

Programa de ICTSD sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible



# Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica



Por Greivin Hernández-González, Centro Internacional de Política Económica  
Max Valverde, Centro Internacional de Política Económica



International Centre for Trade and Sustainable Development



**Organización Panamericana de la Salud**

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Documento de Fondo No. 26

# Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica

Por Greivin Hernández-González, Centro Internacional de Política Económica  
Max Valverde, Centro Internacional de Política Económica



International Centre for Trade  
and Sustainable Development



**Publicado por**

International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD)

International Environment House 2

7 chemin de Balexert, 1219 Ginebra, Suiza

Tel: +41 22 917 8492

Fax: +41 22 917 8093

E-mail: [ictsd@ictsd.ch](mailto:ictsd@ictsd.ch)

Internet: [www.ictsd.org](http://www.ictsd.org)

Presidente Ejecutivo : Ricardo Meléndez-Ortiz

Director de Programas : Christophe Bellmann

Director Adjunto de Programas: David Vivas-Eugui

Gerente de Programa: Ahmed Abdel Latif

Senior Fellow: Pedro Roffe

Oficial de Programa : Maximiliano Chab

---

**Reconocimientos:**

Los autores agradecen a Joan Rovira, Miguel Cortés Gamba, David Vivas-Eugui, Maximiliano Chab, Pedro Roffe, Abel Moreno, Susana Vasquez, Román Macaya, Álvaro Camacho, Albin Chaves, Guiselle Rodríguez, Ana Catalina Monge y Miguel Salas por sus comentarios y sugerencias. Los mismos fueron realizados en numerosas consultas técnicas organizadas por ICTSD, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

Este documento fue presentado como base para la discusión en el Diálogo Centroamericano: Evaluación del impacto de las normas de propiedad intelectual y acceso a medicamentos, Costa Rica y el Acuerdo CAFTA-DR, organizado por el ICTSD, CINPE, UNDP y la OMS/OPS, en Heredia, Costa Rica el 18 y 19 de Junio de 2009.

Este estudio fue solicitado por el Programa de ICTSD sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible y revisado con la asistencia del Programa sobre Regionalismo. El mismo ha sido producido con el apoyo financiero del Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido (DFID); la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

Una versión preliminar de esta investigación también contó con la participación de Carlos Murillo Rodríguez y Rafael Sánchez Meza.

---

ICTSD agradece todos los comentarios y opiniones sobre este documento. Por favor enviarlos a: David Vivas-Eugui, [dvivas@ictsd.ch](mailto:dvivas@ictsd.ch) o a Greivin Hernandez-González [greivinhg@gmail.com](mailto:greivinhg@gmail.com).

Citación: Hernández-González, Greivin y Valverde, Max (2009), *Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de medicamentos de Costa Rica*, Programa sobre propiedad intelectual y desarrollo sostenible, Documento de Fondo 26, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland.

Copyright 2009 © ICTSD, CINPE, UNDP y OMS-OPS, 2009. Las mencionadas instituciones autorizan la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y/o sin fines de lucro. Las opiniones expresadas en el mismo corresponden a los autores y no reflejan las opiniones de las organizaciones arriba citadas ni de otras instituciones donantes. El documento no es una publicación oficial de la OPS.

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

ISSN 1684-9825

## TABLA DE CONTENIDOS

LISTA DE CUADROS Y RECUADROS	iv
LISTA DE ACRÓNIMOS	v
PREFACIO	vi
1. RESUMEN EJECUTIVO	1
2. PROPÓSITO Y OBJETIVO DE ANÁLISIS	6
3. DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN	7
4. METODOLOGÍA	9
5. CAMBIOS EN LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL QUE AFECTAN LOS MEDICAMENTOS	11
5.1 Escenario Adpic	11
5.2 Nuevas Obligaciones Del CAFTA: ADPIC +	13
5.3 Implementación del CAFTA-DR	14
5.4 Flexibilidades del CAFTA-DR	18
6. ESPECIFICACIÓN DEL ESCENARIO BASE Y ALTERNATIVOS	20
6.1 Escenario Adpic	21
6.2 Escenario CAFTA-DR- o muy favorable	25
6.3 Escenario CAFTA-DR- o intermedio	26
6.4 Escenario CAFTA-DR+ o desfavorable	29
6.5 Escenario CAFTA-DR++ o muy desfavorable	31
7. IMPLICACIONES DE POLÍTICA	32
8. CONCLUSIONS	35
9. RECOMMENDATIONS	37
ENDNOTES	40
ANEXO I: TABLA COMPARATIVA DE ESCENARIOS	44
ANEXO II: MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN LA LOM DE 2002 A 2005, PRIMERA APROBACIÓN DE SU COMERCIALIZACIÓN EN UN MERCADO RELEVANTE COMO LOS ESTADOS UNIDOS O LA UNIÓN EUROPEA Y REGISTRO EN COSTA RICA	48

## LISTA DE CUADROS Y RECUADROS

- Cuadro 1. Modelo de Evaluación del Impacto del CAFTA-DR en el Precio de los Medicamentos: Datos y sus fuentes
- Cuadro 2. Diferenciales de precios de medicamentos en una muestra de compras de la CCSS, 1997-2006 (dólares de 1982-1984 = 100)
- Cuadro 3. Inclusiones y exclusiones de medicamentos de la Lista Oficial de Medicamentos, 2000-2006
- Recuadro 1. La inelasticidad jurídica de la demanda
- Cuadro 4. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario base ADPIC
- Cuadro 5. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario CAFTA-DR -: muy favorable
- Recuadro 2. Duración promedio de los juicios en Costa Rica
- Cuadro 6. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario CAFTA-DR-: intermedio
- Cuadro 7. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario CAFTA-DR+: desfavorable
- Cuadro 8. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario CAFTA-DR++: muy desfavorable

## LISTA DE ACRÓNIMOS

ADPIC	Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPS por sus siglas en inglés)
CAFTA-DR	Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y República Dominicana con los Estados Unidos
CCSS	Caja Costarricense del Seguro Social
COMEX	Ministerio de Comercio Exterior de Costa Rica
DCI	Denominación común internacional
EE.UU.	Estados Unidos de América
FTC	Comisión Federal de Comercio
HIV/SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
LOM	Lista oficial de medicamentos
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería de Costa Rica
OMC	Organización Mundial del Comercio
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PI	Propiedad intelectual
US\$	Dólares de los Estados Unidos de América
USTR	Representante comercial de los Estados Unidos

## PREFACIO

En los últimos años, los acuerdos de libre comercio entre países desarrollados, especialmente los de los Estados Unidos y la Unión Europea, y países en vías de desarrollo han aumentado rápidamente. En su mayoría, dichos acuerdos han incluido normas y capítulos específicos sobre la propiedad intelectual que van más allá de los estándares mínimos establecidos en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Estas normas han sido denominadas como “ADPIC-Plus”. Dependiendo de su contenido y forma de implementación, dichas normas pueden afectar las flexibilidades y excepciones incorporadas en el ADPIC a fin de salvaguardar objetivos de salud pública como el acceso a los medicamentos. Asimismo, estas normas podrían interferir con la competencia tanto a nivel de la producción como de la distribución de medicamentos.

Muchos países en desarrollo han adquirido mayores obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual, como moneda de cambio para consolidar preferencias comerciales existentes, o aumentar el acceso de sus productos agrícolas e industriales. En algunos casos, estas obligaciones han sido incluso interpretadas como necesarias para la consolidación de reformas en curso, la modernización de la economía, y la imagen “positiva” de país que, según algunos actores, la suscripción de acuerdos comerciales adjudica.

Sin embargo, los beneficios comerciales esperados de la adhesión e implementación de las normas “ADPIC-Plus” han estado en su mayoría basados en valoraciones subjetivas y/o consideraciones políticas más que en evaluaciones empíricas que determinen con mayor precisión los posibles costos y beneficios.

Como consecuencia de esta tendencia y, en particular dadas las preocupaciones manifestadas por agentes sociales vinculados con el acceso a medicamentos, se planteó la necesidad de realizar evaluaciones empíricas sobre el impacto de las normas “ADPIC-Plus”. Una de las metodologías elaboradas para la evaluación de este tipo de impacto es el Modelo Agregado de Evaluación del Impacto de los Derechos de Propiedad Intelectual, generado y promovido inicialmente con apoyo de la Organización Panamericana de la Salud en el año 2005. Este modelo fue revisado y corregido en una reunión de expertos organizada por el Centro Internacional sobre Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y, el Instituto del Banco Mundial (IBM) en mayo del 2008.

Hasta ahora, un número limitado de estudios de impacto ha sido realizado usando el Modelo Agregado de Evaluación del Impacto para determinar los efectos de las normas “ADPIC-Plus” en el mercado farmacéutico de Colombia, Ecuador, Perú, India y Tailandia. Estos estudios han permitido generar insumos sobre el nivel de impacto en materia de precios, gasto público, consumo y competencia. A medida que más países en desarrollo han comenzado y en algunos casos finalizado nuevas negociaciones comerciales, la aplicación de la metodología revisada ofrece indicaciones útiles para evaluar intercambios en las negociaciones comerciales en curso. Por otro lado, provee una idea de los costos que se generarán como consecuencia de estos compromisos, su implementación, así como la mitigación de los impactos sociales y económicos.

Es bajo este contexto que en el diálogo regional Centro Americano de Propiedad Intelectual y de Desarrollo Sostenible organizado por el ICTSD y co-patrocinado por la UNCTAD, el Instituto del Banco Mundial, la CEPAL y el CINPE en mayo de 2006 y con vistas a la negociación e implementación del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos, Centroamérica, y República Dominicana (CAFTA-DR, por sus siglas en inglés), que el ICTSD recibió solicitudes de varios países de la región para que se realizasen evaluaciones nacionales de impacto de normas de propiedad

intelectual como consecuencia de este futuro acuerdo sobre el mercado farmacéutico de la región. Dos casos piloto fueron seleccionados: Costa Rica y República Dominicana.

A fin de generar mayor precisión en la evaluación de impacto y de mejorar las opciones de implementación y mitigación de este acuerdo, el ICTSD y el CINPE, prepararon el presente estudio piloto titulado “Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica”. Este estudio consiste en una aplicación del Modelo Agregado de Evaluación de Impacto revisado en el 2008. El propósito de la aplicación de este modelo es determinar el impacto a largo plazo de varios escenarios de implementación de las normas “ADPIC-Plus” acordadas en el CAFTA-DR sobre los precios y, consecuentemente, sobre el gasto nacional en medicamentos (y/o la reducción de su consumo). Igualmente, este estudio pretende contribuir al proceso de mitigación de tal impacto y servir de referencia de cara a otros procesos de negociación.

El presente estudio concluye que las normas “ADPIC-Plus” generan ciertos efectos económicos tales como el incremento de precios y por ende del gasto público destinado a la compra de medicamentos, así como la reducción de la competencia de la industria de medicamentos genéricos. El análisis de impacto de normas “ADPIC-Plus” en Costa Rica es muy particular debido a la obligación establecida en la Constitución de ese país de garantizar el derecho a la salud, el acceso a los medicamentos y al seguro social. Estas obligaciones se han trasladado de forma práctica al contexto interno a través de un servicio de salud universal, igualitario y protector de los derechos de los usuarios. En tal sentido, la evaluación de impacto en Costa Rica se focalizó exclusivamente en mercado institucional de medicamentos.

Dependiendo del escenario que se tome como base, el aumento esperado de los precios de los medicamentos (sólo como resultado del Acuerdo y sin considerar situaciones de mercado) se proyecta entre un 17 por ciento y un 31 por ciento anual en términos absolutos y en todo el mercado institucional medicamentos para el 2030. Esta variación de precios generaría un incremento en el gasto institucional, dependiendo del escenario que se tome, de 176 millones US\$ a 331 millones US\$ en el 2030.

En términos de competencia, se prevé que la industria nacional, reduzca sus ventas (entre un 7 por ciento y un 31 por ciento) y, como consecuencia de ello, se generará una reducción de su participación en el mercado Institucional, la cual puede llegar a ser importante a mediano plazo pasando del 33 por ciento en el 2010 al 25 por ciento en el 2030.

La variación en los impactos estimados corresponde a diferentes escenarios de implementación elaborados con diferentes supuestos. En términos generales, un escenario pro monopolio y una mala implementación del CAFTA-DR generarán efectos mayores que un escenario pro competencia y una implementación más creativa del Tratado.

El presente estudio no pretende presentar conclusiones categóricas o definitivas sobre el impacto de los acuerdos de libre comercio sobre la salud pública ya que se apoya en un modelo de simulación macroeconómico que, a pesar de las revisiones introducidas, tiene limitaciones inherentes a este tipo de instrumentos. Sería apropiado en el futuro, utilizar un modelo microeconómico que mida el impacto sobre los medicamentos bajo grupos terapéuticos específicos a fin de complementar los resultados del presente estudio. No obstante, este estudio piloto sí constituye un instrumento útil para evaluar el efecto a futuro de ciertas normas de propiedad intelectual, sirviendo de esta manera como un instrumento de apoyo en el proceso de toma de decisiones institucionales y normativas para la implementación. La regulación jurídica influye el comportamiento de los agentes económicos y por lo tanto la escogencia de un camino de implementación “A” o un camino de implementación “B” debería ser producto de una evaluación económica del impacto que esas normas generarán.



Finalmente, esperamos que este estudio sea una contribución útil para las discusiones sobre medición de impacto de los acuerdos de libre comercio sobre la salud pública, facilite el intercambio de experiencias en la materia, permita una toma de decisiones informadas cuando se consideren nuevos estándares de propiedad intelectual, y facilite una implementación de la normas de propiedad intelectual que refleje mejor los objetivos del desarrollo sostenible.



Ricardo Meléndez-Ortiz  
Presidente Ejecutivo, ICTSD

## 1. RESUMEN EJECUTIVO

### 1.1 Introducción

El número de acuerdos comerciales preferenciales está creciendo rápidamente a nivel regional y bilateral. En muchos casos, estos acuerdos incluyen amplios capítulos sobre propiedad intelectual (PI) que van más allá del acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC). En el campo de la salud, estas disposiciones podrían afectar la provisión de productos farmacéuticos y finalmente el precio y disponibilidad de medicinas, particularmente en los países en desarrollo.

En el año 2003 los países centroamericanos, iniciaron el proceso de negociación de un acuerdo comercial con los Estados Unidos de América denominado CAFTA-DR por sus siglas en inglés. Este proceso ha incluido el tema de propiedad intelectual como uno de los elementos centrales de discusión. En el caso de Costa Rica, esto tendrá un impacto sobre variables fundamentales como: el precio de los medicamentos, el presupuesto público asignado a cubrir el costo de los medicamentos y el acceso a los mismos por parte de la población más vulnerable.

El presente trabajo tiene como objetivo estimar el impacto previsible de las disposiciones del tema de propiedad intelectual en el gasto de medicamentos realizado por parte de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), producto de cambios realizados y que se pretendan realizar en la normativa relativa a los derechos de propiedad intelectual y de productos regulados que introducirá el CAFTA-DR. Asimismo, se evalúan los efectos económicos preVISIBLES de diferentes escenarios sobre el mercado institucional de medicamentos de Costa Rica.

La justificación última del análisis es proporcionar un modelo que genera información relevante para la toma de decisiones tanto en los procesos de negociación de tratados como en los de implementación de los mismos. Claramente, las normas jurídicas no son neutrales y tienen efectos económicos medibles y cuantificables.

### 1.2 Escenarios legales y económicos

El estudio describe los cambios legales que introdujo el CAFTA-DR en Costa Rica en relación con los derechos de la propiedad intelectual de productos farmacéuticos, en particular, con las nuevas formas de protección de los datos de prueba, la restauración del plazo de las patentes, la definición de producto nuevo y la vinculación patente-registro. A partir de esto, se genera un escenario normativo base, que se ajusta cabalmente a los compromisos del ADPIC, y cuatro escenarios legales posibles: dos con una implementación pro-competitiva del CAFTA-DR - lo cual supone la promoción de la competencia de genéricos y pena las prácticas anticompetitivas en el uso de patentes - y dos con una visión más monopolística. Dichos escenarios incorporan además distintos supuestos acerca del comportamiento que tendrían los agentes que participan en el mercado institucional de medicamentos a partir de los cambios introducidos por el CAFTA-DR y las medidas pro-competencia o pro-monopolio.

Con base en lo anterior, se realizó una cuantificación de los efectos económicos sobre el mercado institucional de medicamentos de Costa Rica (es decir, de la inversión en medicamentos que realiza la CCSS). Para estimar el impacto económico se analizó y procesó una alta cantidad de información relativa al mercado de medicamentos (precios, cantidades, etc.), patentes, registros sanitarios, entre otros. Afortunadamente en el caso que nos ocupa existe suficiente información primaria disponible en fuentes oficiales.

### 1.3 Resultados

El escenario base o ADPIC, que supone que no se asumirían compromisos más allá de este acuerdo, estima que para el año 2020 el presupuesto que la CCSS destinaría a la compra de medicamentos ascendería a 425 millones de dólares anuales. En dicho año el porcentaje de medicamentos bajo condiciones monopolísticas alcanzaría un máximo del 12

por ciento, al tiempo que la industria local de medicamentos vendería US\$75 millones en el mercado institucional. En otras palabras, la adopción de ADPIC por parte de Costa Rica implicará ya de por sí un costo importante para el presupuesto de la CCSS. Algunos efectos ya se han empezado a sentir (por ejemplo, el aumento cuasi exponencial en las solicitudes de patentes para medicamentos) pero otros -notablemente el aumento en el costo de ciertas medicinas- se empezarán a notar a partir del año 2016.

El escenario CAFTA-DR - “pro-competencia” o “muy favorable”, muestra que el hecho de ampliar la protección a los medicamentos más allá de la normativa ADPIC, otorgando un trato exclusivo por cinco años a los datos de prueba, generaría un aumento en el presupuesto que la CCSS destina a la compra de medicamentos de cerca de 176 millones en 2030. Esto estaría explicado por un aumento en el número de ingredientes activos bajo condiciones monopólicas de 9 por ciento en 2010 a un máximo de 24 por ciento en 2030. Tal situación generaría a su vez un incremento en los precios anual del 20 por ciento en 2020. Para evitar hacer ese desembolso, el mercado institucional debería reducir su consumo de medicamentos en un 17 por ciento en 2020 y 14 por ciento en 2030.

El escenario CAFTA-DR - o intermedio, significaría un incremento en el gasto en medicamentos en el mercado institucional cercano a los US\$240 millones en 2030. Este importante aumento estaría explicado por el incremento en los principios activos bajo condiciones monopólicas a cerca del 27 por ciento en 2030, lo que a su vez incrementaría el precio de los medicamentos en más de un 23 por ciento en este año. El no asumir este costo financiero implicaría reducir el consumo de medicamentos en más de un 19 por ciento en los próximos años. La industria local de medicamentos se vería afectada al ver su caer su cuota del mercado institucional a cerca de 25 por ciento en 2030, lo cual le generaría dejar de percibir ingresos por un monto superior a los US\$11 millones.

El escenario CAFTA-DR+ “pro monopolio” o desfavorable, conllevaría a que la CCSS tenga que aumentar el presupuesto en medicamentos en más de US\$86 millones en 2020 y US\$296 millones en 2030. Ello se debería al aumento en el porcentaje de ingredientes activos bajo condiciones monopólicas, el cual aumentaría hasta un 31 por ciento en 2030. Adicionalmente, esto generaría que los precios aumenten anualmente un 28 por ciento en 2030. Para evitar este aumento en los desembolsos que la CCSS hace por concepto de medicamentos, debería reducir su consumo en más de 28 por ciento en 2030. La industria local de medicamentos se vería sumamente afectada bajo este escenario dado que su cuota de mercado caería al 24 por ciento en 2030.

Finalmente un escenario muy desfavorable o CAFTA-DR++ conllevaría a que la CCSS tenga que aumentar el presupuesto en medicamentos en más de US\$331 millones en 2030. Ello se debería al aumento en el porcentaje de ingredientes activos bajo condiciones monopólicas, el cual aumentaría hasta un 28 por ciento en 2030. Adicionalmente, esto generaría que los precios aumenten anualmente un 31 por ciento en 2030. Para evitar este aumento en los desembolsos que la CCSS hace por concepto de medicamentos, debería reducir su consumo en más de 24 por ciento en 2030. La industria local de medicamentos se vería afectada bajo este escenario dado que su cuota de mercado caería al 25 por ciento en 2030.

#### 1.4 Conclusiones

El asumir disposiciones ADPIC, implican de por sí un aumento significativo en el costo económico para el mercado institucional de medicamentos de Costa Rica, independientemente de la adopción del CAFTA-DR. Las proyecciones realizadas indican que con el régimen de propiedad intelectual pre-CAFTA-DR, el nivel de ingredientes activos bajo monopolio en el mercado institucional costarricense se incrementará aproximadamente en 14 puntos porcentuales sobre el nivel actual. Según el modelo, es posible afirmar que

el costo asumido por la sociedad costarricense en propiedad intelectual crecerá con el tiempo, lo que provocaría un incremento en el gasto farmacéutico, una disminución en el consumo de medicamentos, o una combinación de ambas consecuencias. Por tanto, aún si Costa Rica no hubiera asumido obligaciones adicionales en el tratado comercial con los Estados Unidos en materia de PI, el Gobierno debería generar mecanismos que mitiguen el impacto futuro sobre los precios de los medicamentos.

Consecuentemente, el asumir disposiciones más allá del ADPIC, como las contenidas en el CAFTA-DR implicará necesariamente un aumento aún más importante en el costo económico. Sobra decir que se impone entonces la adopción de políticas nacionales que mitiguen el impacto en las finanzas de la CCSS.

Si bien el balance de las leyes de implementación del CAFTA-DR aprobadas por Costa Rica hasta el momento muestra una implementación creativa que trata de disminuir el costo de asumir compromisos ADPIC-Plus y aprovecha algunas flexibilidades, deja de lado temas importantes - e incluso presenta algunos retrocesos - para promover una implementación pro-competencia de las disposiciones ADPIC-Plus del mismo, sobre todo en cuanto a generar incentivos que promuevan la competencia entre los agentes privados y castiguen o desincentiven prácticas abusivas.

Recordemos que según el ADPIC “la observancia y protección de los derechos de propiedad intelectual deben contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y usuarios de los conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”<sup>1</sup>. La legislación de implementación aplicada en Costa Rica tiene un fuerte acento en protección, pero deja de lado la segunda parte de la ecuación: la promoción de la innovación local y la transferencia tecnológica.

Tal y como lo consigna el ADPIC, la protección de los derechos de la propiedad intelectual está subordinada a objetivos de política pública y uno de estos objetivos debe ser la promoción de la competencia. Un modelo pro-competencia debe tomar en cuenta especialmente los posibles efectos negativos de una mala vinculación patente-registro, la acumulación de derechos privados en “paquetes de patentes”, los plazos de caducidad para solicitar protección en el país y cerrar el portillo a prácticas judiciales dilatorias.

Claramente, un enfoque pro-competencia no pasa sólo por las reformas legales. En el ámbito institucional, un enfoque pro-competencia implica también fortalecer la capacidad de instituciones como el Registro Nacional y el Ministerio de Salud. El primero por ser el encargado de velar por el registro eficiente de patentes de invención, así como de garantizar que no se otorguen patentes defectuosas. El segundo porque probablemente deberá llevar a cabo la tarea de otorgar registros sanitarios a un mayor número de medicamentos innovadores de forma eficiente. En el ámbito nacional, es urgente una política de incentivos a la industria farmacéutica nacional y medidas que favorezcan la transferencia de tecnologías a la industria local.

### 1.5 Recomendaciones

El costo de asumir compromisos más allá del ADPIC y de una implementación pro-monopolio del CAFTA-DR podría costar cientos de millones de dólares del presupuesto de la CCSS. Se impone entonces una política nacional que asegure el acceso a medicamentos. Esta política debe contener medidas legales y económicas. Algunas medidas que pueden coadyuvar a mitigar este costo son:

- a) Medidas de política institucional y económica:
  - La literatura económica establece claramente que en los casos en que se dan fallos de mercado o monopolios existen

razones para considerar la intervención del Estado para eliminar las distorsiones a la competencia y mejorar la eficiencia. La mayor parte de mercados de medicamentos no funcionan correctamente por cuanto existe un único o pocos proveedores con posibilidad de ejercer influencia en los precios, la demanda es inelástica al precio en el caso de algunas enfermedades, y la información que reciben los demandantes es imperfecta y, muchas veces, sesgada. Por estas razones es conveniente volver a plantear la necesidad de que en Costa Rica se regulen los precios de los medicamentos que presenten algunas de las imperfecciones comentadas, al menos, para el mercado institucional, política abandonada desde la década de los noventa. Cabe destacar que esta política se practica actualmente en los Estados Unidos (quien aplica un descuento automático de 24 por ciento sobre el precio de algunas compras públicas de medicamentos<sup>2</sup>), la Unión Europea y varios países latinoamericanos;

- Dotar de los recursos adecuados a los entes encargados de otorgar patentes farmacéuticas para garantizar que no se otorguen patentes de mala calidad o sobre innovaciones irrelevantes.

La primera línea de defensa es una Oficina de Patentes eficiente y con criterios restrictivos;

- Dotar de recursos adecuados a la Comisión de la Promoción de la Competencia y capacitarlos en la identificación de prácticas anticompetitivas en materia de productos farmacéuticos;
- Promover la industria genérica nacional para incentivar la competencia, y con ello generar un mayor acceso a medicamentos de menor precio y mayor empleo. Países como Argentina y Brasil han promulgado leyes para incentivar la fabricación local de medicamentos genéricos,
- Promover la capacitación, investigación y producción de biogénicos, los cuales constituyen el siguiente paso en la generación de medicamentos.

- Requerir que la CCSS realice compras a gran escala en coordinación con otros países para promover una mayor competencia en la oferta de medicamentos (dado que en ocasiones existen medicamentos con un único proveedor) y lograr mayor capacidad negociadora.

#### b) Medidas de legales:

En general, Costa Rica debería diseñar reglas específicas que impidan el abuso de los derechos de propiedad intelectual cuando causen prácticas monopolísticas que impidan el ingreso de competidores genéricos al mercado.

A manera de ejemplo de lo anterior, en materia de patentes Costa Rica podría:

- Definir restrictivamente los criterios de patentabilidad para evitar la proliferación de patentes espurias;
- Definir claramente que los segundos usos son descubrimientos y por lo tanto no susceptibles de patentar;
- Establecer el “linkage inverso”, esto es, requerir que la oficina de patentes consulte el criterio técnico de la autoridad sanitaria sobre el cumplimiento de los criterios de patentabilidad de cualquier producto farmacéutico, antes de aprobar su patente.
- Establecer las conductas anticompetitivas como causal de anulación de una patente, en lugar de dar lugar a una licencia obligatoria;
- Normar un mecanismo claro y expedito para las importaciones paralelas, mismo que actualmente no existe;

En materia de datos de prueba, Costa Rica podría:

- Establecer un plazo de caducidad de 12 meses, luego de la aprobación de protección en otro país, para solicitar la protección de datos de prueba en Costa Rica. Asimismo, prever la posibilidad de retirar la protección si el producto no se comercializa dentro de los 12 meses siguientes al otorgamiento del registro sanitario.

- Definir expresamente que la protección puede ser revocada en caso de prácticas anticompetitivas
- Definir claramente que los segundos usos son descubrimientos y por lo tanto no susceptibles de protección;

En cuanto al “linkage” prolongado, se podría:

- Declarar caduca la protección de datos en el caso de que la patente haya expirado.
- Establecer la imposibilidad de que un innovador solicite el secuestro de medicamentos genéricos como medida cautelar. Eso sí, esto implicaría que en caso de que el innovador gane la diferencia, el productor de genéricos debe compensar al innovador por el daño ocasionado.
- En su defecto, se podría establecer un plazo máximo de desabastecimiento. De hecho este es el modelo seguido en los EE.UU. en dicho país, cuando un innovador inicia un juicio contra un genérico cuando este hace una solicitud de comercialización que según aquel viola una patente, se inicia un receso de un máximo de 30 meses en la comercialización, el cual se puede interrumpir si ocurre alguno de los siguientes eventos: i) la patente expira y ii) un fallo de una corte que indique la no violación o la invalidez de la patente.
- Ofrecer recompensas efectivas por la impugnación exitosa de la validez o la aplicabilidad de la patente, por ejemplo, dando un período exclusivo de comercialización para el primer solicitante que impugne con éxito la validez o aplicabilidad de la patente. Estudios en otros países muestran que en el caso de patentes farmacéuticas, cerca de la tercera parte de las que se otorgan son posteriormente son invalidadas<sup>3</sup>.
- Establecer multas para el caso de litigios temerarios. Por ejemplo, la “1989 Therapeutic Goods Act” de Australia impone multas de hasta 10 millones de dólares australianos al titular de una patente que litigue de mala fe para impedir la comercialización de medicamentos genéricos.
- Otro elemento que podría evitar el entorpecimiento de la competencia mediante el “linkage” es estipulando que el mismo funcionaría únicamente para la patente que cubre el ingrediente activo, limitando así la posibilidad de que el “evergreening” aumente las posibilidades de “linkage”.

Finalmente, otras medidas posibles podrían ser:

- Promover una política agresiva en el uso de licencias obligatorias por parte de la CCSS
- La industria genérica y el gobierno costarricenses deberían coordinar acciones con otros países en desarrollo para generar un sistema de comunicación y divulgación de patentes invalidadas y nuevos medicamentos genéricos que no violen patentes. De esta manera se aumentarían las posibilidades de producción de medicamentos genéricos y con ello se promovería la competencia y el mayor acceso a medicamentos.
- Promover una mayor divulgación de las invenciones contenidas en las patentes. De esta manera se socializan los conocimientos y se incentiva la innovación a una mayor velocidad.
- Evaluar los posibles efectos que pueden tener sobre el mercado privado de medicamentos costarricense las disposiciones *ADPIC-Plus* dado que informes recientes señalan que es el mercado más importante en términos de valor.
- Promover el uso de medicinas alternativas a la alopática que sean, al menos, igual de efectivas y de menor costo económico.

## 2. PROPÓSITO Y OBJETIVO DE ANÁLISIS

El presente trabajo tiene como objetivo estimar el impacto previsible de las disposiciones del tema de propiedad intelectual en el gasto de medicamentos realizado por parte de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), responsable de cerca del 43 por ciento de las compras de medicamentos del país<sup>4</sup>, producto de cambios que se pretendan realizar en la normativa relativa a los derechos de propiedad intelectual y de productos regulados que

introducirá el CAFTA-DR. Asimismo se evaluarán los efectos económicos preVISIBLES de diferentes escenarios sobre el mercado institucional de medicamentos de Costa Rica. La justificación última del análisis es proporcionar información relevante para el proceso de implementación de las disposiciones de propiedad intelectual del CAFTA-DR a los responsables de decisiones relacionadas con dicha implementación.

### 3. DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS Y FUENTES DE INFORMACIÓN

La información de base que luego fue procesada para ser utilizada a efectos de estimar los parámetros del modelo se obtuvo de fuentes primarias como la CCSS,

la Dirección de Propiedad Industrial y el Ministerio de Salud. El cuadro 1 muestra las fuentes de los principales datos y parámetros utilizados en el presente estudio.

**Cuadro 1. Modelo de evaluación del impacto del CAFTA-DR en el precio de los medicamentos: datos y sus fuentes.**

Parámetros fijos		Fuente de información
YI	Año inicial	Elaboración Propia
YL	Año final	Elaboración Propia
TAP <sub>tn</sub>	Número de principios activos <sup>5</sup> (PA) en el año previo al inicial	Caja Costarricense del Seguro Social
Mv <sub>to</sub>	Gasto en medicamentos (valor del mercado) en el año inicial	Caja Costarricense del Seguro Social
$\alpha$	Tasa anual de crecimiento del gasto en el escenario básico	Caja Costarricense del Seguro Social
d	Tasa de descuento	Elaboración Propia
kde	Cuota de mercado de la industria doméstica en los mercados en exclusividad	Caja Costarricense del Seguro Social
kdc	Cuota de mercado de la industria doméstica en los mercados en competencia	Caja Costarricense del Seguro Social
Parámetros dependientes del escenario		
YP	Año de inicio de la patente	Legislación nacional
YDP	Año de entrada de nuevos PA con exclusividad por protección de datos	Legislación Nacional
PD	Duración nominal de la patente	Legislación nacional
DT	Tiempo promedio desde la solicitud de patente a registro del medicamento	Registro Nacional
PDE	Extensión de la duración de la patente por retrasos en su aprobación	Legislación nacional
pPDE	Proporción de PA con extensión de la duración de la patente	Registro Nacional
TTC	Número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original	Ministerio de Salud
DGE	Retraso en la entrada de genéricos por vínculo	Legislación nacional
Edge	Proporción de PA con retraso en la entrada de genéricos por vínculo	Elaboración Propia
DE	Años de exclusividad (EX) por protección de datos de prueba	Legislación nacional
RPec	Diferencial de precios entre medicamentos en situación de exclusividad y medicamentos en competencia	Caja Costarricense del Seguro Social
RPbd	Diferencial de precios entre genéricos con marca y genéricos con DCI	Caja Costarricense del Seguro Social
e	Elasticidad-precio de la demanda	Elaboración Propia



Cuadro 1. Continuación

Parámetros fijos		Fuente de información
<b>Parámetros de entrada manual</b>		
Año	Año	Elaboración Propia
Ali entry	Numero de principios activos que entran cada año	Caja Costarricense del Seguro Social
AOI exit	Numero de principios activos que salen cada año	Caja Costarricense del Seguro Social
AIPPi	Número de principios activos que entran patentados en el mercado relevante	Caja Costarricense del Seguro Social, Federal Drugs Administration, European Medicines Agency
AIDPi	Productos que ingresan al mercado con protección de datos de prueba	Caja Costarricense del Seguro Social y Ministerio de Salud
pdi	Proporción de medicamentos genéricos que se comercializan con Denominación Común Internacional en el mercado relevante	Caja Costarricense del Seguro Social

Fuente: Elaboración propia basada en Rathe et al. (2009). Estimación del impacto de los nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la República Dominicana. Santo Domingo: ICTSD y Fundación Plenitud.

## 4. METODOLOGÍA

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

- a) El grado de exclusividad (monopolio) del mercado, que depende de la proporción de medicamentos que entran en el mismo en situación de exclusividad por patente o por protección de datos de prueba, así como de la duración de dicha exclusividad.
- b) El diferencial medio de precios entre un medicamento en situación de exclusividad y en situación de competencia. También puede tomarse en consideración el diferencial de precios entre genéricos de marca y genéricos vendidos bajo denominación común internacional (DCI).
- c) Los dos elementos anteriores permiten calcular el impacto de un cambio en las normas de PI, en términos de la variación de los precios medios del mercado que se daría entre dos escenarios, un escenario básico de referencia y un escenario que incorpora los cambios cuyo impacto se quiere cuantificar.
- d) La variación de los precios afecta al gasto en medicamentos, al consumo o a ambos, en función de la respuesta de la demanda.
- e) Finalmente, el modelo permite estimar el impacto de los cambios evaluados en la cuota de mercado de la industria nacional basándose en el supuesto de que mantiene una cuota de mercado constante en

los mercados en exclusividad y de genéricos, respectivamente.

- f) El modelo no pretende estimar todos los posibles efectos de los cambios en la PI, tal como los que se alega que pueda tener en las tasas de innovación, en la transferencia de tecnología, o en la inversión extranjera directa. Mucho menos pretende evaluar el impacto global de los tratados de comercio en los que a menudo se inscriben los cambios en los estándares de PI. Cabe señalar, en cualquier caso, que la evidencia sobre dichos efectos es mucho más incierta y debatida que la que se produce vía precios de los medicamentos.

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

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

dicha evolución, comparando los escenarios evaluados con un escenario básico.

El modelo puede utilizarse con carácter retrospectivo para evaluar el impacto que han tenido cambios introducidos en el pasado. En este caso, uno de los escenarios correspondería a la evolución real del mercado y los escenarios alternativos a los resultados inciertos que hubiese ocurrido si se hubiesen tomado otras decisiones, por ejemplo, no haber introducido los cambios que se quiere evaluar retrospectivamente. Sin embargo, en el contexto de la toma de decisiones políticas a menudo interesa evaluar prospectivamente el impacto de decisiones que se están considerando, por ejemplo, en el marco de la negociación de un tratado comercial. En este caso, tanto el escenario de referencia - normalmente, el que resultaría de no cambiar la política actual - como los alternativos cuyo impacto hipotético se quiere evaluar, son escenarios futuros, sujetos inevitablemente a una gran incertidumbre y cuya estimación

requiere supuestos sobre el comportamiento y respuestas de los agentes sociales, para los que a menudo no existe evidencia previa en que pueda basarse su estimación. El problema de la falta de experiencias previas es especialmente aguda en el ámbito previsto de aplicación del modelo, el impacto de la introducción de estándares ADPIC y ADPIC-Plus en países que previamente tenían una protección de la PI muy limitada para los medicamentos. La esperable realización de estudios descriptivos y econométricos de los países que van a experimentar los efectos de la introducción de unos estándares de PI más elevados permitirá obtener información más válida de las relaciones y parámetros necesarios para estimar el impacto futuro en países que introduzcan dichos estándares en años posteriores. Sin embargo, los responsables de las decisiones que se han de tomar actualmente, no pueden esperar a que haya una evidencia más concluyente, sino que deben tomar sus decisiones a partir de la mejor evidencia disponible en cada momento.

## 5. CAMBIOS EN LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL QUE AFECTAN LOS MEDICAMENTOS

La presente sección describe los cambios introducidos por el CAFTA-DR - y las leyes nacionales de implementación - en relación con los derechos de la propiedad intelectual sobre productos farmacéuticos. Para esto, primero se describe un escenario legal base: los compromisos previos de Costa Rica derivados del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Derivados del Comercio (ADPIC), el cual entró a regir en el año 2000. Posteriormente, se examina el nuevo escenario legal producto de los compromisos adicionales que Costa Rica asumió en el CAFTA-DR.

### 5.1. Escenario ADPIC

En resumen, antes del CAFTA-DR Costa Rica tenía las siguientes obligaciones en relación con patentes y datos de prueba de medicamentos.

#### 5.1.1 Patentes

Se protegía mediante patentes de invención a las nuevas entidades químicas, es decir, moléculas que no hubieran sido incorporadas con anterioridad a productos cuya comercialización hubiera sido aprobada en cualquier país miembro de la Organización Mundial del Comercio.

La protección exclusiva se daba por un plazo improrrogable de veinte años. No había restauración del plazo por atrasos en el otorgamiento de la patente o el permiso de comercialización.

Asimismo, cuando un solicitante quisiera hacer valer la prioridad conferida por una solicitud anterior presentada en otro país, debía hacerlo dentro de los doce meses siguientes a la presentación de la solicitud en el país de origen<sup>6</sup>. Este plazo de prioridad se extendía por 18 meses más en el caso de que la solicitud original se hubiera hecho por medio del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. Finalmente, no existía ningún tipo de vinculación patente-registro (“linkage”).

#### 5.1.2 Datos de prueba

En contra de una creencia ampliamente extendida, los datos de prueba sí se protegían en Costa Rica previo al CAFTA-DR, en tanto tales datos eran considerados “información no divulgada”. No obstante, se trataba de una protección contra la competencia desleal, pero no se otorgaban derechos exclusivos de uso como lo hace el tratado según veremos. Esta protección estaba recogida en la Ley de Información No Divulgada, que así lo desarrollaba<sup>7</sup>:

*“Art. 2. Protéjase la información no divulgada referente a los secretos comerciales e industriales que guarde, con carácter confidencial, una persona física o jurídica para impedir que información legítimamente bajo su control sea divulgada a terceros, adquirida o utilizada sin su consentimiento por terceros, de manera contraria a los usos comerciales honestos...”*

*...Para los efectos del primer párrafo del presente artículo, se definirán como formas contrarias a los usos comerciales honestos, entre otras, las prácticas de incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y la adquisición de información no divulgada por terceros que hayan sabido que la adquisición implicaba tales prácticas o que, por negligencia grave, no lo hayan sabido.”*

Se trataba por lo tanto, de proteger la información de usos comerciales desleales. Así las cosas, la Ley de Información No Divulgada de Costa Rica no contenía un plazo de protección, pues la protección contra la competencia desleal es perpetua. En otras palabras, la protección contra usos desleales se podía invocar siempre que la información fuese secreta y provista de valor comercial, no así la protección de datos de prueba en la forma de exclusividad, pues no habían salvaguardias exclusivas para esta información. En otras palabras, dicha norma no tipificaba el

uso de datos de prueba de innovadores como una forma contraria a los usos comerciales deshonestos. Aún más, no se otorgaba ningún tipo de exclusividad sobre dichos datos.

Lo anterior es consistente con el mismo ADPIC, que en su Art. 39 establece:

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

*3. Los Miembros, cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados... protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal... y contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.”*

La expresión “uso comercial desleal” no está definida en el artículo 39. El concepto de “deslealtad” es relativo a los valores de una sociedad particular, en un momento dado. Naturalmente, durante la Ronda Uruguay se pudieron haber adoptado reglamentaciones específicas en el ámbito internacional para armonizar la definición. De hecho, los Estados Unidos realizaron una propuesta durante las negociaciones del ADPIC, pero no fue incorporada en el texto final del acuerdo. Dicha propuesta, obligaba que se evitara cualquier uso de los datos de prueba sin el consentimiento de su verdadero titular, o sin el pago de “un monto adecuado por usarlos”, si dicho uso producía “beneficios comerciales o competitivos al gobierno o a cualquier persona”. No obstante, esta iniciativa no fue aprobada<sup>8</sup>.

Por lo tanto, en Costa Rica se protegían los datos de prueba como información no divulgada, siempre que fueran exigidos por las autoridades nacionales. Pero, la protección era contra la competencia desleal y no se otorgaban derechos exclusivos. Para calificar para esta protección, la información debía ser “no divulgada”. Esto significa que la protección de la información que ya era pública no se encontraba dentro del ámbito de protección de este artículo<sup>9</sup>.

Además de lo anterior, nuestra Ley de Información No Divulgada incluye dos exclusiones adicionales existentes aún antes de CAFTA-DR. No se protegerá<sup>10</sup>:

1. Información que resulte evidente para un técnico versado en la materia;
2. Información que deba ser divulgada por disposición legal u orden judicial.

Tampoco había obligación de acordar protección cuando los datos de prueba fueran desarrollados para un uso nuevo de un producto farmacéutico. De igual manera, no se protegían aquellos casos donde se buscaba la aprobación de nuevas indicaciones, formas de dosificación, combinaciones, formas de suministro, formas cristalinas, isómeros, etc. de drogas existentes, ya que no habría una entidad química novedosa involucrada<sup>11</sup>.

Según el ADPIC y la Ley de Información No Divulgada, el plazo de protección era continuo, siempre y cuando<sup>12</sup>:

- a) La información se mantuviera secreta;
- b) Estuviera legalmente bajo el control de la persona o empresa;
- c) Tuviera un valor comercial por su carácter de secreta.

De nuevo, esto no implicaba protección de datos de forma *exclusiva*. Conceder la autorización de comercialización a un segundo solicitante basándose en la similitud del segundo producto con un primer producto

ya registrado, no era un uso de los prohibidos por el artículo 39.3 del ADPIC o la Ley de Información No Divulgada. Por todo lo anterior, no habría tampoco un plazo de caducidad para solicitar la protección.

### 5.1.3 Vinculación patente–registro

En el ADPIC no existía obligación alguna en este sentido.

## 5.2 Nuevas obligaciones del CAFTA: ADPIC+

Ahora veamos los nuevos estándares que introduce este acuerdo.

### 4.2.1 Nuevo estándar: protección de los datos de prueba mediante exclusividad.

El CAFTA-DR establece un nuevo régimen de protección - basado en la exclusividad - para los datos de prueba presentados a las autoridades nacionales para el registro de productos farmacéuticos. Esto implica que si un innovador obtiene el registro de un producto farmacéutico “nuevo”<sup>13</sup>, el Ministerio de Salud (encargado del Registro de Medicamentos) no otorgará a una empresa productora de genéricos<sup>14</sup> la aprobación para la comercialización del mismo producto durante los cinco años que transcurran desde la aprobación en el país, siempre y cuando la empresa de genéricos base su solicitud en los datos de prueba presentados por el innovador.<sup>15</sup> Por supuesto, una empresa de genéricos puede generar sus propios datos de prueba, si tiene el capital para hacerlo.

### 4.2.2 Nuevo estándar: compensación del plazo de protección de la patente.

Otro de los cambios que implica el CAFTA-DR es que obliga a la administración a extender el plazo de vigencia de las patentes en alguno de los siguientes casos.

- Atrasos atribuibles a la administración pública: más de 5 años de atraso contados desde la solicitud de patente a su resolución

(concesión, otorgamiento), o 3 desde la solicitud de examen de fondo.

- Atrasos injustificados imputables a la Administración en la resolución (aprobación) de la solicitud de comercialización, en el caso de registro de medicamentos.

En ambos casos, el plazo de extensión se define internamente.

### 5.2.3 Nuevo estándar: definición de producto nuevo

Según el CAFTA-DR, la protección de datos sólo se puede invocar para productos “nuevos”. Seguidamente, se define producto nuevo como aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte. En otras palabras, esto implica que la información de un producto que contenga una entidad química que no se haya registrado en Costa Rica es protegible, aunque dicha entidad y su información ya hayan sido registradas en otra parte del mundo, por ejemplo, los Estados Unidos, incluso si esto sucede varios años después de la primera comercialización en el mundo.

Esto es nuevo, pues hasta el CAFTA-DR, el ADPIC le indicaba a los miembros conceder protección a las nuevas entidades químicas, es decir, moléculas que no hayan sido incorporadas con anterioridad a productos cuya comercialización haya sido aprobada en cualquier país miembro de la OMC. La diferencia del CAFTA-DR con el ADPIC en este punto radica en que la novedad se entiende a escala nacional en el caso del primero y a escala mundial en el caso del segundo. Con este cambio el espectro de entidades químicas que se podrían catalogar como nuevas y que serían objeto de protección se amplía sustancialmente.

### 5.2.4 Vinculación patente–registro

Básicamente, el CAFTA-DR establece que cada Parte debe implementar medidas en su proceso de comercialización con el fin de evitar que otras personas comercialicen un

producto cubierto por la patente que abarca el producto. Esto se llevaría a cabo mediante dos compromisos. En el primero, los gobiernos signatarios implementarán medidas en su proceso de aprobación de comercialización de medicamentos para evitar que terceros comercialicen productos cubiertos por una patente cuando la misma se encuentre vigente. En segundo lugar, los gobiernos deben notificar al titular de una patente la intención y la identidad de cualquiera que solicite la aprobación de comercialización de un producto cubierto por la misma.

### 5.3 Implementación del CAFTA-DR

Se describe a continuación con más detalle los cambios específicos adoptados por Costa Rica en sus leyes de implementación.

#### 5.3.1 Patentes

Se mantiene la protección para invenciones farmacéuticas si son “nuevas”, tienen nivel inventivo y si son susceptibles de aplicación industrial<sup>16</sup>. CAFTA-DR varió la definición de este último requisito: actualmente se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando tenga una utilidad específica, substancial y creíble<sup>17</sup>. Esto podría dar paso a una ampliación en los criterios de patentabilidad, pues no se exige una solución concreta para un problema técnico actual. Por lo tanto, futuras **reivindicaciones de patentes podrían incluir invenciones que produzcan resultados especulativos o técnicamente inviables.**

El plazo total es de 20 años, pero *prorrogable* por atrasos administrativos. La compensación del plazo, es decir, la extensión de la patente, se puede dar por atrasos en el trámite de aprobación de la patente o en la autorización de comercialización, tal y como lo dispone el CAFTA-DR. No obstante, es el país el que establece el “monto” de la extensión, por supuesto a certificar por los Estados Unidos<sup>18</sup>. En este sentido, Costa Rica definió el plazo máximo de restauración en 1.5 años. Veamos<sup>19</sup>:

#### “Artículo 17.- Duración de la protección de la patente

1. La patente tendrá una vigencia de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el Registro de la Propiedad Industrial, para el caso de patentes que se tramiten bajo el Convenio de París de 1967 para la Protección de la Propiedad Industrial o, en su defecto, desde la fecha de la presentación internacional para el caso de patentes tramitadas bajo el Tratado de Cooperación en materia de patentes.
2. No obstante lo dispuesto en el párrafo 1.- anterior, únicamente en el caso de patentes de productos, si el Registro de la Propiedad Industrial demora en otorgar la patente más de cinco años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el Registro de la Propiedad Industrial, o si demora más de tres años, contados a partir de la solicitud del examen de fondo de la patente previsto en el artículo 13 de esta Ley, cualquiera que sea posterior, el titular tendrá derecho a solicitar al Registro de la Propiedad Industrial una compensación en la vigencia del plazo de la patente. Dicha solicitud deberá formularse por escrito, dentro de los tres meses siguientes al otorgamiento de la patente.
3. Al recibir esta solicitud, el Registro de la Propiedad Industrial deberá compensar el plazo de la patente, en un día por cada día en que se excedan los períodos de tiempo referidos en el párrafo 2. Sin embargo, los períodos de tiempo imputables a acciones del solicitante no se incluirán en la determinación de los retrasos. No obstante lo anterior, la compensación total del plazo de la patente nunca podrá exceder de dieciocho meses.
4. No obstante las disposiciones previstas en el párrafo 1 anterior, para el caso de las patentes vigentes que cubran algún producto farmacéutico, cuando la aprobación del permiso para la primera comercialización de dicho producto farmacéutico en el

país, otorgada por el Ministerio de Salud, demore más de tres años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de aprobación de la comercialización del producto farmacéutico en el país, el titular de la patente tendrá derecho a solicitar, al Registro de la Propiedad Industrial, una compensación en la vigencia del plazo de la patente. Dicha solicitud deberá formularse por escrito, dentro de los tres meses siguientes a la aprobación del permiso para la primera comercialización del producto farmacéutico en el país.

5. Al recibir esta solicitud, el Registro de la Propiedad Industrial deberá compensar el plazo de la patente, en un día por cada día en que se exceda el período de tiempo referido en el párrafo 4.-, siempre que el plazo restante de la vigencia de la patente no exceda de doce años. No obstante lo anterior, la compensación total del plazo de la patente, nunca podrá exceder de dieciocho meses.” (El subrayado es nuestro).

Surge la duda de si un producto nuevo que haya sufrido atraso en el otorgamiento de la patente y la aprobación de comercialización puede acumular los plazos, para 3 años en total. Es posible sostener esta interpretación solamente leyendo el articulado. No obstante, parece haber una intención de fijar un máximo en la extensión, independiente de la causa.

Hay, además, un plazo de caducidad de tres meses a partir de la aprobación de la patente para solicitar la restauración del plazo. No hecha la solicitud en ese tiempo, el plazo es improrrogable. Por otra parte, es importante comentar que si se ha dado una demora injustificada en el registro sanitario, la norma dispone que la extensión sólo se dará si el plazo restante de la vigencia de la patente es de menos 12 años. Si es de más de 12 años, aunque haya atraso administrativo la extensión no aplicaría.

El artículo 15.12.2(a)(i) del CAFTA-DR le otorga a Costa Rica un *plazo de gracia* de un año a partir de la entrada en vigor del Tratado para cumplir con esta obligación. En otras palabras,

estos doce meses iniciales a partir de la entrada en vigencia no podrán ser contabilizados para efectos de una posible restauración del plazo. Se trata de una moratoria para “poner en orden la casa” en virtud de los grandes atrasos que actualmente enfrenta el Registro de Patentes para aprobar una solicitud.

Por otra parte, se mantienen las disposiciones descritas de la actual Ley de Patentes sobre el plazo de prioridad para pedir protección.

### 5.3.2 Datos de prueba

Para efectos de protección de datos, según el CAFTA-DR se protegerán mediante exclusividad aquellos presentados para productos “nuevos”, entendidos como aquellos que contengan una entidad química que no haya sido previamente aprobada *en Costa Rica*. Se da una protección exclusiva de datos de prueba, al exigir la presentación de los mismos en el país. Esto quedó claramente dispuesto en la modificación a la Ley de Información No Divulgada, la cual dispone<sup>20</sup>:

***“Artículo 8.- Protección de datos suministrados para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos. Si, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos o agroquímicos, se exige a los solicitantes de un permiso de comercialización, presentar datos de prueba no divulgados, incluyendo datos sobre seguridad y eficacia, u otra información no divulgada cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, los datos referidos se deberán proteger contra todo uso comercial desleal y toda divulgación, salvo cuando el uso de tales datos se requiera para proteger al público. Si dicha información no divulgada es divulgada, se deberán adoptar medidas para garantizar la protección contra todo uso comercial desleal.***

*El uso de los datos de prueba para proteger al público incluye el uso por parte de las autoridades competentes, cuando se trate de estudios contemplados*



*en las reglamentaciones sobre registros de medicamentos o agroquímicos para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor o proteger la vida, la salud o la seguridad humana, o bien, la vida animal o vegetal o el medio ambiente, siempre y cuando dicha información no sea divulgada”.*<sup>21</sup>

El plazo de protección es de 5 años a partir de la fecha de aprobación en Costa Rica. Es conveniente aclarar que se permite el uso por parte de un tercero diferente al titular, de la materia protegida por una patente vigente así como el uso de la información sobre seguridad y eficacia con protección vigente (información no divulgada) como evidencia y apoyo a la solicitud de autorización o registro sanitario o fitosanitario. La autoridad sanitaria deberá autorizar el respectivo registro sanitario, aún durante la vigencia de la protección de la información no divulgada y siempre que tal solicitud se haga dentro de los 12 meses previos al vencimiento de la protección. El Ministerio de Salud podrá otorgar el certificado de registro sanitario, pero la comercialización queda sujeta al vencimiento de la protección. Se trata de la famosa Cláusula Bolar<sup>22</sup>.

En cuanto a la definición de producto “nuevo”, el Reglamento a dicha Ley indica lo siguiente<sup>23</sup>:

*“Producto farmacéutico nuevo: Un producto farmacéutico que no contenga una entidad química presente en la formulación de un producto que haya obtenido un registro sanitario previamente en Costa Rica.*

*No se considerarán productos farmacéuticos nuevos aquellos que constituyan nuevos usos o indicaciones, cambios en la vía de administración, en la posología, en la forma farmacéutica o en la formulación de una entidad química o aquellos productos que constituyan combinaciones de entidades químicas previamente registradas en el país.”*

El único punto mencionado por la doctrina y que no recoge esta excepción, es la exclusión de protección de aquel producto que contenga sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitaria previa.

Como vimos anteriormente, el problema de esta definición es que la información de un producto que contenga una entidad química que no se haya registrado en Costa Rica es protegible, aunque dicha entidad y su información ya hayan sido registradas en otra parte del mundo, por ejemplo, los Estados Unidos, incluso varios años después de la primera comercialización en el mundo. Si bien es cierto siempre cabrá la posibilidad de que alguien solicite protección de datos de un producto ya registrado en otro país hace más de cinco años, la definición adoptada por Costa Rica en su legislación interna limita el espectro de medicamentos que podrían obtener protección de datos.

### 5.3.3 Excepciones a la protección de datos

Las normas del CAFTA-DR que regulan la protección a los datos de prueba facultan al país para hacer excepciones a la protección de los mismos. En particular, el CAFTA-DR dispone en su artículo 15.10, párrafo 1 d) que las Partes protegerán la información no divulgada contra toda divulgación, *excepto* cuando sea necesario para proteger al público. Costa Rica pretendió regular de forma más específica este punto. El proyecto inicial de Reglamento a la Ley de Información No Divulgada indicaba:

#### **“Artículo 17. Excepciones a la protección**

*La protección a la información no divulgada datos de registro a que se refieren los artículos 13, 15 y 16 no procederá en los siguientes casos:*

- a) *Cuando el producto farmacéutico o fitosanitario sea objeto de una licencia obligatoria, de conformidad con la legislación aplicable.*

- b) *Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, se justifique poner término a la protección.*
- c) *Cuando el titular de la información no divulgada o datos de prueba haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según resolución firme de la Comisión para Promover la Competencia (COPROCOM) adscrita al Ministerio de Economía, Industria y Comercio.*
- d) *Cuando el producto farmacéutico o fitosanitario no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro sanitario otorgado en Costa Rica.*
- e) *Cuando, a la fecha de presentación de la solicitud del registro sanitario en Costa Rica, el producto farmacéutico o fitosanitario tenga un registro o autorización de comercialización en el extranjero con más de seis meses de vigencia.”*

Adicionalmente, la reforma a la Ley de Patentes aprobada en primer debate en la Asamblea Legislativa disponía de una excepción adicional:<sup>24</sup>

**“Artículo 20. Licencias de utilidad pública** [...] 4.- *Las licencias de utilidad pública facultan a las autoridades competentes para que use los datos de prueba utilizados para registrar un producto en el país, con el fin de obtener el registro sanitario y la aprobación de la comercialización temporal de los productos a los que se refieren tales licencias, sin divulgar la información protegida. La autoridad competente deberá proteger tal información contra todo uso comercial desleal.”*

Los textos finalmente aprobados de ambos cuerpos normativos *no* cuentan con estos artículos. No obstante, sí se estableció el derecho del Estado de usar los datos de

prueba para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor, para proteger la vida y seguridad humana, así como al ambiente. Lo que sí resulta peligroso es la eliminación completa del inciso e) del artículo 17 del reglamento anterior. Este artículo imponía un plazo de caducidad de seis meses para que productos con datos de prueba protegidos en otros países solicitaran protección en Costa Rica. Se pretendía así restringir la posibilidad de que productos viejos que inclusive podrían ya no contar con protección de datos de prueba en otros países obtuvieran tal privilegio en Costa Rica. Recordemos que en patentes existe un plazo de caducidad para solicitar la protección en Costa Rica, por lo tanto no es algo extraño. Así las cosas, en este momento no existe norma alguna - ni siquiera en el CAFTA-DR - que regule este tema.

¿Cuál es el problema? El innovador extranjero que ha obtenido la autorización de comercialización en otro país tendría cinco años a partir de esa autorización para presentar su solicitud de protección de datos en Costa Rica. El problema aquí es que la autoridad nacional no podría otorgar autorizaciones de comercialización a genéricos nacionales, pues debe respetar ese plazo de caducidad. Durante todo ese plazo, habría una protección legal pues el Registro de Medicamentos no podía aprobar una solicitud de comercialización. A esto se agregaría la protección legal que empezaría a partir de la fecha de aprobación en Costa Rica. En la práctica la ausencia de competencia podría teóricamente extenderse entonces a 10 años si la compañía en el extranjero decide presentar su solicitud en Costa Rica hasta el final de los cinco años de plazo que le otorga el CAFTA-DR. A esto se debe agregar que se podría proteger en Costa Rica productos “viejos” comercializados en los Estados Unidos con más de cinco años de estar en el mercado.

Ante la eliminación de esta norma, ahora tenemos un problema de indefinición pues no queda claro si hay o no plazo de caducidad (lo cual parece irrazonable) y si lo hay, de

cuanto tiempo estamos hablando. Pero Costa Rica no está sola en esta decisión. Fue el mismo camino seguido por otros socios del CAFTA-DR, por ejemplo: Guatemala, 5 años en caso de registro por referencia, sin plazo en el caso de registros normales; Nicaragua<sup>25</sup> 5 años en caso de registro por referencia, sin plazo en el caso de registros normales, igual República Dominicana<sup>26</sup>. En ninguno de estos países, ya certificados, se dispuso un período de caducidad para el registro normal, sólo uno de 5 años para el registro por referencia.

#### 5.3.4 Vinculación patente-registro

En cuanto a la vinculación patente-registro, nuestra legislación de implementación dispuso lo siguiente<sup>27</sup>:

***“Artículo 16.-Derechos conferidos por la patente. Limitaciones [...]***

*4.-El Ministerio de Salud y otras autoridades competentes, deberán implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización de medicamentos, con el fin de evitar que cualquier persona distinta del titular de la patente, comercialice un producto cubierto por la patente que abarca el producto previamente aprobado, o bien, su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o la aprobación del titular de la patente.”*

En relación con este artículo, el Reglamento a la Ley de Información No Divulgada indica<sup>28</sup>:

***Artículo 14.-Relación con la protección mediante patentes.*** *El Ministerio de Salud deberá tomar medidas para que se respete la protección a las patentes vigentes en el país. Con respecto a un producto farmacéutico, el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000; y sus reformas, deberá establecer los requisitos y procedimientos correspondientes con el fin de asegurar que no se otorgue ningún registro sanitario durante el plazo de protección de todas las*

*patentes de producto o de procedimiento que cubran el producto farmacéutico, a menos que el titular de la patente dé su consentimiento.*

Se deja entonces al Ministerio de Salud reglamentar sobre el tema<sup>29</sup>. Este se ha decidido por un sistema de publicidad que pone la carga de la defensa en el patentado, al estilo de Chile, limitándose a publicar información de forma oportuna. Veamos:

*“Artículo 24.-El Ministerio deberá publicar en el sitio web del Ministerio una lista de las solicitudes de registro sanitario en proceso dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles desde la recepción de la solicitud y deberá publicar una lista de los productos farmacéuticos a los cuales se haya otorgado un registro sanitario dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la emisión del registro sanitario.*

Así, con esta información un patentado que se considere afectado deberá incoar las acciones respectivas en la vía judicial para evitar la aprobación de la solicitud de comercialización.

#### 5.4 Flexibilidades del CAFTA-DR

Con el fin de reafirmar las facultades que los países signatarios de este Acuerdo tienen en relación con el uso de flexibilidades para proteger la salud pública, las partes suscribieron, el 5 de agosto de 2005, un “Entendimiento relativo a algunas medidas de salud pública”, en el cual se indica expresamente que:

*“Las obligaciones del Capítulo Quince no afectan la capacidad de una Parte de adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública, mediante la promoción del acceso universal a las medicinas, en particular a aquellas para tratar casos de HIV/SIDA, tuberculosis, malaria y otras enfermedades epidémicas así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional.”*

Asimismo, las Partes dejaron claro su respeto por las flexibilidades contenidas en el ADPIC. En este sentido, Costa Rica no está obligada a:

- Patentar invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación;
- Patentar los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (de hecho, se ha prohibido);
- Patentar plantas, animales y los microorganismos (estos último tal y como se encuentran en la naturaleza), así como los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.;
- Proteger los segundos usos mediante patentes;
- Otorgar protección retroactiva mediante patentes.

Además, en la legislación de implementación Costa Rica conservó flexibilidades importantes, algunas de las cuales ya hemos visto y que pasamos a listar:

1. En el caso de patentes:
  - a) La restauración del plazo debe pedirse en un plazo de 3 meses desde el otorgamiento;
  - b) Se mantiene la posibilidad de realizar importaciones paralelas, así como de otorgar licencias obligatorias de patentes dependientes y en casos de prácticas anticompetitivas demostradas por la Comisión de Promoción de la Competencia;
  - c) Se mantienen las licencias de utilidad pública en casos de emergencia, interés público y seguridad nacional.
2. En el caso de datos de prueba:
  - a) Se adoptó una definición restrictiva de “producto nuevo” para excluir de la protección productos con entidades químicas previamente registradas, nuevos usos, nuevas formas de administración;
  - b) Se permite la aplicación de la Cláusula Bolar<sup>30</sup>;
  - c) Como mencionamos, se le permite al Estado el uso de datos de prueba para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor, para proteger la vida y seguridad humana, así como al ambiente.

A pesar de esto, como veremos en las recomendaciones más adelante, existen flexibilidades adicionales que deberían implementarse para fomentar la competencia.

## 6. ESPECIFICACIÓN DEL ESCENARIO BASE Y ALTERNATIVOS

A partir de la revisión de la fundamentación legal de los efectos que causan distintas normas ADPIC y ADPIC-Plus recién elaborada, procederemos a construir distintos escenarios que estiman cuál podría ser el comportamiento del mercado institucional de medicamentos de Costa Rica en los próximos años. En el Anexo I se resume la forma en que los alcances del CAFTA-DR pudieron haber sido implementados de forma que favorecieran la competencia o que la inhibieran.

### 6.1 Escenario ADPIC

El primer escenario corresponde al comportamiento que presentaría el mercado institucional costarricense de 2007 en adelante en caso de que la legislación nacional sobre derechos de propiedad intelectual se mantenga tal y como está hasta la fecha. i.e. octubre de 2008. Este sería el escenario base y se denomina ADPIC por cuanto implica mantener las condiciones legales conforme el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC), dado que Costa Rica es miembro fundador de la OMC, y por tanto, signatario de ADPIC.

#### a) Los parámetros fijos del modelo

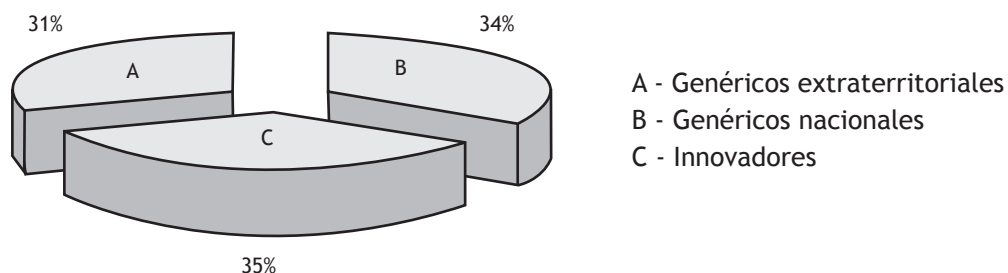
Cabe hacer la aclaración de que los parámetros y supuestos que a continuación expli-

caremos se mantienen iguales para todos los escenarios. En primer lugar, con el fin de estimar de mejor manera el comportamiento del mercado institucional de medicamentos, se toman como referencia los medicamentos que contienen los 132 principios activos de mayor venta, que representaron el 80 por ciento del presupuesto de la CCSS destinados a la compra de medicamentos en 2007.

En segundo lugar, en todos los escenarios supondríamos que el valor del mercado institucional de medicamentos crecería a una tasa promedio anual del 9.5 por ciento. Lo cual equivale a asumir que la tasa de crecimiento de la inversión que la CCSS ha realizado en medicamentos desde 2000 hasta 2007 en dólares constantes de 1982-1984, se mantendrá vigente por el resto del periodo proyectado.

En tercer lugar, tomando como referencia la información del mercado institucional para los años 2000 a 2007, el modelo supone que la industria farmacéutica nacional no participa en el mercado de medicamentos bajo exclusividad, es decir, que no innova o no produce medicamentos patentados o con protección de datos. Asimismo, tomando como referencia este mismo periodo, asumimos que la participación de la industria nacional en el mercado institucional es de un 35 por ciento (ver gráfico 1).

#### Costa Rica: participación en el gasto en medicamentos de la CCSS según industria, 2000-2007.



Fuente: Baborición propia con base en información de la CCSS.

Finalmente, para estimar el valor presente de flujos futuros de dinero, utilizamos una tasa de descuento en dólares de 8 por ciento. Esto por cuanto es la tasa de interés promedio de las operaciones pasivas en el mercado financiero.

#### b) Los parámetros variables del modelo

**Periodo nominal de la patente:** Como se explicó en la sección anterior, uno de los principales cambios que el ADPIC introdujo en la legislación costarricense, fue el periodo de vigencia de las patentes para productos farmacéuticos, el cual pasó de uno a veinte años a partir de 2000.

**Periodo de aprovechamiento de la patente:** La siguiente variable de importancia en el modelo es el tiempo real de usufructo de las patentes farmacéuticas por parte del titular. Diversos estudios concuerdan en que en términos generales, el tiempo que tardan los fabricantes de medicamentos innovadores entre la solicitud de la patente y la comercialización de sus productos se ha estimado en diez años.<sup>31</sup> Esto por cuanto tienen que llevar a cabo estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia de los mismos, trámites de registro sanitario, entre otros. Adicionalmente, como estamos estudiando el mercado institucional de medicamentos, tenemos que tomar en cuenta que en éste los medicamentos no entran inmediatamente después de que ingresan al mercado privado. Existe un rezago dado que antes de ser incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) que ofrece la CCSS, deben ser analizados por un comité de expertos para determinar la conveniencia de su incorporación en la LOM. Tomando en cuenta

esta particularidad, procedimos a calcular el tiempo promedio que tardan los medicamentos nuevos en incorporarse a la LOM, después de estar disponibles en el mercado privado. Con la información disponible de 2002 a 2005, dicho periodo lo estimamos en 16 años (ver Anexo II). Esto implica que los innovadores comercializarían sus productos en condiciones de exclusividad a partir del año 17 después de solicitada la patente, con lo que, en la práctica, gozarían en el submercado de la CCSS de un periodo legal de cuatro años de usufructo de condiciones de monopolio gracias a la patente.

**Diferencial de precios:** Uno de los parámetros más importantes del modelo es el diferencial de precios entre los medicamentos con exclusividad y los medicamentos en competencia. Para estimar este diferencial procedimos a analizar los precios reales de una muestra de innovadores en situación de exclusividad para compararlos con la media ponderada de los precios de todos los productos tres o cuatro años después de que haya terminado la exclusividad. Dicho proceso lo llevamos a cabo analizando el historial de compras de la CCSS de 1997 a 2007, tomando como referencia los medicamentos que cada año representaron el 80 por ciento del presupuesto de la CCSS. Los resultados aparecen en el cuadro 2 en el que se muestra el diferencial promedio de los 11 medicamentos que cumplieron con los requisitos establecidos.

En el caso del diferencial de precios entre medicamentos genéricos de marca y sin marca, dado que la información de compras de la CCSS no permite hacer una evaluación de este tipo, asumimos que no existe diferencial y por tanto sus precios son iguales.

**Cuadro 2. CCSS: diferenciales de precios de medicamentos en una muestra de compras de la CCSS, 1997-2006 (dólares de 1982-1984 = 100).**

Ingrediente activo	Precio exclusividad	Precio competencia	Diferencial *	Ponderador (compras de la CCSS)	D * P	Diferencial Ponderado
<b>TOTAL</b>			<b>2,9 **</b>	21.279.358	67.303.542,8	<b>3,2 ***</b>
Cromoglicato aerosol	7,0	3,0	2,3	3.201.529	7.445.123,8	
Indinavir 400 mg	120,0	20,9	5,7	3.686.473	21.154.318,8	
Nelfinavir 250 mg	80,0	34,2	2,3	2.410.730	5.635.603,2	
Estavudina 40 mg	148,3	76,0	2,0	560.243	1.093.539,7	
Didanosina 100 mg	69,5	58,1	1,2	808.731	968.604,6	
paclitaxel 6 mg/ml	95,6	17,6	5,4	1.900.442	10.338.418,2	
Efavirenz 200 Mg	193,6	37,3	5,2	1.639.890	8.504.081,6	
Lamivudina 150mg	134,2	63,1	2,1	924.191	1.964.859,8	
Bromuro de Ipratropio Monohidrato	3,3	2,5	1,3	594.544	793.624,5	
Bromuro de Ipatropio Anhidro 250 ug/ml	2,8	1,2	2,2	331.700	743.232,2	
Irbesartan 150 mg	19,3	11,6	1,7	5.220.886	8.662.136,5	

Fuente: Elaboración propia con base en información suministrada por la CCSS.

\* El diferencial de precios se calcula como el cociente entre el Precio en exclusividad y el precio en competencia.

\*\* Media simple.

\*\*\* Media ponderada por compras del CCSS.

**Ingredientes activos incluidos y excluidos:** Adicionalmente, es necesario cuantificar cuántos principios activos nuevos son incluidos cada año dentro de la lista oficial de medicamentos (LOM) del mercado institucional. De acuerdo con información de los medicamentos incluidos de 2000 a 2006 a dicha lista brindada por la CCSS, y coincidentemente con estudios de la misma Institución<sup>32</sup> tenemos que cada año ingresan al cuadro básico de medicamentos cerca de diez (10) nuevos ingredientes activos. De igual forma, es necesario cuantificar los medicamentos que salen de la LOM. Según datos de la CCSS para este mismo periodo dicha cifra asciende a seis (ver cuadro 3). Dado que en el modelo no utilizamos el universo de medicamentos para estimar los impactos sino solo los que representan el 80 por ciento del presupuesto, aplicando un criterio de proporcionalidad introduciremos ocho (8) medicamentos nuevos por año y sacaremos cinco (5).

**Elasticidad precio:** Otro de los parámetros variables importantes del modelo es la elasticidad precio de la demanda de medicamentos. Dado que por mandato constitucional en Costa Rica el derecho a la salud es un derecho irrenunciable de los ciudadanos, la CCSS debe brindar acceso a cualquier medicamento independientemente de razones económicas o administrativas (ver recuadro 1). Por esta razón, asumimos que la demanda por medicamentos en el mercado institucional es inelástica a cambios en el precio. También incluimos una estimación del impacto cuando la elasticidad precio de la demanda es igual a -1, esto es, medimos el impacto en el consumo de un cambio en el precio de los medicamentos cuando el presupuesto destinado a su compra no cambia. Este valor se encuentra explicado en la poca flexibilidad presupuestaria que tiene la CCSS para destinar más recursos a la compra de medicamentos en vista de que gran parte del mismo tiene su uso comprometido en partidas poco flexibles como pensiones, salarios, etc. En la práctica el gasto

en medicamentos como porcentaje del seguro social se ha mantenido sin mayores variaciones en los últimos años en un nivel promedio del 8.4 por ciento.

**Cuadro 3. CCSS: Inclusiones y exclusiones de medicamentos de la lista oficial de medicamentos, 2000-2006.**

Año	Inclusiones	Exclusiones
2000	6	0
2001	6	3
2002	14	0
2003	9	2
2004	14	9
2005	18	25
2006	8	0

Fuente: Elaboración propia con base en información suministrada por la CCSS.

#### Recuadro 1. La inelasticidad jurídica de la demanda.

Según la Constitución Política de Costa Rica, el derecho a la salud, el derecho al acceso de medicamentos como un corolario de este y el derecho a un seguro social - regulado por el sistema de contribución forzosa del Estado, patronos y trabajadores - son derechos irrenunciables de los y las costarricenses. La CCSS debe garantizar un servicio de salud universal, igualitario y protector de todos los derechos fundamentales de los usuarios y usuarias. Como reiteradamente lo ha afirmado la Sala Constitucional, la CCSS no puede denegar el acceso a medicamentos argumentando razones económicas o administrativas, pues eso implicaría quebrantar el derecho constitucional a la salud y la seguridad social. Son numerosos los casos fallados a favor de usuarios que han recurrido ante la Sala Constitucional por la vía del recurso de amparo requiriendo tratamientos o medicamentos específicos no incluidos dentro del cuadro básico. Se trata particularmente de pacientes aquejados por enfermedades calificadas como "raras" debido a lo raro de su frecuencia y su difícil tratamiento, o enfermedades cuyo tratamiento es muy costoso (SIDA, esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica y hemofilia; también se incluyen medicamentos especiales para el cáncer y los pacientes con trasplantes).

La CCSS ha esgrimido razones técnicas y económicas que tienen que ver con la administración de la salud pública con base en prioridades (para atacar, por ejemplo, las principales causas de muerte) al denegar ciertos medicamentos. En otros casos, se han dado argumentos técnicos exitosos del Comité de Farmacopeia. No obstante, en un número importante de los recursos de amparo planteados, la Sala Constitucional ha obligado a la CCSS a proveer tratamientos y medicamentos no cotidianos, lo que en la práctica ha implicado que un número reducido de pacientes consuman una parte importante del presupuesto de medicamentos.

El precedente inicial surgió en 1997, cuando en la sentencia número 5934 de las 18:38 horas del 23 de septiembre de 1997 la Sala exigió a la CCSS distribuir antiretrovirales negados a un enfermo de SIDA. Luego, en sentencia de las 504-I-97 de las 8:32 horas del 24 de octubre de 1997 la Sala agregó que debía otorgarse el mismo tratamiento ordenado para el recurrente original a todas las personas que así lo requirieran siempre y cuando se encontraran en una situación similar. La Sala afirmó que "el efectivo auxilio médico a los enfermos de SIDA es un deber del Estado costarricense, derivado de los conceptos de justicia y solidaridad que impregnan el régimen de seguridad social contenido en la Constitución Política de la misión que esta le encomienda a la Caja Costarricense del Seguro Social."



*Recuadro 1. Continuación.*

La jurisprudencia constitucional se ha mantenido constante. Es más, en relación con una reciente consulta legislativa sobre la constitucionalidad del CAFTA-DR, el año pasado la Sala manifestó:

“c) Sobre el caso específico de los medicamentos...

...En todo caso, el hecho de que el Tratado de Libre Comercio contemple plazos diferentes o más estrictos que ADPIC, no significa que haya una violación constitucional. Ahora bien, si a pesar de todas esas facultades otorgadas al Estado en materia de salud (se refiere al Acuerdo ADPIC-Salud), la entrada en vigencia del Tratado de Libre Comercio incrementara de alguna forma los costos para adquirir un medicamento, esta Sala entiende que el mismo no puede ser cargado al asegurado, en menoscabo de su derecho a la salud. Es claro que un régimen de Derecho puede tener un costo de naturaleza económica, pero éste siempre debe ser asumido por el Estado, incluyendo aquellos generados por sus compromisos internacionales. Es por ello que el Estado costarricense (Poder Ejecutivo-Asamblea Legislativa) deberá garantizar que mediante un giro efectivo de recursos provenientes del presupuesto nacional, la Caja reciba los montos económicos necesarios para hacer frente a cualquier aumento en los medicamentos, de tal manera que los recursos ordinarios que dicha institución destina a la prestación de servicios a ella encomendados, no se vean reducidos. De igual forma, la Caja Costarricense de Seguro Social deberá garantizar un servicio de salud universal, igualitario y protector de todos los derechos fundamentales de los usuarios y usuarias, utilizando los mecanismos a su alcance para que ello suceda”.

Se desprende entonces que aún cuando los precios de los medicamentos suban, la CCSS estará obligada a proveerlos y el Estado a asignar los recursos presupuestarios necesarios. Cuán posible o sostenible sea esto si hay aumentos importantes, no lo sabemos. Veremos entonces cuanto tiene que ver el derecho constitucional con la realidad económica de un país definida por un tratado comercial y la inevitable limitación de recursos.

**Ingredientes activos con DCI:** El modelo requiere también de la indicación de la proporción de ingredientes activos con denominación común internacional (DCI) respecto del total de ingredientes activos. Dado que dentro de las políticas de la CCSS está contemplada la adquisición de medicamentos bajo su DCI y no bajo su marca, este valor equivale a uno.

**Ingredientes activos que ingresan protegidos:** Finalmente, el escenario necesita una cuantificación de los ingredientes activos que ingresaron a la LOM protegidos por una patente de producto o por exclusividad de datos de prueba, i.e. medicamentos con un único oferente. Para realizar esta estimación, investigamos cuáles medicamentos incluidos en la LOM de 2002 a 2005 fueron incorporados dentro de la Lista no más de nueve años posteriores a la primera

aprobación de su comercialización en un mercado relevante como los Estados Unidos o la Unión Europea. De esta manera, concluimos que durante este periodo, cada año ingresó, al menos, un promedio de seis medicamentos en condición de monopolio a la LOM (ver Anexo II). Dado que estamos trabajando con un porcentaje relevante del total de medicamentos que comprende la LOM, nuevamente utilizamos un criterio de proporcionalidad y suponemos que cada año ingresan cuatro (4) productos que gozan de exclusividad por patente.

Definidos estos parámetros, es posible replicar con la simulación el comportamiento que el mercado institucional ha tenido en los últimos años y, asumiendo que se mantendrán invariables en el horizonte temporal definido, proyectar el comportamiento futuro del mismo.

Los resultados que arroja esta proyección se resumen en el cuadro 4. Los mismos indican que para el año 2020 el presupuesto que la CCSS destinaría a la compra de medicamentos ascendería a 425 millones de dólares. En dicho

año el porcentaje de medicamentos bajo condiciones monopólicas alcanzaría un máximo del 12 por ciento, al tiempo que la industria local de medicamentos vendería US\$75 millones en el mercado institucional.

**Cuadro 4. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario base ADPIC.**

Año	Ingredientes activos bajo monopolio (%)	Gasto de la CCSS en medicamentos	Ventas de medicamentos de la industria nacional a la CCSS
2010	0	171,34	59,97
2020	12	424,61	131,23
2030	14	1052,29	317,00

Fuente: Elaboración propia.

## 6.2 Escenario CAFTA-DR-- o muy favorable

El primer escenario trata de estimar el comportamiento que presentaría el mercado institucional de medicamentos dada la incorporación de mayores compromisos en materia de derechos de propiedad intelectual. La implementación de los compromisos tendría un enfoque pro competencia.

Dentro de los principales cambios que incluiría este escenario respecto del anterior están:

1. La posibilidad de brindar una extensión o restauración de las patentes por retrasos atribuibles a la administración durante su aprobación. Este periodo tendría un máximo de año y medio de duración según la normativa aprobada por Costa Rica como parte de la agenda de implementación del CAFTA-DR. En este escenario refleja una visión relativamente optimista del proceso de preparación y cambio institucional que está llevando a cabo Costa Rica como preparativo para incorporarse al CAFTA-DR, por lo que no contemplaremos la posibilidad de que el plazo de ninguna patente sea extendido. Si bien es cierto que históricamente se han dado serios retrasos en el otorgamiento de patentes de invención, el gobierno costarricense está llevando a cabo una serie de cambios en la oficina de patentes (más concretamente en la Dirección de Propiedad Industrial del Registro Nacional de la Propiedad) con el fin de erradicar este

tipo de problemas. Dentro de los cambios se encuentran dotar de más personal e infraestructura a la oficina de patentes, actualizar los sistemas informáticos, capacitar al personal actual y al nuevo, y mejoras administrativas. Según autoridades gubernamentales así como los funcionarios de dicha oficina,<sup>33</sup> tales cambios permitirán que la Oficina trabaje de manera adecuada y que, por tanto, a partir de la entrada en vigencia de la normativa ADPIC-Plus, no exista la obligación de extender el plazo de ninguna patente por retrasos injustificados achacables a la administración. Este cambio se puede ver como una reacción institucional ante el cambio en los incentivos producto de un nuevo escenario ADPIC-Plus.<sup>34</sup>

2. La información no divulgada sobre la seguridad y eficacia de medicamentos con nuevas entidades químicas no registradas en el país (datos de prueba) estaría protegida contra toda divulgación o uso por parte de terceros por un periodo de 5 años en correspondencia con los compromisos internacionales como el CAFTA-DR. Para estimar el efecto que este cambio introduce en el comportamiento del mercado institucional, es necesario conocer cuántos ingredientes activos han ingresado a la LOM durante los cinco años posteriores a la aprobación de su registro sanitario en Costa Rica. Las limitaciones en el sistema de información de los registros sanitarios del país no nos permiten hacer un cálculo certero de este dato. Por ello tomaremos un dato conservador

asumiendo que el número correspondiente de medicamentos que ingresarían a la LOM con protección de datos de prueba cada año, equivale al número de productos que entran protegidos por patente, con lo que equivaldría a cuatro (4).

3. El año en que se introducirían tales cambios sería 2009, momento en el que el gobierno de Costa Rica espera tener aprobadas las leyes de implementación del CAFTA-DR que dan paso a los cambios comentados.
4. En cuanto al tema de la vinculación patente-registro asumimos que el sistema adoptado por el Ministerio de Salud funciona eficientemente, es decir, que no hay atrasos atribuibles a la administración, y que los actores privados no realizan litigios estratégicos para obstruir la entrada de genéricos al mercado.
5. Finalmente, en cuanto a la extensión de patentes por retrasos injustificados en el trámite del permiso de comercialización, en Costa Rica se considera que éste es equivalente al registro sanitario. No obstan-

te en la práctica este trámite no demora más de un año, la ley daría un plazo máximo de cinco para considerar extensiones de patentes. Por estas razones, consideramos que este elemento no daría pie a una extensión en el plazo de vigencia de las patentes de productos farmacéuticos.

Los resultados de dicho escenario se resumen en el cuadro 5. De ellos se desprende que el hecho de ampliar la protección a los medicamentos más allá de la normativa ADPIC, otorgando un trato exclusivo por cinco años a los datos de prueba, generaría un aumento en el presupuesto que la CCSS destina a la compra de medicamentos de cerca de 176 millones en 2030. Esto estaría explicado por un aumento en el número de ingredientes activos bajo condiciones monopólicas de 9 por ciento en 2010 a un máximo de 24 por ciento en 2030. Esto generaría a su vez un incremento anual en los precios de 20 por ciento en 2020. Para evitar hacer ese desembolso, el mercado institucional debería reducir su consumo de medicamentos en un 17 por ciento en 2020 y 14 por ciento en 2030.

**Cuadro 5. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario CAFTA-DR --: muy favorable.**

Año	Ingredientes activos bajo monopolio (%)	Gasto de la CCSS en medicamentos (millones de US\$)	Incremento en el gasto de la CCSS en medicamentos (millones de US\$)	Reducción en las ventas de la industria farmacéutica local (millones de US\$)	Cuota de mercado de la industria local (%)	Índice de precios	Cambio en el consumo para no incrementar el gasto (%)
2010	9	203,4	32,1	-5,2	32	1,19	-16
2020	23	511,5	86,9	-5,9	27	1,20	-17
2030	24	1.228,6	176,3	-10,3	27	1,17	-14

Fuente: Elaboración propia.

### 6.3 Escenario CAFTA-DR- o intermedio

El segundo escenario trata de estimar el comportamiento que presentaría el mercado institucional de medicamentos dada la incorporación de mayores compromisos en materia de derechos de propiedad intelectual, aunado a perspectivas menos optimistas en cuanto a la capacidad institucional del gobierno de Costa Rica para enfrentar tales cambios.

Los principales elementos que diferencian este escenario de los anteriores son:

1. Además del tema de los datos de prueba, en este escenario incorporamos el posible efecto que puede tener el tema del “linkage”, es decir, la posibilidad de que los innovadores se opongan a la comercialización de genéricos con registro sanitario debido a que el primero considere

que se estaría violando una patente. Según vimos anteriormente, el “linkage” establece que la autoridad gubernamental competente debe tomar medidas para evitar que se comercialicen medicamentos protegidos por una patente, así como el deber de informar al titular de la patente cuando una acción como ésta se intente llevar a cabo. La experiencia de países con disposiciones similares a éstas en su legislación, como los EE.UU., muestran que en el 75 por ciento de los casos en los que un fabricante de genéricos solicita el registro sanitario de un medicamento que considera no está protegido por una patente o que la misma es inválida, los innovadores se oponen a tal solicitud arguyendo la violación de alguna patente. Esta diferencia a menudo es resuelta en tribunales de distrito e incluso tribunales de apelación. Según un estudio de la Comisión Federal de Comercio de los EE.UU.<sup>35</sup>, los tribunales de distrito tardaron en promedio 25 meses y 15 días resolviendo los casos, mientras que los tribunales de apelación se demoraron 37 meses y 20 días. Pero además, el citado estudio encontró que de los litigios resueltos por los tribunales se desprende que en un 73 por ciento de los casos los fabricantes de genéricos tenían

la razón. Se trata entonces de litigios estratégicos con el fin de impedir la entrada de competencia.

Es importante mencionar que en Costa Rica el procedimiento de registro sanitario de un genérico - y de cualquier medicamento en general - no contempla la posibilidad de oposición por parte de un tercero. En otras palabras, si un innovador considera que su patente está siendo violada por una solicitud de comercialización de un genérico, éste no se puede oponer a que el Ministerio de Salud emita el registro sanitario, requisito previo a la comercialización. No obstante, el patentado sí puede incoar inmediatamente procedimientos judiciales que incluyan la solicitud de medidas cautelares tales como el decomiso de productos presuntamente involucrados en la actividad prohibida.<sup>36</sup> Asumimos entonces que existirá un litigio estratégico con el uso de medidas cautelares que restrinjan la competencia mientras se dilucida el juicio, en el 53 por ciento de las solicitudes de comercialización de medicamentos genéricos. El tiempo que tal obstrucción desabastecerá el mercado de competidores lo estimamos en dos años tomando en cuenta el tiempo promedio de resolución de demandas en Costa Rica. ¿En qué se basa este plazo? Lo explicamos en el Recuadro 2.

#### Recuadro 2. Duración promedio de los juicios en Costa Rica.

En Costa Rica no existen datos estadísticos sobre el número de litigios relacionados con patentes y mucho menos en relación con su duración. No obstante, tenemos algunos parámetros indirectos que nos ayudaron a fijar el plazo posible de duración de un juicio que busque impedir la comercialización de un genérico por la supuesta infracción de una patente.

El Departamento de Estadística del Poder Judicial sí tiene datos sobre la pendencia en la jurisdicción laboral y penal. Un juicio laboral dura en promedio 23 meses y tres semanas desde la demanda hasta su resolución. Por otra parte, también existen datos sobre la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia, con competencia para conocer en alzada los recursos de casación contra las sentencias de tribunales de menor rango en materia de patentes. Esta Sala dura en promedio 9 meses y 1 semana para resolver desde el momento en que se le traslada el recursos de casación.

Si bien es cierto los procesos contenciosos derivados de patentes se dirimen mediante la vía abreviada o la vía sumaria, ambos procedimientos ofrecen mayores recursos procesales a las partes que los recursos previstos en la jurisdicción laboral. Esto, aunando al hecho de que los procesos por patentes son escritos, que no existe abundante experiencia judicial en

## Recuadro 2. Continuación.

esta materia, que son procesos complejos y que el tiempo de resolución de impugnaciones en Casación es de más de nueve meses, nos dirige a estimar que un juicio por violación de patentes podría durar entre 2 y 4 años. Por lo tanto, en caso de existir una medida cautelar pedida por el patentado para evitar la comercialización de medicamentos presuntamente infractores, se podría dar un desabastecimiento de competencia por este término. Por supuesto, se trata de supuestos: no sabemos si los patentados solicitarán medidas cautelares de esa naturaleza, aunque lo estimamos altamente posible al ser una de las medidas de protección por excelencia en el caso de presunta violación de patentes.

Fuente: Poder Judicial, Departamento de Planificación, Sección Estadística. (2008). *Compendio de Indicadores Judiciales. 2003-2007. San José.*

2. La otra modificación que incorporamos, son los **cambios en los criterios de patentabilidad** que Costa Rica realizó cuando aprobó la agenda de implementación del CAFTA-DR. Dichos cambios consisten en: primero, relajar el criterio de “aplicabilidad industrial” de una invención, de forma que si antes este se consideraba satisfecho cuando “su objeto pueda ser producido o utilizado en la industria”, a partir de la entrada en vigencia del CAFTA-DR “una invención es susceptible de aplicación industrial cuando tenga una utilidad específica, substancial y creíble”. Según expertos<sup>37</sup>, este cambio permite el patentamiento de un espectro más amplio de productos de los que se permite en la actualidad e incluso podría dar paso al patentamiento de segundas indicaciones. Producto de los cambios mencionados, asumimos que el número de ingredientes activos que ingresan a la LOM por año protegidos por patente se incrementa en un 50 por ciento de forma que ahora son seis (6).

Los resultados de este escenario se pueden analizar en el cuadro 6. Para el caso en el que Costa Rica asuma compromisos en materia de derechos de propiedad intelectual más allá de los que actualmente tiene vigentes bajo el ADPIC como los aquí comentados, ello significaría un incremento en el gasto en medicamentos en el mercado institucional cercano a los US\$240 millones en 2030. Este importante aumento estaría explicado por el incremento en los principios activos bajo condiciones monopólicas a cerca del 27 por ciento en 2030, lo que a su vez incrementaría el precio de los medicamentos en más de un 23 por ciento en este año. El no asumir este costo financiero implicaría reducir el consumo de medicamentos en más de un 19 por ciento en los próximos años. La industria local de medicamentos se vería afectada al ver su caer su cuota del mercado institucional a cerca de 25 por ciento en 2030, lo cual le generaría dejar de percibir ingresos por un monto superior a los US\$11 millones.

**Cuadro 6. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario CAFTA-DR-: intermedio.**

Año	Ingredientes activos bajo monopolio (%)	Inversión de la CCSS en medicamentos (millones de US\$)	Incremento en la inversión de la CCSS en medicamentos (millones de US\$)	Reducción en las ventas de la industria farmacéutica local (millones de US\$)	Cuota de mercado de la industria local (%)	Índice de precios	Cambio en el consumo para no incrementar el gasto (%)
2010	6	192,7	21,4	-3,7	33	1,12	-11
2020	23	511,5	86,9	-5,9	27	1,20	-17
2030	27	1.291,9	239,6	-11,0	25	1,23	-19

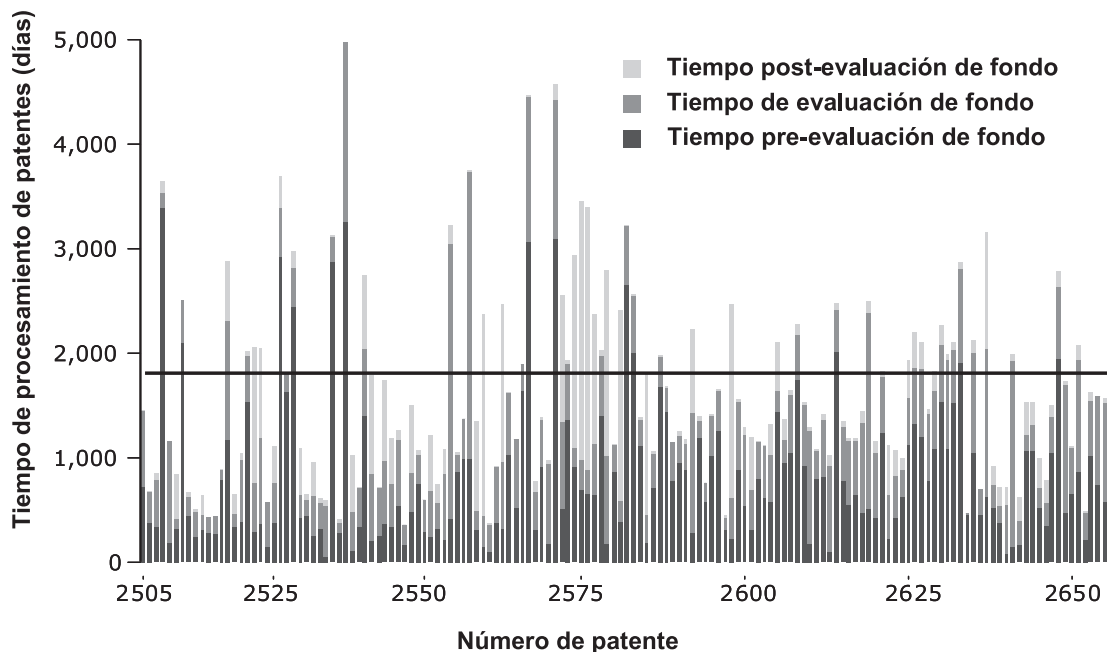
Fuente: Elaboración propia.

#### 6.4 Escenario CAFTA-DR+ o desfavorable

El tercer escenario incorpora mayores compromisos en materia de derechos de propiedad intelectual, aunado a perspectivas aún menos optimistas en cuanto a la capacidad institucional del gobierno de Costa Rica para enfrentar tales cambios. En concreto este escenario incluiría:

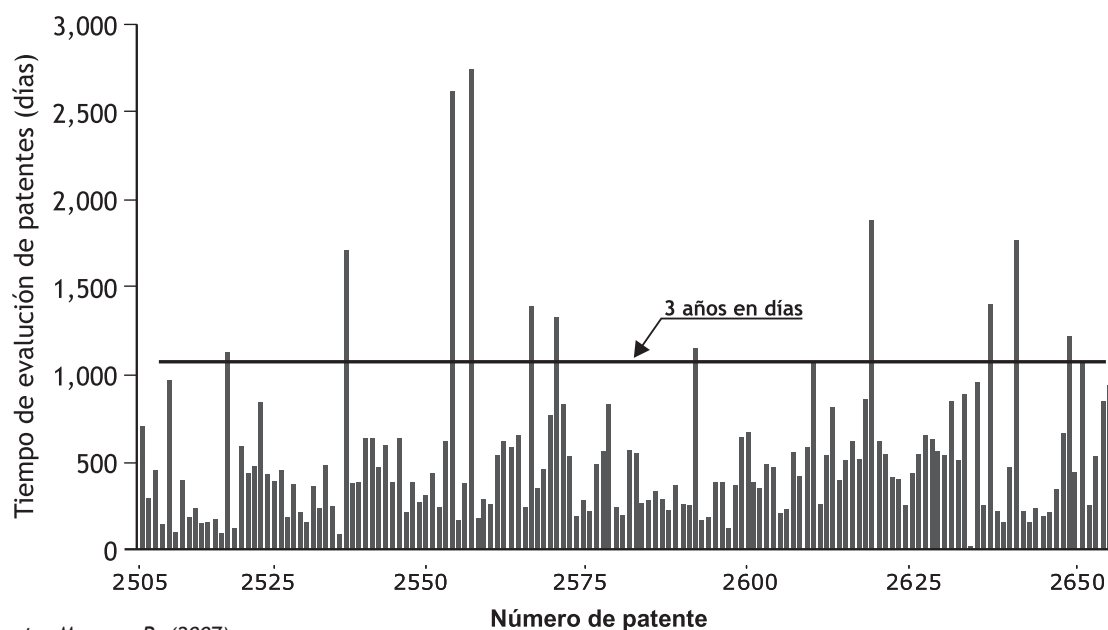
1. La posibilidad de que se tengan que realizar extensiones o restauraciones en el plazo de vigencia de las patentes por retrasos achacables a la administración durante su aprobación. El porcentaje de ingredientes activos cubiertos por este cambio sería de un 32.7 por ciento. Esto por cuanto un estudio de la Cámara Nacional de Productores de Genéricos<sup>38</sup> determinó que de 1996 a 2006 el 32 por ciento de las patentes de invención superó los cinco años que el CAFTA-DR establece como límite para aprobar las patentes (ver gráfico 2) y para 7.3 por ciento el examen de fondo de las patentes superó los tres años que el CAFTA-DR establece como tiempo máximo (ver gráfico 3). Realizando una evaluación de las patentes otorgadas en este periodo, encontramos que el tiempo promedio de compensación que la ley de implementación de CAFTA-DR les otorgaría sería de un año, lo cual corresponde a un día por cada dos de retraso más allá de los límites comentados, hasta un máximo de año y medio.
2. En segundo lugar, incorporaría una versión extrema del efecto que producen los cambios en los criterios de patentabilidad y en general un ambiente ADPIC+. Aquí suponemos un incremento del cien por ciento en el número de productos que ingresan cada año a la LOM protegidos por patente, de manera que este equivale a ocho (8). Esto por dos razones:

Gráfico 2. Costa Rica: tiempo de registro de patentes, 1996-2006.



Fuente: Macaya, R. (2007).

Gráfico 2. Costa Rica: tiempo de registro de patentes, 1996-2006.



Fuente: Macaya, R. (2007).

en primer lugar, el efecto del relajamiento en el criterio de patentabilidad explicado en el punto 2) del escenario anterior, y en segundo lugar, por el incentivo que puede generar en los innovadores mayores opciones de ejercer y extender su poder monopólico en el mercado (un entorno ADPIC+). Es importante señalar además que el presente año autoridades de la CCSS han manifestado su preocupación por el aumento de recursos ante la Sala Constitucional por parte de pacientes que buscan que la CCSS adquiera medicamentos en condiciones de exclusividad y con un alto costo. Tales cambios los llevarían a buscar patentar todas sus innovaciones y extender los plazos de exclusividad de las mismas con ayuda de todos los mecanismos disponibles en vista de que existe una mayor disponibilidad de ellos<sup>39</sup>.

Los resultados de esta simulación se ilustran en el cuadro 7. El escenario CAFTA-DR+ conllevaría a que la CCSS tenga que aumentar el presupuesto en medicamentos en más de US\$86 millones en 2020 y US\$296 millones en 2030. Ello se debería al aumento en el porcentaje de ingredientes activos bajo condiciones monopólicas, el cual aumentaría hasta un 31 por ciento en 2030. Adicionalmente, esto generaría que los precios aumenten un 28 por ciento en 2030. Para evitar este aumento en los desembolsos que la CCSS hace por concepto de medicamentos, debería reducir su consumo en más de 28 por ciento en 2030. La industria local de medicamentos se vería afectada bajo este escenario dado que su cuota de mercado caería al 24 por ciento en 2030.

Cuadro 7. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario CAFTA-DR+: desfavorable.

Año	Ingredientes activos bajo monopolio (%)	Inversión de la CCSS en medicamentos (millones de US\$)	Incremento en la inversión de la CCSS en medicamentos (millones de US\$)	Reducción en las ventas de la industria farmacéutica local (millones de US\$)	Cuota de mercado de la industria local (%)	Índice de precios	Cambio en el consumo para no incrementar el gasto (%)
2010	6	192,7	21,4	-3,7	33	1,12	-11
2020	23	511,5	86,9	-5,9	27	1,20	-17
2030	31	1.348,8	296,6	-10,3	24	1,28	-22

Fuente: Elaboración propia.

### 6.5 Escenario CAFTA-DR++ o muy desfavorable

El cuarto escenario alternativo al ADPIC tiene la particularidad de incorporar ya no cambios adicionales en la legislación en materia de derechos de propiedad intelectual, diferentes a los aquí mencionados, sino más bien un cambio en el comportamiento de los agentes económicos. El cambio consiste en aumentar el diferencial de precios de los medicamentos en exclusividad respecto a los medicamentos en competencia. La justificación de este escenario se desprende de la suposición de que los agentes del mercado se comportarán de acuerdo a lo que la racionalidad económica sugiere, es decir, que maximizarán ganancias guiados por los incentivos que ofrece su entorno. De esta manera, es factible suponer que un poder monopólico más fuerte, gracias a normativa ADPIC y ADPIC-Plus, harían crecer el diferencial de precios observado que hemos utilizado - equivalente a 3.2 - gracias a que si bien antes existían la posibilidad de ejercer un monopolio de hecho (explicado por barreras de entrada como altos costos fijos, tecnología, etc.), ahora se suma la posibilidad de ejercerlo también legalmente (patentes, exclusividad de datos, etc.). En suma, introducimos un componente más dinámico en el modelo. Asumiríamos entonces que el diferencial se situaría por encima del nivel observado actualmente, dentro de un intervalo confianza del 95 por ciento, esto es, equivaldría a 4.25.

Este cambio en el escenario ADPIC lo combinamos con la inclusión de cinco años de exclusividad de los datos de prueba, cuatro años de ausencia de competencia de genéricos por medidas cautelares que impidan la comercialización de productos (que afectaría al 53 por ciento de los medicamentos genéricos), un año de extensión de la patente por retrasos administrativos atribuibles a la administración para el 32.7 por ciento de ellas, y un aumento del 50 por ciento en el número de ingredientes activos que entrarían patentados a la LOM cada año gracias a la relajación de un criterio de patentabilidad, con lo que este número equivaldría a seis.

Los resultados de esta simulación se ilustran en el cuadro 8. El escenario CAFTA-DR++ conllevaría a que la CCSS tenga que aumentar el presupuesto en medicamentos en más de US\$331 millones en 2030. Ello se debería al aumento en el porcentaje de ingredientes activos bajo condiciones monopólicas, el cual aumentaría hasta un 28 por ciento en 2030. Adicionalmente, esto generaría que los precios aumenten anualmente un 31 por ciento en 2030. Para evitar este aumento en los desembolsos que la CCSS hace por concepto de medicamentos, debería reducir su consumo en más de 24 por ciento en 2030. La industria local de medicamentos se vería afectada bajo este escenario dado que su cuota de mercado caería al 25 por ciento en 2030.

**Cuadro 8. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario CAFTA-DR++: muy desfavorable.**

Año	Ingredientes activos bajo monopolio (%)	Gasto de la CCSS en medicamentos (millones de US\$)	Incremento en el gasto de la CCSS en medicamentos (millones de US\$)	Reducción en las ventas de la industria farmacéutica local (millones de US\$)	Cuota de mercado de la industria local	Índice de precios	Cambio en el consumo para no incrementar el gasto (%)
2010	6	202,9	31,6	-7,0	33	1,18	-16
2020	23	541,6	116,9	-14,0	27	1,28	-22
2030	28	1.382,9	330,6	-31,6	25	1,31	-24

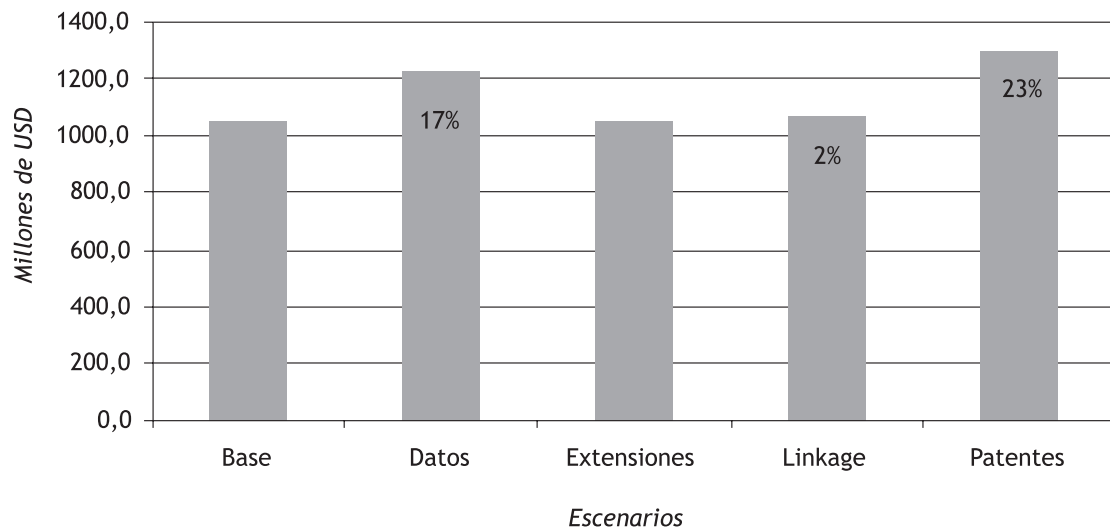


## 7. IMPLICACIONES DE POLÍTICA

De acuerdo con los escenarios planteados se desprenden dos grandes conclusiones. En primer lugar, los escenarios dan cuenta de un aumento en los precios y el gasto que se debe destinar a la compra de medicamentos en el mercado institucional, producto de la adopción de compromisos que van más allá de las normas del ADPIC. Sin duda alguna la medida que impactaría en mayor medida sería un aumento del 100 por ciento en el número de ingredientes

activos con exclusividad que ingresan a la LOM, en segundo lugar, la protección de los datos de prueba, en tercer lugar, la vinculación patente-registro conocida como “linkage”. La extensión de las patentes por retrasos en su otorgamiento tal y como fue implementado tendría un efecto marginal por sí mismo; solo sería relevante en el caso en que se aumente el periodo de extensión o la cantidad de patentes a extender (ver gráfico 4).

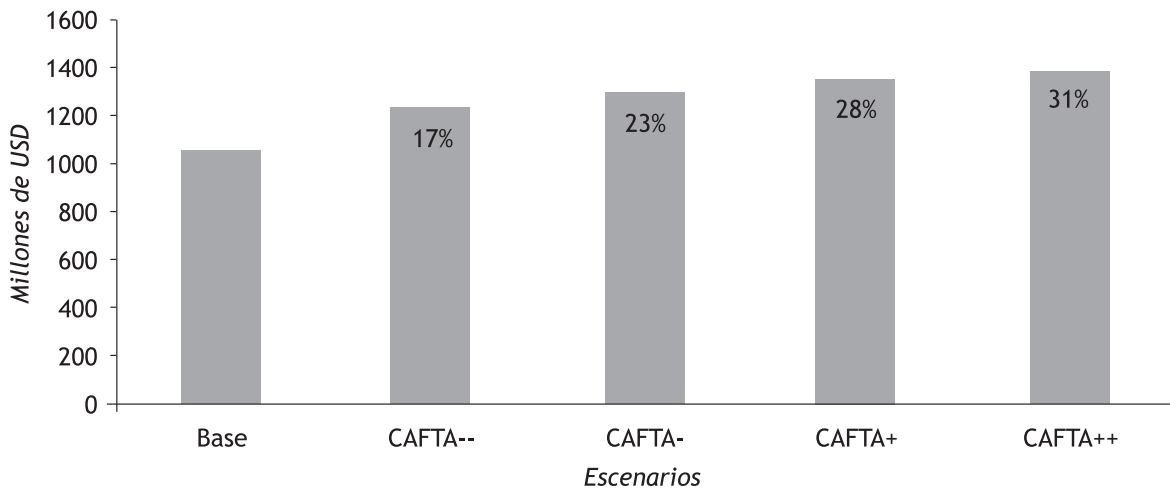
**Gráfico 4. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario ADPIC con cuatro modificaciones, 2030. (% de diferencia respecto al escenario base).**



En segundo lugar, aún los escenarios más optimistas reportan aumentos considerables en los precios de los medicamentos en el mediano plazo, con el consiguiente efecto económico en las compras de la CCSS. Tomando como referencia el 2030, notamos que el aumento por efecto de las normas ADPIC+ que debería realizar la CCSS por concepto de medicamentos sería de, al menos, un 17 por ciento tomando como referencia el escenario más optimista (ver gráfico 5). Este porcentaje es a todas luces alarmante por cuanto otros estudios<sup>40</sup> señalan la dificultad de la CCSS de financiar un mayor

gasto en medicamentos dado que sus ingresos ya están comprometidos en otros usos. Si la CCSS no puede financiar este mayor gasto en medicamentos el encargado sería entonces el gobierno, tal como lo ha planteado la Sala Constitucional (ver Recuadro 1). Sin embargo, existe una limitación real en el hecho de que el Estado costarricense opera con déficit fiscal desde hace muchos años, y a pesar de que recientemente anunció un cuestionado arreglo de pago de las deudas que mantiene con la CCSS,<sup>41</sup> en la práctica continúa siendo el principal deudor de dicha institución.

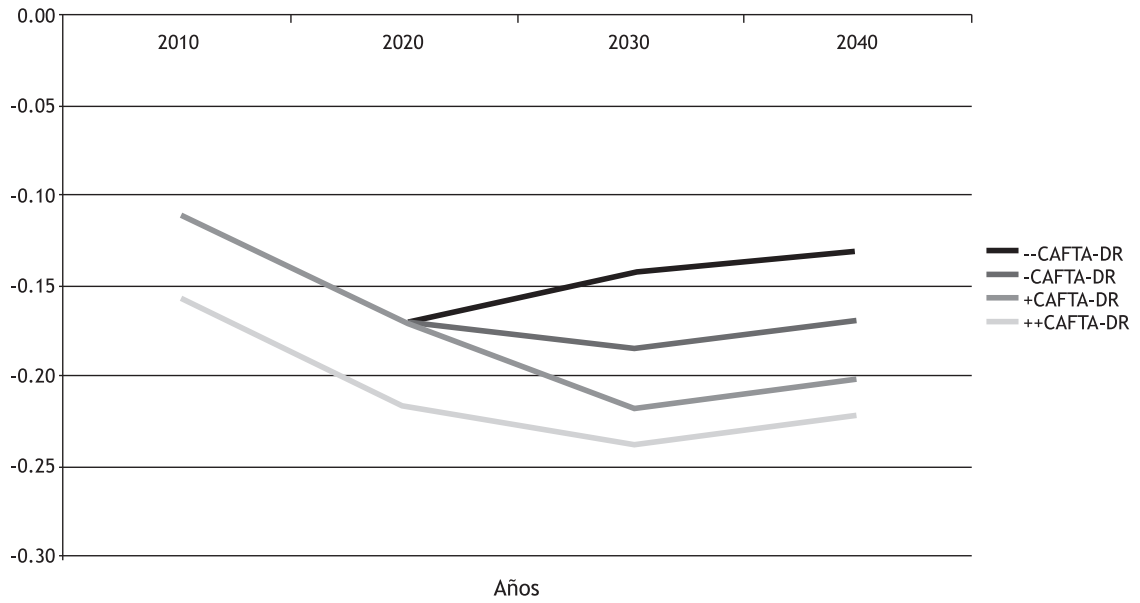
**Gráfico 5. Mercado institucional de medicamentos de Costa Rica: resultados del escenario ADPIC con varias combinaciones de ampliaciones, 2030. (% de diferencia respecto al escenario base).**



El hecho de que el Estado costarricense sea el mayor deudor de la CCSS dificulta pensar que sea factible que el mismo sea capaz de cubrir un mayor costo de los medicamentos producto de normas ADPIC+. Esta situación nos obliga a plantear una tercera respuesta a los escenarios planteados, cual es, la reducción en el consumo de medicamentos por parte de la CCSS ante el aumento en sus precios. Este escenario tiene su fundamento en el hecho de que el mundo real puede ser diferente al mundo jurídico, y si bien es cierto la ley obliga al Estado a dotar de los recursos necesario a la CCSS para la adquisición de medicamentos independientemente del precio de éstos, en la práctica muchas razones como: déficit presupuestarios, disputas legales, problemas de liquidez y retrasos en la asignación

de recursos, pueden impedir la asignación oportuna de los mismos, y generar el ajuste vía reducción en el consumo. Dicha salida es quizás la más probable bajo las condiciones actuales y esto tendría importantes efectos sociales. Esto por cuanto las estadísticas<sup>42</sup> muestran que son los hogares de menores ingresos quienes menor gasto en medicamentos en el mercado privado realizan, pues acuden a la seguridad social. En este caso la reducción dependerá del escenario que más se ajuste a la realidad del mercado institucional de medicamentos en el mediano plazo, en los escenarios más optimistas, manteniendo el gasto de la CCSS invariable en el tiempo respecto al escenario base, esta reducción alcanza niveles de hasta el 17 por ciento en el 2020 (ver gráfico 6).

**Gráfico 6. Costa Rica: reducción en el consumo de medicamentos del mercado institucional según distintos escenarios ADPIC+.**



## 8. CONCLUSIONES

Las proyecciones realizadas indican que con el actual régimen de propiedad intelectual el nivel de ingredientes activos bajo monopolio en el mercado institucional costarricense se incrementará aproximadamente 14 puntos porcentuales más que el nivel actual. Con lo anterior, es posible afirmar que el costo asumido por la sociedad costarricense por el respeto, en materia de medicamentos, al Acuerdo ADPIC será creciente en el tiempo incrementando el gasto farmacéutico o disminuyendo el consumo de medicamentos en el país.

Aún más, el asumir disposiciones más allá del ADPIC, como las contenidas en el CAFTA-DR implica un aumento significativo en el costo económico para el mercado institucional de medicamentos de Costa Rica, independientemente del escenario que tomemos como referencia. Por tanto, el gobierno costarricense, aún si no tuviera las obligaciones que le impone el tratado comercial con los Estados Unidos en materia de PI, debería generar mecanismos que mitiguen el impacto futuro sobre los precios de los medicamentos.

Si bien el balance de las leyes de implementación del CAFTA-DR aprobadas por Costa Rica hasta el momento muestra una implementación creativa que trata de disminuir el costo de asumir compromisos ADPIC-Plus, deja de lado temas importantes - e incluso presenta algunos retrocesos - para promover una implementación pro-competencia de las disposiciones ADPIC-Plus del mismo, sobre todo en cuanto a generar incentivos que promuevan la competencia entre los agentes privados y castiguen o desincentiven prácticas abusivas (ver las recomendaciones).

Recordemos que según el ADPIC “la observancia y protección de los derechos de propiedad intelectual deben contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y usuarios de los conocimientos tecnológicos y de modo que

favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”<sup>43</sup>. La legislación de implementación aplicada en Costa Rica tiene un fuerte acento en protección, pero deja de lado la segunda parte de la ecuación: la promoción de la innovación local y la transferencia tecnológica.

Costa Rica debe echar mano de las flexibilidades contenidas en el mismo tratado para profundizar en la adopciones de medidas pro-competencia. Es claro que el nuevo sistema de exclusividad de datos confiere un derecho temporal al uso exclusivo de dichos datos al primer solicitante, con lo cual se excluye la competencia de los genéricos durante el período de exclusividad. Un modelo pro-competencia debe tomar en cuenta especialmente los posibles efectos negativos de una mala vinculación patente-registro, la acumulación de derechos privados en “paquetes de patentes”, los plazos de caducidad para solicitar protección de datos en el país y cerrar el portillo a prácticas judiciales dilatorias.

Claramente, un enfoque pro-competencia no pasa sólo por las reformas legales, particularmente en el ámbito de la promoción de la competencia. En el ámbito institucional, un enfoque pro-competencia implica también fortalecer la capacidad de instituciones como el Registro Nacional y el Ministerio de Salud. El primero por ser el encargado de velar por el registro eficiente de patentes de invención, así como de garantizar que no se otorguen patentes defectuosas. El segundo porque probablemente deberá llevar a cabo la tarea de otorgar registros sanitarios a un mayor número de medicamentos innovadores de forma eficiente.

A pesar de que se contó con la mayor parte de la información requerida para la estimación de los parámetros, en el caso del diferencial de precios entre los genéricos de marca y genéricos sin marca, no fue posible obtener los datos para su cálculo por lo que asumimos un supuesto conservador. No consideramos que

esto afecte significativamente los resultados pues no es un parámetro de gran relevancia en el modelo y en la práctica otros estudios han encontrado valores muy cercanos al que escogimos.

Consideramos que las estimaciones de los escenarios presentados son bastante acertadas

por cuanto se hizo un esfuerzo importante por calcular los coeficientes y parámetros reales del mercado institucional costarricense. El hecho de que se minimizara la toma de valores provenientes de otras realidades para imputarlos a los coeficientes del modelo costarricense reduce sustancialmente el grado de error en las estimaciones del mismo.

## 9. RECOMENDACIONES

Como comentamos, el costo de asumir compromisos más allá del ADPIC y de una implementación pro-monopolio del CAFTA-DR podría costar cientos de millones de dólares del presupuesto de la CCSS. Se impone entonces una política nacional que asegure el acceso a medicamentos. Esta política debe contener medidas legales y económicas. Algunas medidas que pueden coadyuvar a mitigar este costo son:

### a) Medidas de política institucional y económica:

- La literatura económica establece claramente que en los casos en que se dan fallos de mercado o monopolios existen razones para considerar la intervención del Estado para eliminar las distorsiones a la competencia y mejorar la eficiencia. La mayor parte de mercados de medicamentos no funcionan correctamente por cuanto existe un único o pocos proveedores con posibilidad de ejercer influencia en los precios, la demanda es inelástica al precio en el caso de algunas enfermedades, y la información que reciben los demandantes es imperfecta y, muchas veces, sesgada. Por estas razones es conveniente volver a plantear la necesidad de que en Costa Rica se regulen los precios de los medicamentos que presenten algunas de las imperfecciones comentadas, al menos, para el mercado institucional, política abandonada desde la década de los noventa. Cabe destacar que esta política se practica actualmente en los Estados Unidos (quien aplica un descuento automático de 24% sobre el precio de algunas compras públicas de medicamentos<sup>44</sup>), la Unión Europea y varios países latinoamericanos;
- Dotar de los recursos adecuados a los entes encargados de otorgar patentes farmacéuticas para garantizar que no se otorguen patentes de mala calidad o sobre innovaciones irrelevantes. La primera línea de defensa es una Oficina de Patentes eficiente y con criterios restrictivos;

- Dotar de recursos adecuados a la Comisión de la Promoción de la Competencia y capacitarlos en la identificación de prácticas anticompetitivas en materia de productos farmacéuticos;
- Promover la industria genérica nacional para incentivar la competencia, y con ello generar un mayor acceso a medicamentos de menor precio y mayor empleo. Países como Argentina y Brasil han promulgado leyes para incentivar la fabricación local de medicamentos genéricos,
- Promover la capacitación, investigación y producción de biogénicos, los cuales constituyen el siguiente paso en la generación de medicamentos.
- Requerir que la CCSS realice compras a gran escala en coordinación con otros países para promover una mayor competencia en la oferta de medicamentos (dado que en ocasiones existen medicamentos con un único proveedor) y lograr mayor capacidad negociadora.

### b) Medidas de legales:

En general, Costa Rica debería diseñar reglas específicas que impidan el abuso de los derechos de propiedad intelectual cuando causen prácticas monopolísticas que impidan el ingreso de competidores genéricos al mercado.

A manera de ejemplo de lo anterior, en materia de patentes Costa Rica podría:

Definir restrictivamente los criterios de patentabilidad para evitar la proliferación de patentes espurias;

- Definir claramente que los segundos usos son descubrimientos y por lo tanto no susceptibles de patentar;

- Establecer el “linkage inverso”, esto es, requerir que la oficina de patentes consulte el criterio técnico de la autoridad sanitaria sobre el cumplimiento de los criterios de patentabilidad de cualquier producto farmacéutico, antes de aprobar su patente.
- Establecer las conductas anticompetitivas como causal de anulación de una patente, en lugar de dar lugar a una licencia obligatoria;
- Normar un mecanismo claro y expedito para las importaciones paralelas, mismo que actualmente no existe;

En materia de datos de prueba, Costa Rica podría:

- Establecer un plazo de caducidad de 12 meses, luego de la aprobación de protección en otro país, para solicitar la protección de datos de prueba en Costa Rica. Asimismo, prever la posibilidad de retirar la protección si el producto no se comercializa dentro de los 12 meses siguientes al otorgamiento del registro sanitario.
- Definir expresamente que la protección puede ser revocada en caso de prácticas anticompetitivas
- Definir claramente que los segundos usos son descubrimientos y por lo tanto no susceptibles de protección;

En cuanto al “linkage” prolongado, se podría:

- Declarar caduca la protección de datos en el caso de que la patente haya expirado.
- Establecer la imposibilidad de que un innovador solicite el secuestro de medicamentos genéricos como medida cautelar. Eso sí, esto implicaría que en caso de que el innovador gane la diferencia, el productor de genéricos debe compensar al innovador por el daño ocasionado.
- En su defecto, se podría establecer un plazo máximo de desabastecimiento. De hecho este es el modelo seguido en los

EE.UU. en dicho país, cuando un innovador inicia un juicio contra un genérico cuando este hace una solicitud de comercialización que según aquel viola una patente, se inicia un receso de un máximo de 30 meses en la comercialización, el cual se puede interrumpir si ocurre alguno de los siguientes eventos: i) la patente expira y ii) un fallo de una corte que indique la no violación o la invalidez de la patente.

- Ofrecer recompensas efectivas por la impugnación exitosa de la validez o la aplicabilidad de la patente, por ejemplo, dando un período exclusivo de comercialización para el primer solicitante que impugne con éxito la validez o aplicabilidad de la patente. Estudios en otros países muestran que en el caso de patentes farmacéuticas, cerca de la tercera parte de las que se otorgan son posteriormente son invalidadas.<sup>45</sup>
- Establecer multas para el caso de litigios temerarios. Por ejemplo, la “1989 Therapeutic Goods Act” de Australia impone multas de hasta 10 millones de dólares australianos al titular de una patente que litigue de mala fe para impedir la comercialización de medicamentos genéricos.
- Otro elemento que podría evitar el entorpecimiento de la competencia mediante el “linkage” es estipulando que el mismo funcionaría únicamente para la patente que cubre el ingrediente activo, limitando así la posibilidad de que el “evergreening” aumente las posibilidades de “linkage”.

c) Finalmente, otras medidas posibles podrían ser:

- Promover una política agresiva en el uso de licencias obligatorias por parte de la CCSS
- La industria genérica y el gobierno costarricenses deberían coordinar acciones con otros países en desarrollo para generar un sistema de comunicación y divulgación de patentes invalidadas y nuevos medicamentos genéricos que no violen patentes. De esta

manera se aumentarían las posibilidades de producción de medicamentos genéricos y con ello se promovería la competencia y el mayor acceso a medicamentos.

- Promover una mayor divulgación de las invenciones contenidas en las patentes. De esta manera se socializan los conocimientos y se incentiva la innovación a una mayor velocidad.
- Evaluar los posibles efectos que pueden tener sobre el mercado privado de medicamentos costarricense las disposiciones ADPIC-Plus dado que informes recientes señalan que es el mercado más importante en términos de valor.
- Promover el uso de medicinas alternativas a la alopática que sean, al menos, igual de efectivas y de menor costo económico.



## NOTAS

- 1 Ver Artículo 7 del ADPIC.
- 2 Ver Public Law 102-585, Section 603, Limitation on Prices of Drugs Procured by Department of Veterans Affairs and Certain Other Federal Agencies.
- 3 Allison & Lemley. (1998). Empirical Evidence on the Validity of Litigated Patents. *AIPLA L.Q.* 26-185 Citado por FTC, op cit. 12.
- 4 Ministerio de Salud Pública e Instituto Nacional de Estadística y Censos de Costa Rica. (2008). *Primera encuesta de gastos de los hogares en salud*. San José.
- 5 El término ingrediente o principio activo hace referencia al conjunto de todos los medicamentos que contienen dicho ingrediente o principio activo.
- 6 Ver Art. 6. 2 de la Ley de Patentes de Costa Rica No. 6867. Asimismo, ver Asamblea Legislativa de Costa Rica. Modificación de varios artículos de la Ley de Marcas y otros Signos Distintivos, Ley No. 7978, de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley de Biodiversidad No. 7788. Informe sobre la redacción final del texto aprobado en primer debate (6 de febrero de 2008), Expediente No. 16.118.
- 7 Ley de Información No divulgada No. 7475 del 22 de diciembre de 1999.
- 8 Correa, Carlos. Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS. Universidad de Buenos Aires, Febrero de 2002, Ibid, pág. 16.
- 9 Correa, Carlos. Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS. Universidad de Buenos Aires, Febrero de 2002, pág., 11.
- 10 Artículo 4 de la Ley de Información No Divulgada.
- 11 Correa, Carlos. Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS. Universidad de Buenos Aires, Febrero de 2002, pág.12.
- 12 Artículo 2 de la Ley de Información No Divulgada.
- 13 Más adelante examinaremos qué se entiendo por “nuevo” según CAFTA-DR.
- 14 Por producto farmacéutico genérico entendemos aquel que tiene la misma composición que un innovador, pero que se comercializa bajo la denominación de su principio activo por no contar o haber expirado la patente del innovador.
- 15 También, el CAFTA-DR deja abierta la posibilidad del registro por referencia, es decir, solicitar el registro de medicamentos apoyándose en datos presentados ante una autoridad extranjera o en la aprobación de comercialización por ésta extendida. No obstante, Costa Rica no optó por este tipo de registro en sus leyes de implementación.
- 16 Ver Art. 2 de la Ley de Patentes de Costa Rica No. 6867.

- 17 Previo a la reforma de la Ley de Patentes, se consideraba que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en la industria, entendida esta en su más amplio sentido, que abarque entre otros, la artesanía, la agricultura, la minería; la pesca y los servicios. Ver Art. 2. b), Asamblea Legislativa de Costa Rica. Modificación de varios artículos de la Ley de Marcas y otros Signos Distintivos, Ley No. 7978, de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley de Biodiversidad No. 7788. Informe sobre la redacción final del texto aprobado en primer debate (6 de febrero de 2008), Expediente No. 16.118.
- 18 La “certificación” es un proceso mediante el cual el Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés) revisan las diversas leyes de implementación que un país requiere promulgar a nivel interno con el objetivo de adecuar su legislación nacional a los nuevos requerimientos derivados del Tratado. En nuestro contexto, los Estados Unidos pueden solicitar modificaciones a proyectos de ley o a leyes aprobadas. Una vez que el USTR se encuentra satisfecho con la compatibilidad de la legislación nacional y el CAFTA-DR, recomienda al Presidente de los Estados Unidos que realice la proclamación de entrada en vigencia del Tratado. En otras palabras, no basta la aprobación del Tratados y sus leyes de implementación en las legislaturas nacionales, pues se requiere además del visto bueno o “certificación” del USTR para el Tratado empiece a operar.
- 19 Ver Asamblea Legislativa de Costa Rica. Modificación de varios artículos de la Ley de Marcas y otros Signos Distintivos, Ley No. 7978, de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley de Biodiversidad No. 7788. Informe sobre la redacción final del texto aprobado en primer debate (6 de febrero de 2008), Expediente No. 16.118, artículo 2 inciso K.
- 20 Ver Art. 6, Ley No. 16.955. Reforma y adición de varias normas que regulan materias relacionadas con propiedad intelectual.
- 21 Es interesante anotar que el primer texto en discusión en la Asamblea Legislativa tenía una redacción diferente en este segundo párrafo. El texto original indicaba:

*“No obstante lo dispuesto en el primer párrafo del presente artículo, las autoridades competentes podrán utilizar datos de prueba sin divulgar la información protegida, cuando se trate de estudios contemplados en las reglamentaciones sobre registros de medicamentos o agroquímicos para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor o para proteger la vida, la salud o la seguridad humanas, o bien, la vida o salud animal o vegetal, o el medio ambiente a fin de prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o el recurso a prácticas que limiten el comercio injustificadamente.”*

Claramente, el nuevo texto finalmente aprobado limita la posibilidad del Estado para usar los datos de prueba para proteger la público en los caos de “abuso de los derechos de propiedad intelectual o el recurso a prácticas que limiten el comercio injustificadamente.” Esta disposición definitivamente es pro-monopolio.

- 22 Ver, N° 34925-S-COMEX, Modificaciones al Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000, Art. 24. 1.1.d).
- 23 Ver Art. 4, Reglamento a la Ley de Información No Divulgada, N° 34927-J-COMEX-S-MAG, 26 de noviembre del 2008.

- 24 Ver Asamblea Legislativa de Costa Rica. Modificación de varios artículos de la Ley de Marcas y otros Signos Distintivos, Ley No. 7978, de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley de Biodiversidad No. 7788. Informe sobre la redacción final del texto aprobado en primer debate (6 de febrero de 2008), Expediente No. 16.118., publicada como Ley No. 8632 en la Gaceta 80 del 25 de abril del 2008.
- 25 Ver Artículo 3, del Procedimiento que debe cumplirse para la protección de datos de prueba o información no divulgada de nuevos productos farmacéuticos, Resolución Ministerial No. 115-2006, publicado en La Gaceta No. 58 del 22 de Marzo del 2006.
- 26 Ley de Propiedad Industrial No. 20-00, Artículo 181.
- 27 Ver Asamblea Legislativa de Costa Rica. Modificación de varios artículos de la Ley de Marcas y otros Signos Distintivos, Ley No. 7978, de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley de Biodiversidad No. 7788. Informe sobre la redacción final del texto aprobado en primer debate (6 de febrero de 2008), Expediente No. 16.118, artículo 2 inciso j.
- 28 Ver Reglamento a la Ley de Información No Divulgada, N° 34927-J-COMEX-S-MAG, 26 de noviembre del 2008.
- 29 Ver, N° 34925-S-COMEX, Modificaciones al Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 08 de febrero de 2000.
- 30 Esta cláusula permite iniciar los trámites de registro sanitario de un medicamento por un tercero antes de la expiración de la patente del mismo, aunque no se permita su comercialización sino hasta después de la expiración de plazo de protección de los datos de prueba.
- 31 Rovira, J. (2008). *Development of a Model to Assess the Impact of Changes in IPR*. Barcelona: University of Barcelona y AFIDRO (2004). Citado por Cortés, M. (2007). Taller en Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Sector Farmacéutico. Presentación en Powerpoint. San José.
- 32 Caja Costarricense del Seguro Social. (2006). *Medicamentos, Caja Costarricense De Seguro Social Y Mercado Nacional E Internacional*. San José. P. 4.
- 33 Monge, Ana Catalina. Dirección de Propiedad Industrial del Registro Nacional de la Propiedad de Costa Rica. Comunicación personal. (2007, 3 de julio).
- 34 Agradecemos a Marcelo Olarreaga el comentario en este sentido.
- 35 FTC. (2002). *Generic Drug Entry Prior To Patent Expiration: An FTC Study*. Washington DC.
- 36 Es importante anotar que según el Artículo 3 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual del 27 de octubre de 2000, la autoridad judicial competente, el Registro de la Propiedad Industrial o el Registro Nacional de Derechos de Autor y Derechos Conexos, según corresponda, *debe* adoptar las medidas cautelares adecuadas y suficientes para evitarle una lesión grave y de difícil reparación al titular del derecho y garantizar, provisionalmente, la efectividad del acto final o de la sentencia.

Una medida cautelar solo se ordenará cuando quien la pida otorgue garantía suficiente antes de que ésta se dicte para proteger al supuesto infractor y evitar abusos.

- 37 Correa, C. (2006). *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas*. Ginebra: ICTSD.
- Cortés, M. (2006). *La propiedad intelectual en el TLC acordado entre los gobiernos de Colombia y Estados Unidos de Norteamérica: Análisis del texto y cálculo de los impactos sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia*. Bogotá: Misión Salud - IFARMA.
- 38 Macaya, R. (2007). *Costo Social y Económico del Capítulo de Propiedad Intelectual del TLC*. Presentación hecha la Universidad Nacional. Heredia, Costa Rica.
- 39 Nuevamente gracias a Marcelo Olarreaga por esta sugerencia.
- 40 Organización Panamericana de la Salud & Ministerio de Salud de Costa Rica. (2004). *Perfil del sistema de servicios de salud de Costa Rica*. San José.
- 41 Si bien el gobierno accedió a cancelar gradualmente una deuda de 180.000 millones de colones a la CCSS en 2007 (La Nación, miércoles 29 de agosto de 2007), en 2005 la Dirección Financiera CCSS informó que la deuda que el Estado mantenía con ella ascendía a 282.728 millones de colones (La Nación, lunes 27 de junio de 2005). Pese a esto, en 2007 el Jefe del Departamento Actuarial de la CCSS estimó la deuda en 2.54 billones de colones.
- 42 OPS, op. cit 10.
- 43 Ver Artículo 7 del ADPIC.
- 44 Ver Public Law 102-585, Section 603, Limitation on Prices of Drugs Procured by Department of Veterans Affairs and Certain Other Federal Agencies.<sup>45</sup> Allison & Lemley. (1998). Empirical Evidence on the Validity of Litigated Patents. *AIPLA L.Q.* 26-185 Citado por FTC, op cit. 12.
- 45 Allison & Lemley. (1998). Empirical Evidence on the Validity of Litigated Patents. *AIPLA L.Q.* 26-185 Citado por FTC, op cit. 12.

## ANEXO I. TABLA COMPARATIVA DE ESCENARIOS

Elementos constitutivos de los escenarios	ADPIC (escenario base)	ADPIC+ o CAFTA-DR, con implementación pro-competitiva	ADPIC++ o CAFTA-DR con implementación pro-monopolio y exclusividad de los datos de prueba
¿Patentes para medicamentos?	1. Formas de protección: a. Sí, por 20 años.	1. Formas de protección: a. Sí, por 20 años.	1. Formas de protección: a. Sí, por 20 años.
¿Posibilidad de extensión de la patente (restauración del plazo)?	No	a. 1.5 años por atrasos en el registro de la patente. el atraso se da luego de 5 años desde la solicitud, 3 años desde la solicitud de examen. b. 1.5 años por atrasos en la aprobación de comercialización, si la patente tiene una vigencia menor a 10 años. El atraso se da luego de 5 años desde la solicitud.	a. 1.5 años por atrasos en el registro de la patente. el atraso se da luego de 5 años desde la solicitud, 3 años desde la solicitud de examen. b. 1.5 años por atrasos en la aprobación de comercialización, independiente de si la patente tiene una vigencia menor a 10 años o no. El atraso se da luego de 2.6 años desde la solicitud.
Plazo total de la patente con la extensión	No aplica.	21.5 años. Se asume que aunque exista un doble atraso en sede de patentes y en sede de registro sanitario, los plazos no se sumarían.	23 años. Supondríamos aquí que el registro y autorización de comercialización no se alargarán excesivamente por ser un registro por referencia, pero sí se sumarían supuestos atrasos administrativos por la vinculación patente-registro.
¿Protección de datos de prueba?	Sí, para los datos de prueba e información no divulgada de medicinas que contengan nuevas entidades químicas (moléculas que no hayan sido incorporadas con anterioridad a productos cuya	Sí, para <u>productos nuevos</u> (definidos como aquellos que contengan una entidad química que no haya sido previamente aprobada en Costa Rica). Se trata de un registro <u>como el actual, previsto en el 15.10.1(a)</u>	Sí, para <u>productos nuevos</u> (definidos como aquellos que contengan una entidad química que no haya sido previamente aprobada en Costa Rica) Se trata de un <u>registro por referencia con protección a instancia de parte</u> según el 15.10.1.(b).

Continuación.

Elementos constitutivos de los escenarios	ADPIC (escenario base)	ADPIC+ o CAFTA-DR, con implementación pro-competitiva	ADPIC++ o CAFTA-DR con implementación pro-monopolio y exclusividad de los datos de prueba
¿Protección de datos de prueba?	comercialización haya sido aprobada en cualquier país miembro de la OMC), exigidos por organismos gubernamentales.	No es producto nuevo el que tenga: a. Nuevos usos o indicaciones; b. Cambios en la posología, fórmula farmacéutica o formulación; c. Combinaciones de entidades químicas ya registradas o autorizadas en el país.	No es producto nuevo el que tenga: d. Nuevos usos o indicaciones; e. Cambios en la posología, fórmula farmacéutica o formulación; f. Combinaciones de entidades químicas ya registradas o autorizadas en el país.
Excepciones a la protección de datos	d. Información divulgada o de medicinas con entidades químicas ya registradas en cualquier parte del mundo. e. Datos que no estén legalmente bajo el control de la persona o empresa. f. Datos sin valor comercial porque ya no son secretos.	a. Licencias obligatorias b. Salud pública, seguridad o emergencia nacional. c. Prácticas anticompetitivas. d. Falta de comercialización en 12 meses desde el registro en Costa Rica. e. Más de 6 meses de haberse autorizado la comercialización en el extranjero.	a. Licencias obligatorias b. Salud pública, seguridad o emergencia nacional. c. Prácticas anticompetitivas. d. Falta de comercialización en 12 meses desde el registro en Costa Rica. e. Más de 5 años de haberse autorizado la comercialización en el extranjero.
Modalidad de protección	Protección contra la competencia desleal y la divulgación (a menos que sea necesario para proteger al público o se adopten medidas contra el uso comercial desleal de esos datos.	Exclusividad: No se permite aprobar comercializaciones que se basen en información no divulgada del innovador.  La información hecha pública por un ente estatal de otro país en el proceso de aprobación se considera no divulgada.	Exclusividad: No se permite aprobar comercializaciones de genéricos que se basen en autorizaciones de comercialización del exterior o información relativa a la seguridad o eficacia que se base en los datos entregados por el innovador en el exterior.  La información hecha pública por un ente estatal de otro país en el proceso de aprobación se considera no divulgada.

Continuación.

Elementos constitutivos de los escenarios	ADPIC (escenario base)	ADPIC+ o CAFTA-DR, con implementación pro-competitiva	ADPIC++ o CAFTA-DR con implementación pro-monopolio y exclusividad de los datos de prueba
<b>Plazo de la protección</b>	Permanente mientras la información continúe siendo secreta.	5 años a partir de la fecha de aprobación en Costa Rica.	5 años a partir de la fecha de aprobación en Costa Rica.
<b>Caducidad para pedir la protección</b>	No aplica.	6 meses contados a partir de la autorización de comercialización en el territorio de la otra parte. Existe la posibilidad de que Estados Unidos pida extender el plazo a 12 meses, para equipararlo con patentes.	5 años contados a partir de la autorización de comercialización en el territorio de la otra parte.
<b>Plazo máximo de desabastecimiento de genéricos del mercado por mandato legal (plazo de protección + caducidad + posible sobrevivencia de protección de datos luego de 20 años de patente)</b>	20 años.	<u>5.5</u> años máximo de desabastecimiento de genéricos (ó <u>6</u> dependiendo de los resultados de la certificación.) Con respecto a la sobrevivencia, nada la impide, pero encuentro imposible proyectarla de forma general. Eso sí, el plazo máximo sería de 5.5 (ó 6) años más de protección datos luego de la expiración de la patente (25.5 o 26 años sin genéricos). Es un supuesto bastante improbable desde un punto de vista de mercado, pero posible legalmente. Lo que se dará generalmente va a ser protección de datos dentro del plazo de la patente, o protección de datos sin patente.	<u>10</u> años máximo de desabastecimiento de genéricos. Con respecto a la sobrevivencia, nada la impide, pero encuentro imposible proyectarla de forma general. Eso sí, el plazo máximo sería de 5 años más, para un total de <u>10</u> años de protección de datos luego de la expiración de la patente (30 años sin genéricos). Es un supuesto bastante improbable desde un punto de vista de mercado, pero posible legalmente. Lo que se dará generalmente va a ser protección de datos <i>dentro</i> del plazo de la patente, o protección de datos sin patente.

Continuación.

Elementos constitutivos de los escenarios	ADPIC (escenario base)	ADPIC+ o CAFTA-DR, con implementación pro-competitiva	ADPIC++ o CAFTA-DR con implementación pro-monopolio y exclusividad de los datos de prueba
<b>Vinculación patente-registro</b>	No hay.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Publicación de solicitudes en un website.</li> <li>b. Plazo suficiente para que el tercero se oponga.</li> <li>c. Procedimientos judiciales expeditos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Publicación de solicitudes en un website.</li> <li>b. Plazo suficiente para que el tercero se oponga.</li> <li>c. Procedimientos judiciales expeditos.</li> <li>d. Sin limitación en el plazo de las medidas cautelares administrativas o judiciales.</li> </ul>



## ANEXO II. MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN LA LOM DE 2002 A 2005, PRIMERA APROBACIÓN DE SU COMERCIALIZACIÓN EN UN MERCADO RELEVANTE COMO LOS ESTADOS UNIDOS O LA UNIÓN EUROPEA Y REGISTRO EN COSTA RICA.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Trastuzumab 440mg. Concentrado para solución para infusión, en polvo para inyección en forma liofilizada. Frasco ampolla. Con diluyente a base de agua bacteriostática para inyección (contiene alcohol bencílico al 1.1% Como preservante). Frasco ampolla con 20 ml Uso exclusivo especialista en oncología médica clave hr usuario 3 <sup>a</sup>	25-Sep-98	17-Aug-99	30-Apr-06	2.40	5
Deferasirox 500mg . Tabletas dispersables. Uso exclusivo De especialista en hematología. Clave r usuario 3 <sup>a</sup>	2-Nov-05	n.d.	30-Apr-06	9.51	5
Cimetidina base 200 mg / 5 ml (como clorhidrato de cimetidina) Solución oral. Fco 120 ml o 150 ml Gastroenterología pediátrica y pediatría clave e usuario 2 <sup>a</sup>	9-Jul-99	18-Mar-03	30-Apr-06	3.19	2.31
Indometacina 1mg / ML Ò Ibuprofeno 10mg/ML (Como Ibuprofeno L-Lisina 17.1mg/ML) Ampolla O Frasco Ampolla, Resp. Cirugía Cardiovascular En Malformaciones Congenitas. Clave Hr Usuario 3a	30-Jan-85	n.d.	30-Apr-06		n.d.

Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
2005					
Olopatadina clorhidrato al 0.1%(1mg/ml) solución esteril para uso oftálmico. Frasco gotero con 5ml exclusivo oftalmología y alergología clave: re usuario 2c para conjuntivitis papilar gigante, queratoconjuntivitis vernal severa, conjuntivitis alérgica severa	18-Dec-96	n.d.	12-ene-2005	1.93	n.d.
Fenilefrina clorhidrato 1% (10 mg/ml) Solución inyectable. Ampollas de 1ml ò jeringas prellenadas ò Efedrina sulfato 50 mg/ ML Solución inyectable. Ampollas de 1mL. Anestesiología y cuidados intensivos clave he usuario 2b por exclusión del metaraminol	n.d.	n.d.	9-feb-2005	n.d.	n.d.
Dantroleno sódico 20 mg. Polvo liofilizado para inyección. Frasco Ampolla. Con o sin diluyente adjunto. Clave re usuario 2b. Exclusivo de anestesiología, uso en sala de operaciones en el manejo de la hipertermia maligna	19-Sep-79	n.d.	23-Feb-05		
Peginterferon alfa 2a , de origen ADN recombinante, 180 mcg. Solucion Inyectable. Frasco ampolla o jeringa precargada o Peginterferon alfa 2b de origen recombinante 100 mcg. Polvo estéril para inyección. Con diluyente adjunto	25-May-00	29-Sep-01	16-Mar-05	5.19	4.66

Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Acido ursodeoxicólico 250mg o 300mg capsulas exclusivo gastroenterologia clave re usuario 3a . Colangitis esclerosante, enfermedad colestasica higado, colestasis asociada a litiasis pro contraindicacion actual a otro procedimiento, cirrosis biliar primaria, colangitis esclerosante colitis ulcerativa crónica inespecifica	10-Dec-97	n.d.	27-Apr-05	2.62	
Levofloxacin 5mg/ml (como levofloxacin hemihidrato). Solucion esteril. Inyectable. Envase flexible o frasco ampolla con 100ml clave hr usuario 2 a. Exclusivo en infectologia e intensivista en uci.	20-Dec-96	24-May-00	27-Apr-05	1.65	2.57
Paracetamol (acetaminofen) 100 mg/ ml ó paracetamol (acetaminofen) 80 mg/0.8 Ml solucion oral libre de alcohol frasco gotero con 30ml ó 15ml respect. Para niños de mayores de 2 meses a un año de edad clave m usuario 1b	1-Jan-74	5-Oct-04	26-Nov-05		3.86
Amoxicilina 500 mg (como trihidrato) mas acido clavulanico 125mg (como clavulanato de potasio) tabletas con recubrimiento clave m usuario 1 b . Se excluye amoxicilina 500mg	6-Aug-84	15-Aug-02	6-Dec-05		1.69

Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Alendronato (como sal monosódica trihidratada) 70 mg. Tabletas ó risedronato (como sal sódica anhidra en la forma hemipentahidratada) 35 mg tabletas recubiertas. Clave r e usuario 2c se excluye alendronato 10mg	29-Sep-95	24-Mar-01	14-Dec-06		0.51
Medicamentos con código en tránsito "z"					
TrientinA 250mg Capsulas. Clave RE Usuario 3 A. Uso exclusivo del especialista en Gastroenterologia. para ser usado en la Enfermedad de wilson en pacientes con intolerancia documentada a la penicilamina.	8-Nov-85	n.d.	15-Dec-04		n.d.
clomipramina 25mg (como clorhidrato de clomipramina) tabletas recubiertas. exclusivo de psiquiatria. clave r usuario 2c. fobias, trastornos compulsivos , crisis de panico, bulimia , casos refractarios a fluoxetina o imipramina	29-Dec-89	n.d.	27-Apr-05		n.d.
flumazenil 0,1mg/ml. solucion esteril inyectable. ampollas con 5 ml ó 10ml. clave HR usuario 2b. Uso exclusivo en casos de INTOXICACIÓN con benzodiazepinas	20-Dec-91	n.d.	27-Apr-05		n.d.
Zidovudina 10mg/ml. solucion esteril inyectable. frasco ampolla con 20ml. clave hr usuario 3 a. clinicas del sida y ginecoobstetras	2-Feb-90	n.d.	27-Apr-05		n.d.

Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Clomipramina 75 mg (como clorhidrato de clomipramina) tabletas recubiertas psiquiatría r 2c	29-Dec-89	n.d.	23-Nov-05		n.d.
2004					
<i>Descripción</i>					
Capecitabina 500mg- Tabletas con recubierta (film coated) Clave RE, usuario 2 A. Uso exclusivo de Oncología Médica. Para el manejo del Cáncer de Mama y Colorrectal.	30-Apr-98	2-Feb-99	28-Jan-04	4.26	5
Ibuprofen 100mg / 5ml. Suspensión oral. Frasco con 50ml o 60ml. Clave E, usuario 2C. Especialista en pediatría	19-Sep-89	13-Apr-99	31-Mar-04		0.03
Lopinavir con Ritonavir 133,3mg y 33,3mg respectivamente. Cápsulas de gelatina blandas. Para uso de Clínica de SIDA, Infectología e Inmunología según protocolo. Clave RE Usuario 3A	15-Sep-00	8-Aug-07	30-Jun-04	6.21	5
Risperidona 1 mg. Tabletas. Psiquiatría, según protocolo CCF649-05-04 Clave RE Usuario 3A	29-Dec-93	12-Feb-98	29-Sep-04		1.88
Montelukast 10mg o Zafirlukast 20mg. Tabletas Recubiertas. Alergología, Inmunología y neumología Clave E Usuario 2A	20-Feb-98	16-May-00	8-Sep-04	3.75	3.76
Venlafaxina clorhidrato equivalente a 75 mg de venlafaxina. Cápsulas de liberación prolongada. Psiquiatría, según protocolo CCF649-05-04 Clave RE Usuario 3A	20-Oct-97	14-Jul-06	12-May-04	3.44	5

Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Interferón beta-1b de origen ADN recombinante, polvo para inyección, liofilizado 0,25mg (8.0 Millones de UI)/ml. Frasco ampolla, con diluyente adjunto para inyección. Para uso por Neurología en casos de esclerosis múltiple secundariamente progresiva, según protocolo. Clave RE usuario 3 A	30-Nov-95	25-Feb-03	30-Jun-04	1.42	3.65
Toxina botulínica tipo A polvo para inyección, liofilizado 100 UI o 500UI. Frasco ampolla, con diluyente adjunto para inyección cLAVE HR USUARIO 3 a	9-Dec-91	14-Oct-03	20-Oct-04		3.98
Basiliximab 20mg. Polvo para inyeccion. Inyectable. Frasco ampolla. Con diluyente o sin diluyente o daclizumab 5mg/5ml (25 en 5ml), en solucion esteril. Frasco ampolla clave hr usuario 3a. Exclusivo de especialistas en nefrologia.	26-Feb-99	5-Jan-02	24-Nov-04	4.27	3.14
Medicamentos con código en tránsito "z"					
Formula Láctea para pacientes con aminoacidopatias fortificada con mas proteína .	n.d.	n.d.	21-Apr-04	n.d	n.d.

Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Formula en polvo dietético libre de proteínas y libre de aminoácidos Clave RE, usuario 3A, exclusivo del Servicio de Genética y Enfermedades Metabólicas del Hospital Nacional de Niños, bajo estricta vigilancia media y del especialista en nutrición	n.d.	n.d.	21-Apr-04	n.d.	n.d.
Formula Láctea libre de fenilalanina : Clave RE, usuario 3A, exclusivo del Servicio de Genética y Enfermedades Metabólicas del Hospital Nacional de Niños, bajo estricta vigilancia media y del especialista en nutrición	n.d.	n.d.	21-Apr-04	n.d.	n.d.
2002-2003					
Descripción					
Acido para-aminosalicilico(pas) base 500 mg (como sal sodica) ó acido para-aminosalicílico (pas) base 4 g. (Como sal sodica) tabletas con recubierta o sobres (en gránuloscon cubierta entérica), respectivamente clave hr usuario 3a	30-Jun-94	n.d.	31-Dec-02	1.50	n.d.

Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Acido zoledronico 4 mg (como monohidrato) polvo liofilizado para inyeccion. Fco ampolla 6 ML Uso en pacientes con: mieloma múltiple no tributarios de radioterapia, pacientes con metástasis osteolíticas múltiples de cualquier tipo de tumor con sintomatología o datos de riesgo de fractura, dolor intratable por las lesiones óseas, enfermedad de Paget ósea, hipercalcemia maligna, ( calcemia mayor de 13mg/dl) que no ha respondido al tratamiento usual con diuresis forzada, diuréticos y esteroides Clave HR Usuario 3A	20-Aug-01	6-Dec-01	7-Jan-03	8.14	5.71
IVERMECTINA 6mg TABLETAS Clave M Usuario 1B	22-Nov-96	11-Apr-03	31-Dec-02	3.89	
Capreomicina base 1 g (como sulfato de capreomicina). Polvo para inyeccion, fco -amp con o sin diluyente adjunto exclusivo en pacientes con tuberculosis polidroga/ resistente confirmado por p.S.A. Tratamiento en hospital definido clave hr usuario 3 a	2-Jun-71	n.d.	31-Dec-02		n.d.
Itraconazol 100 mg cap-sulas exclusivo infectologia, dermatologia y reumatologia para pacientes histoplasmosis, aspergilosis (intolerancia o refractarios a anfotericina), cromomicosis, blastomicosis, coccidiomicosis, onicomicosis con cultivo positivo. Clave re usuario 2c	11-Sep-92	2-Dec-98	31-Dec-02		0.92



Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Lamivudina 10 mg/ml. Solucion oral frasco de polietileno con 240 ml. Uso exclusivo infectologia e inmunologia en tx del sida clave r usuario 3ahnn	17-Nov-95	n.d.	31-Dec-02	2.88	n.d.
Zidovudina 50 mg /5ml. Solucion oral, jarabe. Frasco de 240 ml. Uso exclusivo infectologia e inmunologia en tx del sida clave r usuario 3ahnn	28-Sep-99	13-Apr-04	31-Dec-02	6.74	1.46
Losartán potásico 50 mg.O irbesartán 150 mg. Ó valsartán 80 mg. Tabletas recubiertas (film coated) o tabletas o capsulas, respectivamente. Medicina interna, geriatría, endocrinología , nefrología y cardiología, para casos debidamente comprobados que presentan contraindicacion al uso de los ieca clave re usuario 2c	14-Apr-95	22-Feb-05	31-Dec-02	2.29	
Factor vii recombinante 1,2mg (60kui) polvo liofilizado con diluyente y equipo para inyección frasco ampolla uso exclusivo hematología para pacientes con inhibidores de factor viii y ix clave r usuario 3 ahm	25-Mar-99	21-Dec-99	21-Oct-03	5.43	5
Epoetina beta (de origen adn recombinante) 50.000 U.I polvo liofilizado para inyeccion. Frasco ampolla, con diluyente adjunto uso exclusivo nefrología segun protocolo (multidosis) clave hr usuario 3 <sup>a</sup>	16-Jul-97	24-Feb-99	31-Dec-02	4.54	4.39

Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Meperidina clorhidrato 100 mg solución inyectable ampolla 2 ml clave m usuario 1b	10-Nov-42	n.d.	31-Dec-02		n.d.
Fexofenadina clorhidrato de 120 mg tabletas recubiertas (film coated) ó epinastina clorhidrato de 20 mg tabletas. Medicina interna, geriatría pediatría, otorrinolaringología, inmunología, dermatología, neumología y foniatría, en pacientes que por su ocupación requieran un antihistamínico que produzca menos sueño . Clave e usuario 2c	25-Jul-96	1/12/1999	10-Apr-02	4.29	3.54
Levo dopa 200 mg y carbidopa anhidra 50 mg (como carbidopa monohidrato) tabletas de liberación sostenida neurología, manejo bajo protocolo clave r usuario 2 <sup>a</sup>	30-May-91	12-Oct-99	31-Dec-02		
Prednisolona base 15 mg/5ml ó prednisolona base 15 mg/5 ml (como fosfato sodico solución oral, jarabe. Fco 60 ml clave m usuario 1b	4-Feb-86	16-Mar-04	31-Dec-02		
Anastrozol 1 mg o letrozol 2.5mg. Tabletás recubiertas (film coated) oncología, según lineamientos de uso clave e usuario 3 <sup>a</sup>	27-Dec-95	7-May-02	30-Jan-03	2.91	
Tacrolimus 0.5 Mg capsulas exclusivo para trasplante de hígado, y en casos excepcionales trasplante renal. Clave r usuario 3 <sup>a</sup>	8-Apr-94	27-Jun-02	31-Dec-02	1.27	

Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Tacrolimus 1 mg capsulas exclusivo para trasplante de hígado, casos excepcionales trasplante renal clave r usuario 3ª	8-Apr-94	22-Sep-06	31-Dec-02	1.27	
Vacuna antirrabica producida por celulas vero polvo liofilizado para inyeccion frasco ampolla con dosis unica, con diluyente adjunto de acuerdo a los lineamientos establecidos clave r usuario 1b	n.d.	n.d.	31-Dec-02	n.d.	n.d.
Vacuna influenza inyectable 0.5 Ml niños mayores de 5 años y adultos mayores de 65 años con: enfermedad pulmonar, diabeticos, hipertensos, enfermedad cronica riñon, vih- sida, cancer, enfermedades de la sangre, cirrosis y desnutricion severa clave hr usuario 1b	n.d.	10-Jun-03	31-Dec-02	n.d.	
Vacuna influenza inyectable. 0.25ml .Ninos de 6 meses a menores de 5 años con: enfermedad pulmonar, diabeticos, hipertensos, enfermedad cronica riñon, vih-dida, cancer, enfermedades de la sangre, cirrosis y desnutricion severa clave hr usuario 1b	n.d.	n.d.	31-Dec-02	n.d.	n.d.

Continuación.

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
Vacuna varicela polvo liofilizado o solución, inyectable. Fco ampolla o jeringa prellenada en pacientes con cardiopatías congénitas, endocrinopatías, diabetes, déficit hormonal, hiperplasias suprarrenales, neumopatías crónicas (asma con ingresos frecuentes o inmunocomprometidos) inmunodeficiencias humorales aisladas, hiv positivos (cd4 > 25%) trastornos neurológicos (internamientos frecuentes clave hr usuario 1b)	n.d.	19-Nov-02	31-Dec-02	n.d.	
Medicamentos con código en tránsito "z"					
Clofazimina 50 mg grageas dermatología, tratamiento enfermedad de hansen, como tratamiento triasociado clave re usuario 2c	15-Dec-86	n.d.	31-Dec-02		n.d.
Dapsona 50 mg tabletas dermatología. Tratamiento enfermedad de hansen, como tratamiento triasociado clave re usuario 2c	3-Jul-79	n.d.	31-Dec-02		n.d.
Rifampicina 150 mg capsulas dermatología, tratamiento enfermedad de hansen, como tratamiento triasociado clave re usuario 2c	15-Jul-81	n.d.	31-Dec-02		n.d.

*Continuación.*

Descripción	Fecha registro FDA o EMEA	Fecha primer inscripción o registro en CR	Inclusión en la LOM de la CCSS	Años de monopolio patente	Años de protección de datos de prueba
<p>Formula nutricional elemental hipoalergenica a base de aminoacidos, aporte calorico: 12% proteinas, 41% grasas, 47% carbohidratos, vitaminas y minerales. Polvo lata 400 g a 454g. Alergia a la leche de vaca e intolerancia a multiples proteinas en alimentos, intolerancia a formula de soya e hidrolizados proteicos, sindrome de intestino corto, sindrome de mala absorcion e intolerancia a disacaridos-monosacaridos. Clave r-usuario 3 a hnn</p>	n.d.	n.d.	31-Dec-02	n.d.	n.d.

## SELECCIONA DOCUMENTO DE FONDO DE ICTSD

### **Agriculture Trade and Sustainable Development**

Constructing a Composite Index of Market Access. By Tim Josling. Issue Paper No.23, 2009

Comparing safeguard measures in regional and bilateral agreements. By Paul Kruger, Willemien Denner and JB Cronje, Issue Paper No.22, 2009

How would a WTO agreement on bananas affect exporting and importing countries? By Giovanni Anania, Issue Paper No.21, 2009

Biofuels Subsidies and the Law of the World Trade Organisation. By Toni Harmer, Issue Paper No.20, 2009

Biofuels Certification and the Law of the World Trade Organisation. By Marsha A. Echols, Issue Paper No.19, 2009

### **Competitiveness and Sustainable Development**

Hoja de ruta para el sector textil y confección y desarrollo sostenible en Guatemala. Working Paper No.1 por Pedro Prado, Violeta Hernandez, Marcelo Coj, Italia Pineda y Erick Ventura, 2009

Estrategias para la reconversión de la industria textil y confecciones en Guatemala y Nicaragua. Issue Paper No.5 por Eduardo Burga Barta, 2009

Looking for a meaningful Duty Free Quota Free Market Access Initiative in the Doha Development Agenda. By David Laborde. Issue Paper No. 4, 2008

### **Dispute Settlement and Legal Aspects of International Trade**

Trading Profiles and Developing Country Participation in the WTO Dispute Settlement System. By Joseph Francois and Henrik Horn. Issue Paper No. 6, 2008

Developing Countries, Countermeasures and WTO Law: Reinterpreting the DSU against the Background of International Law. By Andrea Bianchi and Lorenzo Gradoni. Issue Paper No. 5, 2008.

Does Legal Capacity Matter? Explaining Dispute Initiation and Antidumping actions in the WTO. By Marc L. Busch, Eric Reinhardt and Gregory Shaffer. Issue Paper No. 4, 2008.

### **Fisheries, International Trade and Sustainable Development**

Fisheries, Aspects of ACP-EU Interim Economic Partnership Agreements: Trade and Sustainable Development Implications. By Liam Campling. Issue Paper No. 6, 2008

Fisheries, International Trade and Sustainable Development. Policy Discussion Paper, By ICTSD, 2006.

Aquaculture: Issues and Opportunities for Sustainable Production and Trade. By Frank Asche and Fahmida Khatun. Issue Paper No. 5, 2006.

### **Intellectual Property Rights and Sustainable Development**

Access to Climate Change Technology by Developing Countries: A Practical Strategy. By Cynthia Cannady, Issue Paper No. 25, 2009

Innovation and Technology Transfer to Address Climate Change: Lessons from the Global Debate on Intellectual Property and Public Health. By Frederick M. Abbott, Issue Paper No. 24, 2009

Technology Transfer in the TRIPS Age: The Need for New Types of Partnerships between the Least Developed and Most Advanced Economies. By Dominique Foray, Issue Paper No. 23, 2009

The Global Debate on the Enforcement of Intellectual Property Rights and Developing Countries. By Carsten Fink and Carlos M. Correa. Issue Paper No. 22, 2009

### **Trade in Services and Sustainable Development**

Facilitating Temporary Labour Mobility in African Least-Developed Countries: Addressing Mode 4 Supply-Side Constraints. By Sabrina Varma, Issue Paper No.10, 2009

Advancing Services Export Interests of Least-Developed Countries: Towards GATS Commitments on the Temporary Movement of natural Persons for the Supply of Low-Skilled and Semi-Skilled Services. By Daniel Crosby, Issue Paper No. 9, 2009

Maritime Transport and Related Logistics Services in Egypt. By Ahmed F. Ghoneim, and Omneia A. Helmy, Issue Paper No. 8, 2007

### **Environmental Goods and Services Programme**

Market Drivers in Renewable Energy Supply Goods: The Need to Level the Playing Field. By Veena Jha, Issue Paper No.10, 2009

Environmental Priorities and Trade policy for Environmental Goods: A Reality Check., By Veena Jha, Issue Paper No.7, 2008

Trade in Environmental Goods and Services and Sustainable Development: Domestic Considerations and Strategies for WTO Negotiations. Policy Discussion Paper, 2007.

Technology Transfer Issues in Environmental Goods and Services: An Illustrative Analysis of Sectors Relevant to Air-pollution and Renewable Energy. By Lynn Mytelka, Issue Paper No. 6, 2007.

### **Trade and Sustainable Energy**

Climate Change and Trade on the Road to Copenhagen. Policy Discussion Paper, 2009.

Trade, Climate Change and Global Competitiveness: Opportunities and Challenge for Sustainable Development in China and Beyond. By ICTSD. Selected Issue Briefs No.3, 2008.

Intellectual Property and Access to Clean Energy Technologies in Developing Countries: An Analysis of Solar Photovoltaic, Biofuel and Wind Technologies. By John H. Barton, Issue Paper No. 2, 2007

### **Regionalism and EPAs**

Trade Agreements and their Relation to Labour Standards: The Current Situation by Pablo Lazo Grandi, Issue Paper No.3, 2009

Legal and Systematic Issues in the Interim Economic Partnership Agreements: Which Way Now? by Cosmas Milton Obote Ochieng, Issue Paper No.2, 2009

Environmental Issues in Economic Partnership Agreements: Implications for Developing Countries, by Beatrice Chaytor, Issue Paper No.1, 2009

Indicaciones Geograficas y Denominaciones de Origen en Centroamerica Situación y perspectivas de Julio Paz Cafferata y Carlos Pomareda, 2009

Indicaciones Geograficas en la política comercial de la Unión Europea y sus negociaciones con países en desarrollo, Policy Brief No.4, por Carolina Belmar y Andres Guggiana, 2009

### **Global Economic Policy and Institutions**

The Microcosm of Climate Change Negotiations: What Can the World Learn from the European Union? By Håkan Nordström, Issue Paper No.1

El Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (ICTSD, por sus siglas en inglés) trabaja en el campo de la propiedad intelectual desde 1997, a través de su programa de derechos de propiedad intelectual y desarrollo sostenible. Un objetivo central del programa es facilitar la creación de una masa crítica bien informada de partes interesadas en los países en desarrollo incluyendo a decisores, sector privado, negociadores, y sociedad civil capaces de definir los objetivos de desarrollo sostenible en el campo de los derechos de propiedad intelectual y ponerlos en práctica a nivel nacional e internacional.

El programa ha generado una serie de estudios sobre derechos de propiedad intelectual y desarrollo sostenible con la intención de ofrecer una síntesis sin tecnicismos de los grandes temas con el fin de fomentar una mejor comprensión de las distintas perspectivas sobre los derechos de propiedad intelectual y sus impactos en los medios de vida y subsistencia y el desarrollo económico. Igualmente, el programa divulga y esclarece las prioridades de políticas respecto al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y otros acuerdos internacionales sobre la materia.

Esta serie de documentos de programa es el resultado de un proceso participativo que incluye a negociadores comerciales, diseñadores de política, así como reconocidos expertos en el campo, medios de comunicación, organizaciones no gubernamentales, organizaciones internacionales, e instituciones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual y el desarrollo sostenible. Algunas de las publicaciones bajo esta serie son:

- Access to Climate Change and Technology by Developing Countries: A Practical Strategy Issue Paper No.25, by Cynthia Cannady. 2009.
- Innovation and Technology Transfer to Address Climate Change: Lessons from the Global Debate on Intellectual Property and public Health. Issue Paper No.24, by Frederick M. Abbott. 2009.
- Technologies Transfer in the TRIPS Age: The Need for New Types of Partnerships between the Least Developed and Most Advanced Economies Issue Paper No.23, by Dominique Foray. 2009.
- The Global Debate on the Enforcement of Intellectual Property Rights and Developing Countries. Issue Paper No.22, by Carsten Fink and Carlos M. Correa. 2009.
- Intellectual Property and Competition Law. Issue Paper No. 21 by Carlos M. Correa 2007.
- Intellectual Property Provisions in European Union Trade Agreements: Implications for Developing Countries. Issue Paper No. 20 by Maximiliano Santa Cruz S., 2007.
- Maintaining Policy Space for Development: A Case Study on IP Technical Assistance in FTAs. Issue Paper No. 19 by Pedro Roffe and David Vivas with Gina Veá, 2007.

#### **Sobre ICTSD**

Fundado en 1996, el Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (ICTSD, por sus siglas en inglés) es una organización no gubernamental sin fines de lucro basada en Ginebra. Por medio de la provisión de información, creación de una red de contactos, promoción de diálogo, investigación y construcción de capacidades, el Centro persigue dos objetivos principales. Por un lado, empoderar a las partes involucradas en la política comercial y por otro, influir en el sistema multilateral de comercio a fin de promover el desarrollo sostenible.