin de promover la investigación e innovación en la industria farmacéutica y de esta manera buscar las soluciones a los problemas de salud que se da en nuestra sociedad (Adifan, 2018).

La cadena de producción y comercialización en el sector farmacéutico peruano está compuesta por diferentes agentes, de los cuales cada uno cumple con un rol fundamental. Estos agentes se distribuyen en toda la cadena de comercialización en el que el inicio de la cadena es a través de los laboratorios quienes son los encargados de la producción de fármacos establecidos en el país o a través de oficinas importadoras. Así, en un nivel de comercialización más largo, intervienen las empresas distribuidoras situadas en los diferentes países que se encargan de hacer llegar los fármacos a tres grupos de clientes quienes son las boticas, farmacias y cadena de boticas, las clínicas privadas y las instituciones públicas como la sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales, ESSALUD y MINSA. Estas a su vez, distribuirán al eslabón final de la cadena que está compuesta por el consumidor final. Asimismo, cabe mencionar que esta cadena de comercialización cuenta también con farmacias estatales que alimentan a otro segmento del país. Esta cadena finaliza con la distribución al consumidor final (Tavera & Cieza, 2007).

Según un ranking realizado por Pharm Exec anualmente, para el año 2019 presentó una lista de las 50 primeras empresas envueltas en el sector farmacéutico; así como sus ventas e inversión en investigación y desarrollo. Los resultados se presentan a continuación:

Tabla 2.2

Lista de los primeros 10 laboratorios farmacéuticos según nivel de ventas y su respectiva inversión en investigación y desarrollo

	Sede	Ventas	Gasto en Investigación y Desarrollo
Pfizer	Estados Unidos	\$45,302	\$7,962
Roche	Suiza	\$44,552	\$9,803
Novartis	Suiza	\$43,481	\$8,154
Johnson & Johnson	Estados Unidos	\$38,815	\$8,446
Merck & Co.	Estados Unidos	\$37,353	\$7,908
Sanofi	Francia	\$35,121	\$6,227
Abbvie	Estados Unidos	\$32,067	\$5,093
GlaxoSmithKline	Inglaterra	\$30,645	\$4,987
Amgen	Estados Unidos	\$22,533	\$3,657
Gilead Sciences	Estados Unidos	\$21,677	\$3,897

Nota: Las listadas solo corresponden a las primeras 10 de una lista de 50 empresas globales. De *Pharm Exec's Top 50 companies 2019*, por Pharm Exec, 2019.

Según la Tabla 2.2 presentada anteriormente, se puede notar el nivel de inversión que realizan los laboratorios farmacéuticos en la generación de nuevos fármacos. De este modo, en promedio, estas empresas destinan alrededor del 19% del total de sus ingresos en investigación y desarrollo. Esta cifra puede no parecer elevada; sin embargo, considerando los niveles de ingreso, el monto destinado a este fin es de suma consideración. Esto nos indica que los laboratorios buscan encontrar nuevas formas de combatir ciertas enfermedades para sacar provechos económicos de los beneficios que genera la adquisición de las patentes.

Acorde a lo estipulado por el acuerdo ADPIC, los laboratorios farmacéuticos pueden contar con un monopolio durante 20 años lo que origina un sobreprecio en los fármacos comercializados. Esto origina que el mercado actúe de forma ineficiente y que las personas con un nivel de renta reducido tengan dificultades en el acceso a medicamentos (Prieto, 2010).

Sin embargo, el acuerdo ADPIC también reconocen los términos Provisión Polar y Licencia Obligatoria como forma de evitar la injusta distribución de precios derivado del monopolio originado por la obtención de patentes. Estos mecanismos permitirían que un país pueda declararse en situación de emergencia y así poder producir medicamentos genéricos a pesar de que el fármaco se encuentre bajo el período patentable. A pesar de

esto, los mecanismos antes mencionados no están siendo utilizados de forma que se evite el injusto desarrollo del mercado, sino que su difusión ha sido escasa (Prieto, 2010).

Asimismo, acorde a Valladares et al. (2005) el incremento de precio de los fármacos genéricos; que serían del 55.4% a 100%, y de los productos originales; 72% a 132% desde el año 2011 al 2017, se reflejará en el acceso a ellos. Es así como durante los primeros 5 años de estudio, el consumo de medicamentos se reduciría entre 2.4% y 3.1%, cifra equivalente a 700,000 – 900,000 personas que se privarían de un servicio de salud de calidad. También, se estimó que entre los años 2018 a 2035, los precios se incrementarían de 105% a 162% y 140% a 226% respectivamente; sin embargo, se espera que existan mejores coberturas y accesos por el uso intensivo de fármacos genéricos.

En conclusión, efectivamente, aun cuando el tratado se negoció con el fin de obtener beneficios, en este caso vemos que surge el problema de los años que estará protegido el conocimiento para desarrollar el medicamento. Esto se da pues el Acuerdo de Propiedad Intelectual regido por la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece que todos los países firmantes de este se comprometen a proteger las patentes durante 20 años. Sin embargo, por otro lado, el Acuerdo de Promoción Comercial entre Perú y Estados Unidos incluye el concepto de datos de prueba cuya afectación se da por 5 años adicionales de protección al conocimiento generado. En este período, la fórmula para la elaboración del medicamento no podrá ser divulgada para sus posteriores réplicas. He ahí que, bajo este marco de integración, los medicamentos estarían protegidas por un total de 25 años, lo que da origen a una posible formación de monopolio cuya vigencia sería aún más prolongada.

Por consiguiente, esto conlleva al alza de precios de los medicamentos pues el tiempo para que pueda ser replicada en forma genérica se daría años más tarde e impediría la obtención de estos productos a precios accesibles. La afectación se da, principalmente, en la economía de los hogares peruanos pues tendrán que acceder a un sistema de salud público más costoso debido al encarecimiento de los precios de los fármacos que necesitan para llevar un buen nivel de calidad de vida y salud.

Vacca et al. (2006) menciona que las recomendaciones internacionales en materia de políticas farmacéuticas establecen que es necesario promover la libre competencia en la oferta para que se mejore el acceso a los medicamentos ya que se tiene un efecto positivo en los precios. Esto se logra si los derechos de la propiedad intelectual caducan

ya que el elevado costo es una barrera en los países en desarrollo para el acceso a medicamentos. Frente a esto, ha aparecido los llamados medicamentos genéricos cuyo precio es menor, pero con la misma calidad (Lema, 2015).

A esto se le suma los distintos problemas derivados de la ineficiencia del mercado, tal como la ilegalidad en la distribución de los fármacos producto de la brecha en la demanda o la búsqueda de un menor precio lo cual afecta considerablemente la integridad física del paciente y la economía pública. Además, el sobreprecio de los productos patentados por un gran periodo es un síntoma para la aparición de estos mercados informales. En la misma línea, la rigidez de los organismos que supervisan el correcto funcionamiento del mercado podría constituir un problema que a largo plazo desencadene en un deterioro de la calidad en el servicio de salud brindado por el Estado.

El estudio de la Propiedad Intelectual explica su relevancia en las funciones que cumple para la protección de las invenciones. En particular, la industria farmacéutica es unos de las más afectadas si hay algún cambio en la regulación del país en el que se desarrolla pues afecta directamente en la salud (Llamoza, 2009, p. 533); por tal motivo, los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) crea un estándar global para el cumplimiento de los países adscritos al acuerdo (Allard Soto, 2015, p. 84). A partir de esto, las próximas negociaciones de acuerdos bilaterales en cuanto a este capítulo han surgido teniendo como base el marco global antes mencionado (Allard Soto, 2015, p. 86).

Así, el primer acuerdo bilateral negociado del Perú con los Estados Unidos; teniendo en cuenta que, el país norteamericano tiene una de las industrias farmacéuticas más desarrolladas, pues cuenta con un gran número de multinacionales dedicados a este sector, amplió una serie de lineamientos antes establecidos con el fin de otorgar beneficios a la industria norteamericana (Gómez et al., 2008).

Después de la firma del acuerdo, surgieron múltiples interrogantes acerca de las repercusiones que tendría en los precios o volúmenes que afectaría directamente la economía peruana (Llamoza, 2009, p. 531).

A partir de lo antes expuesto, cabe cuestionarse cómo influye lo pactado con Estados Unidos en el TLC firmado en el 2009 en la economía peruana. Considerando que Perú es un país en desarrollo, la implementación de un sistema de patente más rígido conllevaría a que, no solo la parte económica se vea afectada, sino también la social. Es

evidente los beneficios que la firma de este acuerdo ha traído consigo a la economía peruana, sobre todo a las exportaciones de productos no tradicionales; sin embargo, ¿se ha sacrificado la industria farmacéutica por la apertura comercial? Muchos países de la región, así como otros con características similares a Perú han planteado el mismo cuestionamiento. Puesto que Perú no es el único país que puede verse afectado por la imposición de los términos de Propiedad Intelectual planteado por Estados Unidos, es que el tema cobra relevancia.

2.2 Formulación del problema

2.2.1 Problema General

¿Cuál es la influencia de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en términos de Propiedad Intelectual para productos dentro del sector farmacéutico en el Perú?

2.2.2 Problemas Específicos

1. ¿Cuál fue la influencia del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en la Inversión Extranjera Directa de Estados Unidos en el Perú para el sector farmacéutico en los últimos 10 años?
2. ¿Cuál fue la influencia de la firma del capítulo de Propiedad Intelectual del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en el volumen comercial de los productos importados del sector farmacéutico?
3. ¿Cuál fue la influencia de la firma del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en los precios de los productos farmacéuticos del mercado peruano?
4. ¿Cuál fue el impacto comercial en el sector farmacéutico en los países que también firmaron un Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos?

CAPITULO III: JUSTIFICACIÓN

3.1 Importancia de la investigación

La trascendencia del presente estudio está en la sensibilidad que representa el tema de patentes en el sector farmacéutico pues una repercusión en los precios podría ser grave para el tema de salud pública. Esto a su vez, se puede ver reflejado en el nivel de productividad considerando que un bajo nivel de bienestar afecta el desempeño de los trabajadores, lo cual impacta directamente en la productividad y competitividad del país. Esto se fundamenta en el hecho de que los medicamentos son componente esencial del derecho a la salud, lo cual es fundamental para disfrutar de un nivel alto de salud (Llamoza, 2009, p. 535).

Según Kresalja et al. (2017), la posición de Perú debe fundarse en el posible impacto que la negociación pueda tener, en términos de costo y beneficios, sobre la economía y el desarrollo integral de la sociedad. En este punto es importante resaltar que la propiedad intelectual no se basa solo en un tema económico para el país, sino que impacta directamente en el sistema de salud pública del país y, por ende, involucra a los ciudadanos (Llamoza, 2009, p. 533). El gobierno del Perú tiene la obligación de garantizar el cumplimiento de este derecho para todos con un mismo estándar de accesibilidad, calidad y eficacia para que no se den actos discriminatorios (Alafarpe, 2016).

La afectación directa a los temas de salud pública implica una gran preocupación para el Estado por lo que llegar a acuerdos que tengan incidencia en este ámbito podría ser perjudicial al país. Según Alafarpe (2016), la política de salud pública debe promover la reducción de los niveles de exclusión social. Partiendo de esto, si el acceso a medicamentos restringe la posibilidad de que los ciudadanos puedan tener medicamentos para vivir lo más saludablemente posible, no se estaría cumpliendo con lo antes mencionado.

Respecto a ello, el objetivo no es prohibir las invenciones relativas a métodos del tratamiento terapéutico con aplicación industrial, lo que se busca es que los médicos no se sientan restringidos a poder usar estos tratamientos con los pacientes debido a que se

encuentran condicionados por la posible existencia de patentes lo cual conlleva a impedirle el uso y buscar un reemplazo al fármaco que puede ser de menor efecto (Llevat, 2015, p. 6).

En las negociaciones del acuerdo, el tema que más impactó al país fue precisamente este ya que se creía que tendría un impacto negativo en el tema de salud pública. Habiendo transcurrido diez años del inicio de la vigencia, es necesario saber si efectivamente el efecto que ha tenido en el ámbito de salud ha sido perjudicial para los ciudadanos y; de haber sido así, descubrir las causas principales del acuerdo que han tenido mayores repercusiones para tomar medidas que disminuyan los efectos. Por otro lado, si no se ha tenido mayor impacto, funcionaría como una demostración de las ventajas que da la firma de un acuerdo bilateral y la no afectación a temas tan delicados como este si la negociación se lleva por buen camino teniendo en cuenta las diferentes circunstancias.

Además, sin dejar de lado lo mencionado, si el gobierno como tal tuviera conciencia del perjuicio que trae la prorrogación de años de protección de la propiedad intelectual por los Estados Unidos, este mismo podría comenzar a invertir y desarrollar en educación e investigación industrial con el fin de elaborar propios fármacos con precios acorde a lo que los consumidores del país demandan (Llona & Alfredo, 2018, pp. 24-29).

A partir de la apertura comercial, los países se han enfocado más en el desarrollo del comercio que; en sentido estricto, se basa en el intercambio de bienes. Debido a esto la mayoría de los estudios se relacionan a dicho tema dejando de lado aspectos con semejante relevancia como el abordado en estas líneas. Además, es desde que se crea la Organización Mundial del Comercio en el año 1994, en el que se considera como tema importante a normar el capítulo de Propiedad Intelectual ya que se relaciona de manera estrecha con el comercio de ciertos productos tal como son los incluidos en el sector farmacéutico. De esto, se puede deducir que las investigaciones realizadas en este ámbito enfocándose en las patentes es de un menor número que los capítulos netamente ligados a la promoción del comercio.

En tal sentido, el tema se destaca puesto que, a lo largo de los años, no se ha calculado el impacto real que ha tenido los términos estipulados en el capítulo de Propiedad Intelectual. Antes de la firma, la preocupación era desbordante; sin embargo,

no se ha demostrado a la fecha de manera fehaciente que lo proyectado hace diez años se ha cumplido a cabalidad tal como se estimó por el equipo negociador del acuerdo. Además, teniendo en cuenta lo experimentado por los distintos países de la región u otros que también mantienen vínculos comerciales, se puede desprender recomendaciones o conclusiones precisas acerca de lo que implica abrirle el mercado a la industria farmacéutica estadounidense para un país en desarrollo. Por otro lado, es importante debido a la vinculación directa que se genera con un aspecto público como lo es el acceso a un sistema de salud digno en el sentido de que el registro de nuevas patentes provoca un monopolio otorgado a una empresa que goza de la totalidad del mercado y el poder para asignar su precio.

A través de la presente investigación se busca generar un impacto principalmente en la población en general pues se ha podido evidenciar el temor que les causa la apertura comercial en algunos aspectos que consideran sensibles como lo es el sector farmacéutico. En este sentido, muchos mitos se crearon alrededor de la firma de diversos acuerdos que pueden ser desmentidos mediante pruebas fidedignas que demuestren cómo se comporta realmente el mercado y la economía después de la vigencia del acuerdo. Es importante explicar a la población que a través de la apertura comercial, los precios de mercado serán más competitivos y, por ende, tendrán una cartera de productos a elegir con la premisa de que se ajustará más a sus necesidades. Por otro lado, se busca consolidar este tema como relevante, es decir que, en la medida que sea posible, se replantee si lo acordado ha sido lo más beneficioso o hay aspectos que pueden ser mejorados. En la misma línea, si el Estado considera posibles futuras opciones, se tome en consideración la experiencia previa para tomar las mejores decisiones en busca de alcanzar los mayores beneficios posibles.

Asimismo, la inversión extranjera podría verse en aumento debido a capital estadounidense lo cual tendría como efecto el aumento en la generación de empleo. Perú no es un país con capital como recurso principal, pero tiene otras características que pueden ser atractivas para laboratorios del mercado norteamericano, tal como la aparición de enfermedades infecciosas solo en territorio peruano o la exploración de recursos naturales. Es importante que el país se consolide como uno que respete los derechos de propiedad intelectual para motivar la inversión de las empresas ligadas al rubro.

3.2 Viabilidad de la investigación

En lo referente a la información recabada para nutrir la investigación de datos fidedignos, se tomarán como base, fuentes importantes dependientes del Estado como INDECOPI, MINCETUR y PROINVERSION. Sin embargo, también se toma en cuenta informes realizados de forma precedente a la firma del acuerdo, cuando aún se encontraba en etapa de negociación.

Para este estudio, el período de un año se considerará suficiente a fin de obtener los resultados esperados. Es decir, existe viabilidad en recursos relacionados al tiempo pues también se considera que el estudio está enfocado al impacto que ha tenido el acuerdo bilateral firmado en materia de Propiedad Intelectual limitado al período de 10 años que es lo que lleva de vigencia.

Con respecto a los recursos humanos con los que contaremos se puede detallar a expertos que han desarrollado el tema abordado como especialización durante su larga carrera. Estos sobre todo serán los relacionados a instituciones como INDECOPI, ALAFARPE o MINCETUR que puedan brindar sus conocimientos y puntos de vista, según la rama de especialidad que pertenece cada uno y relacionarlos al tema para dar aporte a la investigación. Estos especialistas serán considerados nuestra fuente primaria pues muchos de ellos han estado involucrados o han sido parte del equipo negociador del capítulo de Propiedad Intelectual en los Acuerdos de Libre Comercio firmados por el Perú. La toma de información brindada por estos expertos será de suma utilidad debido a que la obtención de datos de primera mano hará más fiel la investigación.

En cuanto a los recursos informáticos a usar para el desarrollo del informe, se tomará como base artículos y libros, con capacidad de emitir opinión debido a su especialización, teniendo en cuenta el fin de obtener fuentes confiables. En busca de la confiabilidad de información, los recursos brindados por la Biblioteca de la Universidad de Lima ya sean bases de datos o libros escritos relacionados a propiedad industrial, son pertinentes para la investigación debido a su amplia selección de información fehaciente.

Conforme se ha mencionado en los párrafos anteriores, Estados Unidos es uno de los países más detallista y exigente es en cuanto a las negociaciones sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico, por el mismo hecho que lo ha conllevado a la salida de acuerdos multilaterales. Debido a la controversia que se genera globalmente sobre este tema, se ha realizado una serie de investigaciones en el cual se analiza los diferentes

impactos y el poder de negociación que tiene este país para llegar a un acuerdo. Por otro lado; ya que es considerado un tema riguroso para las partes que forman parte del acuerdo, se crearon instituciones globales y nacionales como Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER). Adicionalmente, existe un marco legal formal como es el ADPIC y el propio APC Perú- Estados Unidos que abarca normas regulatorias. Estos recursos otorgan el cimiento a la investigación pues es a partir de la información brindada por ellos, que la negociación fue dada.

En el ámbito económico, no existe la necesidad de realizar alguna inversión para alcanzar resultados en la investigación. Considerando que la información a usar acerca de la circunstancia como lo es el marco del acuerdo Perú - USA y la información general del sector farmacéutico es de conocimiento público gracias a fuentes relacionadas.

3.3 Limitaciones de la investigación

La investigación se centrará en los 10 años transcurridos desde la firma del Acuerdo Comercial con Estados Unidos dado en el 2009. Durante ese periodo, se pretende determinar el cambio que se ha originado en los factores de comercialización que son de relevancia tales como la inversión extranjera directa, el nivel de importaciones y la variación de precios. Asimismo, se incluye en la investigación las experiencias que otros países han tenido luego de la firma del acuerdo que establece un vínculo con el país norteamericano.

Por otro lado, la investigación hace mención de los acuerdos multilaterales, normativas internacionales y temas legales correspondientes al sistema de patentes. Esto dará un marco en el que se desarrolla el aspecto económico como lo es el monopolio generado por el registro de patentes; es así como el tema seleccionado contempla múltiples aristas a tener en cuenta para enriquecer el estudio. Esto se da puesto que el aspecto legal y económico es reflejado en el aspecto social ya que podría afectar el acceso a un sistema de salud pública eficiente.

Cabe mencionar que, un limitante relevante que se encuentra para el estudio es acerca de la información confidencial por parte de las empresas y entidades del estado. Para ello, la investigación opta por consolidar estadísticas numéricas de fuentes confiables con la finalidad de tener la aproximación al resultado más verídico; asimismo,

se considera que la percepción puede influir y ser uno de los limitantes para hallar los resultados necesarios.

De igual manera, al considerar la selección de clasificaciones arancelarias para realizar el análisis respectivo de los objetivos planteados, se ha considerado los medicamentos que solo son consumidos vía oral; así, los demás productos como lo son cremas, champús, inyecciones, fueron removidos con la finalidad de no perjudicar el enfoque del estudio.

CAPÍTULO IV: OBJETIVOS

4.1 Objetivo General

Determinar la influencia de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en términos de Propiedad Intelectual para productos dentro del sector farmacéutico en el Perú

4.2 Objetivos Específicos

1. Establecer la influencia del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en la Inversión Extranjera Directa de Estados Unidos en el Perú para el sector farmacéutico en los últimos 10 años.
2. Determinar la influencia de la firma del capítulo de Propiedad Intelectual del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en el volumen comercial de los productos importados del sector farmacéutico.
3. Identificar la influencia de la firma del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en los precios de los productos farmacéuticos del mercado peruano.
4. Analizar el impacto comercial en el sector farmacéutico en los países que también firmaron un Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos.

CAPÍTULO V: HIPÓTESIS

5.1 Hipótesis General

No existe influencia de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial firmado con Estados Unidos en materia de patentes industriales en los factores de comercialización en el sector farmacéutico peruano.

5.2 Hipótesis Específicos

1. La inversión extranjera directa dirigida al sector farmacéutico aumentó gradualmente a partir del inicio de la vigencia del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos.
2. El volumen comercial de los productos importados del sector farmacéutico provenientes de Estados Unidos ha ido en aumento los últimos diez años.
3. La firma del Acuerdo de Promoción Comercial no influyó en el aumento de los precios de los productos farmacéuticos en el mercado peruano.
4. Los países que han firmado un Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos tuvieron una afectación en cuanto a fluctuaciones de precios, así como otros efectos en los factores de comercialización.

CAPÍTULO VI: FUNDAMENTOS TEÓRICOS

6.1 Marco Teórico

La presente investigación toma como base el conocimiento proporcionado por autores en años anteriores. Algunas de estas son presentadas a continuación para dar respuesta a los resultados recogidos que se presentarán más adelante.

En relación con la variable “El inicio de la vigencia del Acuerdo Comercial Perú-Estados Unidos en el marco de Propiedad Intelectual con referencia a patentes”, se descompone de la siguiente teoría:

Teoría de Ventaja Competitiva y Ventaja Absoluta

La teoría de Ventaja competitiva planteada por David Ricardo, en el cual menciona que cada país se especializará en aquello que sea más eficiente, al mismo tiempo importará todos los productos en los que sea ineficiente en cuanto a producción. Pues, a pesar de que un país no tenga la ventaja absoluta de generar un bien específico, se podrá especializar en aquellos productos y servicios que encuentre mayor ventaja comparativa con el fin de participar y potenciar el comercio exterior (Ricardo, 1817).

Asimismo, David Ricardo hace mención de la teoría de ventaja absoluta la cual se basa en la idea de que los países eligen especializarse en aquellos productos que tienen ventaja. En pocas palabras, producen lo que hacen mejor de forma relativa. Por consiguiente, el país produce acorde a los menores costos comparativos (Ricardo, 1817).

Teoría del Comercio Internacional

Acorde a Bajo (1991) la teoría de comercio internacional es toda aquella gestión de comprar y vender productos y servicios en los mercados internacionales a través de acuerdos y tratados comerciales; asimismo, el objetivo de ello es identificar los factores que se relacionan con el comercio internacional, pues según el autor se basa en la microeconomía y las relaciones internacionales de un país con el exterior y siempre busca la relación a largo plazo.

Según menciona Johnson (1954) en el enfoque tradicional de acuerdos comerciales, este se origina principalmente debido al interés y poder de mercado que tienen los países con respecto a los demás, pues argumenta que los países establecen políticas comerciales para generar mayores ingresos a nivel nacional y mejorar el intercambio comercial. Se recalca que el equilibrio de Nash ya no sería suficiente debido a que las medidas unilaterales de los países de contrarrestan mutuamente (OMC, 2009). Sin embargo, pueden existir políticas comerciales restrictivas que además de generar contracción al comercial internacional, reduce el bienestar a nivel global (OMC, 2009).

Por otro lado, se presenta el enfoque del compromiso aplicado, a diferencia del tradicional que plantea la política comercial, este enfoque prevalece cuando un Gobierno no puede comprometerse en el futuro con alguna política comercial pactada, lo cual origina una inconsistencia temporal. Este concepto, ya aplicado en diferentes estudios llega a la conclusión que una política comercial temporalmente inconsistente puede dar lugar a ineficiencias (OMC, 2009).

Así, en las últimas décadas, se ha dejado de lado la concertación de acuerdos multilaterales, para dar paso a los acuerdos bilaterales entre países de distintos niveles de desarrollo. Pues, a partir de esta tendencia, los países más desarrollados superan el estándar de protección para sus intereses específicos lo cual genera mayores ventajas para dichos países. Esta estrategia es lo que se denomina el ADPIC plus en el que no se trata solo de los derechos de propiedad sino también de evitar la utilización de los mecanismos que generan flexibilidad (Kresalja et al., 2017).

La norma más relevante que se rige en el marco ADPIC para las patentes, es obligar a los Estados a conceder del título de la patente por 20 años de protección, dentro de ellas se encuentran las que pertenecen al sector farmacéutico (Indecopi, 2013, p. 128). Cabe resaltar que, inicialmente se establecía la protección de patentes por 5 años concedidos a los derechos de autor y con la posibilidad de 5 años adicionales de prórroga, siempre y cuando este sea justificado (Indecopi, 2013, p. 131).

Según Indecopi (2013), el único acuerdo bilateral que se vio expuesto a modificaciones legislativas fue el Acuerdo de Promoción Comercial Perú – EE. UU, pues se impidió denominar de origen a aquellas marcas que puedan generar confusión, de la misma forma que toda aquella imitación, traducción, transcripción total o parcial (p. 76).

Esta teoría aporta a la investigación puesto que explica por qué se busca crear las negociaciones bilaterales para beneficios de ambos países puestos en estudio. Tanto Estados Unidos como Perú tenían sus propias fortalezas de negociación para establecer el acuerdo comercial y esto contribuyó a que puedan generar mayores ingresos debido al comercio internacional; y al mismo tiempo que las poblaciones de cada país puedan mejorar la calidad de vida.

Con respecto a la variable relacionada a la inversión extranjera directa, se señalarán teorías como las que se plantean a continuación:

Paradigma Ecléctico OLI

Este modelo fue planteado por John Dunning en el año 1980. Dicha teoría deriva su nombre de sus siglas en inglés, es decir (O) Ownership, (L) Localization e (I) Internalization.

Esta teoría hace referencia a las ventajas específicas que mantiene la empresa, es decir que la inversión extranjera directa se llevará a cabo si la empresa posee alguna de estas tres diferentes ventajas: i) Propiedad: si la empresa tiene en su poder recursos, como patentes, derechos de marca o puede crear tipos de tecnología y habilidades organizacionales que lo distingan ya que crea economías de escala, ii) Localización: si el país receptor otorga beneficios a la empresa como bajo costo de mano de obra, recursos, materias prima, impuestos o aranceles favorecedores. Esta ventaja se relaciona con la disponibilidad de los factores de producción y los costos (Díaz, 2003), iii) Internalización: si resulta más beneficioso explotar las ventajas en el país receptor en lugar de cederlas a terceros y son suficientes para incurrir en los costos suplementarios que supondría (Dunning, 1980).

Esta teoría se relaciona con la investigación puesto que brinda la razón que motivaría a Estados Unidos a invertir en el sector farmacéutico de Perú, es decir, por qué el mercado es atractivo y que características puede explotar en busca de generar mayores rendimientos.

Teoría del Diamante de Porter

Porter afirma que la competitividad de una nación es la productividad con la que se emplee el capital y la mano de obra ya que determinará el nivel de vida a largo plazo.

Esta teoría plantea que existen cuatro atributos de una nación que conforman la ventaja nacional, estos son: i) Condiciones de los factores: vinculado a la infraestructura afectada, la mano de obra especializada, y demás factores de producción necesarios para competir en cierto sector, ii) Condiciones de la demanda: cuáles son las características de los demandantes y que requieren para satisfacer sus necesidades, iii) Sectores afines: Este refiere a la presencia de proveedores y posibles competidores y iv) Estrategia, estructura y rivalidad de las empresas: Condiciones del país que rige el modo de operar de las empresas (Porter, 1980).

Porter (1980) señala que, si el país apoya la acumulación más rápida de recursos y destrezas, permite tener acceso a la información y presión para la innovación, las empresas ganan ventajas competitivas.

Esta teoría resulta relevante para la investigación pues da a conocer cuáles son las características con las que cuenta Perú que origine que una empresa decida invertir ya que en esta peculiaridad encuentra mejores oportunidades con la que ganar una ventaja competitiva.

Teoría de las Ventajas Monopolísticas

Según Hymer (1960) propone la teoría de las “ventajas monopolísticas”, en el que explica que los países con empresas multinacionales pueden tener en su preeminencia la virtud de contar con un tipo de ventaja exclusiva – es decir, monopolística – en el que puede destacar en las áreas de tecnología, producción, organización, comercialización, entre otros. De esta manera, se vuelven de los competidores más fuerte, a pesar de que ya haya alguna empresa o marca posicionada en el mercado de aquel país extranjero; pues, esta se puede ver perjudicada ya que no se ve apto de poder asumir el costo de desarrollo de aquella ventaja, por lo que se vería perjudicada y con una brecha para competir.

Cabe mencionar que, para poder asumir el rol de competitividad en el mercado por parte de la empresa, esta debe ser la única indicada de conducir la inversión directa que se requiera y que sean viables para poder transferir al país extranjero; asimismo, estas

deben contar con la estrategia adecuada puesto que sería duradero a las acciones competitivas del mercado local (Cardozo et al., 2004).

La teoría de ventajas monopolísticas aporta a la investigación presente ya que explica cómo Estados Unidos tiene la visión de poder realizar inversiones extranjeras directas a nivel mundial tomando como ventaja el conocimiento científico de la elaboración de fármacos para competir en esos mismo países de tal manera que sea el único con un nivel alto de desarrollo para su fabricación; además, para el caso peruano, mediante las oficinas comercializadoras se toma en cuenta la ventaja competitiva del valor agregado que ofrecen los productos de marca para su próxima venta a comparación de los fármacos elaborados a nivel nacional.

Para la variable relacionada al volumen comercial, principalmente importaciones se presentan teorías como las siguientes:

Índice de Grubel y Lloyd

Grubel y Lloyd (1975) plantearon una fórmula para identificar el comercio intrasectorial entre dos países. A través del resultado se puede señalar si un país es netamente importador o exportador pues usa el nivel de exportaciones e importaciones de un sector frente a los valores de su contraparte. Esta teoría brinda un rango del 0 al 1, en el que si el valor se acerca 1 es porque el país analizado importa la misma cantidad que exporta; mientras que, si se acerca al 0, el país es netamente exportador o importador, según sea el caso.

Esta teoría aporta a la presente investigación pues, tomando como referencia el sector farmacéutico, podemos saber cómo se desarrolla la industria farmacéutica en el Perú. Es decir, si Perú tiene un valor de exportaciones relevante o; si, por el contrario, es un país netamente importador. A partir de esta clasificación, resulta importante conocer quiénes serían los principales proveedores y como es su industria.

Teoría de la Dotación de Factores

Este modelo se le atribuye a Heckscher quien lo planteó en 1919 y lo modificó Bertil Ohlin en 1933. Esta teoría está regida bajo algunos supuestos, entre los más destacados son que cada país produce dos bienes y existen dos factores de producción: capital y trabajo, cada uno con diferentes intensidades.

La teoría de Heckscher - Ohlin (HO) se basa en las ventajas comparativas que presentan los países debido a los diferentes factores que puedan tener. Asimismo, algunos sectores utilizan más un factor. Así, a través de la apertura comercial de los países se ve la especialización en la generación de bienes intensivos en la utilización del factor relativamente abundante. Por consiguiente, si el país aprovecha la ventaja comparativa de cierta industria, el intercambio comercial internacional se vería beneficiado al igual que el crecimiento económico (Salazar et al., 2013).

Acorde a la CCI, la industria farmacéutica se caracteriza por la constante inversión de capital debido a que el principal factor competitivo de los fármacos es la tecnología que se utiliza para su composición, como también la investigación y desarrollo que existe detrás de la producción de estas mismas. Los países desarrollados, como lo es Estados Unidos, cuentan con las condiciones para cumplir estos requisitos con el fin de crear una ventaja comparativa frente a los demás países, que normalmente se encargan de la producción de genéricos (Angulo & Mosquera, 2008).

Esta teoría se relaciona con la investigación pues explica por qué Perú no se especializa en exportar productos que impliquen tecnología pues está ligada a realizar una gran inversión de capital. Perú, como país en desarrollo, no es considerado como un país abundante en capital, pero sí en trabajo; mientras que, Estados Unidos es intensivo en capital. En este sentido, Estados Unidos deberá exportar el producto que use más el recurso que tiene en abundancia, es decir fármacos; mientras que Perú se deberá especializar en productos que usen más el trabajo como principal factor de producción.

En relación con la variable de variación de precios, se puede resaltar algunas principales teorías que puede dar explicación a este fenómeno:

Teorías Neoclásicas de la Economía

Adam Smith

Adam Smith (1776) en su libro *“La riqueza de las naciones”* plantea lo siguiente que los monopolistas asegurando siempre bajos niveles de disponibilidad de sus productos en el mercado y no satisfaciendo nunca la demanda efectiva, venden sus productos un precio muy superior al natural, elevando la tasa natural de sus ganancias, siendo representada en salarios o beneficios.

Alfred Marshall

Por otro lado, a la misma corriente neoclásica, pero que, amplió los conocimientos publicados por Smith, se encuentra, Alfred Marshall, quien en 1890 planteó la existencia de los mercados imperfectos.

A diferencia de lo que Smith planteaba que los precios se regulaban según la mano invisible en este concepto de mercados imperfectos, Marshall se enfocó en dos claros objetivos: la maximización del beneficio y la maximización del ingreso. En competencia imperfecta, el productor tiene poder de mercado para establecer precios y, por tanto, la curva de demanda lineal o no, tiene pendiente negativa, es decir, que si quiere vender más, puede hacerlo pero reduciendo el precio del producto.

La teoría de Adam Smith y Alfred Marshall contribuyen a la investigación puesto que demuestra cómo países que cuentan con el poder de oferta del mercado pueden aprovecharse de ello para buscar sus propios beneficios y ganancias monetarias convirtiéndose en un monopolio. En el caso de Estados Unidos, no es la primera vez que se haya querido estipular que busca monopolizar a través de sus negociaciones internacionales para el mercado farmacéutico.

Índice de Lerner

Esta teoría fue introducida por Abba Lerner en 1934 con el objetivo de definir el poder de mercado de una empresa. El Índice de Lerner establece el nivel de poder de mercado que mantiene una empresa, el cual es inversamente proporcional a la elasticidad. Es así que, considerando la poca elasticidad que mantiene el mercado, le brinda la posibilidad a los intervinientes en colocar precios más elevados debido al poder que mantiene en el mercado farmacéutico. En este sentido, todo se resume en la relación poder de mercado y elasticidad precio-demanda (Lerner, 1934).

Es decir, el poder de una empresa sobre un mercado influye en el encarecimiento de los precios de sus productos respecto a los precios que se daría en un mercado de competencia perfecta. A pesar de esto, se debe buscar un punto óptimo en el que las ganancias en relación precio-cantidad se maximice porque si el precio se establece a un precio muy alto, solo conllevará a perder consumidores (Lerner, 1934).

En esta línea, se puede destacar lo que plantea Boldrin y Levine (2008) en su libro “*Against Intellectual Monopoly*” en el que plantean los costos que atrae un monopolio intelectual. Los laboratorios farmacéuticos tienen la finalidad de conseguir mayores ingresos y lo logran teniendo un monopolio intelectual. Es así como mantienen el conocimiento farmacéutico y la propiedad de la invención de un fármaco cuya composición no pueda ser replicado, lo cual los convierte en el único ofertante. Considerando el poder que esto les brinda y la poca elasticidad del producto, el laboratorio genera un poder monopólico lo cual les brinda la posibilidad de fijar el precio a su conveniencia.

Mantener el control de la patente para limitar el uso de una idea por otra persona. Esto, según Boldrin y Levine (2008), no es la adecuada definición de propiedad, pues crea costos sociales sin generar beneficios. Asimismo, crea una inequitativa distribución de ingresos y bienestar.

El aporte de esta teoría a la investigación se da debido a que el mercado farmacéutico no cuenta con muchos bienes suplementarios a menos que se trate de medicamentos genéricos; sin embargo, cuando son fármacos innovadores, la elasticidad es menor. Considerando la poca elasticidad que tiene, el índice manifiesta que la empresa a la que se le ha concedido la patente tiene más poder de mercado y; por ende, la capacidad de colocar precios más elevados.

6.2 Marco Conceptual

A continuación, se desarrollará con mayor profundidad y delimitación conceptos que resultan trascendentes para establecer un panorama óptimo y relevante para el mejor entendimiento de la investigación.

Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC)

A partir del año 1994 en el que se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC), antes conocido como Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT por sus siglas en inglés), los países firmantes se comprometen a la no obstaculización del comercio, para lo cual, se firmaron diversos acuerdos multilaterales. Uno de estos acuerdos es el Acuerdo de Propiedad Intelectual (ADPIC) que entró en vigencia en 1995 pero Perú tuvo un periodo de transición y su aplicación se hizo de obligatoriedad en el año 2000. Este acuerdo sentaba las bases para la protección del conocimiento generado

en los países miembros firmantes en temas de Derechos de Autor, patentes, marcas de fábrica, etc.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (WTO, 2005) fue suscrito para disminuir las distorsiones del comercio internacional y las barreras al mismo, asegurando la protección de la propiedad intelectual y evitando las barreras para el comercio legítimo.

El inicio de la vinculación de los temas relacionados a Propiedad Intelectual y el comercio internacional se dio a partir de la organización de la Ronda de Uruguay y la posterior creación de la OMC en el año 1995 en el que se adoptó los aspectos relacionados al ADPIC (Kresalja et al., 2017).

En principio, el ADPIC surgió como instrumento internacional con estándares mínimos y principios básicos para lograr la armonía de los sistemas de propiedad intelectual en el mundo” (INDECOPI, 2013, p. 35). Tiene como principal objetivo proteger los derechos de propiedad intelectual para crear incentivos para invenciones futuras (INDECOPI, 2013, p. 128). Sin embargo, los países de menor desarrollo tecnológico se resistían a la negociación del acuerdo ADPIC puesto que, la naturaleza de la propiedad intelectual, como protección al intelecto, y el comercio, como la actividad de intercambio de bienes posterior a la creación del conocimiento, diferían en naturaleza (Kresalja et al., 2017).

Cabe resaltar que, en materia de patentabilidad de un producto farmacéutico, el proceso fue engorroso debido a los ya mencionados opositores. Es así como quienes estaban a favor, manifestaban como argumento el incentivo que esto suscitaba a la investigación; mientras que, quienes iban en contra de esta argumentaban la estrecha relación que mantiene con la salud pública la cual podría verse afectada (Alomar, 2008).

ADPIC Plus

Después de la firma del Acuerdo ADPIC por parte de los estados miembros de la OMC, los países han estado introduciendo las disposiciones ADPIC Plus en los acuerdos que establecen. Estas disposiciones elevan los estándares de protección, todo lo contrario, a lo que se estableció en la Declaración de Doha para la Salud Pública (Oxfam International, 2006).

A continuación, se presentará las principales medidas que abordan los ADPIC Plus:

- Permite ampliar el mundo de las patentes farmacéuticas incluyendo en el grupo de ellas; nuevos tratamientos terapéuticos de fármacos que ya existen, como también nuevas fórmulas para su aplicación.
- La exclusividad de datos; ADPIC estableció este punto con el fin de aumentar la protección de datos de pruebas mientras se realizan pruebas clínicas, al suceder esto el periodo de exclusividad se va a mantener en un periodo como mínimo de cinco años, previo a su próxima comercialización de aquel medicamento.
- Limitar los casos para otorgar las licencias obligatorias para casos de emergencia, así como también el uso comercial de los medicamentos por el gobierno y los diferentes casos de competencia en el mercado.
- Se prohíbe el comercio paralelo de los medicamentos patentados, pues estos no deben ser vendidos a menor precio en los diferentes lugares.
- Ampliar el monopolio de las patentes en ciertos plazos administrativos de las oficinas que patentan, como también las entidades reguladoras quienes se encargan de la ejecución o registro de los medicamentos.
- Vincular el proceso de registro de un medicamento solicitado con el estado de la patente correspondientes, con la finalidad de evitar la comercialización de medicamentos genéricos durante el periodo de tiempo de validez de la patente.
- Sancionar a todo aquel que viole el derecho de patente; cabe mencionar que, las empresas farmacéuticas están en su derecho de demandar cualquier licencia obligatoria otorgada que no se haya previsto. El respaldo para estas patentes es por el nivel de inversión del que incurrieron para la elaboración de la patente.
- Se prohíbe la oposición a la concesión de patentes y a sus disposiciones con el fin de perjudicar la impugnación de las patentes inválidas.

Convenio de la Unión de Paris

El Convenio de la Unión de Paris se denomina también como un Tratado Internacional de Propiedad Industrial en el que se encuentran los criterios básicos y primordiales de la propiedad industrial, Estados Unidos entró en vigor con este convenio en 29 de mayo de 1887, en el caso de Perú, se adhirió al convenio el 11 de abril de 1995. El convenio de Paris comprende temas con respecto a: marcas, patentes, nombres comerciales, modelos

de utilidad, represión de competencia desleal, como también la prioridad hacia las solicitudes de patentes y marcas (Arana, 2014).

La resolución del convenio consta de tres categorías principales: Las normas comunes, el trato nacional y el derecho de prioridad.

En cuanto a Trato Nacional, como bien se sabe se rige bajo los principios de la OMC, pues los Estados Contratantes deben darle la misma protección que aplican para sus nacionales a los demás Estados Contratantes correspondientes; asimismo, se establecerá estos mismos derechos a los Estados que no son contratantes con la condición de que estos tenga establecimiento industrial o comercial en algún Estado Contratante (OMPI, s.f.).

Con respecto al derecho de propiedad se refiere a una vez que se haga la primera solicitud de patente, el solicitante podrá disponer de un periodo de tiempo para la protección correspondiente en cualquiera de los demás Estados Contratantes. Estas solicitudes tendrán la prioridad por ese periodo de tiempo, a diferencia de otras solicitudes que otros establezcan de la misma invención. La ventaja de este punto es que el solicitante puede pedir la protección en varios países y no necesariamente va a tener que mandar todas las solicitudes juntas, sino que tendrá de 6 a 12 meses para decidir en qué país va a querer la protección y tener en cuenta los requisitos necesarios para cerciorarlo (OMPI, s.f.).

Por último, en cuanto a las normas comunes, todos los Estados contratantes deben estar sujetos a ellas. Con respecto a la categoría de patentes, todas estas que han sido solicitadas en los distintos Estados Contratantes por la misma invención deben ser independientes entre ellas mismas, es decir, si en un país la patente fue denegada o anulada, no necesariamente ocurrirá lo mismo para otra patente solicitada en otro país; asimismo, la patente no puede ser denegada si es que la venta del producto patentado está sujeto a alguna restricción o limitación prevista en la legislación nacional (OMPI, s.f.).

Propiedad Intelectual

Según la OMPI, la propiedad intelectual se vincula con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas utilizadas en el comercio. En este capítulo se tomará como punto de partida la categoría de propiedad industrial, cuya definición

brindada por el mismo organismo antes mencionado, incluye los diseños industriales, las patentes de invención, marcas e indicaciones geográficas (WIPO, 2005).

Acorde a Siebeck (1990), la propiedad intelectual en el ámbito económico se ha visto separada por dos lados. En primer lugar, son las concepciones básicas en cuanto al desarrollo económico que entidades internacionales como lo son el Banco Mundial, la WIPO o el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). Para ellos el uso de los derechos de propiedad intelectual radica principalmente en tres aspectos: (i) un monopolio que con el tiempo se encarga de la recuperación de costos en la innovación, (ii) obtener un margen de ganancia superior debido a que se usa un proceso de innovación con menores costos de producción y (iii) reducir el precio final de producto y seguir con la monopolización del mercado (Álvarez et al., 2015).

El concepto de expansión de mercados permite que las relaciones comerciales y la fuerte expansión del mercado de derechos de propiedad intelectual disponible para los exportadores estadounidenses, les garantiza los derechos exclusivos de la tecnología incorporada en el producto exportado. Al hacer uso de los derechos exclusivos les permite crear un mercado más efectivo de tal manera que el país importador no pueda imitarlo (Smith, 2002).

Asimismo, el uso de estos derechos permite la reducción de costos para las empresas estadounidenses con el fin de evitar pérdidas de sus tecnologías a empresas locales en el mercado extranjero. Cabe resaltar que, los costos que incurren para disuadir la imitación son altos, especialmente si el otro país tiene habilidad para ello (Smith, 2002).

En el ámbito del mercado farmacéutico la participación que ocupa la producción de fármacos con copias de patente aumenta cuando existen pequeñas barreras a la entrada en producción de la imitación de fármacos. En aquellos mercados, los costos de imitación disuasoria son altos. Por consiguiente, el efecto de reducción de costos permite crecer las exportaciones estadounidenses con los derechos de propiedad intelectual bien marcados (Smith, 2002).

Acorde al informe de la WIPO (2019) la solicitud de patentes en el año 2019 mantuvo un crecimiento sostenido durante los últimos 9 años, mostrando para el 2018 un aumento de 5.2% con respecto al 2017 y un total de 3.3 millones de registros de patentes. Cabe mencionar que el principal continente que presentó mayores resultados en cuanto a

registros de propiedad intelectual - lo cual incluye a marcas, patentes, diseños industriales y modelos de utilidad – fue Asia ya que representa el 66.8% de todas las solicitudes de patentes a nivel mundial. Dentro de los países líderes de ellos, podemos encontrar a China, Estados Unidos, Japón y Corea del Sur.

Antequera (2009), menciona que la propiedad intelectual es definida como un “espacio jurídico” o un “campo normativo” en el cual abarca diferentes disciplinas que tiene como un mismo fin de proteger un bien intangible, perceptible a través del intelecto, y evitar la ejecución de la competencia desleal que pueda perjudicar a los derechos de la propiedad intelectual; así como también prohibir cualquier conducta que ponga en peligro la práctica empresarial honesta.

Por otro lado, existen paradigmas en la economía en cuanto a este sector también conocida como la “tragedia de las anticommons”. Esta consiste en lograr la validación de los actuales enfoques legales que presenta la Propiedad Intelectual que facilitan que la teoría de los incentivos sea suficiente o de lo contrario la economía se encuentra bajo parámetros legales extensos que impiden las prácticas el uso del derecho de propiedad intelectual (Álvarez et al., 2015).

Cohen y Illingworth (2003) plantean herramientas como las importaciones paralelas, el control de precios, las licencias obligatorias para mitigar los efectos del Acuerdo de Propiedad Intelectual; además, expone algunas recomendaciones; en tema de precios, refiere que la industria farmacéutica usa el sistema de precios escalonados, pero propone una segmentación de precios basado en el perfil económico del consumidor más pobre del país. Es decir, que las personas de bajos recursos tendrán acceso a los medicamentos que necesitan a un precio menor que las personas que pueden costear un precio más alto. Así, en términos generales, los consumidores de los países desarrollados estarían subvencionando de alguna forma a los consumidores de países en desarrollo.

Según Vargas et al. (2008), el tema de propiedad intelectual tuvo consecuencia la división de países ya que para tener un comercio internacional de ello depende del desarrollo tecnológico de los países y de qué sector se abarque. Los autores describen la propiedad intelectual como una influencia importante en la exportación de países desarrollados; sin embargo, para los países en desarrollo, como América Latina, la importancia de la propiedad intelectual será a menor medida debido a la baja especialización en tecnología que presenta. Es así que llegan a la conclusión que la

propiedad intelectual es un punto relevante para incrementar el valor agregado a la exportación mediante el uso de innovación tecnológica.

Según Perez Miranda, en la actualidad la propiedad intelectual es una de las constantes que muchas veces es considerada como presupuesto de cualquier relación comercial internacional. Esto se debe ya que la propiedad intelectual es válida no sólo por lo que hace en los ámbitos más comunes como lo son en la protección de marcas y patentes sino que además incluye nuevos campos que requieren de más conocimiento que la ley pueda brindar (como se citó en Vargas et al., 2008).

Patentes

De acuerdo con WIPO (2005), una patente es un derecho exclusivo entregado sobre una invención, ya sea el proceso o producto para hacer algo o propone una técnica para la solución de un problema. Se toma de suma relevancia profundizar en este concepto pues las patentes son las medidas de propiedad intelectual asignadas a la protección del conocimiento sobre de la elaboración de los productos farmacéuticos.

La materia patentable es reconocida como toda invención, tanto de un producto o procedimiento, involucrado en todos los campos de la tecnología y que sea susceptible de aplicación industrial (WTO, 2005).

Según Guzman et al. (2004) menciona que muchas empresas deciden costear la patentabilidad de la innovación bajo modelos económicos industriales, sobre todo cuando este inventor puede lograr el monopolio de su invención. Alomar (2008) reconoce que la ausencia de patente priva al investigador de todo incentivo a continuar realizado sus labores y a la sociedad de tener acceso a nuevos medicamentos.

A su vez, Grabowski (2002) menciona que las patentes son muy importantes para las empresas involucradas en la industria farmacéutica pues se benefician de la inversión en el proceso de investigación y desarrollo. La imitación en la producción de estos productos es reducida a comparación de los costos de innovar. Considerando el alto costo en investigación y desarrollo, los años de vida de la patente es importante como incentivo económico para el laboratorio innovador pues durante este tiempo, serán los únicos con el derecho de tener la información para producir. Esto significa que el establecimiento del precio del producto será solo por dicho laboratorio sin importar las características del mercado debido a la ausencia de la competencia (p. 5).

Acorde a aspectos macros de la sección de patentes, para el año 2018, China destaca con respecto a la solicitud de patentes, pues el número de sus registros (1.5 millones) equivale a la suma de registros de los 10 países que le continúan, es así que Estados Unidos se encuentra en el puesto 2 con 597 mil solicitudes; por otro lado, para el caso de países segmentados como “ingresos bajos y medianos”, se encuentra como país destacado a Malasia con 7.2 mil registros; cabe mencionar que Perú está en el 6to puesto de este ranking mostrando un crecimiento de 0.2% con respecto al año 2017 y un total de 1.2 mil solicitudes (WIPO, 2019).

Según los resultados expuestos del informe de la WIPO (2019), Perú se ubica en el 4to puesto de países con ingreso bajo y mediano después de Vietnam, Etiopía y Belarús, en cuanto a registro de patentes que estén denominados como modelos de utilidad los cuales suelen basarse en invenciones que tienen un bajo valor de creatividad o innovación; cabe mencionar que no todos los países cuentan con ello, como lo es el caso de Estados Unidos, ya que depende de cada jurisdicción.

La razón en la que radica la importancia de las patentes en el sector recae en ejercer derechos exclusivos de un producto, aumentar el poder de negociación, consolidarse y posicionarse en el mercado de forma que reduce las barreras de entrada a las competencias (WIPO, 2005). Por esto, los países negocian minuciosamente la protección de patentes con el fin que sus empresas puedan beneficiarse y ejecutarse adecuadamente en el otro país manteniendo un respaldo que evite la duplicación de las actividades de investigación.

Según Martínez Piva (2008) las patentes logran desempeñar un rol fundamental para tomar decisiones sobre las estrategias de apropiabilidad de grandes empresas; pues estas pueden lograr una eficacia de 41.5% de las innovaciones de productos ofreciendo una mayor relevancia para el desarrollo de patentes. Es así como el autor menciona que el secreto industrial y las ventajas temporales son los mecanismos de apropiabilidad más eficaces actualmente.

Los autores Cohen y Illingworth (2003), resaltan el efecto doble que tiene la imposición de normas de protección de propiedad intelectual. Es así como, la principal ventaja de eso se dice que es el promover la investigación y desarrollo; sin embargo, mencionan que las patentes son un impedimento para el progreso tecnológico pues

imposibilita a otras firmas del aprendizaje cruzado y de desarrollar con base a la innovación original.

De la misma forma, las patentes producen pérdidas puesto que, sin el régimen de patente, la sociedad se hubiera visto más beneficiada. Estas patentes podrían resultar en la concentración de producción solo en las economías más avanzadas y las empresas podrían exportar los productos finales en vez de transferir tecnología (Cohen & Illingworth, 2003).

Datos de prueba

Según Seinfeld y La Serna (2005), los datos de prueba son la información que buscar garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento basada en pruebas clínicas que se han efectuado en pacientes. A los laboratorios que desarrollaron el producto se les da un periodo de exclusividad para comercializar en el cual las copias no serán autorizadas.

El concepto de datos de prueba se basa primordialmente debido a su finalidad y por el tipo de protección. De este modo, estos datos deben estar compuestos por la información extraída de las pruebas e investigaciones, la acreditación que el fármaco – derivado de una patente – sea conforme mediante la entidad reguladora correspondiente para su comercialización y que caiga en el ámbito de la información reservada (Calderón, 2008).

En el Perú existe una Ley especial de protección de datos de prueba a raíz del acuerdo con Estados Unidos en febrero 2009. Así, para que esta nueva implementación sea viable se tuvo que hacer cambios en las normas sanitarias de los estipulado. Esta nueva modificación de la Ley que regula la protección de datos de prueba estaba conformada por 4 principales artículos: (i) bioequivalencia y biodisponibilidad (ii) inclusión de países de alta vigilancia sanitaria (iii) salud pública y (iv) medidas de transparencia (Reátegui, 2016).

El Decreto Legislativo N° 1072 (2009) establece la definición de datos de prueba como: datos obtenidos a partir de ensayos clínicos fase I, II y III, que se efectúan establecer la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico de uso humano que contiene una nueva entidad química.

Asimismo, los datos de prueba pueden ser anulados siempre y cuando permanezca en el orden que indica el Decreto Legislativo N° 1072 (2009) el cual indica que en

cualquier momento, de oficio o a pedido de parte cuando se determine como resultado de un procedimiento administrativo, que la protección ha sido concedida en contravención de las disposiciones de la Ley y el presente Reglamento, se podrá cancelar la protección de datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados.

Es así que al culminar el periodo de protección de datos de prueba, el usuario que quiera sustentar su solicitud de registro sanitario podrá respaldarse de dicha información (Reátegui, 2016).

Cada país miembro tiene el derecho de establecer el plazo de protección de los datos de prueba que requiera con el fin que no exista un tercero que pueda comercializar el producto con base de aquellos datos, sin la autorización de aquel quien los haya presentado previamente. Por tanto, para el caso peruano se rige bajo tres supuestos para el establecimiento de plazos.

Primer supuesto: El pedido de RS que se aplica en el Perú es el primero mundialmente, es decir, no cuenta con otros RS en el extranjero. Si este fuera el caso, el plazo de los 5 años se empieza desde el momento que se concede el RS en el Perú (Reátegui, 2016).

Segundo supuesto: También considerado como “Aprobación por referencia”. Este indica que el plazo empieza desde que el primer registro sanitario a nivel internacional se haya solicitado. Esto indica que si la nueva entidad química (NEQ) fue otorgada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) en el año 2010, el plazo de datos de prueba corre desde esa fecha y no cuando se pide el registro en el Perú (Reátegui, 2016).

Cabe resaltar que este supuesto es de los más usados para los laboratorios de investigación puesto que existe mayor probabilidad que sea menor a los 5 años.

Tercer supuesto: por motivos de demoras injustificadas de la autoridad regulatoria. Si existe el caso es que así a nivel mundial ya se haya presentado el registro sanitario y la entidad regulatoria toma más de 6 meses para solución del caso, solo en este caso, los 5 años empiezan desde que se otorga el registro sanitario en el Perú. De esta manera, se busca compensar al titular y que no se

vea perjudicado por la demora injustificada por parte de la entidad (Reátegui, 2016).

Los datos de prueba crean un sistema monopólico poderoso – sin tener en cuenta las patentes – pues, bloquea el registro y la aprobación de marketing de medicinas genéricas desde 5 años a más, así las patentes no existan. Las entidades regulatorias competentes para su revisión no tienen el permiso de usar los ensayos clínicos desarrollados por la empresa matriz para cerciorar la seguridad y eficacia de un medicamento con el fin de validar o garantizar la comercialización y marketing de medicinas genéricas que ya se comprobó ser equivalente al original. Con ello se busca evitar o retrasar la competencia de los medicamentos genéricos (Oxfam International, 2007).

El acuerdo ADPIC protege solo “datos no divulgados” de tal manera que evita el desarrollo de la competencia desleal, no confiere derechos exclusivos ni tampoco un periodo monopólico de comercialización. Según estudios indican que reforzar los datos de prueba o exclusividad de datos da como resultado el incremento de precios para los fármacos (Oxfam International, 2007).

Los datos exclusivos prohíben la competencia de genéricos por un periodo específico. La alternativa correspondiente para los genéricos sería de repetir los ensayos clínicos de tal forma que se garantice la seguridad y eficiencia de ello; no obstante, al hacer esto violaría la medicina ética puesto que las metodologías de los ensayos clínicos requerirían de personas y que se les diera placebos (Oxfam International, 2007).

Mercados del Conocimiento

Según Martínez Piva (2008) los mercados del conocimiento son aquellos mercados que deriva del concepto tradicional de las patentes como un mecanismo de apropiabilidad de las rentas generadas debido a la inversión en investigación y desarrollo con la suma de nuevas dinámicas.

Mercado que deriva del concepto clásico de las patentes como un mecanismo de apropiabilidad de las rentas generadas debido a la inversión en I + D y se le suma dinámicas nuevas. Estos mercados del conocimiento se pueden identificar, primeramente

el mercado de la ciencia, es decir las universidades e institutos de investigación patentan innovaciones realizadas a través de experimentos. En segundo lugar, los mercados líquidos donde se supera el concepto de patente como mecanismo de apropiabilidad, es decir las patentes ahora serán monetizadas y ya que son independientes del monopolio temporal y se basa en la negociación entre empresas (Martinez Piva, 2008).

Idris (2003) plantea que a diferencia de lo que suele suceder en el equilibrio de mercado usual en el que el precio regula la oferta y demanda, la aparición de lo que se conoce como el mercado del conocimiento hace que el precio de mercado sea insuficiente para la regulación de ambos componentes.

Por ende, Spinella (2012) argumenta que todas las invenciones son protegidas mediante patentes siempre y cuando cumplan con lo establecido; sin embargo, dentro del sector farmacéutico se ha dado el caso en el cual se han excluido ciertos productos de manera que se pueda evitar el monopolio. Aun así, se busca proteger los nuevos desarrollos biotecnológicos mediante patentes pues las empresas buscan transformarse en líderes del mercado y, de esta forma obtener las ventajas comerciales que otorga mantener un monopolio (Spinella, 2012).

Biodisponibilidad

Rey (2001), explica la biodisponibilidad como a la cantidad del fármaco que intercede activamente a la circulación sistémica y a la velocidad a la que puede ingresar a estar, o sea la fracción de medicamentos disponible de llegar al lugar de acción. A la vez esto depende de qué características dispone ya sea fisicoquímicas del principio activo, excipientes, el proceso de fabricación y cómo se conserva a nivel farmacéutico.

Por lo tanto, si se da algún cambio en uno de estos factores podría alterar la cantidad total del principio activo y también la velocidad a la que absorbe. Si el fármaco absorbe a mayor cantidad puede generar que se llegue a niveles tóxicos; de lo contrario, si este absorbe a menor cantidad puede no generar ningún efecto terapéutico para el consumidor. Por ello, es importante generar un estudio tanto de biodisponibilidad como de bioequivalencia previo a la distribución y comercialización de fármacos que son copia (Rey, 2001).

En el caso de la Unión Europea solo se podrá definir como un medicamento genérico aquel que tenga la misma composición cuali-cuantitativa en cuanto a la sustancia

activa y cuyo estudio de biodisponibilidad haya resultado conforme para el proceso de bioequivalencia (Laosa et al., 2009).

Medicamentos genéricos vs Medicamentos de marca

En los distintos países de América Latina se le otorga diferentes definiciones a lo que es un medicamento genérico. En algunos solo se le califica como un medicamento competidor; mientras que, en otros se incorpora la obligatoriedad de demostrar la equivalencia terapéutica. Por tal motivo, se consideraría a la definición como una forma de consolidar la oferta de competidores (Vacca et al., 2006).

Según Vacca et al. (2006), las políticas farmacéuticas internacionales establecen que se requiere promover la competencia en la oferta de medicamentos para de esta manera contribuir con la mejora del acceso a ellos. Esto influye positivamente en los precios y el desarrollo de capacidades nacionales de producción, principalmente los medicamentos esenciales. La consolidación de la competencia en el mercado farmacéutico es factible al caducar los derechos exclusivos asociados con los mecanismos de Propiedad Intelectual.

Se realizó un estudio en Perú para conocer la percepción de las personas entre comprar medicamentos genéricos y de marca. El estudio mostró que el 46.7% piensa que en comparación con los medicamentos genéricos, los medicamentos de marca son más eficaces. Esta percepción es mayor al estudio que se realizó en otros países de la región. Esto influye directamente a la compra de estos y, por ende, al mayor gasto en salud (Mendoza et al., 2019). Sin embargo, las personas con menores ingresos económicos estaban dispuestos a recomendar medicamentos genéricos pero no exactamente por tenerles confianza sino porque esta al alcance de sus posibilidades.

Acorde a Mendoza et al. (2019), en el Perú los medicamentos genéricos se definen como aquellos cuyo nombre es igual a la Denominación Comun Internacional (DCI) del principio activo; sin embargo, los medicamentos de marca corresponde a aquel fármaco que es comercializado bajo el nombre del propio fabricante. Cabe mencionar que, a diferencia de los genéricos, los medicamentos de marca se encuentran protegidos bajo una patente que suele tener un periodo de 20 años, finalizado este periodo el fármaco puede ser comercializado.

En un estudio mencionado por el autor en Brasil se concluyó que estaba de acuerdo que los medicamentos genéricos eran menos eficaces que los medicamentos de marca; no obstante, en España el 56% de la población determinó que la única diferencia entre estos dos se basaba en el precio. Para Estados Unidos, el 23% de los encuestados, los medicamentos de marca son más efectivos a comparación de los medicamentos genéricos.

Excepción Bolar

En la excepción Bolar se prevé alguna protección de los fabricantes de medicamentos genéricos durante la preparación de sus productos para obtener la aprobación reglamentaria (Tridico et al., 2014).

Así, la excepción Bolar permite a las empresas farmacéuticas desarrollar pruebas y realizar los experimentos necesarios con el fin de registrar algún medicamento genérico antes que se expire el periodo de protección de las patentes de un fármaco innovador; cabe mencionar que, esto está permitido y no viola ninguna reglamentación de parte de la protección de propiedad intelectual y/o comercial. Gracias a ello los medicamentos genéricos están al acceso de los pacientes a penas la patente venza y del periodo de protección de datos del medicamento de marca (Aranda & Rosasco, 2019).

Licencia Obligatoria

Autorización que da el Gobierno para fabricar un producto patentado o usar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente (Reyes, 2012).

Acorde a la (OMC, s.f.), por más que se haya aprobado la licencia obligatoria en el país doméstico, el propietario de la patente aún mantiene los derechos de ello, así como también puede recibir compensaciones por las copias de los fármacos bajo esta solicitud; por otro lado, las licencias obligatorias no solo se conceden por motivos estrictos estipulados según el ADPIC para que se denomine un estado de emergencia, pues cada país es libre de justificar sus propias razones para que sea denominado como tal y estas puedan ser otorgadas.

Cabe mencionar que, si un país requiere de la conformidad de las licencias obligatorias con el fin de producir productos farmacéuticos asequibles necesarios, los

fabricantes pueden apoyar y suministrar a que se cumpla esta necesidad, incluso sin que exista la licencia obligatoria en el país; por consiguiente, la licencia obligatoria se dará para la producción y la exportación con el fin de asegurar la salud pública en uno o más países (OMC, s.f.).

Una herramienta relevante que abarca el acuerdo ADPIC es el uso de las licencias obligatorias, este artículo menciona que todo integrante parte de la OMC es libre de escoger bajo qué bases se plantean las licencias. Estas se pueden patentar mediante dos vías: (i) conocida también como “licencia voluntaria” donde el titular de la patente y el Gobierno llegan a un punto negociado con el fin que el titular de la patente reciba una retribución, y (ii) existen casos de emergencia nacional en el cual no se requiere pedir la licencia voluntaria pero sí es necesario remunerar al titular de la patente, es así que llegamos al concepto “licencia obligatoria” (Dupuy Ortiz de Zevallos, 2015).

Por consiguiente, las licencias obligatorias son parte de una herramienta que debe ser utilizada por los Gobiernos que forman parte de acuerdos comerciales con el fin de asegurar un mejor bienestar del consumidor y un mayor acceso a los medicamentos, pero las partes deben tener el sustento técnico adecuado con el fin de no poner en riesgo la estabilidad jurídica y las inversiones que se hacen en el sector salud del país (Dupuy Ortiz de Zevallos, 2015).

Nerozzi (2002) relata en su investigación un caso que se dio en Sudáfrica relacionado a licencias obligatorias y Estados Unidos. Sudáfrica es uno de los países que su población se ha visto perjudicada por el VIH SIDA puesto que esta se iba extendiendo cada vez más rápido que cualquier otro país, incluso sustentado mediante bases numéricas a nivel salud. Si bien se ha visto mejoras en la investigación médica, Sudáfrica tenía dificultad en cuanto al precio y acceso de medicamentos de esta enfermedad, ya que estaban considerados como medicamentos esenciales. Esto llevó a una controversia con el uso de licencias obligatorias ya que el problema se basa en cuánto a la interpretación que dice en el acuerdo ADPIC sobretodo en tratar de lograr el equilibrio apropiado para fortalecer la protección de los derechos de propiedad intelectual a nivel mundial y en proveer a los países en vía de desarrollo con los fármacos que requiera.

6.3 Matriz de Operacionalización

Variables

Variable Independiente

El inicio de la vigencia del Acuerdo de Promoción Comercial Perú- Estados Unidos en el marco del capítulo de Propiedad Intelectual con referencia a patentes industriales.

Variables dependientes

1. Inversión extranjera directa en el Sector Farmacéutico del Perú.
2. Volumen comercial de los productos farmacéuticos importados en el Perú.
3. Precios de productos farmacéuticos.
4. Acuerdos comerciales de otros países con Estados Unidos.

Tipo Variable	Variable	Definición conceptual	Indicador	ITEM	Técnicas e instrumentos
Variable Independiente	El inicio de la vigencia del Acuerdo Comercial Perú-Estados Unidos con enfoque en el capítulo de Propiedad Intelectual y referencia a patentes.	El inicio de la vigencia del acuerdo se entiende como la fecha en la que lo estipulado en dicho acuerdo se hace de cumplimiento obligatorio	Nivel de eficiencia/efectividad del Acuerdo de Promoción Comercial para el Perú, respecto al marco de Propiedad Intelectual en el tema de patentes.	¿Cuál fue el impacto del APC Perú – EE.UU referente a patentes de productos farmacéuticos?	Entrevista/ Guía de entrevista
Variables Dependiente	Inversión extranjera directa en el Sector Farmacéutico del Perú	Es la colocación de capital de origen estadounidense en el territorio peruano para el desarrollo de la industria farmacéutica	Monto invertido por empresas estadounidenses dentro del sector farmacéutico local.	¿Cómo se reflejó la IED del sector farmacéutico después del TLC?	Encuesta/ Cuestionario
	Volumen comercial de los productos farmacéuticos importados en el Perú	Cantidad de transacciones comerciales de la industria farmacéutica con entrada al Perú	Monto de importaciones de productos farmacéuticos de origen estadounidense	¿Hubo impacto en las importaciones de productos farmacéuticos después del acuerdo?	Encuesta/ Cuestionario
	Precio de productos farmacéuticos	Valor al que se obtiene el producto regido bajo las condiciones actuales del mercado	Fluctuación de precios de mercado de productos farmacéuticos patentados por laboratorios estadounidenses.	¿Qué impacto hubo en el precio de productos farmacéuticos después del acuerdo?	Encuesta/ Cuestionario
	Acuerdos Comerciales de otros países con Estados Unidos	Es un convenio vinculante entre estados que integra diversos temas vinculados al comercio internacional y va acorde a los intereses de cada una de las partes	Impacto experimentado por los países con vínculo comercial con Estados Unidos	¿Cuál es el impacto que otros países experimentaron con Estados Unidos referentes a patentes de productos farmacéuticos?	Revisión Documental

6.4 Matriz de Consistencia

INFLUENCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL CON ESTADOS UNIDOS EN LOS FACTORES DE COMERCIALIZACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO PERUANO				
Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables e Indicadores	Medición
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	Variables Independiente/ Indicador	
¿Cuál es la influencia de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en términos de Propiedad Intelectual para productos dentro del sector farmacéutico en el Perú?	Determinar la influencia de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en términos de Propiedad Intelectual para productos dentro del sector farmacéutico en el Perú	No existe influencia de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial firmado con Estados Unidos en materia de patentes industriales en los factores de comercialización en el sector farmacéutico peruano.	El inicio de la vigencia del Acuerdo Comercial Perú-Estados Unidos con referencia a patentes.	Encuesta / Cuestionario Entrevista / Guía de Entrevista Revisión Documental/Guía de revisión documental
Problema Específico 1	Objetivo Específico 1	Hipótesis Específica 1	Variables Dependientes /Indicadores	
¿Cuál fue el monto de la Inversión Extranjera Directa de Estados Unidos e ¿Cuál fue la influencia del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en la Inversión Extranjera Directa de Estados Unidos en el Perú para el sector farmacéutico en los últimos 10 años?	Establecer la influencia del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en la Inversión Extranjera Directa de Estados Unidos en el Perú para el sector farmacéutico en los últimos 10 años	La inversión extranjera directa dirigida al sector farmacéutico aumentó gradualmente a partir del inicio de la vigencia del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos.	Monto invertido por empresas estadounidenses dentro del sector farmacéutico	Revisión Documental/Guía de revisión documental
Problema Específico 2	Objetivo Específico 2	Hipótesis Específica 2	Variables Dependientes /Indicadores	
¿Cuál fue la influencia de la firma del capítulo de Propiedad Intelectual del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en el volumen comercial de los productos importados del sector farmacéutico?	Determinar la influencia de la firma del capítulo de Propiedad Intelectual del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en el volumen comercial de los productos importados del sector farmacéutico	El volumen comercial de los productos importados del sector farmacéutico provenientes de Estados Unidos ha ido en aumento los últimos diez años.	Monto de volumen importado de productos farmacéuticos	Revisión Documental/Guía de revisión documental
			Nivel de posición de Estados Unidos como proveedor de fármacos	Revisión Documental/Guía de revisión documental

(continuación)

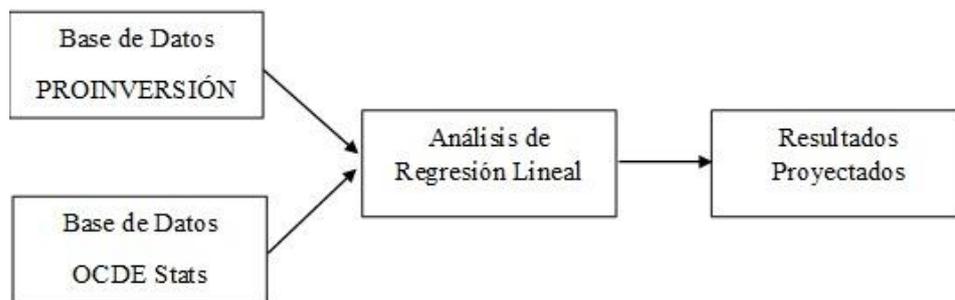
INFLUENCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL CON ESTADOS UNIDOS EN LOS FACTORES DE COMERCIALIZACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO PERUANO				
Problema	Objetivos	Hipótesis	VARIABLES e Indicadores	Medición
Problema Específico 3	Objetivo Específico 3	Hipótesis Específica 3	Indicadores	
¿Cuál fue la influencia de la firma del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en los precios de los productos farmacéuticos del mercado peruano?	Identificar la influencia de la firma del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos en los precios de los productos farmacéuticos del mercado peruano	La firma del Acuerdo de Promoción Comercial no influyó en el aumento de los precios de los productos farmacéuticos en el mercado peruano.	Nivel de Precio de productos farmacéuticos	Encuesta / Cuestionario Entrevista / Guía de Entrevista Revisión Documental/Guía de revisión documental
Problema Específico 4	Objetivo Específico 4	Hipótesis Específica 4	Indicadores	
¿Cuál fue el impacto comercial en el sector farmacéutico en los países que también firmaron un Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos?	Analizar el impacto comercial en el sector farmacéutico en los países que también firmaron un Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos	Los países que han firmado un Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos tuvieron una afectación en cuanto a fluctuaciones de precios, así como otros efectos en los factores de comercialización.	Impacto en factores comerciales en el sector farmacéutico	Revisión Documental/ Guía de revisión documental

CAPÍTULO VII: METODOLOGÍA

En la Figura 7.1 se presenta la estructura de la metodología para realizar el cálculo de la Inversión Extranjera Directa.

Figura 7.1

Estructura de la metodología para cálculo de la Inversión Extranjera Directa

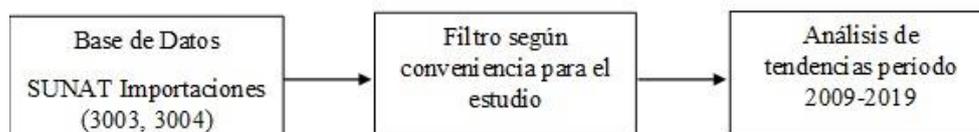


Fuente: Elaboración Propia

En la Figura 7.2 se presenta la estructura de la metodología para realizar el cálculo de las importaciones y precio unitario de importación

Figura 7.2

Estructura de la metodología para cálculo del monto de importaciones y precio unitario de importación



Fuente: Elaboración Propia

7.1 Tipo de investigación

7.1.1 Según la orientación

La presente investigación es aplicada pues está orientada a incrementar el conocimiento de las patentes y sus efectos en la economía enfocado en el sector farmacéutico. Además, se pretende dar a conocer el impacto que se produjo luego de la firma del acuerdo comercial con Estados Unidos. De esta forma, se aporta al mejor entendimiento de los grupos de interés en caso se desee iniciar la renegociación del acuerdo si existen apartados que no beneficien a la industria peruana.

7.1.2 Según la técnica de contrastación

La técnica para usar es la de metodología no experimental pues no habrá manipulación de variables. Además, la categoría dentro de esa se define como investigación descriptiva pues las variables de los problemas específicos para mostrar las dimensiones de sus efectos.

7.1.3 De acuerdo con la direccionalidad

La presente investigación es de tipo retrospectiva pues se define como causa la firma del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos dado en el año 2009 cuyo posible efecto en la posible variación de precios, volumen comercial en términos de importaciones y el aumento o disminución de la Inversión Extranjera Directa se da en el presente.

7.1.4 De acuerdo con el tipo de fuente de recolección de datos

La recolección de datos será de fuente proyectiva pues se ajustará a los objetivos planteados con anterioridad y de acuerdo con eso se procederá a implementar instrumentos de investigación con el objetivo de recaudar información de primera mano. También, será retrolectiva pues la información ha sido recabada teniendo en cuenta distintos estudios relacionados que aportan al tema de la presente investigación.

7.1.5 De acuerdo con la evolución del fenómeno estudiado

La investigación propuesta se desarrollará bajo una metodología transversal en el que la observación del fenómeno se da en un único momento determinado en el tiempo y se generará la interpretación de los datos a partir de dicha situación determinada a observar.

Es decir, se pretende observar la dimensión de las variables en el período 2009-2019 para luego exponer las dimensiones de las variables consideradas en el estudio.

7.2 Población, Muestra y Muestreo

7.2.1 Población

La población de la presente investigación está conformada por un grupo de personas que principalmente tienen como características formar parte del sector farmacéutico en el Perú. Dentro de ello, están considerados tanto los expertos como los farmacéuticos de laboratorios o de farmacias nacionales. Además, se toma como factor clave el estar laborando en el sector mínimo 5 años para que pueda conocer con mejor detalle cómo se desenvuelve el sector.

7.2.2 Muestra

Teniendo en cuenta los objetivos de la investigación, como se mencionó previamente, se utilizará un muestreo no probabilístico por conveniencia, pues se considera que el acceso a nuestros individuos a evaluar es limitado por lo que se tomará a evaluar lo que los investigadores están dispuestos a alcanzar. Como criterios, serán evaluados farmacéuticos que pertenezcan exclusivamente a cadenas de farmacias a nivel nacional y que puedan brindar información acerca de los fármacos importados de Estados Unidos y el precio que abarcan, de la misma forma compararlo con uno genérico. Por otro lado, contamos un experto en la materia que desarrolló su carrera en el sector público y privado de modo que nos pueda dar mejores señales de cómo se desarrolló la negociación y cómo, a experiencia, se ha visto reflejado en el mercado.

7.3 Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos

7.3.1 Métodos

La investigación usará como instrumentos a una encuesta aplicada a los principales agentes del sector y; por otro lado, entrevistas a expertos. De esta forma, se enriquecerá de la percepción de los actores finales y los conocimientos precisos de quien hayan estado involucrados en las negociaciones para que, de esta manera, se pueda ver las dos situaciones paralelamente.

7.3.2 Técnicas

Debido que existen dos grupos fundamentales en el estudio, se utilizará como técnica principal la entrevista personal con el fin de acercar más lo planteado a los objetivos que alcanzar. Por otro lado, la encuesta de muestreo por conveniencia para conocer la percepción de los actores que se desarrollan dentro del sector.

7.3.3 Instrumentos

Se utilizará las encuestas para definir el nivel de conocimiento del tema entre los diversos agentes del sector. En esta se plasmará preguntas relevantes para la investigación y será validada por expertos quienes establecerán la efectividad del formato de encuesta para obtener los resultados esperados de manera confiable. La evaluación para definir este indicador se dará a través de la clasificación mediante una escala de Likert. Tener entendimiento del nivel de conocimiento por parte de los principales intermediarios en el sector acerca de lo negociado en el capítulo de Propiedad Intelectual y de cómo se daría el funcionamiento del sector a partir del inicio de la vigencia nutrirá de datos fidedignos referente a cómo están enfrentando estos posibles cambios y si existe alguna afectación. La clasificación antes mencionada se asignará a través del puntaje alcanzado por los sujetos de estudio y se establecerán intervalos para catalogar de forma adecuada.

Por otro lado, se realizarán entrevistas con un listado de preguntas (véase Anexo 1) referentes a las negociaciones del capítulo cuya formulación también deberá ser validado por un experto para el aseguramiento del buen planteamiento y que el cuestionario sea completo de manera que se pueda recabar información precisa. Después de contar con el cuestionario formulado y validado, se coordinará una cita con profesionales que hayan formado parte del equipo negociador o fueron asesores para la firma del acuerdo pues son ellos quienes estimaron el impacto que se pudo tener. Esta forma es una de las más importantes pues se recoge información confiable de personas inmersas en el proceso de negociación.

7.3.4 Proceso de recolección de datos

Las estadísticas para utilizar son una fuente secundaria de obtención de información que será conseguida a través de las principales instituciones relacionadas al sector farmacéutico lo que las hace confiables. Para conocer el nivel de Inversión Extranjera Directa que tiene al Perú como receptor, se recurrirá a entidades como PROINVERSIÓN.

Este portal presenta datos de inversión por sector y según país de origen de la inversión. Se trabajará con ambas bases de datos para definir el monto de inversión proveniente de Estados Unidos en el sector farmacéutico. Sin embargo, PROINVERSIÓN presenta limitaciones puesto que solo da a conocer el monto invertido en industria, por tal razón, se toma en consideración los datos presentados por el portal de la Organización de Cooperación Económica para el Desarrollo (OCDE). Este portal brinda datos actualizados de los países que lo conforman, no solo a nivel de sector económico, es decir industria, sino que presenta subsectores que lo conforman. De esta forma, se puede tener conocimiento de la magnitud de inversión que Estados Unidos realiza en el sector farmacéutico peruano. Esto se da considerando que lo que invierte mundialmente en el sector es el mismo porcentaje invertido en el Perú.

Por otro lado, para tener en cuenta el volumen comercial en el Perú, se recurrirá a bases de datos como la presentada por SUNAT. Este recurso nos brindará información de las partidas arancelarias del sector, volumen al que asciende, valores totales y unitarios. Las partidas incluidas en el sector son la 3003 y 3004 de las cuales se filtrarán para que el estudio refleje solo los medicamentos ingeridos vía oral. Asimismo, esta fuente será de relevancia para poder conocer el país de origen por lo que se puede conocer qué posición ocupa Estados Unidos en el total de importaciones del sector. Se debe tomar en cuenta, que hay países cuyo producto tienen como destino Perú, pero que no tienen invenciones propias, sino que se trata de entidades subsidiarias de laboratorios estadounidenses; por tal motivo, debido a la complejidad que esto constituye, se toma como supuesto que el total de importaciones de Estados Unidos están ligados a laboratorios de capital norteamericano.

Asimismo, el precio unitario de importación se hallará tomando en cuenta el valor CIF total de importación y el peso neto para luego sacar un promedio a través de los 10 años de vigencia del acuerdo. Obtenido los resultados de las tendencias a lo largo de los años, se podrá comprobar si el inicio de la vigencia del acuerdo comercial afectó en el precio de algunos productos farmacéuticos en el mercado peruano y conocer si, a su vez, tuvo afectación en la salud pública de los ciudadanos debido a un incremento y su posterior dificultad de poder ser adquiridos.

Para obtener una mejor claridad e interpretación de nuestros resultados, la opción de realizar un Diagrama de Dispersión con las variables servirá de tal manera que podamos identificar cuál es la naturaleza o qué tan perfecta, sería la relación entre las

variables mencionadas previamente. De la misma manera, se podrá verificar si estas variables no tienen relación alguna que pueda dar acorde a nuestras hipótesis; asimismo, con este diagrama se puede identificar la influencia que podría tener entre las diferentes variables que proponemos en nuestra investigación. Para realizar este método se correlacionará de diferentes maneras el orden de las variables, con la finalidad de identificar cuáles tienen una relación más fuerte que otras.

7.4 Técnica de análisis de datos

Debido al análisis que requiere la investigación, se utilizará una herramienta que pueda ser capaz de dar respuestas a las preguntas planteadas; es decir, establecer la relación entre la firma del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos y su efecto en el volumen comercial con énfasis en las importaciones del sector farmacéutico. Además, calcular el impacto que se tuvo en los precios de los fármacos debido a una protección mayor de las patentes y; por último, el nivel de Inversión Extranjera Directa que ha podido atraerse, por parte de multinacionales norteamericanas en los últimos años a partir del inicio de la vigencia. Se pretende aplicar diferentes métodos de evaluación estadística para tener mayor conocimiento del tema; además, se aplicarán otras alternativas para nutrir a la investigación de información recabada de forma primaria.

Por otro lado, otro método que va de la mano con la correlación y que ayuda principalmente a hacer predicciones sobre los valores de las variables es la Regresión Lineal Simple (Laguna, 2014, p. 2). Dentro de lo que abarca la Regresión Lineal Simple, es el uso de dos variables cuantitativas que son objeto para evaluar y explicar el comportamiento de una variable independiente a partir de otra variable dependiente. Asimismo, este método estadístico también tiene su particularidad en cuanto a la interpretación de los resultados, pues aquí se debe analizar la pendiente de la recta ya que mide el cambio de la variable independiente por cada unidad de cambio de la variable dependiente (Laguna, 2014, p. 2).

Es importante conocer cómo los agentes que forman parte del sector farmacéutico a nivel nacional pudieron verse afectados o beneficiados después que el TLC inicia su vigencia. Por ello, a través de encuestas podremos acercarnos más a la opinión pública ya que permite obtener información mediante preguntas a los investigados acerca de los datos que se están deseando capturar (de Rada, 2001, p. 13). Posteriormente a esto la investigación mediante una encuesta es usar un cuestionario para recopilar hechos,

opiniones y actitudes: asimismo, una forma más popular de recopilar datos primarios (McDaniel, 2016, p. 142).

La dinámica del uso de encuestas, a comparación de las entrevistas, es que los encuestados obtendrán las mismas preguntas, ordenadas del mismo modo y en una situación social similar. Es decir, ellos podrán responder las mismas preguntas de acuerdo con lo que perciben en el desenvolvimiento del sector. Además, cabe mencionar que las variables que se usarán para poder realizar las encuestas se deben aplicar sobre una población o muestra determinada (de Rada, 2001, p. 13).

De la misma forma, se aplicará la metodología de entrevistas con la finalidad de crear una conversación entre dos interlocutores con preguntas aplicadas según la circunstancia que se dé con el entrevistado que sería especialista en el tema. Cabe resaltar que, esto no significa no preparar un listado predeterminado de las preguntas que se realicen. La finalidad de esto es poder tener un conocimiento más cercano de cómo ven la influencia del acuerdo en el sector farmacéutico (de Rada, 2001, p. 17).

CAPÍTULO VIII: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

8.1 Presentación de Resultados

8.1.1 Objetivo 1: Determinar el monto de inversión en el sector farmacéutico peruano dado por la negociación del TLC con Estados Unidos de los últimos 10 años.

La Tabla 8.1 muestra el monto invertido por Estados Unidos en cada uno de los sectores económicos del Perú. Esta información se recopiló a través de las bases de datos publicadas por el Estado Peruano. El portal de PROINVERSIÓN publicó el monto invertido a lo largo de los años por país de origen del flujo de inversión y, a su vez, por sectores económicos. A través de estos, se procedió a calcular el porcentaje invertido por sector con un cálculo porcentual para, así, poder tener cuánto invierte Estados Unidos a cada sector económico en el Perú.

La Tabla 8.2 utiliza, como fuente, datos de la OCDE pues Estados Unidos es parte de esta organización y publica información pertinente para el presente estudio. Las estadísticas que presenta la OCDE incluyen los flujos de inversión extranjera por cada sector y dentro de ellas, los subsectores más importantes. Así, en la tabla 8.1 se muestra la inversión total en industria de Estados Unidos y también se transparenta la inversión en el desarrollo de fármacos. A través de estos datos, se puede calcular el porcentaje total destinado a la industria farmacéutica; sin embargo, como puede observarse esto solo se presenta hasta el año 2017 por lo que resulta necesario realizar un Análisis de Progresión Lineal para calcular a cuánto ascendería este porcentaje en los dos últimos años del estudio. De este modo, en la figura 8.1 se muestra la tendencia que seguiría en los años 2018 y 2019. Esto se realiza conociendo el mayor R², de modo que se valida correctamente la totalidad de datos.

Tabla 8.1*Monto invertido por Estados Unidos en cada sector económico peruano en el período 2009-2019*

SECTOR DESTINO	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Minería	567.81	653.36	677.88	686.37	654.75	646.85	626.00	622.05	623.50	653.37	651.98
Comunicaciones	509.09	492.27	478.84	480.97	535.00	519.29	556.06	567.06	565.65	556.58	555.40
Finanzas	514.15	506.16	513.27	515.35	498.48	488.47	510.00	502.18	500.63	497.57	498.60
Energía	301.30	319.49	317.05	321.71	360.46	373.59	366.85	367.43	366.43	360.37	363.30
Industria	420.91	401.87	390.51	382.13	370.81	365.44	349.33	342.57	341.51	335.87	335.15
Comercio	104.03	102.24	99.91	97.34	93.30	91.02	87.27	90.67	90.45	88.95	88.76
Servicios	73.33	81.23	79.56	77.85	76.28	75.98	72.97	71.70	71.49	70.31	70.16
Petróleo	60.26	85.72	85.47	85.82	82.15	79.74	76.21	74.73	74.50	73.27	73.11
Transporte	44.43	43.05	45.29	48.04	47.92	52.04	49.74	55.66	55.49	54.57	54.46
Construcción	30.95	42.76	41.38	44.08	43.63	43.35	41.54	41.29	42.11	41.62	41.66
Pesca	22.43	21.18	20.50	19.94	19.09	18.53	17.71	17.36	17.31	17.02	16.99
Turismo	9.95	9.95	9.63	9.97	9.73	9.45	9.03	8.85	8.85	8.71	8.69
Agricultura	6.28	5.93	5.74	5.58	5.35	7.93	7.58	8.83	8.81	8.66	8.64
Vivienda	3.89	3.87	4.11	3.99	3.82	3.71	5.09	4.99	8.66	8.52	8.50
Silvicultura	0.17	0.16	0.16	0.15	0.15	0.14	0.14	0.13	0.13	0.13	0.13
Total invertido por EE.UU.	2,668.99	2,769.24	2,769.29	2,779.29	2,800.91	2,775.52	2,775.52	2,775.52	2,775.52	2,775.52	2,775.52

Nota: Los datos se presentan en millones de soles. De PROINVERSION, 2020

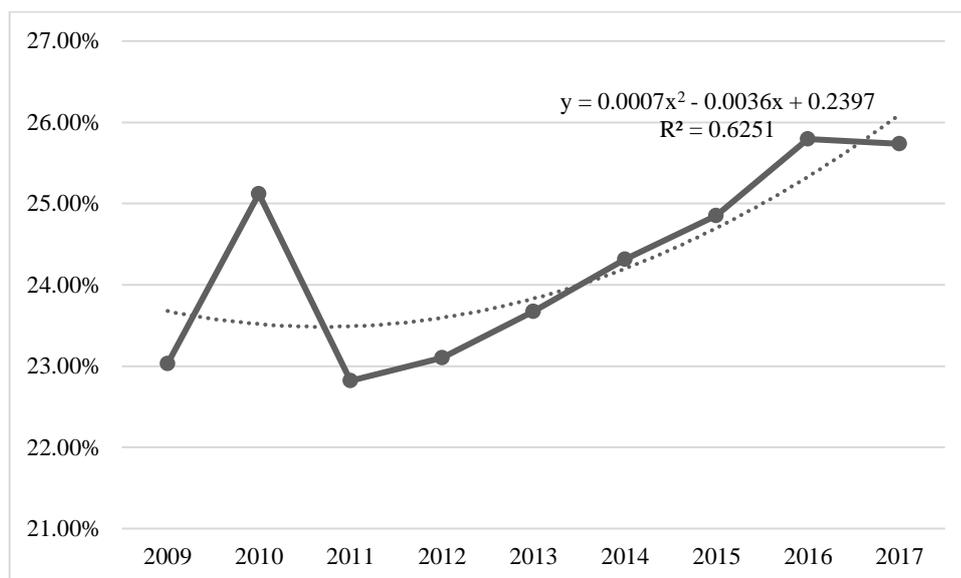
Tabla 8.2*Inversión mundial estadounidense en industria farmacéutica*

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Inversión total en industria	195,144	196,711	201,361	208,415	221,476	232,815	236,132	250,553	257,227	-	-
Inversión en desarrollar fármacos	44,936	49,415	45,949	48,146	52,426	56,612	58,675	64,628	66,202	-	-
Porcentaje (%) invertido en sector farmacéutico	23.03%	25.12%	22.82%	23.10%	23.67%	24.32%	24.85%	25.79%	25.74%	23.68%	23.53%

Nota: Los datos se presentan en millones de soles. De OCDE Stats, 2020

Figura 8.1

Variación del porcentaje de inversión en industria farmacéutica mundial



Nota: Los datos se agrupan en tendencia polinómica. De OCDE Stats, 2020

En la Tabla 8.3 se muestra cómo se comportaría el porcentaje de inversión proveniente de Estados Unidos en los años 2018 y 2019 debido a que no se cuentan con datos exactos. Esta toma los datos presentados anteriormente para el periodo 2009-2017 como base para la proyección de monto de inversión en la industria farmacéutica.

Tabla 8.3*Inversión estadounidense en industria farmacéutica peruana*

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Industria	420.91	401.87	390.51	382.13	370.81	365.44	349.33	342.57	341.51	335.87	335.15
Porcentaje de inversión en sector farmacéutico	23.03%	25.12%	22.82%	23.10%	23.67%	24.32%	24.85%	25.79%	25.74%	23.68%	23.53%
Inversión ESTADOS UNIDOS en Perú para sector farmacéutico	96.92	100.95	89.11	88.28	87.77	88.86	86.80	88.36	87.89	79.53	78.86

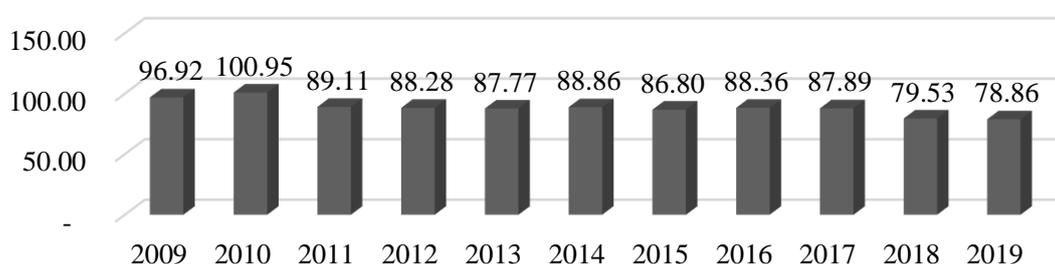
Nota: Los datos se presentan en millones de soles.

En la Figura 8.2 se puede resaltar que la tendencia de inversión de Estados Unidos a la industria farmacéutica peruana ha sido mayoritariamente constante o con una leve caída durante los 10 años a partir de la vigencia del acuerdo. Esto se explica por la menor inversión que Estados Unidos hace en la industria peruana en general ya que la inversión mundial que realiza en el desarrollo de fármacos viene en aumento constante; sin embargo, esto no es canalizado a Perú como destino de los flujos de inversión sino a otros mercados con características más atractivas.

Así, la figura 8.2 puede explicarse por alguna de las teorías presentadas anteriormente. A través del Paradigma de OLI, esta tendencia se puede justificar puesto que los laboratorios estadounidenses no ven en Perú una ventaja clara en los factores que el autor considera. A pesar de que Perú puede otorgar el beneficio del bajo costo en mano de obra, así como la explotación de una patente, para los laboratorios estadounidenses estos pueden no ser suficientes debido a que el mercado peruano no es representativo. Por otro lado, considerando la teoría de Porter, el Perú no tendría ventajas competitivas establecidas que provoque el aumento de inversión debido en términos de demanda, competencia ni estructura organizacional.

Figura 8.2

Inversión Extranjera Directa de origen estadounidense en la industria farmacéutica peruana



Nota: Los datos se presentan en millones de soles.

8.1.2 Objetivo 2: Determinar el volumen comercial de las importaciones dentro del mercado peruano de los productos farmacéuticos a partir de la firma del tratado con Estados Unidos

Acorde a lo planteado en la metodología del estudio, los datos de las importaciones de Perú fueron recabadas a través del portal de Operatividad Aduanera en SUNAT, la fuente más confiable para conocer el nivel de importaciones verídico anualmente. Es así, como se puede ver en la Figura 8.3, muestra la tendencia que se obtuvo con respecto al volumen de importaciones de medicamentos (solo los ingeridos vía oral) desde Estados Unidos para los último 10 años; cabe mencionar que a partir del año 2009 inicia su vigencia el TLC.

Se puede observar que desde el año 2009 en adelante se muestra una clara tendencia creciente, un impacto de ello es el crecimiento del 81% en el año 2010; asimismo, las importaciones se han mantenido constantes a lo largo de los años, aunque tuvo por etapas variaciones menores. El año 2019 fue el pico más simbólico ya que las importaciones ascendieron hasta los 532 TM aumentando en un 11% con respecto al año 2018; sin embargo, para el año 2012 y 2013 se puede ver una caída que llega a los 244 TM, que para el año 2015 se recuperó en 74%.

Si consideramos la teoría de Grubel y Lloyd, podemos afirmar que Perú es un país netamente importador ya que el índice tiende a cero. Esto no se considera sorprendente pues es bien sabido la capacidad que Estados Unidos tiene en su industria farmacéutica; además, considerando la Teoría de Dotación de Factores planteada por Heckscher-Ohlin, es de esperarse que Estados Unidos explote esta industria debido a su ventaja en factor capital respecto al Perú. Así, invierten muchos de sus recursos en especializarse en sectores clave para su economía porque tienen poder en el mercado mundial.

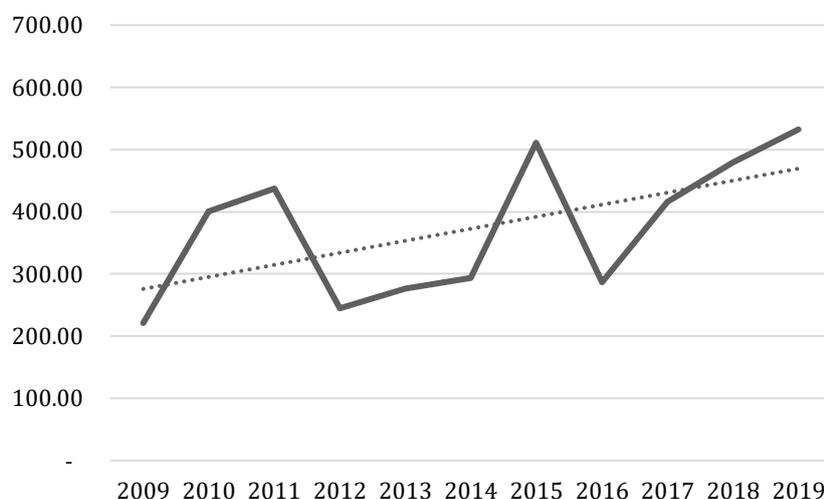
Para el año 2019, las exportaciones peruanas de medicamentos ascendieron a los 45.2 millones de dólares, mientras que el total de importaciones peruanas es de 290.9 millones de dólares, si se aplica la teoría de Grubel y Lloyd mediante el cálculo respectivo sería como lo indicado a continuación:

$$1 - \frac{|45.2 - 290.9|}{45.2 + 290.9} \equiv 0.26$$

El resultado señala que el índice es más cercano a 0 por lo que se dice que en este sector, el comercio es interindustrial; es decir, Perú no exporta gran cantidad de productos del sector farmacéutico, sino que es un país netamente importador de medicamentos.

Figura 8.3

Volumen de importaciones de medicamentos proveniente de Estados Unidos

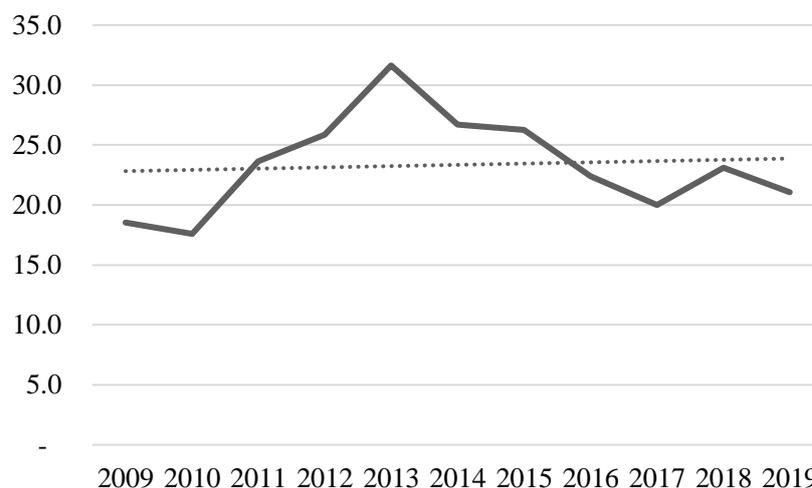


Nota: Los datos están presentados en TM y corresponden solo a medicamentos ingeridos vía oral.

Por otro lado, en la Figura 8.4 se representa el valor de las importaciones de Estados Unidos, se puede ver que presenta una tendencia decreciente. En el año 2013 presentó un total de 31 millones de dólares en importaciones siendo el pico más alto de los últimos 10 años. En contraste a ello en la Figura 8.5 se ve un diagrama de dispersión donde explica que, mientras mayor sea el volumen de importación, el valor CIF de importación será menor. Se demuestra para este caso, puesto que, como bien se mencionó previamente, en el año 2013 el volumen de importaciones fue uno de los más bajo, sin embargo, si se refleja en valores monetarios, este demuestra un alto valor significativo. Para el año 2019, se puede ver que, ocurre la misma dinámica; esto depende mucho del tipo de medicamento que se haya importado ya que cada uno viene con diferentes presentaciones y pueden ser mayormente importadas solo por ese año.

Figura 8.4

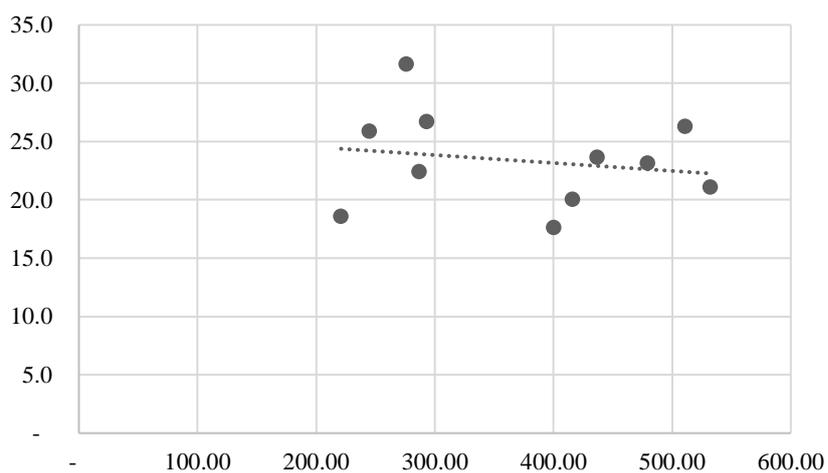
Valor CIF de Importaciones de medicamentos proveniente de Estados Unidos



Nota: Los datos están presentados en millones y corresponden solo a medicamentos ingeridos vía oral.

Figura 8.5

Diagrama de dispersión entre volumen y valor importado de medicamentos de Estados Unidos 2009 - 2019



Nota: Los datos están presentados en TM y millones de soles, corresponde solo a medicamentos ingeridos vía oral.

Con respecto a la Tabla 8.4 y Tabla 8.5, se puede identificar a los 5 principales importadores de medicamentos para Perú. India permanece como el importador más importante de todos, reflejando el 15,2% del total de importaciones para el año 2019; por otro lado, vemos a Estados Unidos que está en 5to lugar representando solo el 7.2% del total de importaciones.

De la misma manera, se observa que Estados Unidos ha mantenido un porcentaje de representación constante para las importaciones de medicamentos, mientras que Colombia ha ido descendiendo en los últimos años y China viene con una tendencia creciente desde los últimos 6 años. Cabe mencionar que, en el caso de Colombia, China e India son resultado de importaciones que representa mayormente productos genéricos, a diferencia de Estados Unidos que señala importar más medicamentos de marca.

Tabla 8.4*Principales países de origen de las importaciones de medicamentos de Perú*

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Colombia	22.42	28.39	36.20	38.17	42.15	42.04	49.97	43.31	35.95	37.63	40.02
China	4.87	12.68	13.24	10.01	19.45	13.26	16.21	18.39	18.89	22.79	24.28
India	15.44	17.15	19.29	20.03	22.40	22.17	25.09	23.90	25.39	34.52	44.24
Estados Unidos	18.55	17.59	23.62	25.85	31.63	26.70	26.25	22.41	20.01	23.12	21.06
Mexico	22.77	25.85	22.13	21.61	22.29	26.14	27.58	27.36	25.46	39.34	43.18
Otros	67.10	72.33	88.05	89.73	106.02	105.98	113.67	111.39	106.88	107.77	118.16

Nota: Los datos están presentados en millones de dólares y corresponden solo a medicamentos ingeridos vía oral

Tabla 8.5*Porcentaje de representación de proveedores de las importaciones peruanas*

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Colombia	15%	16%	18%	19%	17%	18%	19%	18%	15%	14%	14%
China	3%	7%	7%	5%	8%	6%	6%	7%	8%	9%	8%
India	10%	10%	10%	10%	9%	9%	10%	10%	11%	13%	15%
Estados Unidos	12%	10%	12%	13%	13%	11%	10%	9%	9%	9%	7%
Mexico	15%	15%	11%	11%	9%	11%	11%	11%	11%	15%	15%
Otros	44%	42%	43%	44%	43%	45%	44%	45%	46%	41%	41%

Nota: Corresponden solo a medicamentos ingeridos vía oral

8.1.3 Objetivo 3: Identificar las fluctuaciones del precio del mercado de los productos farmacéuticos patentados por multinacionales estadounidenses a partir del inicio de la vigencia del Acuerdo de Promoción Comercial.

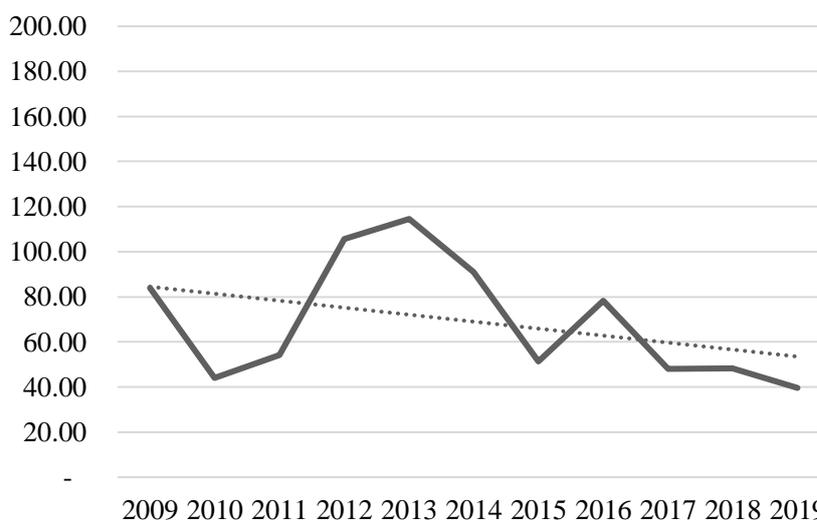
En la Figura 8.6 se puede observar la variación de los precios unitarios de medicamentos provenientes de Estados Unidos. Según INEI, el 2016 se experimentó un ligero aumento debido al aumento en la cotización de dólar, tal es así que los precios se elevaron incluso en los gastos de hospitalización y aspectos relacionados.

Como se muestra, los precios han tenido un aumento sostenido desde el año 2010 hasta el 2013 en el que se llegó al pico más alto, a partir de este año el precio fue disminuyendo progresivamente alcanzando al 2019 un valor de US\$ 39.56.

Según INEI (2016), los precios mayoristas de los productos nacionales crecieron en promedio 2.5%; mientras que los importados, en 1.5%. De este último, los medicamentos hipertensivos fueron los que presentaron un mayor incremento en el precio pues tuvo una variación positiva en 4.5%; por otro lado, los anestésicos disminuyeron en 0.7%

Figura 8.6

Precio CIF unitario de importación



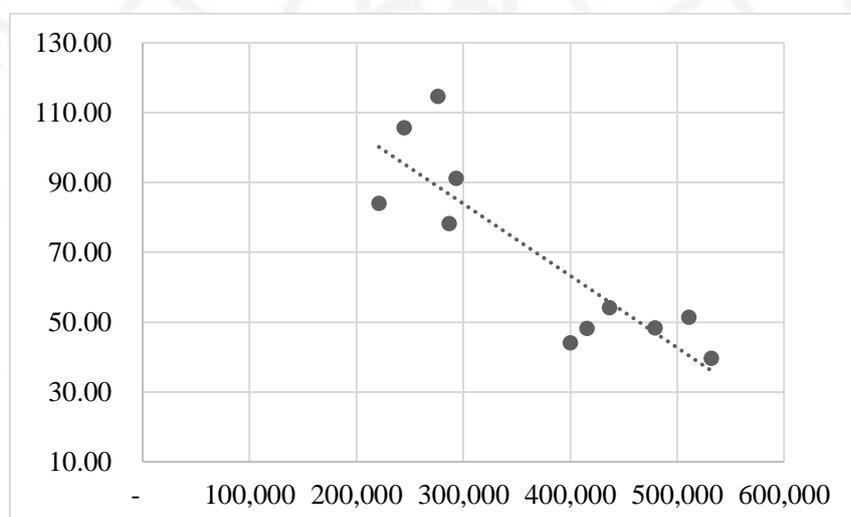
Nota: Los datos están presentados en dólares y corresponden solo a medicamentos ingeridos vía oral.

La Figura 8.7 muestra la relación entre el precio unitario y el volumen total de los medicamentos ingeridos vía oral. Como se puede ver, la pendiente es negativa notoriamente lo cual significa que la relación entre volumen y precio es inversamente proporcional; es decir, a mayor volumen importado, el precio unitario disminuye. Esta figura concuerda perfectamente con cómo se desenvuelve el mercado en competencia perfecta.

Según Adam Smith (1776), los monopolistas no llegan a satisfacer la demanda para tener el poder de establecer el precio de mercado; sin embargo, en la figura puede notarse que Estados Unidos intenta vender el mayor volumen comercial lo cual beneficia al Perú para acceder a precios menores.

Figura 8.7

Diagrama de Dispersión Volumen-Precio CIF unitario 2009 - 2019



Nota: Corresponde solo a medicamentos ingeridos vía oral

8.1.4 Objetivo 4: Analizar el impacto experimentado por los países que también firmaron un acuerdo con Estados Unidos en el sector farmacéutico.

A continuación, se presentarán algunos países en los que también se abrió el debate de cómo afectaría en su industria farmacéutica un posible o ya dado acuerdo comercial con Estados Unidos con su característica de país desarrollado y con una de las industrias farmacéuticas más grandes globalmente.

Colombia

- Inicio de la vigencia

A pesar de que el acuerdo entre Colombia y Estados Unidos fue negociado en el marco de la Comunidad Andina, este inició la vigencia el 15 de mayo del 2012 a pesar de que la fecha límite se estableció para años previos, solo Perú pudo cumplir con dicha fecha por lo que fue el primer país andino con un acuerdo comercial con Estados Unidos.

- Aspectos estipulados en el acuerdo

Una de las principales diferencias entre el texto acordado con Perú y el de Colombia es que en el texto del APC Perú ESTADOS UNIDOS se incorpora la necesidad de actuar acorde a la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, que busca atender las preocupaciones acerca de las potenciales consecuencias en el acceso a los medicamentos. Esta declaración aborda asuntos necesarios para ayudar a los países con menos recursos para producir medicamentos y contar con medicamentos genéricos más baratos fabricados al amparo de licencias obligatorias (Tratado de Libre Comercio Colombia - Estados Unidos, 2012).

Según Mendivelso (2014), el tratado amplía el periodo de protección lo que retrasa la posibilidad de iniciar la producción y comercialización de genéricos en los que Colombia tiene experiencia. Por tal motivo, se estaría beneficiando al desarrollo de un monopolio lo que conlleva a que los precios constituyan el 400% del precio de un genérico.

- Impacto estudiado

Colombia cuenta con una de las industrias de medicamentos genéricos más competitivos, en promedio estas medicinas están costando 25% de lo que un medicamento de marca suele costar; y, al mismo tiempo, es considerado uno de los países que producen genéricos con mayor calidad. Esta diferencia de precio es el resultado de la aplicación que tiene el país con respecto a los estándares internacionales que manejan, lo cual también explica el porqué del consumo de genéricos en el país; pues, estos medicamentos llegan a abastecer al 67% del mercado nacional en unidades (Holguín, 2005).

La Organización Panamericana de la Salud (2005) estimó que para el año 2020 Colombia pagará 940 millones de dólares adicionales al año para la cobertura del costo de los medicamentos y cerca de 6 millones de usuarios no podrá acceder a medicamentos en el sistema de salud.

Estudios rescatados de Oxfam, Doctors Without Borders (MSF) y Health Action International (HAI) han demostrado que la manera más efectiva de reducir los precios y mejorar el acceso a ello en los países en vía de desarrollo es a través de la promoción competitiva para los medicamentos genéricos; cabe resaltar que, cuando la patente llega a su fecha de expiración, los fármacos suelen reducir su precio entre el 30% y 70%, siempre y cuando dependa de nivel de medicamentos genéricos que hayan ingresado en el mercado (Holguín, 2005).

En Colombia, los genéricos ocupan dos tercios del mercado por lo que su costo es la cuarta parte de su equivalente de marca. Sin embargo, las normas ADPIC limita la competencia de genéricos en el mercado lo que dificulta el acceso de estos a la población de menores ingresos en los países en desarrollo (Oxfam International, 2006).

Según Holguín (2005), si los lineamientos del acuerdo ADPIC Plus se aplicarían en Colombia existirían impactos tanto a nivel social como económico; pues uno de ellos sería que se generaría un mayor retraso en cuanto a la entrada de los medicamentos genéricos para competir en el mercado.

Otro de los impactos que generaría el acuerdo bajo términos ADPIC Plus sería un incremento significativo de precios; pues acorde a estudios relevantes, tan solo la aplicación de datos de pruebas como la exclusividad de mercado en Colombia podría afectar el precio de medicamentos incrementándolo hasta un 61%; por otro lado, debido a los acuerdos comerciales, los precios tenderían a asemejarse a los de México, que vendrían a ser 2.5 veces más costosos que Colombia. De la misma forma, los medicamentos genéricos cuentan con un precio menor del 25%, lo cual lleva a la conclusión del autor que una demora para el ingreso de fármacos al mercado generaría un impacto en cuanto a gastos de salud (Holguín, 2005).

A ello, se le añade la problemática de la pérdida al acceso de medicamentos. Un estudio de la OPS concluye que un TLC entre Estados Unidos y Colombia, que sea igual al firmado con el CAFTA – que rige bajo los parámetros del ADPIC Plus – significaría que para el año 2020, el sistema de salud pagaría 940 millones de dólares anualmente, y

alrededor de 6 millones de colombianos se verían afectados para el acceso a medicamento; cabe resaltar que, para el autor los que tienen VIH/SIDA, aprox. 4,400 pacientes no podrían comprar medicinas haciendo que puedan morir dentro de los próximos 5 años (Holguín, 2005).

CAFTA-DR

- Inicio de la vigencia

El Acuerdo CAFTA-DR integra a los Estados Unidos y a los siguientes países de Centro América: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y la República Dominicana. El Salvador y Estados Unidos entraron en vigor el 1 de marzo de 2006; Honduras y Nicaragua el 1 de abril de 2006, Guatemala el 1 de julio de 2006; República Dominicana el 1 de marzo de 2007 y Costa Rica el 1 de enero de 2009.

- Aspectos estipulados en el acuerdo:

Para Díaz (2006), las diferencias entre el acuerdo CAFTA y el firmado con los países andinos no parecen mostrar diferencias significativas.

En relación con los productos farmacéuticos que estén bajo una patente, las partes deberán prever la restauración del plazo de la patente con la finalidad de compensar al propietario de la patente ante alguna reducción del periodo que se había propuesto desde un comienzo por motivo del proceso de aprobación para su comercialización (Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centro América, 2001).

Si existe una Parte que establece como requisito para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos, la presentación de datos no divulgados sobre seguridad y eficacia, entonces esa Parte no podrá dar oportunidad a terceros que no cuenten con el consentimiento del propietario, que comercialice un producto con la información ya establecida por lo menos por un periodo de 5 años desde que la Parte la aprueba (Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centro América, 2001).

Según Díaz (2006), Estados Unidos aseguró primero la exclusividad de mercados de los medicamentos patentados, esto ocasionó que los genéricos no puedan obtener el permiso comercial mientras que la patente esté vigente. De la misma forma, se incorporó la protección de 5 años de información de los nuevos productos farmacéuticos; cabe

mencionar que la protección es independiente de las patentes por lo que el tiempo de exclusividad se extendería. En el acuerdo se discuten diversas materias controversiales que, según el autor, no serían relevantes si estas son reguladas.

- Impacto estudiado

Las reglas referentes a Propiedad Intelectual estipuladas en el Acuerdo CAFTA provee una rígida protección al monopolio que las existentes en la OMC, es decir en el Acuerdo ADPIC. Por tal motivo, la OMS ha expresado su preocupación en que las disposiciones TRIPS plus dilataran la competencia de los medicamentos genéricos y tenga consecuencias graves en los países de menores ingresos donde el precio es un factor importante para el acceso (Shaffer & Brenner, 2009).

El acuerdo de CAFTA y la Ley nacional de Propiedad Industrial dada por Venezuela, Guatemala autoriza que los medicamentos de marca están bajo el periodo de datos de prueba por 5 o hasta incluso 15 años. Las empresas productoras de estos fármacos tienen la potestad de escoger qué medicamentos quieren proteger y listarlas para conocimiento de la entidad regulatoria de Guatemala. Este viene a ser un proceso más simple para las droguerías a comparación de registrar una patente; pues de esta forma se sigue creando un mercado monopólico, por más que sea por un periodo más corto. Por consiguiente, esto causa que los medicamentos genéricos están prohibidos de entrar al Mercado guatemalteco por varios años (Shaffer & Brenner, 2009).

Según los autores, se ha encontrado que los datos de prueba que se aplican en los países pertenecientes al CAFTA que se hayan implementado de igual manera que Guatemala – mediante una Ley nacional – están limitando el acceso a algunos fármacos genéricos que tiene un costo menor a los medicamentos sustitutos de los medicamentos de marca; cabe mencionar que, algunos de estos medicamentos que se encuentran protegidos por los datos de prueba están a la venta para compradores del sector público. Asimismo, varios de los medicamentos que se encuentran bajo protección estarán disponibles para competir con los medicamentos genéricos en Estados Unidos, donde fueron lanzados por primera vez, antes que las versiones genéricas estén legalmente disponibles en Guatemala (Shaffer & Brenner, 2009).

Tailandia

- Inicio de la vigencia

Estados Unidos notificó al congreso su intención de iniciar rondas de negociaciones en 2004; sin embargo, tras 6 rondas de negociación se paralizó el proceso debido a las movilizaciones de la población quienes consideraban que no sería beneficioso para los agricultores, las inversiones y los temas referentes a Propiedad Intelectual. A pesar de esto, se supo que ya se había llegado a un acuerdo en otros capítulos de relevancia y que lo estipulado sería muy parecido a lo que se había acordado con Singapur años anteriores.

- Impacto estudiado

Lo que se pudo acordar con Tailandia era similar a lo que se propuso con Singapur. Es así que, un estudio demuestra que solo el 0.3% de las solicitudes de patentes presentadas pertenecen a ser nacionales, es decir la investigación y desarrollo se está dando en otros países. Un aumento de años en la protección de datos impide a los nacionales acceder a la información necesaria para crear nuevos inventos. Además, se restringe el acceso a las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, flexibilidades que otorga el TRIPS plus incluso si se cumplen los motivos para solicitarlo (Laohapakakul, 2006).

El resultado de 35 escenarios posibles de un TLC entre Estados Unidos y Tailandia, demostraron que existiría un impacto negativo en el mercado farmacéutico, sobre todo con respecto al incremento de gasto de medicamentos, la reducción al acceso de fármacos y reduciendo la industria doméstica farmacéutica; asimismo, este acuerdo comercial que tendría 10 años de extensión de patente sería el motivo del impacto más grande para el país (Kessomboon et al., 2010).

El estudio indica que los 10 años de extensión de patentes se darían en forma de compensación por los retrasos en cuanto al registro de patentes y podría generar graves consecuencias para los próximos 20 años; es decir, para el año 2027, se incrementarían en un 32% los precios de medicamentos; los gastos aumentarían hasta 11,191 millones de dólares y la industria nacional perdería 3,370 millones de dólares (Kessomboon et al., 2010).

Según las disposiciones propuestas por Estados Unidos, una patente que dure 10 años a causa de los retrasos de procesos de registros por parte de las entidades regulatorias

o para otorgar la patente, generaría a Tailandia 5 años de demora para que los mercados genéricos entren al mercado y si se le aumenta los datos de prueba serían 10 años para que estos medicamentos ingresen. Como consecuencia a 20 años, estaría generando un incremento del 67% en el precio de fármacos y el gasto del sector farmacéutico ascendería hasta 23,595 millones de dólares; asimismo, la industria estaría perdiendo 9,000 millones de dólares (Kessomboon et al., 2010).

Según Akalephan et al. (2009), para todo medicamento innovador, el incremento del costo anual debido a la exclusividad de mercado sería de 6.2 dólares por un año hasta más de 5,200 millones de dólares por 10 años de extensión de protección de patentes. Por los 5 años de exclusividad de mercado, el costo anual ascendería a 146.3 millones de dólares hasta 696.4 millones de dólares. Este incremento por 5 años sería equivalente al 9.4% hasta 44.7% del total de gastos de medicamentos en el año 2002.

Revenga et al. (2006), en su estudio para el Banco Mundial, mencionan que las licencias obligatorias, que están en riesgo de un potencial TLC, disminuirían el costo de los antirretrovirales de segunda línea, que un gran porcentaje de pacientes van a necesitar, en un 90%, lo que implica un ahorro de 3.200 millones de dólares.

Jordania

- Inicio de la vigencia

17 de diciembre de 2001.

- Aspectos estipulados en el acuerdo

El acuerdo comercial entre Jordania y Estados Unidos estipula en sus artículos negociados parámetros acerca de la protección de marcas, derechos de autor, patentes pero principalmente hacer mayor mención en cuanto a la protección de softwares y de productos farmacéuticos, dos categorías en las que prevalece a que sean violados con respecto a las patentes y derechos correspondientes; asimismo, a través del acuerdo se quiere fortalecer las reformas económicas existentes en Jordania de tal forma que puede beneficiar a ambos países y a las industrias farmacéuticas de Jordania puesto que existe la preocupación de se están implementando los compromisos dados en la OMC y en el ADPIC (Ruebner, 2001).

Acorde a Ruebner (2001), particularmente en cuanto al sector farmacéutico y cinematográfico, existe un sentido de urgencia por parte de la Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR por sus siglas en inglés) por regularizar y garantizar que lo estipulado en el ADPIC y lo dicho por la OMC se esté llevando de manera adecuada. El acuerdo comercial compromete a Jordania, hacia el ADPIC- plus, provisiones que respalde la protección de propiedad intelectual sobre todo en el sector farmacéutico, es por ello que se establecen requisitos como incluir la extensión de protección de datos, extensión del plazo de la patente, requisitos de notificaciones, la eliminación de exclusiones de patentabilidad para invenciones biotecnológicas, limitaciones con respecto a las importaciones paralelas y limitaciones en cuanto a las licencias obligatorias solicitadas (Abbott et al., 2012).

- Impacto estudiado

Si bien existe la preocupación por parte de Estados Unidos en cuanto al cumplimiento de Jordania con respecto al ADPIC y la OMC, por el lado de Jordania se menciona que los cambios normativos que se hayan establecido va más allá desde lo que pactó desde un comienzo con la OMC. La parte de propiedad intelectual del US-JO en el TLC es un acuerdo OMC-Plus. Hay muchas excepciones a los derechos de Propiedad Intelectual codificados en el Acuerdo sobre los ADPIC. En contraste, las disposiciones sobre propiedad intelectual del TLC EE.UU.-JO incluyen sólo algunas excepciones (Oxfam International, 2007).

Jordania tuvo que ratificar diferentes resoluciones como la nueva Ley de Patentes en el año 1999 (enmendada en el 2001 y 2007), regulaciones de patentes en el año 2000 y una Ley que evite la competencia desleal y secretos comerciales en el año 2000. Estas actas legislativas fueron dadas con el fin de poder cumplir con lo solicitado por parte de la OMC y el JO-USA de tal manera que Jordania pueda adherirse a los acuerdos (Abbott et al., 2012).

Jordania ha aplicado a un régimen de 5 años de protección de datos desde abril del año 2000, aun cuando existía la ley que elude la competencia desleal y los secretos comerciales. En aquel momento de aprobación de ley, la exclusividad de datos retroactivamente a fármacos que ya había sido aprobadas por el estado; es decir, si las medicinas fueron aprobadas en el año 1998 recibía exclusividad de datos hasta el 2003. La

exclusividad de datos se aplica automáticamente para cualquiera nueva medicina que están registradas en Jordan Food and Drug Administration (JFDA) y cuando el término de “nuevas” todavía permanecía en debate hasta el año 2009 (Abbott et al., 2012).

Es claro que en el TLC extiende, efectivamente, los monopolios para los productores de fármacos y la afectación hacia el acceso a medicamentos para la población; pues, se impedirá que los medicamentos genéricos ingresen al mercado incluso si los términos de la patente hayan expirado o si el país quiere aplicar a una licencia obligatoria que está bajo una patente hasta que se expiren los monopolios sobre el uso de los datos (Oxfam International, 2007).

Según Abbott et al. (2012), Jordania ya está comprometida y dispuesta en cumplir con las fuerte protecciones de propiedad intelectual partida por la OMC y los afiliados al acuerdo de Estados Unidos y Jordania; no obstante, Jordania ha tomado la iniciativa de promover la competencia de los medicamentos genéricos dentro del marco de las obligaciones internacionales dadas. Esto ha incluido que se incorporen lineamientos como restringir la protección de datos para los medicamentos definidos como “nuevos usos” y la limitación de solicitudes para la protección de data para un periodo corto después de la aprobación del mercado en el país de origen.

Cabe resaltar que, bajo los parámetros estipulados en el TLC, las autoridades encargadas de la regulación de medicamentos mencionaron que no permitirán que los archivos de registro de un propietario o creador de medicamentos se utilicen con la finalidad de registrar una variación genérica terapéuticamente equivalente a la de un medicamento durante un período de tiempo fijo (Oxfam International, 2007).

A pesar de lo mencionado acerca la protección de datos, empresas multinacionales del rubro farmacéutico se han visto con la obligación de tener que renunciar a las patentes que cuentan con protección automática de 5 años que estén asociadas al registro de nuevas medicinas. Existen diferentes razones por la que ocurre este desligue o no solicitar la patente, una de ellas, como menciona el autor, es que el fabricante extranjero vea que el tamaño limitados del mercado jordano no llega a compensar los costos y el tiempo necesario para la aplicación de patentes (Abbott et al., 2012).

El- Said y El - Said (2007), evaluaron las afirmaciones por parte de la Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR por sus siglas en inglés) con respecto al implemento del ADPIC Plus en el acuerdo comercial de Jordania con Estados Unidos; pues

este resaltaba que se había mejorado la accesibilidad de medicamentos en Jordania haciendo que este atraiga la inversión extranjera directa y pueda generar mayor desarrollo de innovación para los fármacos genéricos producidos en el país; no obstante, los autores refutan esta afirmación, pues por lo contrario, la USTR ha sobrestimado acerca de los beneficios acerca de esta TLC y subestimado los costos que pueden generar con la finalidad de convencer a los países en desarrollo de llegar a acuerdos con Estados Unidos. A largo plazo esto generaría un tremendo impacto para el sector de salud de Jordania puesto que el 40% de su población no cuenta con un seguro de salud y dos tercios del gasto privado sería del bolsillo de los consumidores.

Oxfam International (2007) identificó 81 medicinas que en total se estarían vendiendo por 31.49 millones de dólares, lo que equivaldría al 68.5% del total de ventas de las medicinas nuevas de marca sin algún medicamento genérico. Esta figura se redujo del 30% al 80% puesto que debido a las entidades nacionales de Jordania el precio del medicamento genérico debería alcanzar al 80% del precio del medicamento original.

Por otro lado, existen estudios previos acerca de la competencia de fármacos genéricos que indican que esta competencia podría reducir de un 30% hasta 70% el precio de los medicamentos, para ello, Oxfam tomó como referencia una caída de precios del 30% al 80% debido a la competencia en el mercado farmacéutico jordano. Como conclusión, encontraros que el ADPIC Plus, podría incrementar los gastos de 6.3 millones de dólares a 22.04 millones de dólares con respecto a las 81 medicinas en estudio; asimismo, esto tendría como consecuencia un crecimiento del 13.7% hasta 47.9% en el total de gastos para todas las medicinas que no tengan un medicamento genérico del año 2002 al 2006 (Oxfam International, 2007).

Chile

- Inicio de la vigencia

1 de enero de 2004.

- Aspectos estipulados en el acuerdo

Según Roffe (2004) las mayores preocupaciones de la industria farmacéutica chilena durante la negociación fueron:

- El aumento del plazo de protección de la patente.
- El restablecimiento de la protección de tuberías para productos farmacéuticos productos.
- Prohibición de importación paralela y agotamiento de derechos de patente.
- Restricciones sobre cuestiones de procedimiento (por ejemplo, eliminación del proceso de oposición).
- Mejora de la protección de la información no divulgada.
- Aumento de las multas en caso de infracción.
- Vinculación entre permisos sanitarios y otorgamiento de patentes.
- Limitaciones para la concesión de licencias obligatorias.
- Alcance de la inversión de la carga de la prueba en caso de patentes de proceso (Roffe, 2004).

En materia de propiedad industrial, en el acuerdo de Chile y Estados Unidos se estableció un alto nivel de protección, en el que en el ámbito de patentes se define como una protección ampliada. Los principales lineamientos que se decretaron fueron: (i) ampliar el tiempo de protección de patentes con el fin de contrapesar las demoras administrativas por parte de las entidades, (ii) se limitaron los fundamentos para derogar una patente, (iii) la protección de datos de prueba y los secretos comerciales tengan amparo por 5 años especialmente para productos farmacéuticos y 10 años para productos agrícolas, (iv) se establecieron los denominados segundos usos, (v) se limitaron las patentes obligatorias que pueda solicitar un gobierno (Escobar, 2005).

Cabe señalar que, Estados Unidos decidió establecer como requisitos en el TLC con Chile el trato restrictivo, es decir tomar como referencia general el marco estipulado en el ADPIC Plus, o bien como menciona el autor, se basó en ADPIC pero fue acomodado según sus propios intereses generando una limitación de flexibilidad en el acuerdo comercial. Chile aceptó las reglas que propuso Estados Unidos y el acuerdo se rigió acorde al ADPIC Plus, en base a lo que Estados Unidos quería y obviando la cuota discrecional que le entregaba el ADPIC. Así, Chile aceptó los puntos mencionados previamente (Escobar, 2005).

En el propio acuerdo comercial se menciona que con respecto a los productos farmacéuticos que están sujetos a patentes, cada parte deberá (i) dar disponibilidad a la extensión del periodo de patentes para compensar al dueño de la patente por la reducción irrazonable del plazo de la patente como resultado del proceso de aprobación de

comercialización; (ii) poner a disposición del propietario de la patente la identificación de cualquier tercer parte que quiera solicitar la aprobación de comercialización durante el periodo de la patente; (iii) No otorgar la aprobación de comercialización a un tercero antes de la expiración del plazo de la patente a menos que sea por consentimiento del mismo propietario (INAPI, 2004).

Seinfeld y Serna (2005) señalan que el TLC entre Chile y Estados Unidos respeta que exista 20 años de protección de patentes, sin embargo, está permitido que la patente pueda extender su periodo de protección con el fin de compensar los retrasos de 5 años desde que se le solicita a la entidad reguladora. De la misma forma, en el acuerdo se puede extender la duración de la patente para el titular cuando exista una reducción no razonable del proceso de aprobación por parte de la entidad normativa.

En el TLC no se menciona o expresa algún parámetro que regule las patentes de usos y segundos usos; asimismo, según el autor, este TLC obliga el vínculo entre el normativo y el regulador de tal forma que se impida otorgar la comercialización a un tercero antes que la patente expire o de lo contrario que cuenta con el consentimiento del propio titular. Otros de los estatutos acordados en el acuerdo comercial sería que la protección de datos de prueba tiene un periodo menor a los 5 años, como es en la mayoría de los países, al menor que sí se deba hacer con el fin de salvaguardar la salud del consumidor. Las licencias obligatorias, se otorgan en base a los parámetros del ADPIC y se entiende que las importaciones paralelas no están prohibidas (Seinfeld & Serna, 2005).

- Impacto estudiado

Chile es reconocido por ser el primer país de Latinoamérica que negoció TLC con Estados Unidos después que este haya cerrado negociaciones con la Unión Europea, es por ello que Estados Unidos no había sido tan exigente como en otros casos debido que aún no se tenía planteado cómo ejecutar las negociaciones con países latinoamericanos; después de Chile, Estados Unidos formuló un modelo padrón con mejores alcances puesto que posterior a lo negociado con Chile hubo críticas por parte de la industria estadounidense. En este sentido se demuestra que hubo aprendizaje por parte de Estados Unidos para aplicar diferentes acuerdos a los demás países de la región (Díaz, 2006).

Para EE.UU., las negociaciones con Chile representaron una importante oportunidad para consolidar cambios en normativa de Propiedad Intelectual por la que

estaban impulsando algunos grupos industriales domésticos para reformas, concretamente en el área de nuevas disciplinas de derechos de autor en el entorno digital y una mayor protección de los productos químicos farmacéuticos y agrícolas (Roffe, 2004).

El mercado farmacéutico en Chile está compuesto por una estructura en la que las compañías extranjeras son mera importadoras y distribuidoras de los fármacos producidos en el extranjero. En términos de solicitudes de patentes, Chile no es un actor importante particularmente en comparación con las marcas comerciales. De acuerdo con el Departamento de Propiedad Industrial, 2.400 solicitudes de patentes se presentaron en 2003; un tercio procedente de solicitantes estadounidenses y alrededor del 13% de inventores nacionales (Roffe, 2004).

Según se informa, Chile desde el principio trató de evitar la inclusión de disposiciones ADPIC-plus particularmente porque consideró, que había avanzado intensamente en la implementación de ADPIC y en la firma de importantes convenios internacionales en este campo. Sin embargo, para EE. UU. Un acuerdo comercial sin mayores estándares de protección no era una opción. Desde el comienzo, EE.UU. Indicó las áreas consideradas de mayor preocupación para llegar a un acuerdo sobre cuestiones de propiedad intelectual. Aquellas demandas no tenían semejanza con la propuesta chilena original y sugiere, como se refleja en las preocupaciones planteadas por su industria local, que los problemas farmacéuticos eran altos en el Agenda de Estados Unidos (Roffe, 2004).

India

India y Estados Unidos no mantienen una relación vinculante como un acuerdo comercial. A diferencia de los antes mencionados, la política comercial de India es una de las más complejas debido a las características de su mercado. En el caso del mercado farmacéutico, India tiene una de las industrias de fármacos genéricos más grandes a nivel mundial por lo que la firma de un tratado con Estados Unidos generaría que se establezcan derechos de protección de propiedad intelectual que afecte a los actores de su industria. Según Rehman (2010), India debería evitar firmar un acuerdo con Estados Unidos debido al daño que le ocasionaría si dicho acuerdo incluye condiciones ADPIC plus.

Según Murcia (2020), las políticas fomentadas en Estados Unidos como en India son tan divergentes por lo que no resulta productiva. Por un lado, India busca proveer a una gran parte de la población mundial con sus medicamentos genéricos, mientras que,

Estados Unidos promueve cambiar la legislación india para favorecer los monopolios relacionados a la propiedad intelectual.

Aunque no haya ningún acuerdo comercial que sea vinculante, Estados Unidos ha expresado su preocupación con este país debido a su débil protección a la propiedad intelectual por lo que insta a la India a mejorar su régimen de derechos de propiedad. Los fabricantes de fármacos en India tienen enormes oportunidades comerciales en los EE. UU. pues es el mayor mercado farmacéutico y quieren ganar una parte sustancial del mercado de genéricos. Sin embargo, estas oportunidades no tienen vínculo con el posible acuerdo que podrían firmar pues esto más que beneficios, traería consigo daños a su industria nacional por lo que no están dispuestos a ceñirse a las condiciones que un TLC les pueda imponer. Para Estados Unidos, India no significa un proveedor mayoritario pues solo representan un 2% del total de sus importaciones; mientras que para India, Estados Unidos es un mercado muy importante por ser uno de los principales destinos (Acharyya & Faber, 2010).

Tomar en cuenta a India como país líder en la producción de medicamentos genéricos resulta crucial para saber el impacto negativo que se produciría en dicho mercado si se aplican condiciones ADPIC plus. Hasta hace poco, la política comercial de la India se caracterizaba por dos estrategias clave de reforma: la liberalización comercial unilateral y la participación activa en el comercio multilateral. Los Acuerdos comerciales bilaterales no formaban parte de una agenda de máxima prioridad en India por razones políticas y económicas. Es así que el sector farmacéutico de EE. UU se vería beneficiado bajo un tratado de libre comercio pues tendría un monto de exportación de 230 millones de dólares, aproximadamente; por otro lado, las empresas farmacéuticas indias ganarían muy poco con un régimen de liberalización comercial bilateral, ya que el nivel actual de barrera de entrada en los mercados farmacéuticos de EE. UU. no es insuperable para los fabricantes de la India y son independientes de cualquier condicionalidad del TLC (Rehman, 2010).

Según Chaudhuri et al. (2006) los resultados que le dio con respecto al análisis de su estudio es preocupante en el sentido que el acuerdo ADPIC afecta la salud y bienestar de los países en desarrollo. En el caso del antibiótico Quinolona, la protección de la patente generaría a largo plazo una gran pérdida en la economía de la India. Un estimado de la pérdida de ello sería alrededor de 144 millones de dólares hasta alcanzar los 450 millones de dólares anualmente, esto es dependiendo de cómo se implementen las políticas respectivas, así como también que las empresas multinacionales respondan a la protección

de patentes a través de la expansión de sus canales de distribución usando la licencia más prolongada.

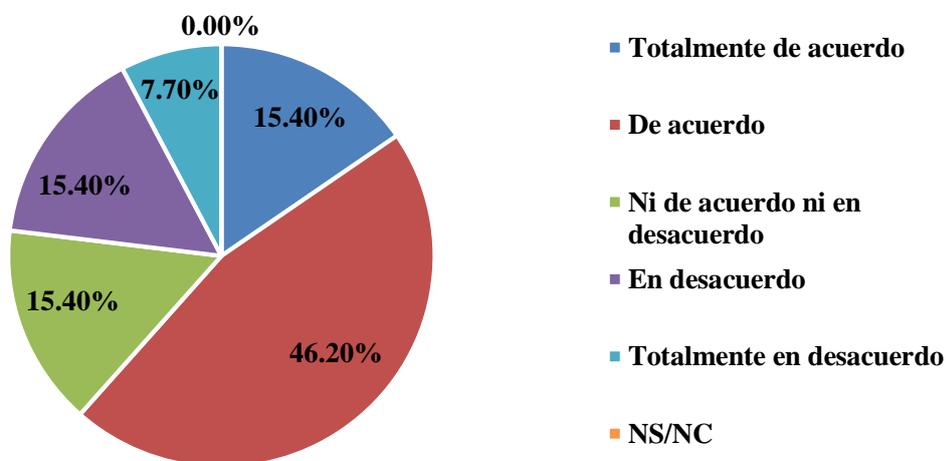
Acorde a algunos escenarios estudiados por los autores, dieron como conclusión que las ganancias de las empresas domésticas podrían crecer puesto que al ver que los consumidores no pueden acceder a los medicamentos de marca debido a la protección de patente, toman la opción de reemplazo los fármacos producidos a nivel nacional que contienen diferentes moléculas. Esto puede ser una de las principales razones por la que India debate por lo dispuesto en el ADPIC (Chaudhuri et al., 2006).

Con respecto a las subsidiarias de las empresas multinacionales, se estima que las ganancias recibidas alcanzarían hasta 53 millones de dólares por año, mientras que las patentes siguen bajo protección. Esto se da cuando existe una ausencia por parte de las licencias obligatorias o regularización de precios; sin embargo, si las empresas multinacionales contienen los precios bajo regularización previo a la vigencia del ADPIC, la ganancia caería a 19.6 millones de dólares por año (Chaudhuri et al., 2006).

8.1.5 Resultados de encuesta de todas las variables

Figura 8.8

Impacto del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos en el sector farmacéutico

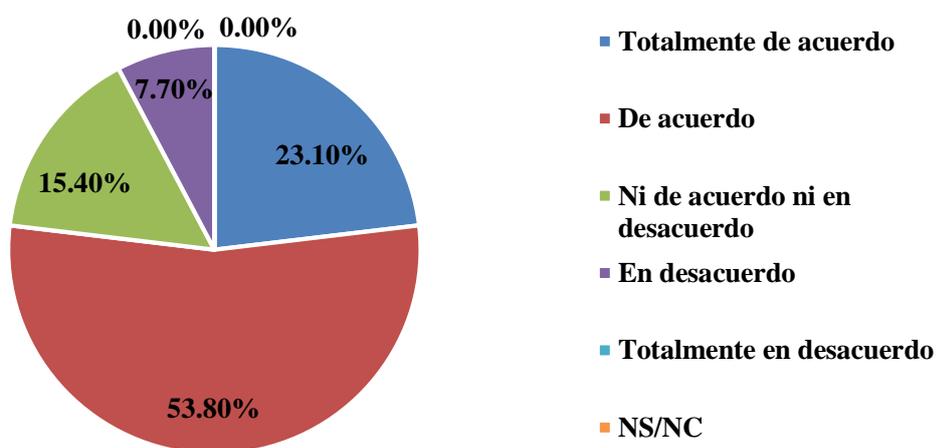


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 46.20% de los encuestados indica que está “de acuerdo” que el APC Perú-EE.UU tuvo impacto en el sector farmacéutico; el 15.40% señala que está “totalmente de acuerdo”; el 15.40% indica que está “ni de acuerdo ni en desacuerdo”; el 15.40% está “en desacuerdo” y el 7.70% registra “totalmente en desacuerdo”.

Figura 8.9

Afectación del Acuerdo en los precios de fármacos



Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 53.80% señaló que está “de acuerdo” que el APC Perú- EE.UU afectó el precio a fármacos en el mercado peruano; el 23.20% está “totalmente de acuerdo”; 15.40% está “ni de acuerdo ni en desacuerdo”; el 7.70% está “en desacuerdo”.

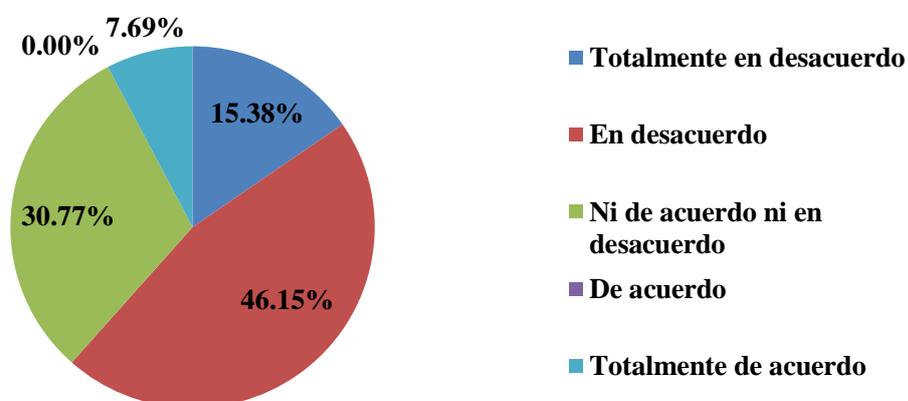
Factores de comercialización en el sector farmacéutico

Por favor, indique un puntaje de 1 a 5 a cada afirmación según cuánto esté de acuerdo con ella, donde 1 significa Totalmente en desacuerdo y 5 significa Totalmente de acuerdo (respuesta única por frase).

VOLUMEN DE IMPORTACIONES

Figura 8.10

Aumento de las importaciones de fármacos provenientes de Estados Unidos

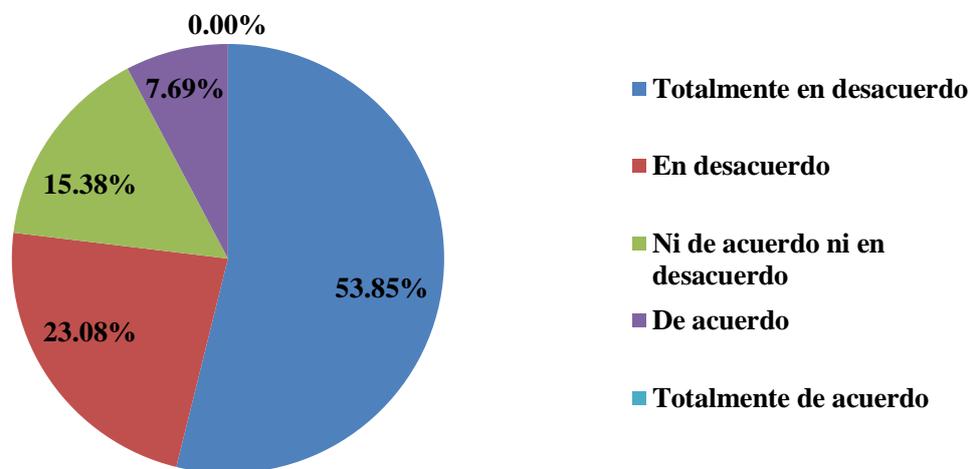


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 46.15% de los encuestados indicó que está “En Desacuerdo” con respecto a la afirmación acerca de que las importaciones de fármacos provenientes de Estados Unidos han aumentado en los últimos 10 años. Mientras que, el 30.77%, no está “De acuerdo ni en Desacuerdo”; el 15.38% le asignó “Totalmente en Desacuerdo” y el 7.69% estuvo “Totalmente de Acuerdo”. Las demás opciones no fueron seleccionadas.

Figura 8.11

Estados Unidos como principal socio comercial

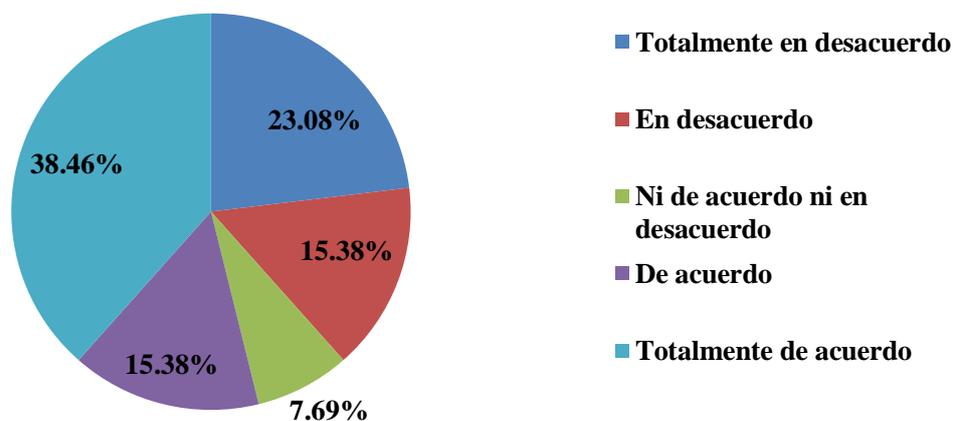


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 53.85% de los encuestados indicó que está “Totalmente en desacuerdo” con respecto a que el país proveedor de mayor envergadura con el que ha trabajado es Estados Unidos. Mientras que, el 23.08% está “En Desacuerdo”; el 15.38% le asignó “Ni de acuerdo ni en desacuerdo” y el 7.69% estuvo “De acuerdo”. Las demás opciones no fueron marcadas.

Figura 8.12

Barreras comerciales suponen un problema de accesibilidad

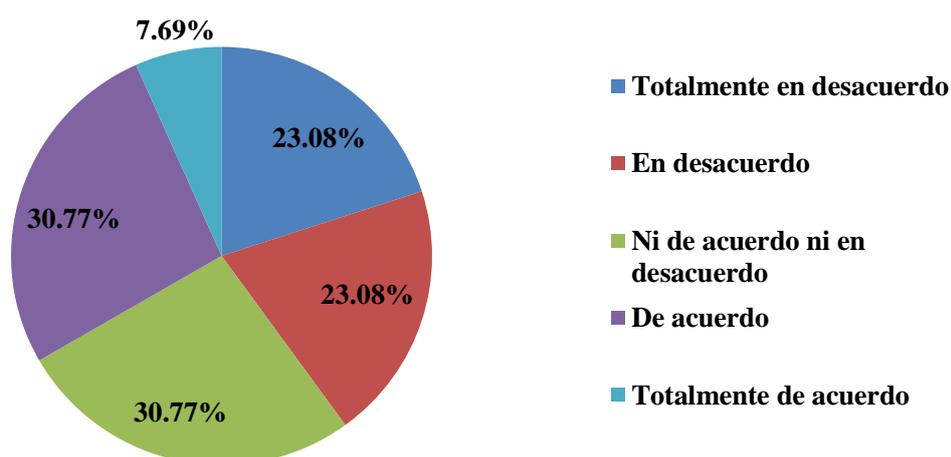


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 38.46% de los encuestados indicó que está “Totalmente de acuerdo” respecto a que las barreras comerciales de ingreso de los fármacos a Perú suponen un problema de accesibilidad. Mientras que el 23.08% está “Totalmente en desacuerdo”; el 15.38% indicó estar “De acuerdo”, el 15.38% estuvo “En desacuerdo” y el 7.69% le indicó “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”.

Figura 8.13

Dinamismo comercial producto de las importaciones de fármacos

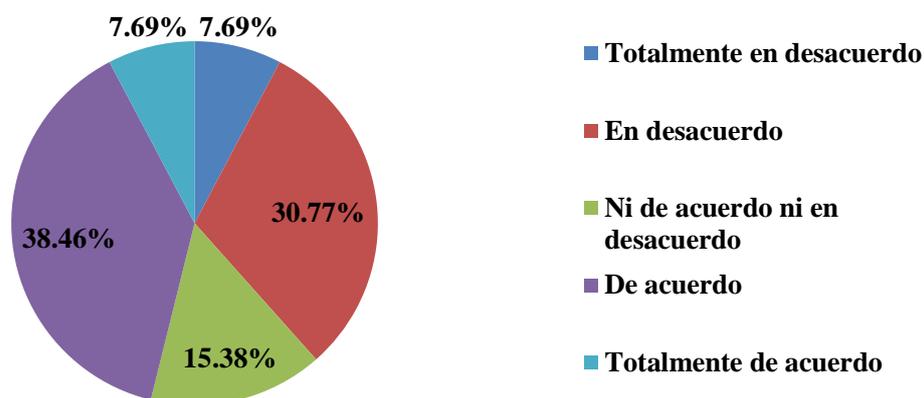


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 30.77% de los encuestados indicó estar “De acuerdo” con respecto al dinamismo comercial del sector nacional se debe al nivel de las importaciones de productos farmacéuticos. Asimismo, el 30.77% afirmó estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”; el 23.08% registró estar “En desacuerdo”; el 23.08% indicó estar “Totalmente en desacuerdo” y el 7.59% estuvo “Totalmente de acuerdo”.

Figura 8.14

Respaldo de patentes a los fármacos importados

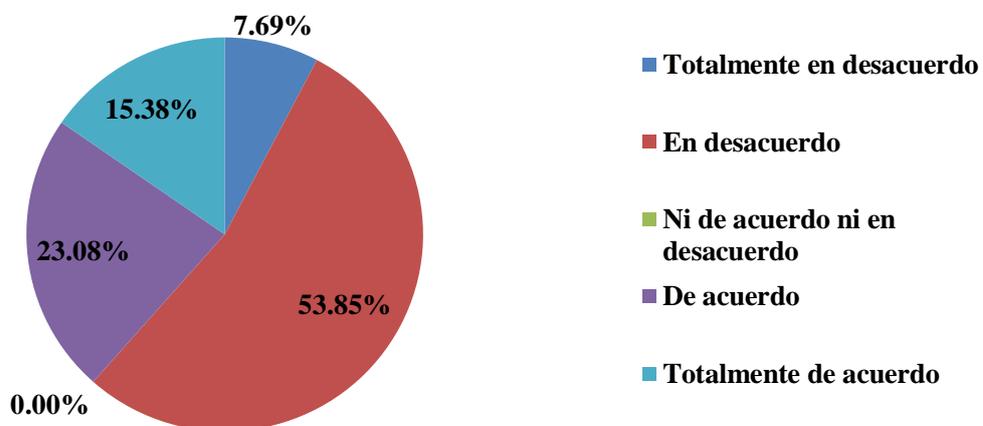


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 38.46% de los encuestados registró estar “De acuerdo” con respecto a que el volumen de fármacos importados por la empresa presenta una patente que los respalde. Mientras que el 30.77% indicó estar “En desacuerdo”; el 30.77% estuvo “En desacuerdo”; el 15.38% indicó estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”; el 7.69% está “Totalmente de acuerdo” y el 7.69% indicó estar “Totalmente en desacuerdo”.

Figura 8.15

Ampliación del mercado farmacéutico en los últimos diez años

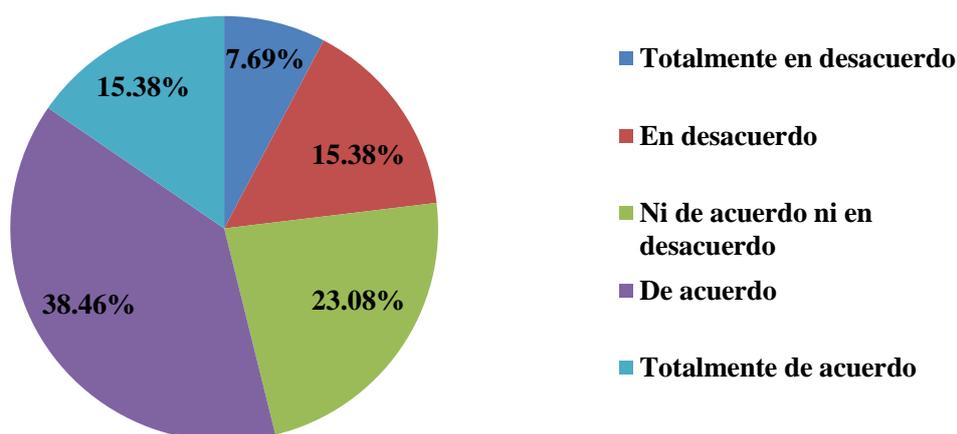


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 53.85% de los encuestados señaló estar “En desacuerdo” acorde a que el mercado farmacéutico ha experimentado una ampliación en términos comerciales a partir de la firma del Acuerdo con Estados Unidos. Sin embargo, el 23.08% indicó estar “De acuerdo”; el 15.38% registró estar “Totalmente de acuerdo” y el 7.69% estuvo “Totalmente en desacuerdo”. Las demás opciones no fueron marcadas.

Figura 8.16

Poder de negociación de Estados Unidos por sobre el Perú

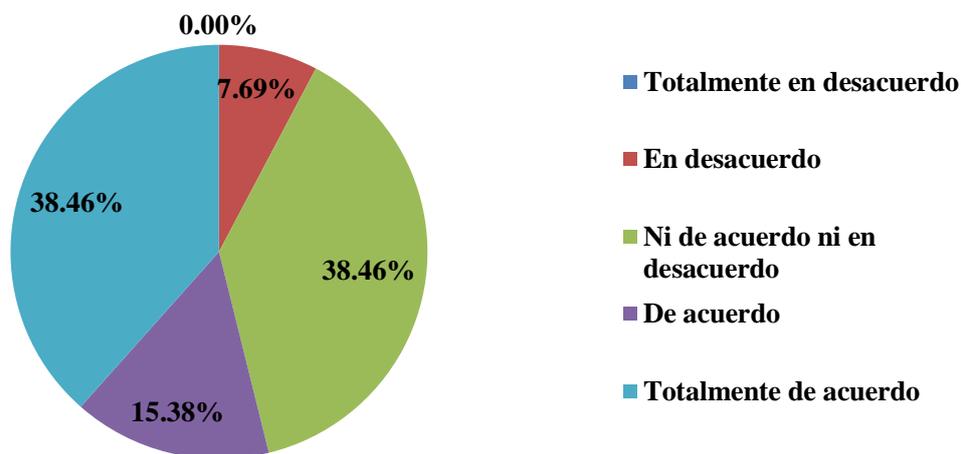


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 38.46% de los encuestados indicó estar “De acuerdo” con respecto a que el poder de negociación de Estados Unidos es mucho mayor al alcanzable por Perú. Sin embargo, el 23.08% registró estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo; el 15.38% señaló estar “Totalmente de acuerdo”; el 15.38% mencionó estar “En desacuerdo” y el 7.69% indicó estar “Totalmente en desacuerdo”.

Figura 8.17

Afectación de la falsificación de fármacos



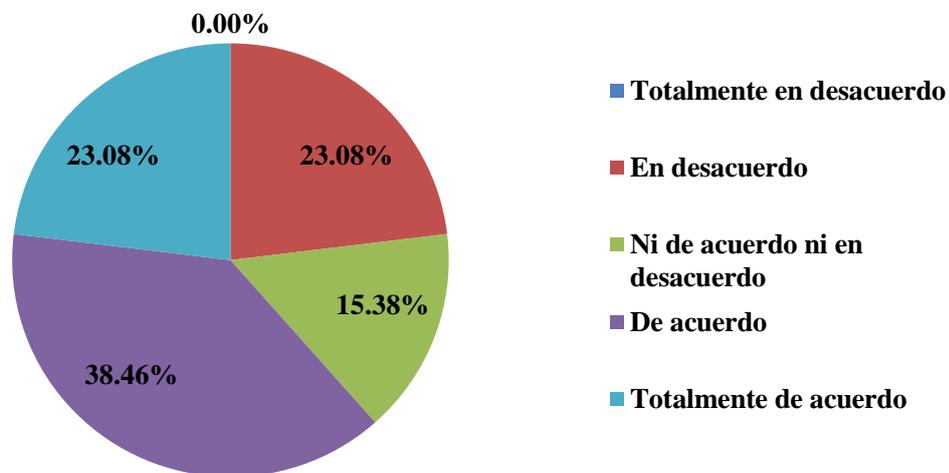
Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 38.46% de los encuestados indicó estar “Totalmente de acuerdo” en cuanto a que la falsificación de fármacos afecta el correcto desarrollo del mercado poniendo en peligro los precios y volúmenes con los que se comercializa. Sin embargo, el 38.46% mencionó no estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”; el 15.38% indicó estar “De acuerdo” y el 7.69% está “En desacuerdo” acerca de la declaración. Las demás opciones no fueron marcadas.

PRECIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Figura 8.18

Los fármacos provenientes de Estados Unidos tienen mayor costo

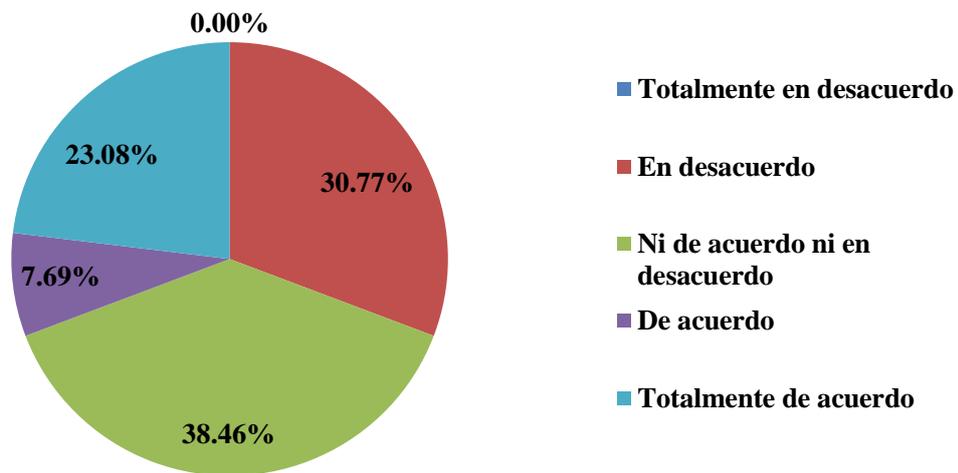


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 38.46% de los encuestados indicó estar “De acuerdo” con respecto a que los fármacos provenientes de Estados Unidos tienen mayor costo en comparación a otros posibles proveedores. Mientras que el 23.08% indicó estar “Totalmente de acuerdo”; por otro lado, el 23.08% registró estar “En desacuerdo” y el 15.38% mencionó estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”. Las demás opciones no fueron marcadas.

Figura 8.19

Estados Unidos brinda mejor calidad

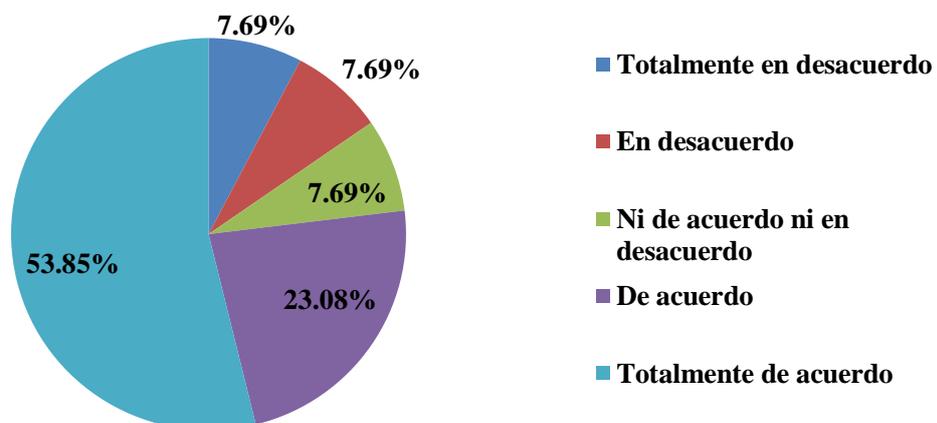


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 38.46% de los encuestados indicó estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo” en cuanto a que Estados Unidos brinda mejor calidad del fármaco que está acorde al valor que ofrece. Por otro lado, el 30.77% registró estar “En desacuerdo”; el 23.08% indicó estar “Totalmente de acuerdo” y el 7.69% indicó estar “De acuerdo”. Las demás opciones no fueron marcadas.

Figura 8.20

Afectación a los consumidores producto de los precios

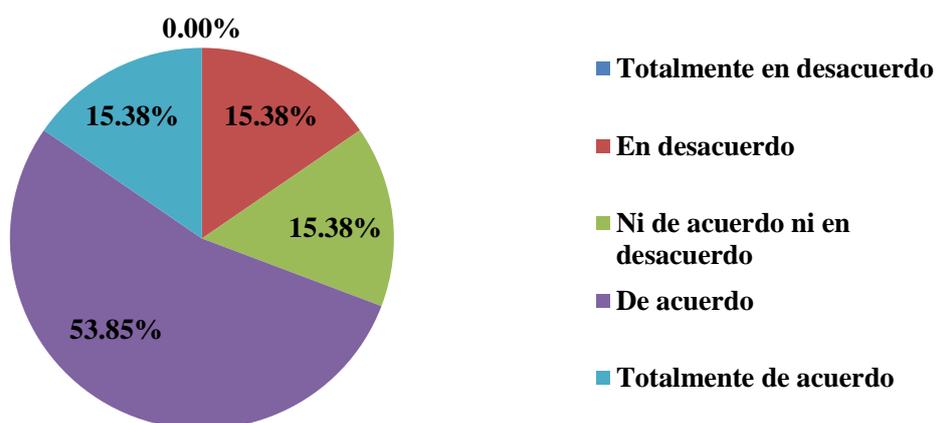


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 53.85% de los encuestados indicó estar “Totalmente de acuerdo” con respecto a que los consumidores se ven afectados por el precio de fármacos originales. No obstante, el 23.08% indicó estar “De acuerdo”; el 7.69% indicó estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”; 7.69% registró estar “En desacuerdo” y el 7.69% indicó estar “Totalmente en desacuerdo”.

Figura 8.21

Aumento del nivel de precios

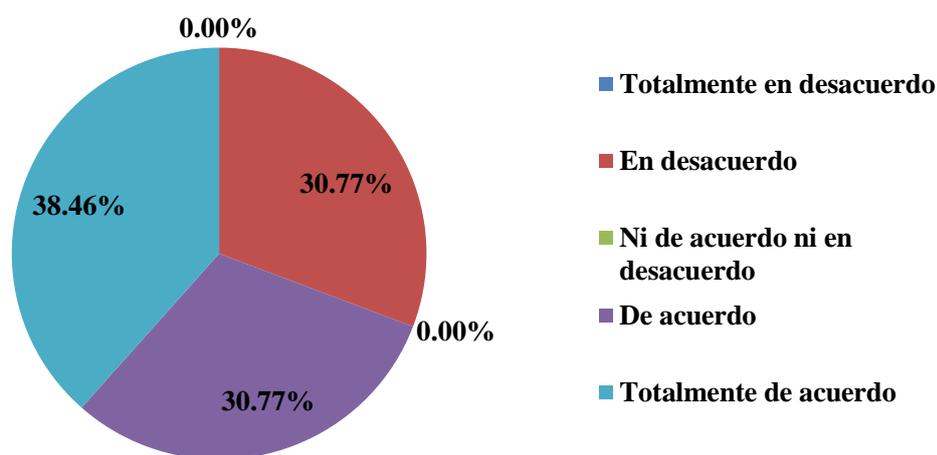


Nota: resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 53.85% de los encuestados indicó estar “De acuerdo” en cuanto a que el nivel de precios de fármacos estadounidenses ha experimentado una tendencia creciente en los últimos años. Por otro lado, el 15.38% indicó estar “Totalmente de acuerdo”; el 15.38% registró estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo” el 15.38% indicó estar “En desacuerdo”. Las demás opciones no fueron marcadas.

Figura 8.22

Vínculo entre mercado farmacéutico y patentes afectan los precios



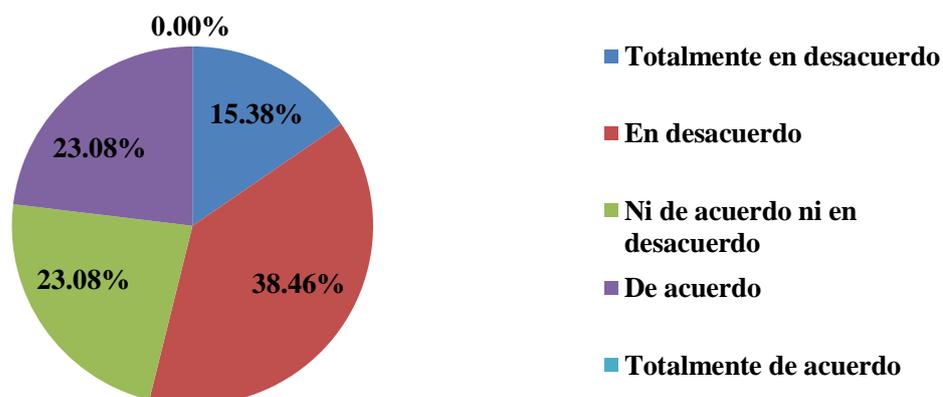
Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 38.46% de los encuestados indicó estar “Totalmente de acuerdo” con respecto a que el vínculo entre el mercado farmacéutico y las patentes afectan directamente el precio y por ende la accesibilidad de estos frente a los consumidores finales. Sin embargo, el 30.77% indicó estar “De acuerdo” y el 30.77% mencionó estar “En desacuerdo”. Las demás opciones no fueron marcadas.

INVERSIÓN EXTRANJERA DIRECTA

Figura 8.23

Inversión de Estados Unidos en el sector farmacéutico

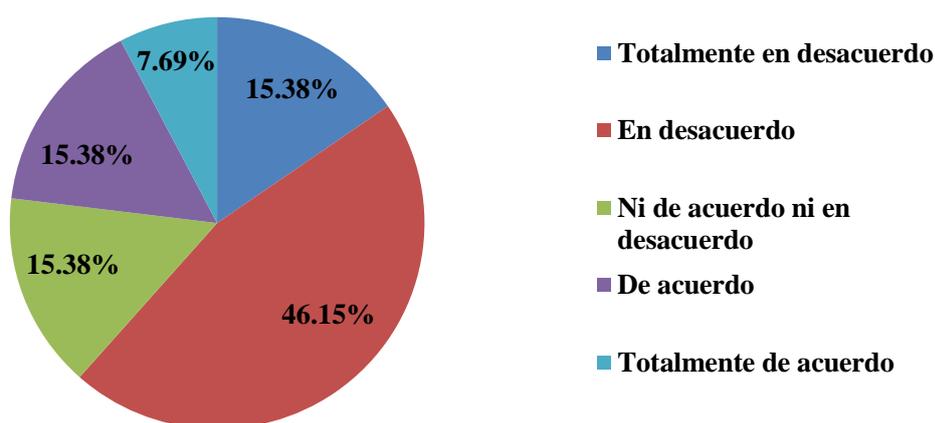


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 38.46% de los encuestados registró estar “En desacuerdo” con respecto a que existe inversión de Estados Unidos en Perú en el sector farmacéutico. Por otro lado, el 23.08% indicó estar “De acuerdo” con esta declaración; el 23.08% sostuvo no estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”; el 15.38% indicó estar “Totalmente en desacuerdo”. Las demás opciones no fueron marcadas.

Figura 8.24

Inversión de Estados Unidos en innovación de fármacos

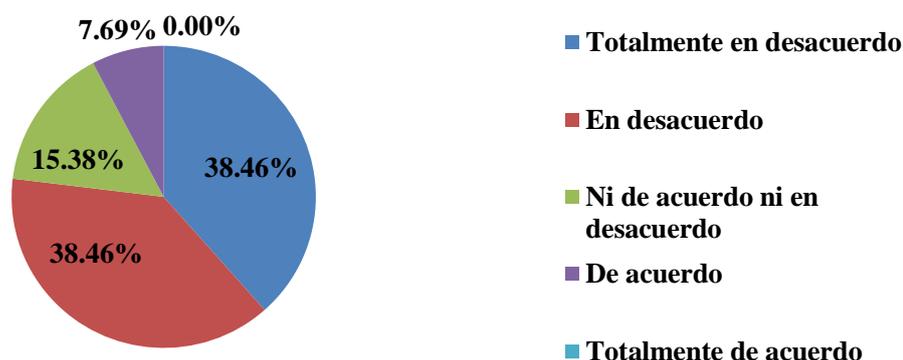


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 46.15% de los encuestados indicó estar “En desacuerdo” con respecto a que Estados Unidos invierte en innovación de fármacos en Perú”; el 15.38% indicó estar “De acuerdo”; el 15.38% registró no estuvo “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”; el 15.38% mencionó estar “Totalmente desacuerdo” y el 7.69% mencionó estar “Totalmente de acuerdo”.

Figura 8.25

Existencia del alto nivel de concentración de laboratorios estadounidenses en el Perú

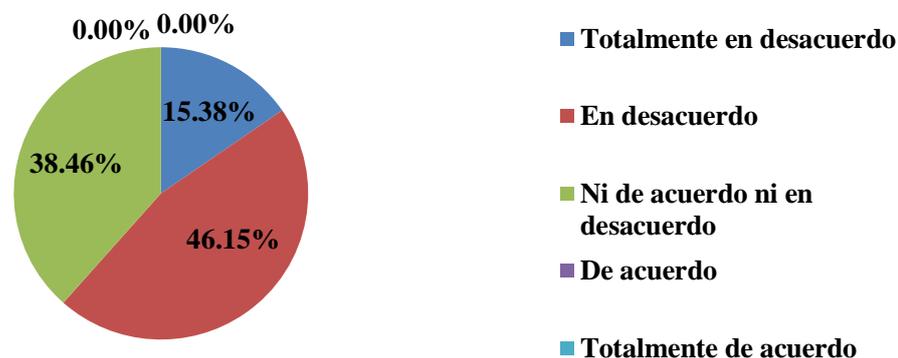


Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 38.46% de los encuestados registró estar “En desacuerdo” con respecto a que existe alto nivel de concentración de Laboratorios Estadounidenses en el Perú. Por otro lado, el 38.46% indicó estar “Totalmente en desacuerdo”; el 15.38% mencionó no estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo” y el 7.69% indicó estar “De acuerdo”. Las demás opciones no fueron marcadas.

Figura 8.26

Inversión significativa



Nota: Resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta por conveniencia

El 46.15% de los encuestados indicó estar “En desacuerdo” con respecto al nivel de inversión de Estados Unidos en los productos farmacéuticos para la comercialización en Perú es significativo. No obstante, el 38.46% mencionó no estar “Ni de acuerdo ni en desacuerdo” y el 15.38% indicó estar “Totalmente en desacuerdo”. Las demás opciones no fueron marcadas.

8.2 Análisis de Resultados

8.2.1 Objetivo General: Determinar el impacto de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial firmado con Estados Unidos en materia de patentes industriales en los factores de comercialización en el sector farmacéutico peruano.

Según los resultados obtenidos a partir de los datos recolectados del piloto, los agentes involucrados en la cadena de comercialización no ven cambios bruscos en el mercado nacional. Esto ratifica lo mencionado por el Instituto Peruano de Economía en el que Seinfeld y La Serna (2005) mencionan que la ampliación del periodo de protección de datos de prueba no tendría por qué ser un impedimento pues no tendría efectos en el acceso a la salud pública. Esto se da porque según los autores, no es posible establecer causalidad entre el factor precio y el periodo de prueba.

Además, esto se contrasta con la información brindada por el experto quien afirma que lo estipulado en el APC Perú- Estados Unidos no tiene impacto negativo en el mercado farmacéutico nacional ni en la economía de las personas más vulnerables por lo que el argumento de inaccesibilidad sería inválido (Gutiérrez, 2019). A su vez, acerca de las preocupaciones de la sociedad civil acerca del nivel de afectación que verían después del inicio de la vigencia manifestó que esto se trata de una errónea percepción.

Sin embargo, años antes de la firma del APC, autores como Allard Soto (2015) y Acosta (2010) afirmaban que la vigencia de este pondría en peligro el sector farmacéutico puesto que existían muchas empresas estadounidenses que sacarían provecho de las negociaciones para elevar los precios y por ende las cantidades comercializadas. Además, temían que la firma de este acuerdo tenga implicancias en la salud pública por lo que fue considerado un tema sensible según menciona (Llamoza, 2009).

Mera (2021) afirma que no hubo impacto negativo en el sector farmacéutico puesto que el sistema de patentes ya había sido implementado con anterioridad. Además, manifiesta que si se ha experimentado algún cambio en estos 10 años se debe a factores distintos y no se le atribuye a la firma del acuerdo.

8.2.2 Objetivo Específico 1: Determinar el monto de inversión en el sector farmacéutico peruano dado por la negociación del TLC con ESTADOS UNIDOS de los últimos 10 años.

Muchos de los encuestados afirman que el nivel de inversión extranjera proveniente de Estados Unidos no es tan elevado como lo puede ser de países europeos. Ellos consideran que el nivel de concentración de laboratorios estadounidenses en el Perú no es de un gran número. Sin embargo, a pesar de que no se considere como relevante al número de laboratorios de capital estadounidense, cabe resaltar que muchos de los laboratorios ligados a asociaciones como ADIFAN o ALAFARPE son provenientes de la industria farmacéutica de Estados Unidos. Por tanto, no se debe olvidar el poderío que el país norteamericano demuestra en esta industria ya que a lo largo de los años se ha posicionado como uno de los más importantes debido a su interés por la investigación y desarrollo.

En este sentido, se puede corroborar lo dicho a partir de las cifras de inversión que mantiene Estados Unidos como país miembro de la OCDE para la investigación y el desarrollo de fármacos y los datos presentados por PROINVERSION como país receptor de dicha inversión en el sector farmacéutico. Es así que como se mostró anteriormente en la Figura 8.2, la IED no aumentó progresivamente año tras año debido a la firma del acuerdo como quizá se esperaba que fuera uno de los efectos, sino que la inversión se mantuvo constante con una ligera caída en algunos años. Esto puede explicarse según diversas teorías con que Perú no invierte más en infraestructura como para que los laboratorios estadounidenses se sientan atraídos con el potencial de desarrollo que se puede tener en territorio nacional.

Según los encuestados, la inversión en el Perú no es significativa, pero es necesario resaltar que este país es el segundo inversor en la industria, solo por detrás de los países pertenecientes a la Unión Europea, considerando que esto implica un conjunto de países cuyo desarrollo sienta sus bases en la innovación e investigación.

Como menciona Grabowski, el número de empresas inversoras va a depender de la retribución que el país receptor de las inversiones le brinden. De aquí parte la importancia del reconocimiento de las patentes. Si el periodo se incrementa, los inversores se ven más atraídos; sin embargo, resultaría en un peligro de accesibilidad. He aquí el dilema acerca de qué resulta más beneficioso, si atraer capital extranjero sacrificando de cierta forma el

mercado nacional o viceversa. Lo que es un hecho es que se debe buscar el equilibrio, entonces, ¿el acuerdo comercial está basado en el equilibrio de beneficios o es que solo se está prestando atención en el capital extranjero?

Mera (2021) acota que la industria farmacéutica peruana no se ha visto afectada sino que la entrada de laboratorios internacionales aumenta la competitividad y otorga la posibilidad de elegir a los ciudadanos aquel producto que se ajuste mejor a su capacidad adquisitiva.

8.2.3 Objetivo Específico 2: Determinar el volumen comercial de las importaciones dentro del mercado peruano de los productos farmacéuticos a partir de la firma del tratado con Estados Unidos.

A partir del instrumento utilizado se puede observar que dentro de sus respectivas posiciones en los que se desarrollan los encuestados, no han notado un aumento imprevisto de las importaciones desde Estados Unidos a partir del inicio de la vigencia del acuerdo, incluso Estados Unidos no significa para ellos el principal proveedor. A pesar de esto, sí consideran que existen muchas barreras comerciales que afectan la accesibilidad de los productos.

Sin embargo, a pesar de las percepciones de los agentes implicados en la comercialización, según estudios de la Cámara de Comercio (2019), Estados Unidos es uno de los principales proveedores y en el último año, las importaciones provenientes de dicho país mostraron una tasa de crecimiento de 7% en términos de valor.

Según datos de SUNAT, Estados Unidos representa un proveedor importante de medicamentos, quizá por detrás del conjunto que conforma la Unión Europea. Además, existen importaciones de países de la región cuyo exportador podría estar ligado a laboratorios estadounidenses por lo que mantendrían aún mayor relación.

8.2.4 Objetivo Específico 3: Identificar las fluctuaciones del precio de mercado de los productos farmacéuticos patentados por multinacionales estadounidenses a partir del inicio de la vigencia del Acuerdo de Promoción Comercial.

Según Bustinza (2015) Estados Unidos pone tanto esfuerzo en aumentar el periodo de protección de datos de prueba para proteger sus industrias puesto que busca beneficiarse

de las patentes que le son otorgados para poder comercializar sus productos a un precio más elevado. Es decir, las empresas multinacionales estadounidenses se verían beneficiados de la investigación que desarrollan. Según la encuesta, la mayoría de los productos importados presentan una patente que los respalden y considerando el poder de negociación que Estados Unidos presenta por sobre Perú, los precios podrían no ser tan accesibles, es así como los encuestados manifiestan estar “De acuerdo” con el hecho de que los precios estadounidenses son mayores a los de otros proveedores internacionales.

Según Posner, las patentes no son un impedimento para el comercio de fármacos, es más estas ayudan a que el comercio sea más factible cuando un nuevo medicamento entra al mercado. De la misma forma, menciona que este efecto se ve reflejado durante los primeros años; sin embargo, la percepción de los agentes encuestados es que estas patentes realmente perjudican el comercio ya que los consideran un elemento por el que restringe el acceso a medicamentos. No obstante, el autor también menciona que las patentes empiezan a ser efecto cuando existe la presencia de genéricos o diferentes competidores en el mercado. Si su teoría es cierta, esto puede ser una razón de las percepciones posiblemente erróneas de los consumidores.

Ya lo decía Gómez et al. (2008), las estrategias de patentabilidad pueden afectar el acceso a medicamentos en términos de precios. Según los autores, el estado no regula adecuadamente el sistema de Propiedad Intelectual lo cual hace que el país se vea afectado. En la misma línea se encuentra Abbott, quien ejemplifica este caso con la India, país que se vio afectado por ser una economía en desarrollo y que la incorporación de industrias mucho más grandes afectó el acceso a los medicamentos. Otros autores con la misma teoría son Valladares et al. (2005) en su estudio a priori al inicio de la vigencia, demostraba el aumento de precios tanto genéricos como las que se comercializaban bajo la protección de una patente. Sandeep Mittal: a pesar de que existen derechos que respalden a la persona con el fin que merece tener calidad y asequibilidad a los medicamentos por cuestiones de salud, alrededor del mundo esto no siempre se cumple lo cual lleva a que exista ausencia de fármacos. En este caso se puede ver semejanza porque los resultados indican que las patentes sí son un factor principal para que el precio de medicamentos se eleve.

Por otro lado, Luis Alonso García afirma que lo acordado en las negociaciones es como para sentir orgullo puesto que el equipo negociador ha logrado la apertura comercial sin afectar el correcto actuar del mercado, es decir no generan monopolios naturales que

incrementen el precio y que, por ende, tenga implicancia en el orden social. Sin embargo, su punto de vista puede deberse por su participación dentro de las negociaciones.

Gutiérrez (2019) afirma que el precio no ha experimentado grandes variaciones, sino que esto se puede tratar de meras percepciones. Afirma que se han hecho múltiples estudios económicos que corroboran esto; incluso previo a la firma, MINCETUR realizó estudios que certifiquen que esto no se daría, en sus estudios manifestaban que Perú contaba con un sistema de patentes desde 1994 y que esto no elevó los precios ni trajo consigo otros efectos negativos.

Mera (2021) comenta que si se ve fluctuaciones o aumento de precios no es producto del Acuerdo con Estados Unidos sino que existen otros factores relacionados a la logística y el proceso de distribución lo que encarece los productos.

A decir verdad, no hay pruebas verídicas que demuestren que el mercado farmacéutico peruano ha visto afectado. Un aumento de precios no solo se debe a la protección de patentes, sino que puede deberse a múltiples factores. De algún modo, la percepción de los agentes finales no es la misma que de los expertos por lo que aquí radica un punto de mejora

8.2.5 Objetivo Específico 4: Analizar el impacto experimentado por los países que también firmaron un acuerdo con Estados Unidos en el sector farmacéutico

Estados Unidos sabe lo beneficioso que resulta para los países en desarrollo contar con relaciones comerciales a largo plazo con este país debido a su poderío económico. Es justamente su gran economía, el factor que hace que ellos tengan mayor poder de negociación. Por tal motivo, muchos países han visto necesario cambiar su legislación en algunos temas relevantes para el acuerdo de modo tal que el Acuerdo pueda continuar su proceso.

Por el lado de Perú, como ya se ha visto, tuvo que adaptar su ley de patentes para estar acorde a lo que Estados Unidos requería. Además de algunos otros temas como reformas laborales o leyes medioambientales. Así, Perú no es un caso aislado, sino que otros países como los anteriormente mencionados también tuvieron que aplicar reformas para que Estados Unidos pueda sentir la seguridad de que sus invenciones estarían

protegidas bajo un sistema de patentes más rígido; sin embargo, no es suficiente para Estados Unidos que los países ya hayan firmado el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual sobre el Comercio que los obliga a cumplir con lo estipulado y otorga seguridad a las naciones de que sus productos serán respetados, sino que buscan ir más allá en los tratados bilaterales a través de la aplicación de disposiciones ADPIC plus.

Los países en desarrollo cuyo impacto del acuerdo ha sido presentado anteriormente han abierto el mismo debate que Perú, incluso Tailandia que ya había iniciado rondas de negociación no pudo ver el acuerdo firmado debido a la presión que la sociedad civil ejerció para que no se lleve a cabo. India, cuya política comercial no se basaba en establecer relaciones comerciales bilaterales estimó cuál sería el grado de afectación que podía traer a su economía con énfasis en su industria farmacéutica ya que el principal objetivo indio es insertar su producción de medicamentos genéricos en el mercado mundial. Por el lado de las negociaciones con los países centroamericanos, Mera (2021) comenta que el acuerdo con estos países presentan disposiciones más estrictas en muchos casos; sin embargo, esto es debido al manejo del llamado “tradeoff” o compensación que suele evaluarse al iniciar los procesos de negociación.

Muchos autores coinciden en que a pesar de lo beneficioso que resulta para la economía este acuerdo, en temas de patente si hubiera dificultad para las personas de menores ingresos en acceder a medicamentos. Esto se da sobre todo en aquellos quienes padecen enfermedades cuyo tratamiento es de elevado costo como el VIH o cáncer. Por otro lado, otros autores manifiestan que el efecto negativo no sería tan grande debido a que el mercado de genéricos es mucho mayor al de marca o, también, alegan que el registro de patentes en los últimos años no ha sido masivo de modo que las personas pueden seguir accediendo a los fármacos a un precio accesible de modo que no afecte su calidad de vida.

El debate seguirá existiendo, tal como se pudo experimentar en los países que conformaban el ya olvidado Tratado Transpacífico en el que Estados Unidos incluyó 20 disposiciones más relacionadas a Propiedad Intelectual; sin embargo, esto bien puede tratarse de simple percepción como en el caso del aumento de precios cuyo motivo no sea específicamente el registro de patentes sino factores externos como la inflación o el poder de compra.

8.2.6 Contraste de Hipótesis

Hipótesis	Resultado	Nivel de aprobación
No existe influencia de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial firmado con Estados Unidos en materia de patentes industriales en los factores de comercialización en el sector farmacéutico peruano.	Diversas fuentes coinciden en que los países en desarrollo como Perú no evidencian empíricamente que la industria local vea perjuicio alguno.	Aprobado
La inversión extranjera directa dirigida al sector farmacéutico aumentó gradualmente a partir del inicio de la vigencia del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos.	Acorde los datos extraídos de OCDE y PROINVERSIÓN vemos una leve tendencia negativa en cuanto a la IED de EE.UU en Perú para el sector farmacéutico.	Desaprobado
El volumen comercial de los productos importados del sector farmacéutico provenientes de Estados Unidos ha ido en aumento los últimos diez años.	Como se muestra en la base de datos descargado de SUNAT, las importaciones, tanto en volumen como en valor presentaron una tendencia creciente; sin embargo, no es el principal proveedor.	Aprobado
La firma del Acuerdo de Promoción Comercial no influyó en el aumento de los precios de los productos farmacéuticos en el mercado peruano.	Se ha visto en el precio CIF unitario de importación una tendencia decreciente durante los 10 años de vigencia del acuerdo.	Aprobado
Los países que han firmado un Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos tuvieron una afectación en cuanto a fluctuaciones de precios, así como otros efectos en los factores de comercialización.	Estudios ex ante de la vigencia del acuerdo muestran impacto negativo; sin embargo, estudios ex post no confirman que la industria o la economía se haya visto afectada significativamente	Desaprobado

CONCLUSIONES

Objetivo General: Determinar el impacto de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial firmado con Estados Unidos en materia de patentes industriales en los factores de comercialización en el sector farmacéutico peruano

Según los resultados que se obtuvieron en las encuestas, se puede decir que los diferentes agentes pertenecientes a la cadena de la industria farmacéutica registran que el Acuerdo de Promoción firmado con Estados Unidos sí experimentaron un impacto posterior a su vigencia en el mercado nacional farmacéutico. Por ello se puede concluir a 10 años de entrada en vigencia, los personajes que intervienen en el sector tienen la percepción de haber sido perjudicados; sin embargo, en temática de precios, es necesario reflejar el impacto real sea positivo o negativo.

Aun así, es necesario resaltar que no se puede generalizar los medicamentos como un todo, sino que son aquellos los relacionados con enfermedades como la diabetes o el VIH los que afirman que están más propensos a un alza de precio debido a la imposición de una patente que limita la réplica de estos en términos genéricos. Por otro lado, en cuanto al factor de inversión, no se puede determinar causalidad del número de laboratorios farmacéuticos producto de la vigencia del acuerdo. A pesar de que Estados Unidos cuenta con un gran número de filiales de su industria situadas en Perú y mostrar el aumento progresivo de estos durante los últimos diez años, esto puede ser causa de la expansión económica y no efecto del Acuerdo.

Por otro lado, la negociación del acuerdo con Estados Unidos con respecto a las patentes industriales como también lo es la Propiedad Intelectual llegó a ser un tema altamente sensible, esto se puede confirmar tanto con la información primaria y secundaria que se ha obtenido. Durante las negociaciones, una de las mayores preocupaciones del equipo peruano era cómo afectaría en el mercado nacional, aun teniendo en cuenta la mínima producción nacional que hace imposible ser más competitivos que mercados internacionales como el europeo o el estadounidense. Además, el tema normativo influyó en muchos aspectos para determinar lo que hoy en día estipula el acuerdo. Esto se da debido

a la pertenencia del Perú en la Comunidad Andina cuyas normas son aplicadas como leyes peruanas. Es decir, para aceptar los términos que Estados Unidos exhortaba, era necesario realizar ciertas modificaciones y comunicar a los países miembros de dicha alianza

Objetivos Específicos

Objetivo Específico 1: Definir el monto de inversión en el sector farmacéutico peruano dado por la negociación del TLC con Estados Unidos de los últimos 10 años

La industria farmacéutica estadounidense está creciendo y cada año invierten más en este sector a nivel mundial; sin embargo, este crecimiento no se ve reflejado en la atracción de inversiones al Perú. Es así que en los últimos años, la tendencia ha sido decreciente.

La atracción de inversiones al Perú es crucial para aumentar la competitividad y, de tal forma, aumentar la oferta en el mercado que se traduce en beneficios al consumidor final producto de la cantidad de opciones para elegir tomando en cuenta sus preferencias.

Resulta necesario resaltar que la industria nacional se enfoca en la producción de genéricos; mientras que la inversión en productos farmacéuticos de marca tiene el enfoque a un producto sustancialmente diferente. Además, el aumento de inversión trae consigo mejoras en otros indicadores macroeconómicos como lo son el aumento de empleo, reducción de tributos, etc.

Objetivo Específico 2: Determinar el volumen comercial de las importaciones dentro del mercado peruano de los productos farmacéuticos a partir de la firma del tratado con Estados Unidos

A partir del instrumento utilizado se puede observar que dentro de sus respectivas posiciones en los que se desarrollan los encuestados, no han notado un aumento imprevisto de las importaciones provenientes de Estados Unidos a partir de la entrada en vigencia del acuerdo, incluso Estados Unidos no significa para ellos el principal proveedor. A pesar de esto, sí consideran que existen muchas barreras comerciales que afectan la accesibilidad de los productos.

Sin embargo, a pesar de las percepciones de los agentes implicados en la comercialización, Chávez (2019) señala que Estados Unidos es uno de los principales proveedores y en el último año, las importaciones provenientes de dicho país mostraron una tasa de crecimiento de 7%.

Fiestas García (2018) concluyó que existe una fuerte competencia en el mercado, además de la presencia de normas arancelarias que crea barreras de entrada al sector y las relacionadas a Propiedad Intelectual. A pesar de que Perú tiene una normativa ligada al cuidado de la salud de la ciudadanía, esto no tendría razón para representar una limitante en las llegadas de importaciones. Esto se percibe al saber que el mercado nacional no se basa en la producción local sino en las importaciones por lo que las barreras no suponen tan altas.

Además, acorde a Bustinza (2015), haber establecido un acuerdo con Estados Unidos redujo las barreras de entrada a las importaciones provenientes de este país. En este sentido, las condiciones para los proveedores norteamericanos son mejores que las de sus posibles competidores. A pesar de las bajas barreras impuestas por Perú, los agentes finales no reconocen a Estados Unidos como su principal proveedor. De este modo, cabe preguntar qué más hace falta para que los precios de los fármacos se reduzcan de modo que se haga más competitivo y a la vez más accesible.

Objetivo Específico 3: Identificar las fluctuaciones del precio de mercado de productos farmacéuticos patentados por multinacionales estadounidenses a partir de la entrada en vigencia del Acuerdo de Promoción Comercial

Según Bustinza (2015) Estados Unidos pone tanto esfuerzo en aumentar el período de protección de datos de prueba para proteger sus industrias puesto que busca beneficiarse de las patentes que le son otorgados para poder comercializar sus productos a un precio más elevado. Es decir, las empresas multinacionales estadounidenses se verían beneficiados de la investigación que desarrollan. Según la encuesta, la mayoría de productos importados presentan una patente que los respalden y considerando el poder de negociación que Estados Unidos presenta por sobre Perú, los precios podrían no ser tan accesibles, es así como los encuestados manifiestan estar “de acuerdo” con el hecho de que

los precios estadounidenses son mayores a los de otros proveedores internacionales. Esto va acorde con la afirmación de que, en los últimos años, los precios sí han experimentado una tendencia creciente lo cual afecta directamente al consumidor.

Por otro lado, autores como Posner (1961) no encuentran relación alguna entre el nivel de precio y la firma del acuerdo puesto que el establecimiento de una patente no implicaría la comercialización bajo la máscara de un monopolio natural, sino que solo protegen al inventor y de alguna forma lo premian por su valioso aporte.

Según el autor, afirma que las patentes no son un impedimento para el comercio de fármacos, es más estas ayudan a que el comercio sea más factible cuando un nuevo medicamento entra al mercado. De la misma forma, menciona que este efecto se ve reflejado durante los primeros años. Sin embargo, la percepción de los agentes encuestados es que estas patentes realmente perjudican el comercio ya que los consideran un elemento por el que restringe el acceso a medicamentos. No obstante, el autor también menciona que las patentes empiezan a ser efecto cuando existe la presencia de genéricos o diferentes competidores en el mercado. Si su teoría es cierta, esto puede ser una razón de las percepciones posiblemente erróneas de los consumidores.

Ya lo decía las estrategias de patentabilidad pueden afectar el acceso a medicamentos en términos de precios. Según la autora, el estado no regula adecuadamente el sistema de Propiedad Intelectual lo cual hace que el país se vea afectado. Asimismo, en la misma línea se encuentra Abbott, quien ejemplifica este caso con la India, país que se vio afectado por ser una economía en desarrollo y que la incorporación de industrias mucho más grandes afectó el acceso a los medicamentos. Otro autor con la misma teoría es Valladares et al. (2005) en su estudio *a priori* al inicio de vigencia, demostraba el aumento de precios tanto genéricos como las que se comercializaban bajo la protección de una patente, a pesar de que existen derechos que respalden a la persona con el fin que merece tener calidad y asequibilidad a los medicamentos por cuestiones de salud, alrededor del mundo esto no siempre se cumple lo cual lleva a que exista ausencia de fármacos. En este caso se puede ver semejanza porque los resultados indican que las patentes sí son un factor principal para que el precio de medicamentos se eleve.

Por otro lado, Luis Alonso García afirma que lo acordado en las negociaciones es como para sentir orgullo puesto que el equipo negociador ha logrado la apertura comercial

sin afectar el correcto actuar del mercado, es decir no generan monopolios naturales que incrementen el precio y que, por ende, tenga implicancia en el orden social. Sin embargo, su punto de vista puede deberse por su participación dentro de las negociaciones.

A decir verdad, no hay pruebas verídicas que demuestren que el mercado farmacéutico peruano ha visto afectado. Un aumento de precios no solo se debe a la protección de patentes, sino que puede deberse a múltiples factores. De algún modo, la percepción de los agentes finales no es la misma que de los expertos por lo que aquí radica un punto de mejora

Objetivo Específico 4: Analizar el impacto experimentado por los países que también fueron un acuerdo con Estados Unidos en el sector farmacéutico

Los países en desarrollo como Colombia, Chile y Perú, incluso los que no se encuentran dentro de la región como Tailandia, Jordania o India que, aunque no son países netamente de ingresos bajos, parte de su población no cuenta con los recursos económicos necesarios para costear medicamentos de marca, mantienen una misma preocupación en cuanto a establecer relaciones con Estados Unidos y quizá también con la Unión Europea cuya industria también es una de las más grandes a nivel mundial.

Esta preocupación radica principalmente en que los laboratorios estadounidenses gozarían de un monopolio que les permita establecer los precios ya que sería el único ofertante de dicho producto. De este modo, el principal efecto negativo se daría en el acceso a estos de las personas de menos ingresos ya que no tendrían el suficiente dinero como para acceder a la compra a pesar de que su tratamiento se lo exija.

En el año 2003, Chile registró que un tercio de solicitud de patentes pertenecían a laboratorios estadounidenses; mientras que Colombia estimó que el precio de los medicamentos ascendería en un 61% ya que el sistema de patentes retrasaría la entrada de medicamentos genéricos. Considerando que Colombia abastece al mercado nacional principalmente de medicamentos genéricos, alrededor de 6 millones de personas no tendrían acceso a medicamentos a través del sistema sanitario.

Por otro lado, países como Tailandia estimaron que para el 2027 los precios se elevarían en un 32% y que esto conllevaría en un incremento de gasto en medicamentos, la reducción al acceso de fármacos y reduciría la industria doméstica farmacéutica. Por su

parte, Jordania estimó que, si se dejaba competir a los medicamentos genéricos en el mercado, el precio caería entre 30% y 70%; mientras que establecer disposiciones ADPIC plus incrementaría los gastos entre un 14% y 48%.

Como mencionan El- Said y El - Said (2007), muchas veces la USTR quiere comunicar al público de los beneficios acerca de generar un acuerdo en cuánto a materia de propiedad intelectual en diferentes ámbitos económicos y de salud para el país de la contraparte; sin embargo, estos suelen ser sobrestimados de la realidad ya que diferentes países se han visto o se verían perjudicados por ello y sobretodo pondría en juego a la salud de la población.



RECOMENDACIONES

- Una de las principales preocupaciones del sector peruano involucrado en el sector farmacéutico es el nivel de precios con el que se encuentran los productos relacionados. En cierto modo, puede verse esto ligado no necesariamente a la protección de una patente sino al mercado negro que existe en el Perú. La existencia de esta ineficiencia no responde solo de un evento actual, sino que proviene desde hace muchos años, por lo que los países como Estados Unidos ponen al Perú como uno de los que se deben tomar en cuenta en el sentido de posible riesgo de piratería o falsificación. En este sentido, resulta necesario que se tome acciones para eliminar aquellas situaciones que puedan estar originando deficiencias en el mercado. Para esto, es necesario un mejor control por parte de los organismos reguladores del Estado, pero también incentivar la concientización de los consumidores finales para que no recurran a estos intermediarios involucrados pues el efecto es a nivel nacional, y no solo en términos comerciales sino también en el aspecto social. Además, estas ineficiencias ocasiona que los países desarrollados negocien términos más rígidos debido a la desconfianza generada.
- Los consumidores finales aún presentan información errónea con respecto a lo que significa la compra de medicamentos de marca o genéricos. A partir de esto, podría ser una causa por la que ellos consideren que se ha suscitado un aumento de precios cuando, en realidad, resulta que su compra se basa en medicamentos de marca. Esta diferenciación puede ser clave para que la sociedad no tenga una percepción acertada con respecto al rol que jugó el equipo negociador en la firma del Acuerdo de Promoción Comercial.

Hoy en día, todavía podemos encontrar muchas personas que manifiestan su total desacuerdo con la firma del tratado. Y son esas mismas, las que se oponen a la apertura comercial con otros países de desarrollo que darían potencial de crecimiento al Perú en materia de comercio internacional. Esto se puede ver reflejado en las manifestaciones que los peruanos suscitaron cuando el Acuerdo Transpacífico estaba siendo negociado. Las razones eran las mismas, y a pesar de que no se demostraba impacto negativo al establecer relaciones con países poderosos, la mala información

persistía y se viralizaba. A través de la difusión de información real, no existirían revuelos sociales que obstaculice el establecimiento de acuerdos sean bilaterales o multilaterales.

- La innovación para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos se ve restringido por el nivel de inversión que el país destina a este ámbito; no solo el sector público, sino que el sector privado limita sus aportes también producto de la poca efectividad en la que resultaría considerando el nivel de competitividad que tienen otros mercados. Es necesario que el Perú invierta en investigación y desarrollo para potenciar la industria nacional enfocada en genéricos de modo que se aumente el bagaje de opciones y así obtener precios competitivos en el mercado para que las personas puedan tener acceso. Es necesario demostrar la oportunidad de crecimiento que tendrían los laboratorios si invierten en este territorio considerando características logísticas. En este sentido, la inversión en infraestructura puede ser determinante para atraer inversiones en industria; además, Perú ya cuenta con una posición beneficiosa en el continente y un puerto considerado hub.

Cabe resaltar que el país es uno de los que cuentan con mejor estabilidad en la región por lo que esa característica puede ser determinante para que el inversionista pueda definir la dirección de sus activos. También, asegurar la estabilidad jurídica en los contratos resulta esencial para que el flujo de inversión no se pierda a lo largo de los años.

- Existen otros acuerdos con países desarrollados cuyas industrias farmacéuticas son de gran importancia a nivel mundial y también para el mercado peruano. Por tanto, sería útil conocer los efectos que se han generado a partir de su entrada en vigencia y ver qué variables se han potenciado y cuáles necesitan de mayor apoyo. De tal forma, se podría iniciar procesos de optimización a los acuerdos para que puedan adaptarse a las características actuales del mercado y se beneficien los países miembros producto de la mejora de términos acordados.

REFERENCIAS

- Abbott, R., Bader, R., Bajjali, L., ElSamen, T., Obeidat, T., Sboul, H., . . . Alabbadi, I. (2012). The price of medicines in Jordan: the cost of trade-based intellectual property. *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector* , 9(2) 75-85.
- Abott, F. M. (2005). *The WTO medicines decision: world pharmaceutical trade and the protection on public health*.
- Acharyya, R., & Faber, G. (2010). *Should IPR Protection for Pharmaceuticals be included in the EU-India FTA?* .
- Acosta, T. O. (2010). *Los países en desarrollo, la ronda de Doha y el acuerdo sobre los ADPIC*. Medellín.
- ADIFAN. (2018). *Boletín - Enero 2018: Calidad, Competencia, Tecnología, Acceso y Valor Agregado*.
- Akalephan, C., Wibulpolprasert, S., Sakulbumrungsil, R., Luangruangrong, P., Jitraknathee, A., Aeksaengsri, A., . . . Tantivess, S. (2009). *Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: Analysis of the effect of TRIPs-Plus proposal*.
- ALAFARPE. (2016). *La Salud en el Perú* . Lima.
- ALAFARPE. (2016). *La Salud en el Perú: Premisas para colocar a las personas en el centro del debate sobre el sector*. Lima.
- ALAFARPE. (2019). ALAFARPE. Retrieved from La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos .
- Allard, R. (2015). *EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS: CONFLICTOS ENTRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA*.
- Allard, R. (2015). *El acceso a los medicamentos: Conflictos entre Propiedad Intelectual y Protección de la Salud Pública*.
- Alomar, M. P. (2008). *Los límites de las patentes farmacéuticas*. Barcelona.
- Álvarez Amézquita, D., Salazar, Ó., & Padilla Herrera, J. (2015). *Teoría de la propiedad intelectual. Fundamentos en la filosofía, el derecho y la economía*. Colombia.
- Álvarez, D., Salazar, O., & Padilla, J. (2015). *Teoría de la propiedad intelectual. Fundamentos en la filosofía, el derecho y la economía*.
- América, T. d. (2001). Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centro América. Retrieved from http://infotrade.minec.gob.sv/cafta/wp-content/uploads/sites/3/00_capitulo15_cafta.pdf
- Anderson, D. R. (2016). *Estadísticas para negocios y economía*. Mexico D.F.
- Angulo, M., & Mosquera, S. (2008). *DISEÑO DE UNA ESTRATEGIA PARA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS A LOS ESTADOS UNIDOS, DESDE UNA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA COLOMBIANA A TRAVÉS DEL APALANCAMIENTO DE UN SOCIO COMERCIAL AMERICANO*. BARRANQUILA.

- Antequera, R. (2009). *Propiedad Intelectual. Marco Conceptual. Contenido*. CERLALC. Retrieved from <https://cerlalc.org/wp-content/uploads/dar/jurisprudencia/1374.pdf>
- Apoyo Consultoría. (2005). *Impacto de las negociaciones del TLC con EEUU en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas*. Lima.
- Arana, M. (2014). *Marco jurídico de la Propiedad Industrial en el Perú*. Lima.
- Aranda, M., & Rosasco, M. A. (2019). La farmacia de los medicamentos genéricos. *Ciencia de Química Farmacéutica*.
- Araujo, L., & Montagne, M. (2018). *Trade agreements and drug access: assessment of the impact of the 2009 Peruvian new drug policy on anti-infectives registration and availability*. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*.
- Asociación Nacional de Cadena de Boticas. (2019). *Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política*. Lima.
- Atkinson, D. J., & Jones, D. (2009). *Intellectual property and its role in the pharmaceutical industry*. Atkinson & Jones.
- Attaran, A. (2004). *How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?*
- Bajo, O. (1991). *Terorías del Comercio Internacional*. Barcelona: Antoni Bosch.
- Boldrin, & Levine. (2007). *Against Intellectual Monopoly*.
- Borrel i Arqué, J.-R. (2003). *¿Las patentes aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo?* Barcelona.
- Bustinza, E. (2015). *Firmar o no firmar: la propiedad intelectual en las negociaciones del TLC andino*.
- Calderón Villegas, J. J. (2008). *Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de procesos de integración comercial*. Bogotá.
- Callejón, M. (1987). *Teoría del comercio internacional y política industrial*. Barcelona.
- Cardozo, P., Chavarro, A., & Ramirez, C. (2004). *Teorías de Internacionalización*.
- Chaudhuri, S., Goldberg, P., & Jia, P. (2006). *Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India*.
- Chavez, M. (2019). *Importación de productos farmacéuticos creció por segundo año*. La Cámara.
- Cohen, J., & Illingworth, P. (2003). *The Dilemma of Intellectual Property Rights for Pharmaceuticals: The Tension Between Ensuring Access of the Poor to Medicines and Committing to International Agreements*.
- Cortés Gamba, M., Rossi Buenaventura, F., & Vásquez Serrano, M. (2012). *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*. Bogotá.
- de Rada Iguzquiza, V., & V.D. , d. (2001). *Diseño y Elaboración de cuestionarios para la investigación comercial*. Esic Editorial.
- Deal, D. (2007). El Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos a la luz del TRIPS: Un análisis energético. In S. Roca, *Propiedad Intelectual y Comercio en el Perú: impacto y agenda pendiente* (p. 134). Lima: ESAN.
- Delgado del Saz, C. (2017). *La patente de medicamentos de uso humano y fabricación industrial como instrumento de protección de la innovación: estudio del acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha*. Madrid.

- Díaz, A. (2006). *TLC y Propiedad Intelectual: Desafíos de política pública- en 9 países de América Latina y el Caribe*. Brasil: CEPAL.
- Díaz, A. (2008). *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. Santiago: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- Díaz, R. (2003, junio). Las teorías de la localización de la inversión extranjera directa: una aproximación. *Revista Galega de Economía*, 12.
- DIGEMID. (2009, 17 de enero). *Reglamento del decreto legislativo N° 1072, Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de productos farmacéuticos*. Lima: El Peruano. Retrieved from <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS%20002-2009-SA09.pdf>
- Dirección de Estudios Económicos de MYPE e Industria. (2017). *Estudio de Investigación del sector farmacéutico*. Lima: Ministerio de la Producción.
- Domínguez, A. T. (2010). Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados. *SciELO*.
- Dunning, J. (1980). *Toward an eclectic theory of international production: Some empirical tests*.
- Dupuy Ortiz de Zevallos, J. (2015). Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y su relación con los acuerdos comerciales internacionales. *FORSETI Revista de Derecho*.
- El- Said, H., & El - Said, M. (2007). *TRIPS-Plus Implications for Access to Medicines in Developing Countries:Lessons from Jordan–United States Free Trade Agreement*.
- Escobar, N. (2005). *Derechos de propiedad intelectual. La gran controversia en el TLC Chile /Estados Unidos y sus consecuencias para las negociaciones del ALCA*. Retrieved from <http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/becas/20191227044041/escobar.pdf>
- EvaluatePharma. (2019). *World Preview 2019, Outlook to 2024*. Retrieved from Evaluate.
- Fiestas García, L. P. (2018). *Caracterización de la industria farmacéutica peruana: obstáculos para su crecimiento*. Lima.
- Freira Obando, G. P., & Masqui Masqui, E. F. (2017). *La propiedad intelectual y su influencia en el comercio internacional de mercancías*. Sangolquí, Ecuador.
- García, L. A. (2008). *Intellectual Property in the US- Peru Trade Promotion Agreement*.
- Gomez Fierro, S. Y. (2011). *Análisis del sistema de patentes colombiano en relación con los medicamentos y la salud pública*. Bogotá.
- Gómez Uranga, M., López Gómez, M., & Araujo de la Mata , A. (2008). Los ADPIC Plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo. *Revista de Economía Mundial*, 1- 27.
- Gómez, M., López, M. d., & Araujo, A. (2008). Los ADPIC Plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo. *Revista de Economía Mundial*, 23-48.
- Grabowski, H. (2002). *Patents, Innovation and access to new pharmaceuticals*.

- Grasso, L. (2006). *Encuestas. Elementos para su diseño y análisis*. Córdoba, Argentina: Encuentro Grupo Editor.
- Grubel, H., & Lloyd, P. (1975). *Intra-industry trade: the theory and measurement of international trade in differentiated products*. New York.
- Gutiérrez, Á. (2019, Noviembre 21). Patentes en el TLC Perú-EEUU. (R. Corti, & B. Vargas, Interviewers) Lima, Lima, Perú. Retrieved noviembre 2019
- Guzman, A., Ludlow, J., & Gomez, H. (2004). *Brechas tecnológicas muy de innovación entre países industrializados y países en desarrollo en la industria farmacéutica*.
- Hassan, E., Yaqub, O., & Diepeveen, S. (2010). *Intellectual Property and Developing Countries*. California.
- Holguín, G. (2005). *IMPACT ON ACCESS TO MEDICINES AND HEALTH*.
- Hymer, S. (1960). *The International Operations of National Firms, a study of foreign direct investment*. Massachusetts.
- ICEX. (2005). *El mercado de los productos farmacéuticos en Perú*.
- Idris, K. (2003). *Intellectual Property: A tool for Economic Growth*. Génova: WIPO.
- INDECOPI. (2013). *Propiedad Intelectual*. Lima.
- INDECOPI. (2019). *INDECOPI*. Retrieved from Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectua:
<https://www.indecopi.gob.pe>
- INEI. (2016, Enero 6). *www.inei.gob.pe*. Retrieved from
<https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/noticias/nota-de-prensa-n004-2017-inei.pdf>
- Islam, M., Kaplan, W., Trachtenberg, D., Thrasher, R., Gallagher, K., & Wirtz, V. (2019). *Impacts of intellectual property provisions in trade treaties on access to medicine in low and middle income countries: a systematic review*. Globalization and Health.
- Kessomboon, N., Limpananont, J., & Kulsomboon, V. (2010). *Impact on access to medicines from trips- plus: A case study of THAI- US FTA*.
- Kremer, M. (2002). Pharmaceuticals and the Developing World. *Journal of Economic Perspectives*, 67-90.
- Kresalja, B., Marticorena, B., Roca, S., & Unger, T. (2017). *Perú, los intereses nacionales en Propiedad Intelectual y los Tratados de Libre Comercio*.
- Laguna, C. (2014). *Correlación y Regresión Lineal*.
- Lancet. (2017). *Healthcare Access and Quality Index based on mortality from causes amenable to personal health care in 195 countries and territories, 1990–2015: a novel analysis from the Global Burden of Disease Study 2015*. Retrieved from
<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2817%2930818-8>
- Laohapakakul, D. (2006). *United States - Thailand Free Trade Agreement Negotiations: Potential Effects on Pharmaceutical Patent Protection in Thailand*.
- Laosa, O., Guerra, P., López-Durán, J. L., Mosquera, B., & Frías, J. (2009). Estudios de bioequivalencia: La necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos. *Salud Publica*.

- Lema, S. (2015). Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. *Revista de Bioética y Derecho* , 83.
- Lerner, A. (1934). The Concept of Monopoly and the Measurement of Monopoly Power. *The Review of Economic Studies*.
- Llamoza, J. (2009). *Tratados comerciales y acceso a medicina en el Perú*. Lima.
- Llevat, J. (2015). *Las patentes de uso médico (patentabilidad e infracción): origen, evolución y situación actual*. Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de Competencia.
- Llona, C., & Alfredo, L.-R. (2018). Propiedad Intelectual, Inclusión y estrategias ofensivas para países en desarrollo. *Global Issues*, 24-30.
- Martinez Piva, J. (2008). *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*.
- McDaniel, C. (2016). *Investigación de Mercados* . Mexico D.F: Cengage Learning .
- Mendivelso, L. (n.d.). *RETOS Y PERSPECTIVAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO SUSCRITO ENTRE COLOMBIA ESTADOS UNIDOS*. Retrieved from <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/12647/RETOS%20Y%20PERSPECTIVAS%20DEL%20SECTOR%20FARMAC%20C3%89UTICO%20EN%20EL%20TRATADO%20DE%20LIBRE%20COMERCIO%20SUSCRITO%20ENTRE%20COLOMBIA%20ESTADOS%20UNIDOS%20E2%80%9D.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Mendoza, G., Cubas, W., Mejía, C., Chachaima, J., Montesinos, R., Arce, L., & Mamani, J. (2019). Percepción de la población con respecto a medicamentos genéricos frente a los de marca en hospitales de Perú. *Cadernos de Saúde Pública*.
- Mera, T. (2021, Febrero 10). Patentes en el Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos. (R. Corti, & B. Vargas, Interviewers)
- Meza Cornejo, E., Cortes Gamba, M. E., & Rodríguez, J. I. (2009). *Impacto sobre el precio y consumo de medicamentos del Acuerdo comercial (TLC) con la Unión Europea para Perú y Colombia*.
- Miguel, P. Z. (2012). Políticas globales sobre patentes farmacéuticas y salud pública: hechos y ficciones. *Anuario Español de Derecho Internacional* , 51.
- Mincetur. (2009). *Acuerdo de Promoción Comercial PERÚ-EE.UU*. Retrieved from [acuerdoscomerciales](#).
- Mittal, S. (2017). *Effects of TRIPSPlus Provisions in International Trade Agreements upon Access to Medicines in Developing Countries*. Delhi.
- Murcia, D. (2020). *COOPERACIÓN ENTRE INDIA Y ESTADOS UNIDOS EN TEMAS DE LA AGENDA GLOBAL DE 2020*. Retrieved from <https://coordinadas-mundiales.uexternado.edu.co/wp-content/uploads/sites/56/2020/06/Daniel-Felipe-Murcia-Ni%20c3%b1o-COOPERACI%20c3%93N-ENTRE-INDIA-Y-ESTADOS-UNIDOS-EN-TEMAS-DE-LA-AGENDA-GLOBAL-DE-2020.pdf>
- NCBI. (2019). *Welcome to NCBI*. Retrieved from National Center for Biotechnology Information: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

- Nerozzi, M. (2002). *The Battle o The Battle over Life-Saving Pharmaceuticals: Ar ving Pharmaceuticals: Are Developing Countries Being TRIPped by Developed Countries*.
- Office of the United States Trade. (2019). *2019 Special 301 Report*.
- OMC. (2009). *Flexibilidad en los acuerdos comerciales* .
- OMC. (n.d.). *Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC*. Retrieved from Organización Mundial del Comercio: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm
- OMPI. (n.d.). *Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883)*. Retrieved from Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2019). *OECD.Stat*. Retrieved from https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=BERD_INDU#
- Organización Panamericana de la Salud. (2005). *Impacto de fortalecer las medidas de Propiedad Intelectual como consecuencia de la negociación de un Tratado de Libre COmercio con Estados Unidos: Aplicación del modelo a Colombia*.
- Oxfam International. (2006). *Patentes contra pacientes: Cinco años después de la Declaración de Doha*.
- Oxfam International. (2007). *All costs, no benefits: How TRIPS-plus intellectual property rules in the US- Jordan FTA affect access to medicines*.
- Páez Rodríguez, A., & Hoceja Aroca, N. (2013). *Impacto de la globalización en la adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto costo en Colombia*. Bogotá.
- Parra Hernández, J., & Hernández Aguirre, G. A. (2018). *Análisis de viabilidad sobre la industria farmacéutica colombiana con un posible TLC con la India*. Bogotá.
- PERÚ-EE.UU, A. d., & MINCETUR. (2009, febrero 1). *acuerdoscomerciales*.
- Porter, M. (1980). La ventaja Competitiva de las naciones. In M. Porter, *Ser Competitivo*.
- Posner, M. (1961). *International Trade and Technical Change*.
- Prieto, I. (2010). *Análisis Económico del Sector Farmacéutico: Efecto de los TRIPS en la difusión de la innovación farmacéutica en los países en vias de desarrollo*.
- PRODUCE. (2015). *Industria Farmacéutica: Estudio de Investigación Sectorial*. Retrieved from http://ogeiee.produce.gob.pe/images/oeo/docTrab_farmacia.pdf
- Puig-Junoy, J. (2002). *Evaluación de los efectos de los precios de referencia. Revisión metodológica e implicaciones para la política farmacéutica*. Barcelona.
- Reátegui, M. (2016). Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos. Análisis de la Legislación Peruana y Tratados. *Revista Derecho & Sociedad* N°49, 143-159.
- Rehman, H. A. (2010). India, TRIPS-plus free trade agreements and the future of access to essential medicines. *Information & Communications Technology Law*, 267-300.
- Revenga, A., Over, M., Masaki, E., Peerapatanapokin, W., Gold, J., Tangcharoensathien, V., & Thanprasertsuk, S. (2006). *The Economics of Effective AIDS Treatment Evaluating Policy Options for Thailand*. Banco Mundial.
- Rey, M. (2001). Bioequivalencia, biodisponibilidad y EFG Algunas Consideraciones. *Farmacia Profesional*, 88-92.

- Reyes, J. L. (2012). *Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI - 08/2010*. Bogotá.
- Ricardo, D. (1817). *Principios de Economía política y tributación*. Londres.
- Ridley, W. (2018). *Preferential Trade Agreements, Intellectual Property Rights And Third-Country Trade: Assessing the Impacts of the New Multilateralism*. Colorado.
- Roca, S., & Simabuko, L. (2007). Balanza de Conocimiento y Propiedad intelectual en el Comercio. In S. Roca, *Propiedad Intelectual y Comercio en el Perú: impacto y agenda pendiente* (p. 254). Lima: ESAN.
- Rodríguez, F. (2011). Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio. *Revista de Propiedad Intelectual*, 127-148.
- Roffe, P. (2004). *Bilateral agreements and a TRIPS-plus world: the Chile-USA Free Trade Agreement*. Ottawa: Quaker International Affairs Programme.
- Rozek, R., & Berkowitz, R. (2005). The Effects of Patent Protection on the Prices of Pharmaceutical Products. *The Journal of World Intellectual Property*, 179-243.
- Rubio, V. O. (2015). *Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica*. Barcelona.
- Ruebner, J. (2001). *U.S.-Jordan Free Trade Agreement*.
- Salazar, A., Puente, T., Ordoñez, K., & Sánchez, K. (2013). EVIDENCIA EMPÍRICA DE LA TEORÍA DE HECKSCHER-OHLIN PARA EL MUNDO Y PARA MÉXICO, 1990-2010. *Revista Estudiantil de Economía*.
- Seinfeld, J., & Serna, C. (2005). *¿Por qué la Protección de los Datos de Prueba en el mercado farmacéutico no debe ser un impedimento para firmar el TLC con los EEUU?* .
- Shaffer, E., & Brenner, J. (2009). *A Trade Agreement's Impact On Access To Generic Drugs*.
- SICE. (2013). *2013 Trade Policy Review of Perú- Summary* .
- Smith, A. (1776). *La riqueza de las naciones* . Londres.
- Smith, P. (2002). *Patent Rights and Trade: Analysis of Biological Products, Medicinals and Botanicals, and Pharmaceuticals*. American Agricultural Economics Association.
- Spinella, L. (2012). Intereses en pugna, el rol de Estados Unidos en el Acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos: Las patentes biotecnológicas en perspectiva. *Perspectivas Bioéticas*, 107.
- Spinelli, F. R. (2011). *Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio* . Mérida.
- Tavera, J., & Cieza, J. J. (2007). Impacto económico de un régimen de datos de prueba en el mercado farmacéutico. In S. Roca, *Propiedad Intelectual y comercio en el Perú: Impacto y agenda pendiente* (p. 336). Lima.
- Tole, J. J. (2013). Los TLC de Estados Unidos con países latinoamericanos: un modelo de integración comercial económica "superficial" para el continente americano. *Derecho del estado n.30*, 251 - 300.
- (2012). *Tratado de Libre Comercio Colombia - Estados Unidos*.

- Tridico, A., Jacobstein, J., & Wall, L. (2014). Facilitar la producción de medicamentos genéricos: las exenciones Bolar en el mundo. *OMPI Revista*.
- Unidos, T. d. (2004). Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos. Retrieved from <https://www.inapi.cl/centro-de-documentacion/legislacion/tratados>
- Vacca, C., Fitzgerald, J., & Bermúdez, J. (2006). Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio?: Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 314.
- Valladares Alcalde, G., Cruzado Ubillús, R., Seclén Palacín, J., & Pichihua Serna, Z. J. (2005). *Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América*. Lima: Ministerio de Salud del Perú.
- Vargas, B., García, A., & Mora, A. (2008). *La relación entre Propiedad Intelectual y Comercio Internacional Aspectos relevantes de la implementación del acuerdo sobre ADPIC en el comercio internacional de México (No.019)*. Retrieved from <https://mba.americaeconomia.com/sites/mba.americaeconomia.com/files/propiedad-intelectual.pdf>
- Vondeling, G., Cao, Q., Postma, M., & Rozenbaum, M. (2018). *The Impact of Patent Expiry on Drug Prices: A Systematic Literature Review*. CrossMark.
- WIPO. (2005). *¿Qué es la propiedad intelectual?* suiza.
- WIPO. (2005). *Intellectual Property Rights for SMEs in the Pharmaceutical Industry*. Retrieved from WIPO: https://www.wipo.int/ip_business/industry/industry_sme.htm
- WIPO. (2005). *World Intellectual Property*. Retrieved from Razones para patentar sus invenciones: https://www.wipo.int/sme/es/ip_business/importance/reasons.htm
- WIPO. (2018). *World Intellectual Property Indicators*.
- WIPO. (2019). *Datos y cifras de la OMPI sobre PI, edición de 2019*.
- WTO. (2005). *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*.

BIBLIOGRAFÍA

- Anderson, D. R. (2016). *Estadísticas para negocios y economía*. Mexico D.F.
- Callejón, M. (1987). *Teoría del comercio internacional y política industrial*. Barcelona.
- Cortés Gamba, M., Rossi Buenaventura, F., & Vásquez Serrano, M. (2012). *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*. Bogotá.
- Deal, D. (2007). El Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos a la luz del TRIPS: Un análisis energético. In S. Roca, *Propiedad Intelectual y Comercio en el Perú: impacto y agenda pendiente* (p. 134). Lima: ESAN.
- Díaz, A. (2008). *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. Santiago: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- DIGEMID (2009, 17 de enero). *Reglamento del decreto legislativo N° 1072, Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de productos farmacéuticos*. Lima: El Peruano. Retrieved from <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS%20002-2009-SA09.pdf>
- Freira Obando, G. P., & Masqui Masqui, E. F. (2017). *La propiedad intelectual y su influencia en el comercio internacional de mercancías*. Sangolquí, Ecuador.
- Grasso, L. (2006). Encuestas. *Elementos para su diseño y análisis*. Córdoba: Encuentro Grupo Editor, 27-56.
- Guzmán, A., Ludlow, J., & Gómez, H. (2004). Brechas tecnológicas y de innovación entre países industrializados y países en desarrollo en la industria farmacéutica. *Investigación económica*, 63(248), 95-145.
- ICEX. (2005). *El mercado de los productos farmacéuticos en Perú*.
- Rubio, V. O. (2015). *Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica*. Barcelona.
- Tratado de Libre Comercio Colombia - Estados Unidos*.
http://www.sice.oas.org/tpd/and_usa/studies/colresumen_s.pdf
- WIPO. (2018). *World Intellectual Property Indicators*.





ANEXOS

Anexo 1: Encuesta de Investigación

ESTUDIO: INFLUENCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL CON ESTADOS UNIDOS EN LOS FACTORES DE COMERCIALIZACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

INFORMACIÓN GENERAL

P1. ¿Presenta experiencia por lo menos de 10 años en el sector farmacéutico?

1.	Sí
2.	No

P2. ¿Cuáles han sido las experiencias de funciones?

1.	Logística	3.	Comercio Exterior	5.	Innovación
2.	Comercial	4.	Finanzas	6.	Otros:

P3. ¿A qué sector de la cadena de comercialización pertenece?

1.	Oficina Importadora	3.	Farmacia, Boticas y Cadenas	5.	Instituciones Públicas: MINSA, ESSALUD, Fuerzas Armadas y Policía Nacional	7.	Otros:
2.	Distribuidora	4.	Clínicas Privadas, EPS's	6.	Farmacias Estatales		

INFORMACIÓN OBJETIVO

Ahora me gustaría saber su opinión sobre el Acuerdo de Promoción Comercial Perú – EE.UU...

P1. En general, ¿Considera que el Acuerdo de Promoción Comercial Perú – EE.UU tuvo impacto en el sector farmacéutico peruano?

Totalmente de acuerdo	1
De acuerdo	2
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	3
En desacuerdo	4
Totalmente en desacuerdo	5
NS/NC	6

P2. ¿Considera que el Acuerdo de Promoción Comercial Perú - EE.UU afectó el precio a fármacos en el mercado peruano?

Totalmente de acuerdo	1
De acuerdo	2
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	3
En desacuerdo	4
Totalmente en desacuerdo	5
NS/NC	6

P3. Por favor, indique un puntaje de 1 a 5 a cada afirmación según cuánto esté de acuerdo con ella, **DONDE 1 SIGNIFICA TOTAL DESACUERDO Y 5 SIGNIFICA TOTAL ACUERDO.** (RESPUESTA ÚNICA POR FRASE).

Volumen de importaciones					
VI1. Las importaciones de los fármacos comercializados que provienen de Estados Unidos han aumentado en los últimos 10 años	1	2	3	4	5
VI2. El país proveedor de mayor envergadura con el que usted trabaja es Estados Unidos	1	2	3	4	5
VI3. Las barreras comerciales de ingreso de los fármacos a Perú suponen un problema de accesibilidad.	1	2	3	4	5
VI4. El dinamismo comercial del sector nacional se debe al nivel de las importaciones de productos farmacéuticos	1	2	3	4	5
VI5. El volumen de fármacos importados por la empresa presentan una patente que los respalde	1	2	3	4	5
VI6. El mercado farmacéutico ha experimentado una ampliación en términos comerciales a partir de la firma del Acuerdo con Estados Unidos	1	2	3	4	5
VI7. El desarrollo innovador de fármacos es más relevante que el precio que puede presentar.	1	2	3	4	5
VI8. El poder de negociación de Estados Unidos es mucho mayor al alcanzable por Perú	1	2	3	4	5
VI9 La falsificación de fármacos afecta el correcto desarrollo del mercado poniendo en peligro los precios y volúmenes con los que se comercializa	1	2	3	4	5
Precio de productos farmacéuticos					
PF1. Los fármacos provenientes de Estados Unidos tienen mayor costo en comparación a otros posibles proveedores.	1	2	3	4	5
PF2. Estados Unidos brinda mejor calidad del fármaco que está acorde al valor que ofrece.	1	2	3	4	5
PF3. Los consumidores se ven afectados por el precio de fármacos originales	1	2	3	4	5
PF4. El nivel de precios de fármacos estadounidenses ha experimentado una tendencia creciente en los últimos 10 años.	1	2	3	4	5
PF5. El vínculo entre el mercado farmacéutico y las patentes afectan directamente el precio y por ende la accesibilidad de estos frente a los consumidores finales.	1	2	3	4	5
Inversión Extranjera Directa					
IED1. Existe inversión de Estados Unidos en Perú en el sector farmacéutico	1	2	3	4	5
IED2. Estados Unidos invierte en innovación de fármacos en Perú	1	2	3	4	5
IED4. Existe alto nivel de concentración de Laboratorios Estadounidenses en el Perú	1	2	3	4	5
IED6. El nivel de inversión de Estados Unidos en los productos farmacéuticos para la comercialización en Perú es significativo.	1	2	3	4	5

Estudio: INFLUENCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL CON ESTADOS UNIDOS EN LOS FACTORES DE COMERCIALIZACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Protocolo de consentimiento informado

El propósito de esta investigación es determinar el impacto de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial firmado con Estados Unidos en los factores de comercialización en el sector farmacéutico peruano. Si usted accede a participar, le pediremos algunos datos personales y solicitaremos su apoyo respondiendo las siguientes preguntas. Sus respuestas serán transcritas y registradas en una matriz de datos para su posterior análisis. Su participación es voluntaria, por ello la información recogida será confidencial y solo se usará para el propósito antes señalado. Muchas gracias por su participación.

Por la presente, **doy mi consentimiento** para participar en el estudio “IMPLEMENTACIÓN DEL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL FIRMADO CON ESTADOS UNIDOS EN MATERIA DE PATENTES INDUSTRIALES EN LOS FACTORES DE COMERCIALIZACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO”. Soy consciente que mi **participación** es enteramente **voluntaria**. Al firmar este protocolo estoy de acuerdo con que mis datos sean usados únicamente para el propósito de este estudio.

Además, entiendo que puedo pedir información sobre el estudio una vez que éste haya concluido. Para esto, puedo escribir a las siguientes direcciones de correo: 20150373@aloe.ulima.edu.pe y 20152441@aloe.ulima.edu.pe

Lima, noviembre de 2019

Nombre del participante

Firma

Anexo 2: Guía de Entrevista a expertos

GUÍA DE ENTREVISTA

Estimado(a) experto(a): Reciba nuestros más cordiales saludos. Nuestros nombres son Rina Corti Ñavincopa y Brenda Vargas Pérez, bachilleres de la carrera de Negocios Internacionales de la Universidad de Lima.

El objetivo de este documento es servir de instrumento para nuestra investigación sobre la implementación del acuerdo de promoción comercial firmado con estados unidos en materia de patentes industriales en los factores de comercialización en el sector farmacéutico peruano. En este sentido, solicitamos a continuación se sirva responder las siguientes preguntas que tomará aproximadamente una hora y media y que será grabada con objetivo de uso académico para asegurar la adecuada representación de información. Le agradecemos de antemano por su colaboración.

Apellidos y Nombres:	
Profesión:	
Grado Académico:	
Años de experiencia laboral:	
Organización donde labora	
Cargo actual:	
Área de especialización:	
Correo electrónico de contacto:	

Variable General 1: Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos

En términos generales, ¿considera el Acuerdo perjudicial o beneficioso para el mercado farmacéutico peruano de acuerdo con lo negociado en el capítulo de Propiedad Intelectual?

¿Cuáles cree que son los mitos más afianzados por la gente de a pie y cuáles serían las causas de su origen?

¿Usted piensa que el Acuerdo de Promoción Comercial Perú- ESTADOS UNIDOS impactó de forma negativa en el sector farmacéutico del Perú como era el temor durante la etapa de negociación? ¿Al enterarse de la vigencia de ello, pensó que era un error gubernamental?

¿A comparación de lo acordado en el Tratado Comercial con la Unión Europea, el Acuerdo con Estados Unidos resulta menos beneficioso o como es que en conjunto ambos acuerdos podrían afectar?

¿Qué nivel de conocimiento considera usted, que los agentes dentro de la cadena de comercialización mantienen con respecto a lo negociado en el acuerdo y si la población se opuso?

¿Cuál considera usted que fue el mayor obstáculo para llegar a un acuerdo con los Estados Unidos?

Sub variable General 1: Capítulo de Propiedad Intelectual con incidencia en patentes industriales

Considerando el Acuerdo ADPIC, ¿en qué difiere lo acordado bilateralmente con el acuerdo multilateral dado por la Organización Mundial del Comercio?

¿Cuáles fueron los principales acuerdos a los que se llegaron? Y ¿cuáles de estos resultaron los más difíciles de negociar? ¿Por qué?

¿Cuáles fueron los objetivos planteados por ambas partes en el capítulo de Propiedad Intelectual y en qué grado estas diferían?

¿Qué intereses mencionaría que persiguió cada país para establecer este acuerdo en el sector farmacéutico? ¿Considera que Estados Unidos buscaba posicionarse en el mercado peruano de forma que los beneficios sean solo de forma unilateral?

¿Qué aspecto del capítulo de Propiedad Intelectual, en específico de patentes industriales, considera que se pudo manejar de mejor manera que quizá pueda ser renegociado para no afectar a la sociedad peruana?

¿Por qué el Perú no acepta el término “segundos usos” y otros países de la región sí lo toman como válido sin considerar su potencial perjuicio?

Existen términos como licencia obligatoria y excepción bolar con el fin de escapar de algunos estatutos del acuerdo; sin embargo, no han sido usados de forma masiva ¿Estos instrumentos son realmente útiles y como es que funcionan?

Variable Específica 1: Mercado farmacéutico peruano

¿Cuáles son las diferencias entre los medicamentos genéricos y de marca? ¿Cree usted que los consumidores finales perciben correctamente la diferencia de la relación calidad/precio entre los fármacos de marca y los genéricos?

¿Qué rol jugaron las asociaciones de laboratorios farmacéuticos como ADIFAN y ALAFARPE en las negociaciones del capítulo de Propiedad Intelectual? ¿Cuáles eran sus objetivos?

Subvariable Específica 1: Precio de los fármacos

¿Ha existido variación de precio en los últimos 10 años a raíz de la firma del Acuerdo de Promoción Comercial?

Subvariable Específica 2: Volumen comercializado del mercado farmacéutico

¿Qué país considera que es el mayor proveedor de fármacos del Perú?

Las importaciones de fármacos a nivel mundial se han ido incrementando, ¿cuáles cree que son las causas reales para este incremento?

Subvariable Específica 3: Inversión extranjera directa

¿Conoce cuáles son los laboratorios que invierten más en Perú? ¿En qué actividades se centra la inversión de laboratorios farmacéuticos estadounidenses en Perú?

¿Ve potencial en el Perú para la realización de nuevas actividades relacionadas al sector de modo que pueda atraer mayor inversión al país?

Subvariable Específica 4: Otros acuerdos comerciales firmados por ESTADOS UNIDOS

Tomando en cuenta los otros acuerdos firmados por Estados Unidos con países en desarrollo, ¿Qué aspectos diferentes fueron acordados con respecto al acuerdo con nuestro país?

¿Cómo fue la negociación con Estados Unidos teniendo como pares a los países miembros de la Comunidad Andina? ¿Hubo algún cambio normativo dentro de lo estipulado en la Comunidad Andina?

¿Cuáles eran las fortalezas con las que Estados Unidos contaba al negociar?

Anexo 3: Entrevista a Álvaro Gutiérrez

En las próximas líneas, se presentará la entrevista realizada a Álvaro Gutiérrez, quien es abogado de profesión con especialización en las áreas de Propiedad Intelectual y Comercio Exterior. Fue funcionario de la Comunidad Andina y formó parte del equipo negociador de la Comunidad Andina, de la que Perú es miembro activo. Asimismo, fue asesor del Viceministro de Comercio Exterior en las negociaciones para el Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos. Actualmente, es socio del Estudio Echeopar donde ha aplicado su amplia experiencia en asuntos de propiedad intelectual al asesorar a diversas compañías de la industria farmacéutica y se encarga de manejar asuntos contenciosos de patentes.

A: En principio, es importante entender las diferencias entre patentes y los datos de prueba. Los análisis de ambas son distintos, la entidad encargada de las patentes es INDECOPI y la de datos de Prueba es DIGEMID.

Tuve la suerte de estar en el grupo negociador en el capítulo de propiedad intelectual entre el 2004 y 2005. Se hizo un estudio económico para saber cómo esos datos de prueba podrían impactar en un período de 5 años para lo cual se recurrió a los conocimientos de un economista, quien recomendó la realización de un análisis contractual. Esto se llevó a cabo tomando en consideración cuáles eran los productos que entrarían en el esquema y cuál sería la variación del precio para estimar un resultado económico. Este informe sirvió de apoyo para el Ministerio de Economía y el resultado que arrojó fue que el impacto sería mínimo y manejable.

A: Si vemos cuantas patentes farmacéuticas han sido presentadas en INDECOPI desde el 2009 al 2019, se van a dar cuenta que no hay mucho cambio. Pero el otro aspecto importante son los datos de prueba. Por un lado, la patente es un mecanismo que protege si yo descubro algo que no existe. La empresa lo registra en INDECOPI y tiene validez por 20 años. Por otro lado, los datos de prueba se crearon para las empresas que no podían proteger sus patentes pero que eran nuevos o que no habían sido comercializados, se les ocurrió para vender este nuevo producto. DIGEMID da una constancia que ese nuevo producto es seguro y eficaz, pero para que sea seguro antes tiene que probarlo en ensayos clínicos, sin esa información el producto no va. Sin registro sanitario no hay patente por eso la patente va a INDECOPI y registro sanitario va a DIGEMID. Esa información de

seguridad y eficacia son los datos de prueba. Esa información de los estudios los genera una empresa para su registro sanitario.

A: Antes en el Perú esos datos eran públicos. Si no existía una patente, cualquier farmacéutica presentaba sus estudios de seguridad y eficacia, y luego, otra solicitaba el mismo registro al presentar los requisitos. Con el TLC eso cambia, si el producto se comercializa por primera vez en el país, se pueden colgar de esa patente, pero tienen que generar sus propios datos porque esos estudios demoran años. En la industria farmacéutica, otorgan la protección hasta 5 años para los datos de prueba. Eso garantiza que seas el único en el mercado. Si tú tienes patente nadie más puede entrar. Si tú tienes dato de prueba, salvo que el otro consiga sus propios datos de prueba, compiten, si no tu eres el único. Esos datos de prueba están en la página de DIGEMID.

E: Si Estados Unidos registra esas patentes para sus productos farmacéuticos, ¿a Perú le generaría un problema a sus importaciones?

A: El sistema de patentes farmacéuticas existe desde el año 1974 en el Perú, lo dio la Comunidad Andina, no Estados Unidos. Todos los miembros de la Comunidad Andina deben estar organizados bajo la lógica de patentes en todos los ámbitos. La mayoría de empresas farmacéuticas son americanas o europeas, pero se tendría que revisar cuantas de sus patentes están entrando a Perú. Se debe diferenciar entre qué producto ingresó al mercado y qué se patentó para el mercado. Colombia tiene datos de pruebas y patentes antes que Perú y son datos públicos. En el año 2002, Colombia saca una norma sobre datos de prueba que viola el artículo 486 de la comunidad andina. La Comunidad Andina dijo que no podría haber TLC por violar sus normas. Se modificó artículos de la normativa andina para poder firmar el TLC. Las normas de la Comunidad Andina son racionales, se aplican según el Tribunal Andino por encima de la OMC; por ende, sobre el TLC también. No podía haber normas contradictorias. Se cambio la norma y se solucionó el tema, pero dos semanas después Venezuela se retira de la comunidad por este cambio.

E: ¿Qué fue lo más difícil de negociar con Estados Unidos?

A: Acomodar normas de la comunidad andina y del TLC. Estados Unidos sí reconoce patentes de segundo uso, pero la comunidad andina no las reconoce. Patentes de métodos terapéuticos también querían. Un aspecto que exigían era la ampliación del periodo de protección a datos de prueba, para cerrar el acuerdo se tuvo que ceder; de esta forma, se alcanzó la reducción arancelaria y los productos peruanos aseguraron su ingreso al mercado estadounidense.

E: ¿Considera que los objetivos de Estados Unidos, a los que Perú tenía eran bastante opuestos?

A: Sí, claro, pero de eso trata la negociación. El TLC con Estados Unidos era el primero en darse, ninguno de los participantes se había sentado previamente en una mesa con un norteamericano a ver y sustentar en temas de patentes, de telecomunicaciones, servicios de internet, marcas y denominaciones de origen, que ellos no tienen. Era muy complicado. Pero había un equipo técnico, en el que estaba INDECOPI y MINCETUR, para propiedad intelectual no solo peruano, sino colombiano y ecuatoriano. Bolivia había llevado un observador y Venezuela no había ido. ¿Saben porque no había ido Venezuela?

E: ¿Porque no estaba de acuerdo?

A: Porque el TLC con Estados Unidos era la prolongación de una cosa que se llamaba el ATPDEA. El ATPDEA, o el ATPA, es el Andean Trade Promotion and Drug Erradication Act, que consistía en que Estados Unidos permitiría el ingreso de los productos andinos mientras los países miembros se comprometieran a erradicar los cultivos ilícitos de droga. Pero esta modalidad estaba sujeto a renovación entonces era insostenible por lo que se vio por conveniente la firma de un Acuerdo de Libre Comercio. Entonces, ¿qué países tenían el ATPDEA como Estados Unidos? Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia. Venezuela no tenía el ATPDEA, a pesar de que en ese entonces era miembro andino.

Las diferencias en recursos eran notables, ellos contaban con equipos tecnológicos que, en ese momento, no llegaban a Perú. Esto les permitía tener contacto directo con su sede matriz para las coordinaciones correspondientes. Entonces era duro porque tenías a un país que utilizaba y concedía patentes de segundo uso, y por otro lado, estaba Perú asociado a la Comunidad Andina y cuya Norma Andina no permitía su uso. Después de mucho debate, se aceptó la no inclusión de esta disposición. Pero, así como propiedad intelectual, todas las mesas fueron igual.

E: ¿Aparte del tema del periodo de los datos de prueba, el equipo tuvo que ceder algo más en algún otro capítulo?

A: Sí, hay una segunda decisión luego de la 632, creo que es la 689, y ahí salen muchas normas. Antes la norma andina estipulaba que para que las licencias de marca sean obligatorias tenían que ser registradas. El TLC decía que las licencias no tienen que ser registradas. No es que cedas, sino que ahora en Perú ya no se va a exigir el registro de licencia. La Decisión 486 permaneció intacta, o sea la Norma Andina sigue siendo la misma. Y en el capítulo de propiedad intelectual con Estados Unidos, relacionado al capítulo 16, estipulaban lo mismo. Entonces, en la Decisión 689 se pueden ver los puntos

que eran contradictorios con la Norma Andina y que tuvo que adecuarse para lograr el acuerdo. Esta decisión incluye la normativa referente a datos de prueba, por ejemplo. Entonces lo que no podía haber era esa contraposición entre la Norma Comunitaria con el TLC pues iba a ser un caos. Por eso Perú se hubiera podido ir de la Comunidad Andina pero felizmente no pasó.

E: Así como sucedió en el TPP que mucha gente protestó en contra, también leímos que hubo mucha revolución para la firma del acuerdo con Estados Unidos. ¿Cuáles cree que son los mitos que todavía siguen en cuanto a lo que se negoció ahora?

A: Lamentablemente, hay mucho desconocimiento, yo creo intencional, para entender este tema. Voy a poner un ejemplo muy puntual. Hace unos años se originó un problema en el Perú por una droga, un producto farmacéutico, que sirve para las personas que tienen el VIH. Este medicamento es un antirretroviral, es un producto para que la gente que tiene VIH pueda vivir de manera decente. Este medicamento está patentado en el Perú, entonces aquí cuesta, por ejemplo, 30 soles. En Bolivia, no está patentado, entonces cuesta 3 soles la pastilla, pero porque no tiene patente y acá si tiene patente. Y justo eso fue por la época del TPP. En un seminario se preguntó “¿Por qué no se pedía la nulidad de la patente?” a lo cual se le respondió “si tú crees que la patente está mal concebida en el Perú entonces pide la nulidad”. La seminarista argumentaba que eso no se podía hacer; sin embargo, en el estudio para el que laboro manejamos una nulidad de patente contra una farmacéutica. Muchas personas no tienen conocimiento de que es posible pedir la nulidad si se cree que se ha otorgado de manera errónea.

Si una farmacéutica registra la patente, están en todo su derecho de establecer el precio, para bien o para mal. Pero claro, en este momento hay un problema en Estados Unidos porque ha salido una nueva patente de un producto farmacéutico para una enfermedad en el corazón, específicamente, que el tratamiento va a costar al año 200 mil euros. Cada pastilla cuesta 600 dólares, entonces sí afecta. Los productos para el cáncer, las vacunas oncológicas, te cuestan 4 mil soles cada vacuna, 5 mil o 10 mil soles. Son productos biológicos muy caros, que la mayoría tiene patente. Pero, lamentablemente, esa es la consecuencia de hacer la investigación. Si una empresa obtuvo toda esa información, la procesó en una patente y la obtuvo, entonces puede establecer el precio que mejor le parezca. Así funciona el sistema en la medida que el producto sea nuevo. ¿Cómo se beneficia el sistema? Que cuando venza la patente, ahí sí todos se la pueden copiar y todos van a poder beneficiarse del producto. Entonces es una lógica complicada pero así funciona en el Perú hace 25 años y en el mundo hace más de 100, me parece. Entonces, decir que

las patentes incidan en manera negativa en la salud pública, la única forma de validar eso es con información; sin embargo, quienes opinan en contra de estos acuerdos nunca han presentado datos precisos que los avalen. Nunca he visto un informe serio que diga que no debe haber patentes en el Perú, o que cuestione el sistema de datos de prueba. El sistema de datos de prueba fue una concesión. Está para garantizar el TLC. Pero si esas opiniones no tienen detrás un estudio, no son creíbles.

E: ¿Entonces usted diría que en ciertos casos, es correcto pedir la nulidad de alguna patente?

A: Si la patente en efecto no ha sido bien concebida, se puede anular. A mí me tocó investigar una patente de segundo uso, el viagra, en la Comunidad Andina. Esa patente había violado una norma andina y lo que dijeron fue que esa patente estaba mal. Y se anuló la patente porque estaba mal concebida. Si la norma te lo impide, ¿Por qué se concede? No es que todas las patentes deban anularse. Hay patentes buenas y patentes mal otorgadas. Entonces si se considera que la patente es errónea, se requiere demostración. Acá hemos anulado una patente de una empresa muy grande. Es algo que se hace todos los días. No es para escandalizarse tampoco.

E: El hecho que Perú no haya aceptado el tema de los procesos quirúrgicos, de los métodos terapéuticos, ¿es también básicamente por una normativa de la Comunidad Andina?

A: Sí, claro. Incluso la 486 prohíbe la patentabilidad para ese tipo de procedimientos. Inclusive la 486 te prohíbe el patentamiento de plantas. Y el TLC estipula que el Perú hará los mejores esfuerzos para el patentamiento de plantas, situación gaseosa porque el equipo americano tenía conocimiento que la normativa andina impide que se dé esta situación.

E: ¿Considera que realmente hay una diferencia entre estos productos que Estados Unidos sí patenta y los genéricos?

A: Parte del informe que hizo Apoyo para analizar si efectivamente los datos de prueba eran buenos o malos, se analizó el tema de las patentes de segundo uso. Cuando sacan la patente del viagra en el año 1999, el producto costaba en el mercado entre 25 y 30 dólares. La patente se anula en el 2002. Después del 2002 salen los genéricos y costaban entre 5 y 10 dólares. La diferencia es 6 veces más entre el precio con patente o sin patente. Claro, este es un caso particular porque este producto tenía una patente mal obtenida. Cuando cae la patente el precio disminuye 6 veces. Pero hay que verlo caso por caso porque no todas las enfermedades son iguales. Una cosa es la disfunción eréctil y otra cosa es la leucemia. Son tratamientos distintos. Hay pastillas contra el ácido úrico que ni siquiera están patentadas, pero porque tienen marca cuesta 5 veces más que el genérico. O pastillas para

el dolor, porque compres un Celecoxib frente a un Celebrex, que es la marca, la diferencia es abismal. Además del tema de las patentes, está el tema de las marcas. Otro ejemplo es el Paracetamol, que es el nombre del principio activo, te cuesta 10 céntimos mientras que el Panadol te cuesta 2 soles.

E: ¿Pero todavía existe la percepción del consumidor peruano que por más que tenga un genérico y uno de marca, elijan el de marca?

A: Tú lo has dicho bien. Es una percepción. Pero hay que tener un detalle. En temas farmacéuticos, se tienen un montón de enfermedades y un montón de productos para curar enfermedades: de dolor de cabeza, los hombros, garganta. En materia farmacéutica, existen productos de estrecha ventana terapéutica. Esto se puede ejemplificar de la siguiente manera: Una complicación en el campo cerebral, por ejemplo, la esquizofrenia. Una situación leve es untar una crema en la piel sabiendo que lo máximo que puede suceder es que se sufra una reacción alérgica, pero si se ingiere un producto para controlar un tema cerebral y el producto no está bien calibrado, o bien hecho, puede haber un problema serio. ¿Entonces que dicen algunos en la industria? Que estos productos de estrecha ventana terapéutica, para el cerebro, por ejemplo, si no tienen los adecuados excipientes o por otros detalles; por ejemplo, que los elaboran, de repente, en una fábrica de la India con bajos niveles de salubridad, ese producto para el cerebro puede ocasionar un problema mayor. Es una posición. Yo no digo que esté bien o mal, pero es así. En la mayoría, sí es una percepción. Los genéricos son exactamente igual. Claro, si se le pregunta a los de laboratorios de innovación, van a hablar mal de un genérico y, si se le preguntas a un laboratorio de genéricos, dirá aspectos positivos de un genérico. La industria farmacéutica nacional y multinacional o genérica y de innovación, jamás se van a poner de acuerdo. No hay forma que puedan juntarse. Incluso en las negociaciones del TLC cada uno iba por su lado. Entonces uno tenía que informarles a los laboratorios multinacionales en una hora y los nacionales en otra hora. Pero el tema de los genéricos, productos de marca o patentados, en general yo creo que es una percepción.

E: El tema de las patentes de segundo uso si bien es cierto no lo aceptaron porque va contra la normativa, hay algunos países que si lo aceptan considerando aun el perjuicio que pueden tener, ¿Cuál cree usted que es la razón por la que la normativa todavía acepta las patentes de segundo uso como lo hace estados unidos?

A: Yo imagino que son países que la mayoría aceptan las patentes de segundo uso de alta, altos ingresos, ningún país subdesarrollado tiene ese esquema, porque claro un viagra que

cuesta 30 dólares frente a un Sildenafil que cuesta 5 dólares puede sonar hasta jocoso para un tema de disfunción eréctil, no sé a veces más. Pero si hablamos de la leucemia donde podemos tener un producto que puede costar 500 soles sin patente a 15000 soles con patente de segundo uso porque dicho de paso Pfizer extendió su patente de viagra en su momento, amplió su patente, quiso ampliar su patente para pedir nuevas protecciones para otras 50 enfermedades o más, incluidas

Por ejemplo, el Viagra en realidad su primer uso era para la angina de pecho era para el corazón y de manera casual encontraron que servía para la disfunción eréctil entonces me aseguro, si el viagra sirve también para, por ejemplo, la tuberculosis, tengo la patente y le subo el precio. La única explicación es que son mercados que pueden soportar esos precios, más allá de eso, es exactamente el mismo producto.

Cuando yo estuve en ese caso contratamos a expertos para que nos hagan un informe técnico y los expertos dijeron que la formula química es la misma, no varía en nada, yo podría venderlo para la angina de pecho pero decir que también funciona para la disfunción eréctil. Esto, en materias regulatorias sanitarias, no se puede hacer, no puedes decir que el producto sirve para otra cosa si es que lo has registrado para una cosa distinta pero en la práctica sucede. La única explicación que yo tengo es porque esos mercados pueden soportar esos precios pero en países subdesarrollados, que yo sepa, ninguno tiene patentes de segundo uso

E: ¿Cómo sería el perjuicio para la India, considerando que ellos se clasifican como país en desarrollo y tienen una industria farmacéutica bastante grande?

A: ¿Por qué para la india sería malo? Si la india tiene una industria farmacéutica gigantesca, como la China, es cierto también que no toda la industria india y china son laboratorios de primer nivel. Hay buenos laboratorios y hay pésimos laboratorios. Si la opinión no viene con sustento económico estadístico es una percepción.

E: Y un poco tocando el tema de patentes de segundo uso, ¿Por qué cree que Estados Unidos exige tanto obtener un acuerdo en el que sí se establezca esto?

A: Porque Estados Unidos tiene las empresas farmacéuticas más grandes del mundo junto con los europeos. Su industria farmacéutica, acá se llama Pharma que es de Pharmaceutical, Esectovil Pharma como Victocacum, Etc.

Las empresas farmacéuticas son las que ponen la agenda del gobierno y las empresas obviamente quieren más protección para sus productos, o sea es una lógica económica pura, pero así funciona. Las empresas van a exigir a su gobierno que cada vez tenga acuerdos que tenga mayor nivel de asociación de propiedad intelectual. Eso es lo que

piensa Pharma, pero los países con los que negocian no necesariamente van a pensar lo mismo. O sea, a Pharma le hubiera encantado que haya patentes de segundo uso evidentemente. Pfizer era el que tenía la patente aquí en Perú, pero bueno no se le otorgó aquí, en Colombia y Ecuador. En Perú, Venezuela y Ecuador se anuló la patente del Viagra, y Bolivia sigue en trámite, entonces es una posición de la industria de ellos a través de su congreso porque tienen una supra industria farmacéutica y es normal.

E: ¿Cree que Estados Unidos use la misma inversión que lo hace en su laboratorio sobre sus laboratorios peruanos, o sea los que están aquí en Perú?

A: Es que Perú no tiene producción, en los laboratorios nacionales peruanos el más grande "nacional" o sea de productos genéricos es Farminustria, que es una empresa comprada por Abbott hace 5 años y es el laboratorio genérico más grande del Perú.

E: Pero los laboratorios estadounidenses que están acá. o sea, Estados Unidos pone su inversión también en sus laboratorios

A: Es que aquí no hay laboratorios, los únicos que producen aquí son Farminustria. No hay laboratorios americanos en Perú, todos se fueron a partir del año 93-94 y, curiosamente, se fueron cuando ya se reconocen las patentes farmacéuticas plenamente. antes de eso si había laboratorios acá. Roche tenía fábricas.

E: Hay oficinas importadoras

A: Claro son droguerías, son empresas que importan y distribuyen, pueden encargan la fabricación a una empresa peruana, pero que Pfizer tenga laboratorio o Roche no, no tiene. Novartis no tiene, Merck no tiene

E: Hay dos términos que hemos leídos que es excepción bolar y la licencia como un instrumento para escapar de algunas disposiciones establecidas. ¿Nos podría explicar más de eso?

A: La excepción bolar proviene de un caso que hubo en Canadá hace muchos años y no sé si bolar era el nombre, en sencillo lo que es la excepción bolar es lo siguiente: Cuando se tiene una patente farmacéutica, es otorgada para ese producto y nadie más en el Perú puede usar esa patente. Pero, una cosa es la patente y otra es el registro sanitario. La patente la otorga INDECOPI y; con ella o sin ella, se debe asistir a DIGEMID. Esta no solicita una patente para comercializar, se puede ir a DIGEMID con la información y ellos dicen si el producto es seguro y eficaz. Si tiene calidad, entras al mercado. ¿Qué pasa cuando la patente está vigente para algunos? El solo hecho que la patente esté vigente te impide ir a DIGEMID a pedir el registro sanitario porque sí estas pidiendo el registro para comercializar. Pero no necesariamente es para comercializar porque yo puedo decir que en

dos años vence la patente, pero yo sé que DIGEMID se va a demorar entonces yo voy yendo para sacar mi registro sanitario mientras tanto, entonces claro para acá no hay problema en eso, uno puede solicitar el registro sin problema, haya o no patente. Es decir, DIGEMID no va a impedir porque se tenga o no patente, en los países si era un problema entonces dijeron que iban a dar el registro, pero solamente para almacenar el producto, para hacer experimentación pero no puedes comercializarlo, es la excepción. Otorgo el registro pero solo para almacenar.

E: ¿Entonces ese término solo se aplicaría en Perú?

A: Correcto. En Perú podrías aplicarlo, se aplica la excepción y yo no tengo que prohibir un registro sanitario porque hay una patente que esté vigente.

E: En conclusión, ¿qué solicita DIGEMID para otorgar la autorización?

A: A DIGEMID se acude con el producto para poder obtener el registro. DIGEMID entrega el registro y, a partir de ahí, se puede iniciar la comercialización. Pero puede ser que este producto tenga patente a nombre de otra persona, entonces, por Excepción Bolar, se puede otorgar registro porque solo se usara para almacenamiento hasta que la patente expire y pueda iniciar la comercialización. A mis clientes yo recomiendo lo siguiente: si se requiere sacar registro sanitario, adelante; pero, si no tienes patente es mejor no comercializar y guardarlo. Porque si se comercializa, puede ser sujeto a sanción porque existe una patente vigente, a no ser que la anulen. O sea, lo único que permite la excepción bolar es almacenar nada más.

E: ¿Y licencias obligatorias?

A: La licencia obligatoria es otra cosa, implica que existe una patente vigente, hay varios supuestos, por faltas de explotación, cuestión de salud pública, etc. en el fondo es como una expropiación. Yo tengo mi patente puede ser que no la use o el día de mañana pasa como paso en Estados Unidos luego el 11 septiembre comienzan a llegar cartas a un montón de gente incluido senadores, donde los senadores abrían cartas y había una sustancia que se llamaba Ántrax, que genera una enfermedad gravísima. El Ántrax es como tener infección, hasta te puede matar si no tomas el producto farmacéutico que controla ese polvito. El producto farmacéutico que controla eso se llama Ciprofloxacino que es el principio activo de un producto que se llama DECIPRO. En Estados Unidos tenía patente a nombre de Bayer. Entonces comienza a llegar estos sobres, se muere un senador inclusive por el ántrax y Estados Unidos entra en pánico, 220 millones de personas querían comprar el Ciprofloxacino, pero estaba patentada. No había mucha oferta de producto, estaba muy controlada, por lo que Estados Unidos alega una situación de salud pública que exige

expropiar la patente aunque voy a pagar evidentemente, pero yo tengo que darle, garantizarle a toda mi población el acceso del Ciprofloxacino. Entonces una licencia obligatoria es expropiar una patente temporalmente a cambio de un pago por una situación determinada como la explotación, salud pública, una crisis etc., para que la población tenga acceso al medicamento.

E: ¿Y en Perú ha existido algún caso?

A: Nunca. Ni en la Comunidad Andina. El único caso que ha habido en la Comunidad Andina es en Ecuador donde lo hicieron tan mal que el producto licenciado costo más caro que el producto patentado, entonces es de terror. Es un sistema que funciona en Estados Unidos, Europa, me imagino en Japón también pero acá, a pesar de que tenemos la normativa de la decisión 486, nunca se ha dado esto.

E: ¿Se podría dar el caso? Porque hay muchas opiniones donde dice que ya hay pastillas para el VIH pero que no se usa por el nivel de precio, porque lo protegen mucho, cosa que todavía no sale al mercado de manera masiva, en el caso de que se verifique que, si existe el fármaco para este tipo de productos, pero evidentemente el precio es bastante alto, ¿Se podría usar?

A: No, es que el análisis de licencia no va por el precio. Una persona muy bien intencionada que trabaja en una ONG con el acceso de medicamentos pregunta ¿Por qué cuesta tan caro? Porque está patentado. Entonces quiero una licencia obligatoria. Según las reglas de la 486 la definición de qué es una situación de grave calamidad de salud pública está medio gaseoso, pero ¿Cuántos pacientes con SIDA hay en el Perú? ¿Amerita realmente quitarle la patente a una empresa por 50 o 100 mil personas? ¿Cuál es el marco objetivo por el cual tú vas a expropiar eso? No digo que no sea gravísimo que la gente muera por una enfermedad de la que no puede controlarse, pero si tiene la patente, la excepción de la patente es la licencia.

Hace poco ha salido en la página de INDECOPI los lineamientos para la concepción de licencia obligatoria. Esos lineamientos ya dicen de manera transparente y clara en qué casos se va poder considerar una licencia obligatoria. Tiene ventajas y desventajas, a veces dada las circunstancias es un mecanismo ilegal, incluso Estados Unidos estuvo en contra de las licencias obligatorias en las negociaciones de la OMC por mucho tiempo hasta que paso este incidente del Ántrax.

En noviembre de 2011, el 14 de noviembre cuando sale el acuerdo de la Ronda de Doha, en Doha, Qatar, se reconoce la posibilidad de que los países puedan aplicar la alianza obligatoria, o sea no había problema. En Brasil sucedió un caso parecido con los productos

para el SIDA, también. Brasil no consiguió, pero logró negociar con las empresas farmacéuticas reducir los precios de los medicamentos, en Sudáfrica también, si tenían un problema grave de VIH. Ahí estaban que se morían los sudafricanos por miles, llegaron a plantearle la posibilidad de las licencias y 30 empresas farmacéuticas denunciaron a Sudáfrica por haber conseguido esas licencias.

Si se está demandando a estas empresas, es porque quieres que en el fondo esta gente se muera porque lo que está haciendo ese país es buscar una solución para salvaguardar la vida, por tal exige la patente. Entonces cuando se dieron cuenta, las 29 empresas retiraron su demanda, una sola empresa la mantuvo Pfizer ¿perdió o ganó? Creo que al final conciliaron, llegaron a un acuerdo, pero 29 desistieron, ya que no tiene sentido, ahí tienes que negociar.

E: Lo acordado con Perú y la Unión Europea, en cuanto a propiedad intelectual, ¿Cree que puede ser más beneficioso a comparación de Estados Unidos?

A: Es igual que Estados Unidos, es casi lo mismo

E: Dicen que es complementario, ¿En qué sentido puede ser complementario?

A: Estados Unidos no tiene una normativa sobre denominaciones de origen. Pero nuestra normativa habla de denominaciones de origen, te doy la definición de denominación de origen, es el nombre o el producto que solamente se produce en ese lugar geográfico particular, volviendo al ejemplo del pisco, no hay pisco de Chiclayo, no hay pisco de Trujillo, no hay pisco de Pucallpa, el pisco es de los valles costeros de Lima, Ica, Arequipa, Moquegua y Tacna, incluso más allá de la sierra de Arequipa no hay pisco porque ya no son costeros, entonces eso no lo tienen los americanos, para ellos todo es marcas, no les interesa la denominación de origen, las papas de Bayóvar pueden ser producidas en Ohio y no les interesa pero los europeos si, ellos tienen miles de denominaciones de origen: Champagne, Parmesano, todo eso es denominación de origen, entonces en esa parte si puede ser complementario por lo menos desde el punto de vista de la propiedad intelectual. En lo que es patentes es casi lo mismo, no hay mucha más diferencia, incluso los europeos son menos estrictos en temas de propiedad intelectual duros como patentes, los americanos son más exigentes, tienen más protección

E: Sabemos que existen 2 asociaciones que son ADIFAN y ALAFARPE, ¿Cuál es la diferencia entre estas dos, en sí y cuál es el rol jugaron ambas en las negociaciones? ¿Cuáles eran sus objetivos en sí?

A: Son instituciones contrapuestas, nunca se van a poner de acuerdo, cada uno por su lado. ADIFAN representa a los laboratorios nacionales y ALAFARPE representa los

laboratorios multinacionales, o sea ADIFAN son los genéricos y ALAFARPE los de innovación y las delegaciones de cada uno iban a las rondas de negociación.

ALAFARPE iba para que haya patentes de segundo uso y ADIFAN iba para que no haya patentes de segundo uso; ALAFARPE quería más datos de prueba, ADIFAN quería menos datos de prueba. Entonces ellos participaban y en las negociaciones de TLC, los privados tenían el llamado “cuarto de al lado, es decir, no entraban a la mesa de negociación pero se acudía a ellos para informarles del progreso de la negociación. En MINCETUR había un sitio para los que quisieran entrar, podían revisar los documentos. Su labor era, aunque sea una palabra mal vista pero que no tiene nada de malo, la función de ellos era hacer Lobby, o sea, gestionar intereses de su industria. En estados Unidos hay abogados que son Lobbistas, no tiene nada de malo. El lobby es velar por propios intereses. Entonces lo que hacía ADIFAN y ALAFARPE era lobby para sus industrias en el mejor sentido de la palabra, sin ninguna carga negativa.

E: ¿Considera que hay mayor presencia de laboratorios europeos en Perú?

A: Yo no sé si hay más presencia, puede ser, europeos son: Merck, Bayer AG, Takeda que es japonés, también deben estar los de Suiza que son un montón. Los europeos y americanos son los líderes en innovación sin ninguna duda

E: ¿Cuál cree que sean los proveedores más fuertes entre Estados Unidos y Europa?

A: No, ahí no sé, habría que revisar en Aduanas quienes son

E: Por importación más que nada

A: Si

E: Pero ¿Por inversión?

A: Muy buena pregunta. No te podría decir. Merck tiene buenas inversiones en el Perú

E: ¿En qué sentido se basa su inversión, en investigación de desarrollo o en ventas?

A: En ventas, acá no investigan, la investigación la hacen en universidades americanas. Acá es comercialización pura

E: O sea establecer sucursales para la comercialización interna

A: Si claro, mis clientes, creo que en su mayoría son comercializadores. A demás si hicieran investigación acá, habría prensa, ya todos sabrían que hay ensayos clínicos para lo que fuere

E: ¿Cree que el Perú está al nivel para hacer eso?

A: Para ensayos clínicos si, el ensayo clínico es agarrar 50 personas por unos 3 o 4 meses para probar un producto farmacéutico que efectivamente sea eficaz. Acá hay enfermedades que no hay en Estados Unidos ni en Europa

E: Claro por un tema de los climas, forestales, tropicales

A: Claro el problema es que estas enfermedades allá nunca las van a ver, por ejemplo, tuberculosis. Aunque en Rusia leí que hubo una ola de tuberculosis para Europa, pero acá si se puede hacer ensayos clínicos

Incluso hay una moratoria para que pueblos indígenas que ya quedaron desfasadas, participen en ensayos clínicos; pero hacer investigación farmacéutica, no creo que las empresas lo hagan, pero la Cayetano si hace, definitivamente

E: Creo que más que nada se enfoca en lo tradicional, medicina tradicional

A: No lo sé. Pero sí sé que la Cayetano hace muchas investigaciones

E: ¿Cuál cree que es el verdadero interés de Estados Unidos, en posicionar sus industrias farmacéuticas en países en vías de desarrollo?

A: La lógica empresarial es la máxima ganancia, entonces evidentemente va por esa vía, yo no critico eso, yo criticaría más bien si fueran empresas que no quieren ser eficientes o rentables. El tema es si sigues o no las reglas, si las reglas en un país me dicen que no hay segundo uso y yo fuerzo o cambio la ley, que fue lo que hizo Pfizer, acá se cambió la ley para dar la patente, entonces eso sí me parece malo. Si hay un país donde sí se permite, perfecto, haz tu inversión en ese país, pero las razones ya geopolíticas, estratégicas de si yo considero o no en determinado tipo de patentes ya queda a cargo de cada país, pero yo creo que los americanos, con todo su derecho, están buscando posicionar sus empresas como nosotros queremos posicionar nuestra gastronomía en otros países.

E: En general, ¿considera que el acuerdo con Estados Unidos si fue beneficioso para Perú en cuanto a propiedad intelectual?

A: Que haya un desperfecto, no invalida todos los demás beneficios que pueda haber otorgado.

E: Ah no, por supuesto. Considerando el acuerdo nada más, nos ha abierto hace 10 años las exportaciones a Estados Unidos

E: El crecimiento ha sido espectacular, sobre todo en el sector agrícola ha sido completamente beneficioso, pero ¿si nos enfocamos en propiedad intelectual?

A: Yo lo que digo es que no hay evidencia fáctica, empírica, estadística, no hay, yo no registro ninguna evidencia negativa, es decir, no pueden decir que los medicamentos han incrementado su precio de manera desproporcionada por culpa del TLC porque eso no es cierto. No hay un impacto negativo comprobable haya sido consecuencia del TLC, de todas formas, sí puede haber algunos temas cuestionables. Creo que un momento hubo una rebaja de aranceles para productos oncológicos que no se vio reflejada en la inclusión de

los precios de los productos acá, eso no es por el TLC, eso es un tema interno. Entonces el TLC propiedad intelectual, en mi experiencia, no tienen ningún impacto negativo a la fecha y no creo que haya tampoco

E: El acuerdo ADPIC si bien determina, es decir, a partir del acuerdo de ADPIC se negocia el acuerdo de promoción comercial...

A: No, es que somos parte de la Comunidad Andina, entonces el tribunal andino ha dicho en reiteradas jurisprudencias que las normas de la Comunidad Andina están por encima de las normas de la OMC, o sea esta incluso por encima del ADPIC, esto lo dijo el tribunal andino. Entonces, nuestra base legal para negociar no era el ADPIC, era la decisión 486 que además la decisión 486 del año 2000, diciembre del año 2000, se emite justamente para estar de acuerdo con el ADPIC, de manera de conformidad con el ADPIC. El ADPIC entra en vigencia el año 94 para los países desarrollados y de ahí hay un plazo de 5 años más para países como Perú de modo que pueden adecuarse. Entonces el año 97 en una reunión en Sao Paulo, el jefe de oficina de propiedad industrial lanzó la idea de tener que cambiar la norma antigua, que es la 344, por una nueva norma que se adecúe al ADPIC que es la 486. Las personas se desesperaron el primero de enero del año 2000 porque las normas estipuladas en el ADPIC entraban en vigencia. La norma recién entró en vigencia en diciembre del 2000, la 486, se terminó de negociar en setiembre y en diciembre entró en vigencia; entonces estuvimos, en teoría, 11 meses incumpliendo el ADPIC, pero no era así, el único cambio que había “de fondo” entre la norma andina antigua, la 344 del ADPIC, era el plazo de manutención de los registros industriales, que para allá eran 10 años y para acá 8 años. Entonces ya la decisión estaba totalmente sincronizada con el ADPIC, cuando se negocia el TLC, se basa en el ADPIC

E: Entiendo que Estados Unidos tenía ciertos objetivos como imponer ciertas cosas que al final no se pudo por la norma andina, ¿Perú también tenía esos objetivos? O era solamente decir “No” a los objetivos de Estados Unidos

A: Es que Estados Unidos, yo creo que es basarse en las percepciones, la verdad es que nadie quiere imponer

E: Es por el poder de negociación

A: Claro, obviamente el poder de negociación de un americano es distinto. Pero, así como Estados Unidos tiene sus fortalezas negociando, Perú y los países andinos tienen sus fortalezas y la fortaleza era el insumo técnico, o sea, quien negoció por el Perú era el presidente del Tribunal de INDECOPI, por Colombia era el Jefe de la Superintendencia del Comercio, eran técnicos de primer nivel y atrás estaban el jefe de marcas, el jefe de

patentes, el jefe de derechos de autor, o sea con esos insumos, ese poder también era un poder de negociación y no es que Estados Unidos exigiera un aspecto y el otro equipo acceda fácilmente. Lo que te queda es acotar para quedar en un acuerdo, pero la negociación es eso.

E: En todo caso, ¿Perú necesitaba algo, pedía algo?

A: Si, claro

E: ¿Cuál era la fortaleza de Perú en cuanto a propiedad intelectual?

A: Nada. La oposición peruana era más reactiva que propositiva a diferencia de la mesa de acceso a mercado, por ejemplo, ahí sí, a palta, los espárragos, quítame los aranceles, yo sí quiero entrar. Por eso la propuesta inicial peruana era mínima y la americana era gigantesca y poco a poco se fueron acercando a un punto medio y quedó el acuerdo.

E: Muchas gracias por su tiempo.



Anexo 4: Entrevista a Teresa Mera

Teresa Mera, abogada de profesión con maestría en Derecho Internacional y Economía, es reconocida debido a su participación en el Equipo Negociador del TLC con Estados Unidos, como también Jefa del Equipo Negociador de Perú en materia de Propiedad Intelectual para los acuerdos comerciales con la Unión Europea, Canadá, China, entre otros. También se desempeñó como Directora para América del Norte y Europa del Viceministerio de Comercio Exterior y como Jefa de Gabinete de dicho ministerio. Actualmente, es Directora de las Oficinas Comerciales del Perú en el Exterior de la Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo - PROMPERÚ.

E: Nuestra pregunta en general es si ¿usted considera que el acuerdo es beneficioso de alguna forma para la industria farmacéutica peruana? También entendemos que decir de alguna forma que es beneficioso es que se pueda ver tangiblemente en diversos factores económicos, con esto queremos decir que se ha visto otras versiones que no es que pueda ser beneficioso, sino que era un capítulo que se tenía que dar para que el acuerdo se concrete. ¿Usted está de acuerdo con eso o cree que de alguna forma sí ha beneficiado en algún aspecto al país?

T: En realidad estos aspectos de salud pública en particular y protección de datos de prueba no era de interés de Perú. A nosotros como Perú, no era un tema que queríamos negociar porque no tenemos una fuerza o una materia que proteger ahí ya que nuestra industria farmacéutica no es innovadora, sino es una industria más para productos genéricos. Entonces a nosotros como país lo que nos debía convenir es que tener acceso a esa información cuanto antes, pero por otro lado, el no otorgar el debido nivel de protección hace que los productos de última generación no llegue al mercado, entonces había que buscar el balance entre esos dos intereses. Lo que nosotros buscamos en la negociación, más que beneficiar a la industria farmacéutica local porque era complicado pensar que la industria genérica se fuera a beneficiar del acuerdo comercial, sobre todo con un país que tiene altos índices de innovación como los Estados Unidos de América., era ver como evitamos, amortiguamos o reducimos el impacto en la industria farmacéutica local. Si bien es cierto el tema de beneficio quedaba en duda, por lo menos que no se afecte, que no se vea afectada de tal manera que tenga impacto económicos o financieros en las empresas, y eso pienso que se ha logrado. Esto porque a la larga pueden decir que no porque es un tema

de posición, pero creo que los ha beneficiado porque más empresas genéricas han venido al país, y eso promueve competitividad también en ellos y para ellos también es un aprendizaje constante que permite mejorar sus procesos, ya el tema de los márgenes de los negocios es otra cosa.

E: Previo a la negociación, ¿existieron algunos mitos que empezaron a darse entre las personas, cuales piensa usted que pudieron ser las causas de estos mitos?

T: Era netamente un tema político, había posiciones políticas muy claras porque incluso había quienes consideraban que no debían negociar con un país como Estados Unidos porque era un país muy grande y que nosotros no teníamos ningún margen de negociación y en fin varias cosas más. Pero a la larga es cierto que hubo balance y finalmente hubo acuerdo comercial tan comprensivo y tan amplio como el acuerdo bilateral con Estados Unidos, que el balance no lo encuentras en un capítulo sino en todo el acuerdo comercial. Entonces el equilibrio lo sacas de todo el acuerdo no de un solo capítulo, porque hay temas de los cuales nosotros por ejemplo nos conviene conceder pero esa concesión lo hacemos a cambio de algo porque esa concesión a la larga nos puede beneficiar, a la larga puede mover la dinámica de un determinado sector económico, pero básicamente había mucho temor e inquietud, acuérdense que el acuerdo bilateral con Estados Unidos era el primero que negociábamos, entonces había muchas cosas que aprender en el camino, había mucho miedo al entrar a Estados Unidos porque ya habían experiencias previas que fue muy duro como el acuerdo CAFTA que tiene exposiciones muy duras que en cierta forma se vieron reflejadas en el acuerdo bilateral pero en nuestro caso hubo una negociación posterior en el congreso norteamericano que nos dio espacio para tener disposiciones más flexibles en tema de medicamentos y temas vinculados a salud pública. A cambio de eso se fortalecieron otros sectores como son las medidas relacionadas a biodiversidad y a vías laborales, entonces ahí por ejemplo lo que se hizo fue compensar el otorgamiento de concesiones en esas dos áreas y esos dos capítulos frente a la flexibilización de las disposiciones en temas de salud pública.

E: Se vio un informe técnico del 2005, de Apoyo Consultoría, que fue como una consulta para el sector público, para ayudar sabiendo cuales serían los posibles efectos que podía causar en unos años y encontramos que no daba comentarios a que la firma del acuerdo se dé porque por algunos motivos como podría ser el aumento de precio, por la falta de acceso a las personas de menores recursos, entonces al final para que se firme no se tomó en cuenta estos informes o es que dijeron que esto estaba sesgado ¿Qué fue lo que tomaron en cuenta para decir que en realidad no va a suceder lo que dice este informe?

T: Bueno efectivamente sí es así, pero como te digo, me parece que este informe de Apoyo que se dio en el año 2005 se dio con el texto inicial ya que los cambios me parece que vinieron a fines de años o en febrero del 2006. En esas fechas yo ya no estuve, pues me fui del equipo el setiembre del año 2005, no pude estar en la segunda parte de la negociación.

E: ¿Cree que lo negociado con Estados Unidos perjudicaría el sector farmacéutico peruano?

T: No, no creo. Porque el sector farmacéutico peruano no tiene capacidad para procesar sus propios datos de prueba, entonces no es que ellos vayan a hacer pruebas. Si es que no hubiera protección de datos de prueba porque cuando uno quiere sacar un producto farmacéutico en el mercado tiene que mostrar la seguridad y eficacia. Hay 2 sistemas; un sistema que te dice que para obtener el registro sanitario tienes que presentar tus propias pruebas de haber hecho todos esos estudios de seguridad y eficacia del producto; y el otro sistema indica que te puedes apoyar en pruebas que han hecho terceros. Entonces, igual en este segundo caso hay ciertas cosas que se tiene que hacer para demostrar que tu producto genérico es seguro y eficaz, que sea equivalente con el producto original entonces en ese momento qué tanta capacidad de investigación y desarrollo innovador tendríamos que yo creo que no. Creo que en los últimos años la industria farmacéutica, la industria local ha evolucionado muchísimo y estamos bastante bien, sé que estamos siendo competencia de Colombia que tiene una tradición importante y creo que hasta de Chile, hemos avanzado muchísimo en calidad de producto pero la verdad que por el tiempo de protección no veo, no hay cifras que demuestren que la industria genérica local se haya afectado de manera económica o financieramente por la protección que se otorga a los datos de prueba o a las patentes por la base del acuerdo comercial con Estados Unidos.

E: Entiendo también que tuvo la oportunidad de negociar el TLC con la Unión Europea, ¿En qué fue diferente la negociación ya que también es una industria bastante grande con amplia capacidad de innovación?

T: En realidad esa fue el siguiente acuerdo que negociamos que en un primer momento había una cierta preocupación, pero en realidad la evaluación que habíamos hecho en la legislación de la Unión Europea y de los antecedentes veíamos que no iba a ser un tema tan crítico como el acuerdo bilateral con Estados Unidos. Sí fue complejo, de todas maneras, la salud pública siempre ha sido un tema complejo en todas las negociaciones en las que yo he participado, siempre hay pretensiones de un lado o del otro, nosotros no queremos dar un nivel de protección muy alto y la otra parte que quiere nivel de protección lo más alto posible, sí fue un tema que nos tomó un buen tiempo negociar con Suiza en

realidad. Pero realmente ellos se daban por satisfechos con el estándar que ya habíamos establecido en el acuerdo bilateral con Estados Unidos, no nos iban a pedir un estándar mayor. Sin embargo, sí hubo un tema que a nosotros no lo tocamos, pero fue un adicional que le tocó a Colombia es los productos biológicos, Colombia se comprometió a otorgar protección a los productos biológicos, nosotros no porque no teníamos ese tipo de legislación en el país aún no habíamos desarrollado registro sanitario para producto biológico entonces a nivel interno no teníamos ni siquiera legislación mínima cómo íbamos a implementar un sistema de protección mayor. Lo que hicimos fue negociar en esa parte de manera individual, Colombia por un lado y Perú por otra porque Colombia sí asumió el compromiso de proteger datos de prueba para productos biológicos, lo que hicimos fue poner una nota de página que cuando Perú implementara una regularización sobre la protección de datos de prueba de productos biológicos o la protección de registros o de la protección de datos de prueba, entonces esa regularización ya se dio varios años atrás hasta que yo estuve viendo acuerdos y de encargada de la dirección de Norteamérica y Europa, nunca la Unión europea nos pidió renegociar el tema del 2015, no hubo ese requerimiento. E: ¿Cuál considera que fue el mayor obstáculo al negociar con Estados Unidos en temas de Propiedad Intelectual?

T: Calificaría tres temas: patentes, salud pública y proveedores de servicios de internet temas de derechos de autor. Todo lo que es protección de las comunicaciones de la transmisión de obras protegidas en Internet, eso fue un tema crítico en su momento, lo fue en Chile también lo ha sido en Colombia y bueno gracias a la tecnología avanza tanto que algunas disposiciones ya no son tan urgentes porque ya se crearon otros temas para la protección de la información. Pero sí patentes, porque países como Estados Unidos que tienen altos índices de innovación y que tienen investigaciones en sectores de cosmética y farmacéuticos principalmente ellos sí están interesados en ampliar la patentabilidad, por ejemplo, a plantas, a materia viva... había una disposición que se pida que se extienda el plazo de la patente si es que había demoras en el otorgamiento del registro sanitario cosas de esa naturaleza, pero finalmente eso no prosperó.

E: ¿De alguna forma durante la etapa de negociación la presión que ejercía las masivas multitudes de huelgas y levantamientos que se oponían a la firma del acuerdo, eso influyó en cambiar alguna parte del texto les llevó a pensar que quizá esto sí puede afectar o a considerar algunos puntos que sí se podían acordar?

T: En realidad sí hubo el espacio para trabajar en la mesa, en intercambiar información con los sectores preocupados como el sector farmacéutico local que están abocados en

ADIFAN, entonces los que salían a marchar se sentaban en la mesa con nosotros en intercambiar ideas, de lo que se podía, porque el proceso de intervención es reservado, sí conversamos con ellos indicándoles cuales eran las propuestas, cuál era la línea y con mucha claridad donde veíamos la dificultad, entonces sí nos ayudaron con algunas ideas cuando eran proactivos porque a veces venían y decían de frente que no se negocie pero eso no era viable. En fin, nos sentábamos a conversar en la mesa con ellos, pero evidentemente varias pretensiones no eran atendibles, no eran posibles porque estaban fuera de la mejor posibilidad que nos permitiera llegar a un acuerdo. Sí hubo una preocupación, pero finalmente no terminaba presionándonos porque estábamos conscientes que era una manifestación de protesta y que nosotros lo que nos correspondía era continuar con nuestro apoyo de trabajo técnico en la mesa, pero nos daba tranquilidad el poder sentarnos y conversar con ellos, escucharlos atender sus inquietudes en mantener este canal abierto. Acuérdense que cuando se dio el acuerdo con Estados Unidos se dio el CENI que agrupaba representantes de los diferentes gremios y a través de ellos era que se canalizaba todas estas inquietudes y además teníamos estas conversaciones bilaterales.

E: Considerando el acuerdo ADPIC, ¿En qué difiere lo acordado bilateralmente con el acuerdo multilateral dado por la Organización Mundial del Comercio?

T: Tiene en varios aspectos mayores niveles de protección establecidos en ADPIC en salud pública la verdad un poco, en patentes no, en marcas, en indicaciones geográficas no, pero sí en observancias, pre observancia no había mayor problema, en derecho de autor tampoco porque el Perú ya tenía niveles altos de protección de medidas de observancia tanto de nivel legislativo como a nivel judicial entonces no fue un problema, salvo aquellos aspectos relativos a la protección del derecho de autor en el mundo tecnológico como en las redes o en los servidores, ese punto sí fue complejo como les mencionaba porque era un tema totalmente novedoso para nosotros que no teníamos legislación y no teníamos muy claro hacia donde se iba hasta que bueno eso fue al inicio y ya con el tiempo fuimos aprendiendo durante el proceso de negociación y finalmente se opusieron algunos candados porque mucha gente decía que estas medidas lo que hacía era limitar la libertad de expresión pero en realidad era pasar al mundo digital lo que ya había en el mundo analógico. En el mundo digital no puedo piratear un libro o copiar música sin autorización del autor o bajo ciertas circunstancias, en el caso de lo que pedía en proveedores de servicios de internet era lo mismo, sino que en el entorno digital. Y bueno en medidas en fronteras fue casi lo mismo que en el acuerdo del ADPIC.

E: Entiendo que el ADPIC pone límites también pone protección de 20 años, pero en el acuerdo bilateral se considera adicionalmente a los 5 años de datos de prueba...

T: Son cosas muy diferentes, una cosa es la protección de la patente y otra la protección de datos de prueba. En el dato de prueba lo que protegemos es la información relativa a los estudios clínicos y a los estudios de seguridad y eficacia; en la patente lo que se protege es el desarrollo, el cómo se hace es decir la invención del producto. No se le suma al plazo de protección de la patente solamente hay una disposición que no está vinculada al registro sanitario, esta dice si te demoras en otorgar una patente más allá de un plazo de 5 años debías compensar es decir extender la protección de la patente por el plazo que te demoraste. Nosotros en el proceso de implementación negociamos y lo que hicimos fue negociar 2 días por 1, o sea por cada 2 días de retraso compensábamos 1 día. 5 años es el plazo que se estableció y consideramos adecuado porque nuestro sistema probando las patentes demora entre 4 años y 4 años y medio excepcionalmente alguna patente farmacéutica puede llegar a los 5 años, pero hasta hace 2 años no se había registrado ninguna solicitud de compensación del plazo de la patente de retraso en su otorgamiento.

E: Entiendo que el tema de segundos usos fue algo que Estados Unidos quiso que se le otorgue, pero Perú como miembro de la Comunidad Andina tenía que cumplir algunas disposiciones que no permitían que eso suceda. ¿A que otros puntos se llegó a acordar y cuáles fueron las dificultades que se atravesó para llegar a dicho acuerdo?

T: Si, segundos usos fue un tema que tuvimos que argumentar porque no solo fue la regulación andina sino también había decisiones emitidas por el Tribunal de Justicia. De manera curiosa debo indicar que en el año 1997 el Perú otorgó una patente de segundo uso interpretando una decisión de la Comunidad Andina. Por eso digo que hay mucho mito, ya Perú antes de imaginar que se iba a negociar con Estados Unidos, ya había otorgado una patente de segundo uso. Esa patente terminó en el Tribunal Andino y es este ente el que ordena la anulación, pero Perú ya la había otorgado unilateralmente porque a nuestro entender considerábamos que la decisión sí permitía el otorgamiento de segundos usos. Después llega la interpretación del Tribunal de Justicia y nos dice que no se puede patentar segundos usos. Entonces, cuando llegamos a la negociación ya teníamos un pronunciamiento.

E: ¿Cuáles fueron los objetivos planteados de cada una de las partes en este capítulo? ¿En qué grado estas diferían?

T: Diferían de manera importante, había coincidencias en el tema de observancia, pero nosotros teníamos interés en lograr protección para conocimientos de productos tradicionales, recursos genéticos, mayor nivel de protección para indicaciones geográficas, incorporar las flexibilidades ADPIC incluidas en el acuerdo de Doha para corroborar que la protección no puede ir en menoscabo de la salud pública. Por su lado, el interés iba por establecer mayores estándares de protección, en el ámbito de las patentes aumentar el periodo de protección de datos de prueba, un linkage, la compensación por retrasos de la autoridad sanitaria, etc. No había mayor coincidencia ya no lo negociamos.

E: Luego de 10 años, ¿cree que hubo algún punto que se pudo haber negociado mejor?

T: Yo creo que la negociación atendió a un momento político, económico, social del país. Era una realidad, eran esas circunstancias por eso los acuerdos son realizables. Hay un comité para ver cómo va la implementación del acuerdo y si una de las partes ve que hay algo que mejorar, ajustar o eliminar. Un acuerdo comercial es un documento vivo.

E: Existen términos como licencia obligatoria y excepción bolar con el fin de dar flexibilidad a algunos puntos; sin embargo, no se han usado de manera masiva. ¿Realmente estas son útiles y como estas funcionan?

T: No negociamos licencia obligatoria en acuerdos comerciales, la primera vez fue en TPP y fue para dejar claro que las disposiciones del acuerdo de ninguna manera podían menoscabar el uso de licencias obligatorias en los mercados de los países miembros.

En cuanto a la excepción bolar, fue un mecanismo que se implementó, no lo conocíamos, creo que fue positivo no sé hasta qué punto se haya utilizado. Creo que es más un ejercicio teórico, pero fue un aspecto positivo del acuerdo el poder utilizar para fines experimentales poder usar materia patentada antes de la fecha de vencimiento de la patente.

E: Y para deshacer algunos mitos, ¿cree que hay diferencias notables entre medicamentos genéricos y de marca? ¿Se percibe correctamente la relación calidad/precio?

T: Creo que habría que hacer una encuesta; sin embargo, el tema de precios es un factor importante. No todo el mundo tiene la misma sensibilidad a los precios, no todo el mundo tiene el mismo poder adquisitivo entonces adquieres lo que su economía les permite.

El tema no es entre el producto de marca y genérico, habría que ver porque dentro del genérico hay un genérico y otro de marca. Nunca son iguales. Un genérico que provenga de países de alta observancia sanitaria como Francia, no lo compararía con un país como Pakistán porque no tengo certeza de los procesos que han seguido sobre la bioequivalencia y demás elementos que se tiene que entrar a considerar para ver si el genérico efectivamente es equivalente o no al producto de marca. Entonces, es si efectivamente la

DIGEMID está revisando que los genéricos que entran al mercado cumplen con lo que dicen que hacen y con lo que dicen que son. Creo que se ha establecido un sistema de supervisión ex ante. ¿Cuántas inspecciones han hecho a los productos genéricos? Y no hablo de falsificación sino de farmacias o lugares para ver si los productos genéricos que han autorizado su ingreso efectivamente cumplen o no con las disposiciones para ser comercializadas.

Hay que estar atentos que muchas veces los productos de marca tienen detalles importantes como el recubrimiento, que tan compacto es para ver el tema de la disolución que no estoy segura de que todos los genéricos cumplan a cabalidad.

E: En cuanto a ADIFAN y ALAFARPE, ¿Qué rol cumplían estas asociaciones en las negociaciones del capítulo? ¿y qué objetivo tenía cada uno?

T: ALAFARPE buscaba representar los intereses de las empresas norteamericanas miembros y también nos hacía llegar, así como ADIFAN nos mostraba sus requerimientos a nosotros.

E: ¿Cree que la variación del precio se haya visto afectada producto de estas negociaciones?

T: No, hay otros factores. Seinfeld mencionaba aquellos factores que realmente encarecían los medicamentos. No es el acuerdo comercial, son problemas relacionado al sistema de distribución, almacenamientos, aspectos logísticos. Que lleguen o no a las personas depende de cómo está incluido ese medicamento dentro de la política de salud pública, en qué fase de tratamiento corresponde para que sea asequible, porque si este medicamento se da a partir de cierta fase no se lo van a dar antes. Hay muchos factores que considerar. El retraso de ingresos de medicamentos al mercado tiene mucho que ver con las diligencias en las gestiones de DIGEMID. Se toma su tiempo y retrasa la competencia.

E: ¿Conoce cuáles son los laboratorios que ingresan más al Perú y en que se basa esa inversión? Mencionó que países como Argentina, Chile eran más atractivos. ¿Cree que lo negociado pudo tener más injerencia en el aspecto de inversión?

T: No porque las disposiciones relativas a inversión no discriminan el sector. Todos tienen las mismas oportunidades. El mercado es atractivo al inversionista en función de factores como el tamaño del mercado, habrá negocio, habrá demanda, justifica que instale planta, riesgo país, costo de establecer una planta, tiempo, trabas burocráticas. No es que se tome en consideración factores, además de la evaluación técnica de la posibilidad de negocios, ganancias, desarrollo.

E: ¿Ve potencial al Perú como atrayente de inversión? Tengo entendido que Perú impulsa frente a la OMC referente a los recursos genéticos.

T: Si sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Quisimos incorporar sin éxito. Salvo algunos acuerdos en el que, si pudimos negociarlo, pero regularlos es complicado porque justamente es el recurso genético combinado con el conocimiento tradicional es utilizado como insumo para estas industrias. Esto es parte de nuestra política nacional.

Tomando en cuenta lo negociado por Estados Unidos con otros países en desarrollo, ¿qué tan diferente es lo acordado con nuestro país?

Mucho. Al hacer un comparativo, en el caso de Centro América las disposiciones fueron mucho más estrictas. Si vemos con Chile, algunas disposiciones son más estrictas y otras más laxas. Mucho depende de la implementación que cada país haga del acuerdo. No todas las disposiciones se implementan igual.

E: ¿Por qué diría usted que en el caso de los países de Centro América fueron mucho más estrictos?

T: Estados Unidos tenían lineamientos claros con lo que querían obtener en el proceso de negociación. Y no sé qué les faltó al momento de negociar, tal vez el trade off no era tan sólido que no les permitió tener mayores concesiones.

E: ¿Y en el caso de Colombia que se negoció en bloque?

T: No, ahí los acuerdos son prácticamente idénticos.

E: ¿Cuáles considera que fueron las fortalezas de Estados Unidos al negociar?

T: La experiencia en procesos de negociación, equipos sólidos. Nosotros íbamos en equipos pequeños. Ellos tenían gente muy especializada. Además, es una de las principales potencias del mundo. Y esto es un factor importante, pero desde el momento que se sientan a negociar es que necesitan algo de nosotros entonces deja un espacio para las negociaciones y para hacer llegar nuestros intereses.

E: ¿En cuanto al cambio de normativa?

T: Fue un paquete normativo bastante amplio. En cuanto a Propiedad intelectual no se modificó la decisión. Se solicitó un waver a la comisión de la comunidad andina para poder desarrollar la decisión y legislación interna y estos eran precisiones que teníamos que implementar del acuerdo comercial. Por ejemplo, en marcas que se presente solicitudes multiclases y varios temas de observancia. Algunos detalles en compensación en patentes. Si fueron necesarias los cambios, además aprovechamos en actualizar la ley de propiedad intelectual que fue del 1992.

E: ¿En Perú se tuvo que implementar alguna legislación?

T: Si, en código procesal penal y ley de propiedad industrial. Tanto en propiedad industrial y derechos de autor se tuvieron que hacer adecuaciones, pero no eran tantas. Aprovechamos en actualizarlo porque ya había cosas que no eran aplicables

E: Agradecemos mucho el tiempo que se nos ha otorgado.

