



Serie Estudios de Investigación

**ANÁLISIS DEL IMPACTO ECONÓMICO DE UN RÉGIMEN DE PROTECCIÓN
DE DATOS DE PRUEBA EN EL MERCADO FARMACÉUTICO PERUANO**

Primera versión: mayo 2005

Segunda versión corregida: julio 2005

Lima, julio 2005

INTRODUCCIÓN

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), creado en el marco de la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, constituye el esfuerzo multilateral más ambicioso en la línea de establecer el estándar mínimo vigente en la materia, a través de la armonización de los derechos de propiedad intelectual.

Sin embargo, en los últimos años los países desarrollados, en particular los Estados Unidos¹, han impulsado un proceso continuo de Tratados de Libre Comercio bajo la estrategia de lograr un sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual superior al prevaleciente actualmente a nivel multilateral. Estos son los denominados “ADPIC-plus”.

Dichos Tratados de Libre Comercio incluyen una serie de disposiciones en materia de protección de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) que se caracterizan, como se ha mencionado, no sólo por establecer mayores estándares de protección en la materia, sino además porque deben estar alineados con el marco regulatorio prevaleciente en los Estados Unidos².

Considerando que el Acuerdo sobre los ADPIC permite ciertas flexibilidades en favor de los países en desarrollo, se debe destacar que la propuesta norteamericana en el capítulo de propiedad intelectual del Tratados de Libre Comercio que se viene negociando, incluye una serie de temas que reforzarían las obligaciones que se debería asumir como país, en la línea de establecer estándares superiores de protección de los DPI.

Como contrapartida, los beneficios comerciales del Tratado de Libre Comercio están asociados al acceso menos restrictivo al “gran” mercado de los Estados Unidos, y a la posibilidad de incrementar las exportaciones del Perú de productos agrícolas, materias primas y productos manufacturados de poco valor agregado. Sin embargo, no debe perderse de vista que la vigencia de una mayor protección de los derechos de propiedad intelectual comprometería la discrecionalidad en materia de las políticas públicas, en particular del sector salud.

Asimismo, la mezcla de mayores DPI con beneficios comerciales conducen a una dualidad con relación a la evaluación de los beneficios y costos del Tratado de Libre Comercio al mezclar dos tipos de incentivos contrapuestos: (i) incentivos a la innovación, y (ii) el acceso competitivo a nuevas tecnologías. Por otro lado, y considerando que los DPI deben responder a objetivos de políticas nacionales, debe subrayarse que el acceso preferencial a los mercados norteamericanos

¹ En el caso de la Unión Europea, destacan también los Acuerdos Comerciales con Sudáfrica (1999), Túnez (1998) y la Autoridad Palestina (1997), entre otros.

² La posición del congreso de los Estados Unidos, reflejada en los Trades Acts, tiene como propósito que el contenido de los acuerdos en materia de propiedad intelectual de los Tratados de Libre Comercio en los que participe, sea similar al marco regulatorio de los DPI vigentes en su país.

tendría efectos positivos temporales, mientras que los compromisos en materia de imponer mayores DPI impondrían serias restricciones al diseño de políticas públicas que incentive la innovación, al ser éstas de observancia permanente³.

Los aspectos sensibles que formarían parte de la propuesta norteamericana están referidos a cambios en el sistema de patentes (ámbito de patentabilidad y extensión del plazo de la patente), limitación en la utilización de las salvaguardias consagradas en los ADPIC (licencias obligatorias e importaciones paralelas), protección de los datos de prueba (en el sector farmacéutico y agroquímico), adhesión a una serie de Tratados Internacionales (PCT, UPOV, Arreglo de Madrid, Tratado de Budapest, etc.), medidas tecnológicas en materia de derechos de autor y mayores exigencias en la observancia de los DPI.

En este sentido, el presente estudio se centra en dos aspectos específicos de los efectos económicos de la puesta en vigencia de un sistema de protección de datos de prueba en el procedimiento de registro sanitario de medicamentos:

- i) Uno primero, relacionado con el impacto sobre la competencia en el mercado farmacéutico, y el consiguiente efecto en precios y cantidades de equilibrio para cada clase terapéutica analizada, así como el efecto en el bienestar, y;
- ii) Uno segundo, relativo a los efectos esperados hacia futuro considerando el tamaño del mercado peruano y las moléculas que potencialmente podrían acogerse a la protección, etc.

El estudio se compone de seis secciones. La primera de ellas hace una breve descripción del mercado farmacéutico nacional. La segunda presenta el marco legal vigente en el mercado farmacéutico. La tercera presenta las materias en controversia de la propuesta sobre protección de datos de prueba. En la cuarta sección se presenta el impacto económico estimado bajo protección de datos de prueba, haciendo primero alusión a las consideraciones pertinentes para la determinación de dicho impacto, el tipo de análisis a abordar, y el criterio de selección de principios activos a evaluar. En una quinta sección se discute el sentido que podría tener en el corto, mediano y largo plazo la protección de datos de prueba. Por último se presenta las conclusiones del estudio.

³ Ver al respecto Fink, Carsten & Reichenmiller, Patrick (2005).

INDICE

I	EL MERCADO FARMACÉUTICO PERUANO.....	5
I.1	EL PRODUCTO.....	5
I.2	CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA.....	6
I.3	CARACTERÍSTICAS DE LA DEMANDA.....	8
II	MARCO LEGAL VIGENTE.....	10
III	MATERIAS EN CONTROVERSA.....	13
III.1	EL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA.....	13
III.2	TRATADOS DE LIBRE COMERCIO FIRMADOS POR LOS ESTADOS UNIDOS.....	15
IV	IMPACTO ECONÓMICO.....	18
IV.1	CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO.....	18
IV.2	CONSIDERACIONES PREVIAS AL ANÁLISIS DE IMPACTO ECONÓMICO.....	18
IV.3	TIPO DE ANÁLISIS.....	19
IV.4	MUESTRA DE MOLÉCULAS Y MEDICAMENTOS.....	20
IV.5	MERCADO RELEVANTE.....	21
IV.6	ALCANCE DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO.....	26
IV.7	DETERMINACIÓN DE LOS EFECTOS EN UN ESTADO DE PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA.....	30
V	PERSPECTIVAS HACIA FUTURO.....	41
V.1	EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS.....	41
VI	CONCLUSIONES.....	47

I. El Mercado Farmacéutico Peruano

I.1 El producto

Una droga es toda sustancia química que introducida en el organismo de un ser vivo posee la propiedad de modificar las condiciones físicas o químicas de éste. Un producto farmacéutico o medicamento puede estar constituido por una o más drogas (principios activos) y por excipientes o sustancias auxiliares (principios inactivos). Los excipientes o principios inactivos son productos que se utilizan para darle consistencia, forma, sabor, olor y color al producto final y para facilitar su conservación, administración y absorción en el organismo. Estos productos pueden ser azúcar, almidón, agua en el caso de los jarabes, alcohol, saborizantes, colorantes, aglutinantes, dispersantes, lubricantes, entre otros⁴.

Por lo general, los productos farmacéuticos son usados con fines terapéuticos (curativos) y profilácticos (preventivos) en el tratamiento de todo tipo de enfermedades y desórdenes orgánicos⁵. De acuerdo con el organismo vivo al que estén destinados, los medicamentos pueden ser de uso humano, de uso veterinario o agrícola. El presente estudio se centrará exclusivamente en el mercado de productos farmacéuticos para uso humano.

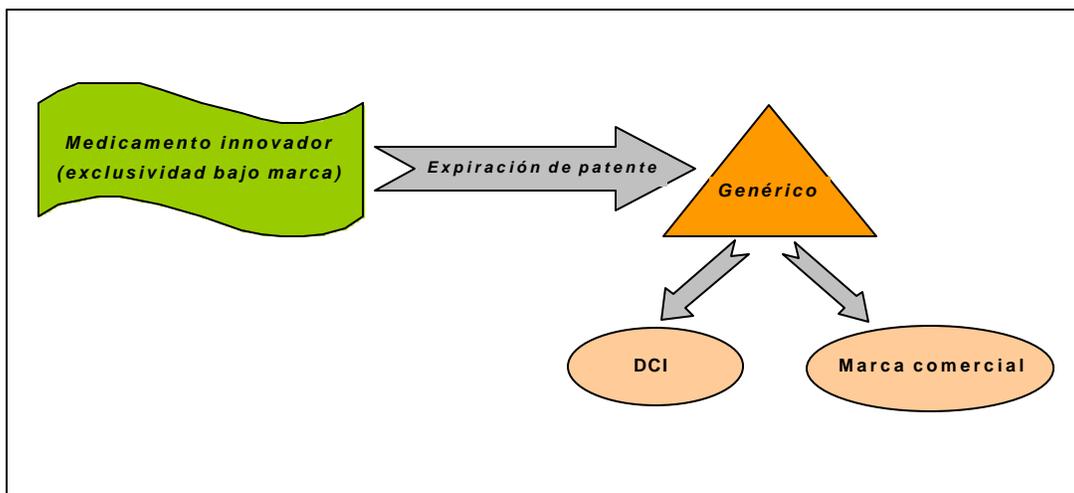
Los medicamentos se pueden clasificar en éticos o populares (u *over the counter*, OTC), lo cual implica que su venta se encuentre o no autorizada a través de receta médica. De acuerdo a la legislación peruana, los medicamentos éticos deben comercializarse sólo con receta médica en farmacias y boticas, y su publicidad en medios de comunicación masivos debe ser restringida.

Otra forma de clasificar a los medicamentos es en función a su disponibilidad en el mercado, el nombre bajo el cual son comercializados o su efecto terapéutico. En el primer caso, los medicamentos pueden clasificarse en aquellos con registro de patentes vigente o con patente expirada (o sin patente). Por otro lado, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), a todo medicamento le corresponde una Denominación Común Internacional (DCI) Así, en el caso del Perú se considera a todo medicamento comercializado bajo el nombre de su principio activo o DCI como genérico (Ver Figura N° 1)

⁴ INDECOPI, *Documento de Discusión N° 05-2002/GEE: Compras estatales y competencia en el mercado de productos farmacéuticos*, Lima, 2002, pp 13.

⁵ También existen ciertos fármacos que son utilizados con fines no curativos o preventivos y son capaces de crear un estado de dependencia psíquica y/o física al sujeto que los consume. Estos están compuestos por las llamadas drogas de abuso. Dentro de las drogas de abuso están principalmente los sedantes (el etanol, los barbitúricos y las benzodiazepinas), los analgésicos opioides (la morfina y un derivado semi-sintético de ésta, la heroína), los psicoestimulantes (anfetamina, cocaína, cafeína, nicotina), los alucinógenos, los inhalantes, entre otros.

Figura N° 1
Tipos de medicamentos de acuerdo con su disponibilidad en el mercado



Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

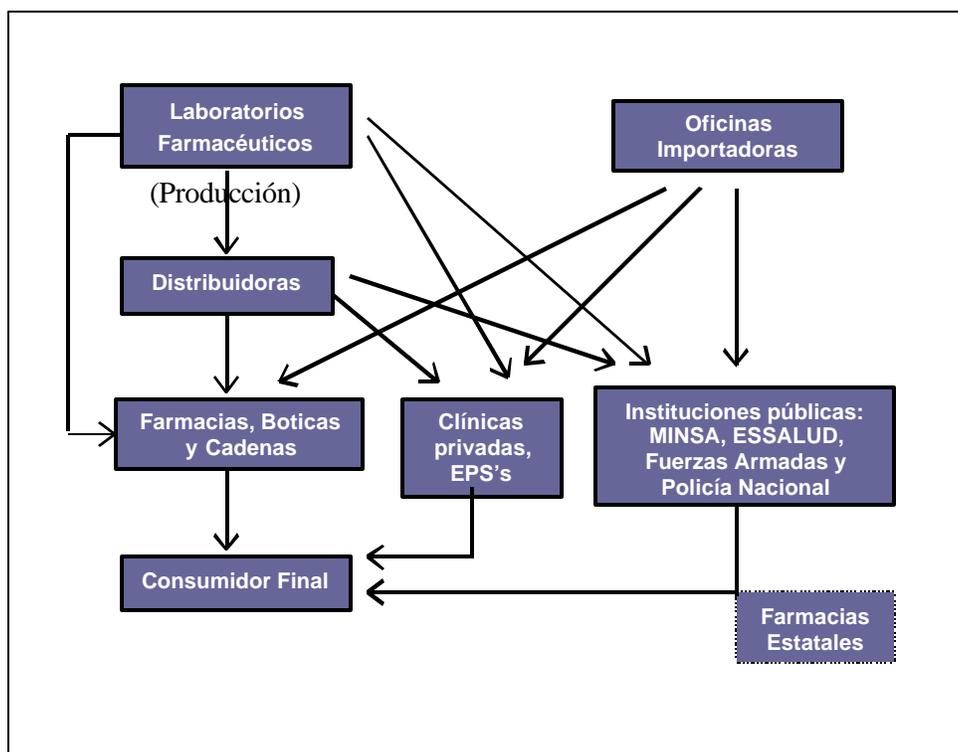
I.2 Características de la oferta

Entre los principales agentes que operan a lo largo de la cadena productiva en el mercado de medicamentos figuran los siguientes: A nivel mayorista: i) laboratorios farmacéuticos, ii) distribuidoras, iii) empresas importadoras; y, a nivel minorista, iv) farmacias, boticas y cadenas de farmacias y boticas⁶.

La Figura N° 2 muestra como interactúan los agentes señalados en el mercado farmacéutico.

⁶ El funcionamiento de estos agentes en el mercado peruano está regulado por la DIGEMID según lo dispuesto en la Ley General de Salud, así como por el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, conteniendo este último los requisitos técnicos y sanitarios que deben observar dichos agentes.

Figura N° 2
Cadena de Producción y Comercialización



Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Los laboratorios son los establecimientos encargados de la fabricación de medicamentos y materias primas utilizadas en la industria farmacéutica. En el Perú existen aproximadamente 400 laboratorios con planta de fabricación local. Por otro lado, los laboratorios extranjeros que no cuentan con planta industrial se dedican principalmente a importar sus medicamentos, ya sea de su país de origen, como la mayoría de laboratorios latinoamericanos, o también de sus filiales en la región.

En el caso de las droguerías se puede distinguir dos tipos: las distribuidoras que tienen la representación de los productos que comercializan; y, por otro lado diversas empresas que se dedican a la importación paralela de medicamentos de reconocidas marcas en el mercado doméstico, de otras marcas o productos DCI.

Con relación a la comercialización minorista, en los últimos años se ha incrementado el número de farmacias y boticas que se encuentran agrupadas en cadenas, las mismas que se han constituido en una fuerte competencia para las farmacias y boticas independientes. Cabe señalar, que durante los últimos años la fuerte competencia entre las cadenas y las farmacias independientes ha llevado a éstas últimas a integrarse horizontalmente conformando nuevas cadenas.

En el caso de los medicamentos comercializados bajo nombres de fantasía (medicamentos originales y genéricos de marca), coexisten tanto laboratorios nacionales como extranjeros. Este sector se caracteriza por una estructura industrial de competencia monopolística, basada en un fuerte grado de

diferenciación de producto, lo cual se logra por la utilización de marcas registradas y fuertes gastos en publicidad.

Diferente situación es la que se puede observar en los medicamentos que se comercializan bajo los nombres de sus drogas genéricas, comúnmente conocida como genéricos. En éste se observa una estructura competitiva basada en precio, debido a la inexistencia de diferenciación de productos, y una participación casi exclusiva de laboratorios nacionales.

Asimismo, la industria farmacéutica nacional opera absolutamente libre de cualquier tipo de subsidio, fijación de precios, etc. Es decir, es un mercado con libertad de precios y de comercio internacional. Sin embargo, como ocurre en general en los mercados farmacéuticos, no se opera en condiciones de plena competencia debido a que existen problemas relacionados con la homogeneidad del producto e información asimétrica.

I.3 Características de la demanda

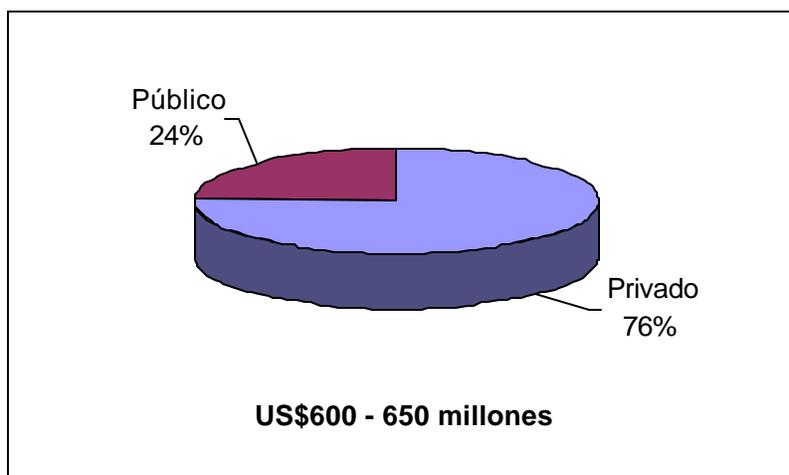
La demanda total de productos farmacéuticos en el mercado nacional puede dividirse en dos grandes grupos: i) demanda del sector privado (mercado privado) y ii) demanda del sector público.

El mercado privado está conformado principalmente por la cadena de comercialización de los productos farmacéuticos que llegan a los consumidores finales a través de las farmacias, boticas y cadenas (descrita en la sección anterior); mientras que el mercado del sector público está constituido principalmente por las compras que realizan las siguientes instituciones: el Seguro Social de Salud (ESSALUD), el Ministerio de Salud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional.

En cuanto al tamaño del mercado farmacéutico peruano, éste ascendió al año 2004 entre US\$ 600 a 650 millones, medido por el valor de las compras de las farmacias (cadenas e independientes), y las instituciones públicas (ESSALUD, MINSA, etc.). La distribución estimada de este mercado para el mismo periodo es 76% para el mercado privado y 24% para el mercado público⁷.

⁷ Según la información contenida en un estudio preliminar sobre el impacto del TLC con los Estados Unidos en el acceso a los medicamentos, realizado por encargo del Ministerio de Salud.

Gráfico N° 1
Composición del mercado farmacéutico peruano



Fuente: MINSA

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

I.3.1 Demanda privada y pública

En la mayoría de países desarrollados la demanda de medicamentos éticos constituye una demanda inducida ya que, por lo general, es el médico quien prescribe el producto que los pacientes deben consumir. La decisión del médico con respecto al tipo de medicamento que receta depende de varios factores, entre ellos: i) su experiencia con respecto a la calidad y eficacia del producto y ii) la publicidad e incentivos (premios y promociones) que reciba de los visitantes médicos.

En este contexto, es preciso destacar que dado que los medicamentos constituyen un producto químico, ocasiona que los consumidores, en promedio, no logren percibir adecuadamente las similitudes existentes entre éstos, debido a que no cuentan con el mínimo conocimiento técnico, y en muchas ocasiones, con la información necesaria sobre las propiedades y efectos terapéuticos asociados a cada producto. En ese sentido, la estrategia de diferenciación de producto en el mercado farmacéutico, tanto a nivel nacional como internacional, se basa principalmente en dos herramientas: fuertes gastos de publicidad dirigida al cuerpo médico, y utilización de marcas registradas.

Por otro lado, a pesar de la obligatoriedad legal en el Perú que existe de vender medicamentos éticos sólo con receta, sólo un 30% de las ventas privadas cumple con este requisito. Según un estudio de mercado realizado en la ciudad de Lima por Mercadeo & Opinión⁸, el 70% de los pacientes que acuden a comprar medicamentos éticos a las farmacias y boticas lo hacen sin receta médica y realizan consultas directas al químico farmacéutico encargado.

⁸ Tomado de Gestión del 13 de julio de 2001.

En el caso de las adquisiciones que realiza el Estado, de acuerdo con las bases de los procesos de selección (licitaciones y adjudicaciones), todos los productos farmacéuticos solicitados por el Estado se hacen por el nombre de su principio activo o DCI. En consecuencia, las empresas postoras no tienen los mismos incentivos para diferenciar sus productos con determinadas marcas, tal como lo hacen en el mercado privado.

Con respecto a la forma en que se llevan a cabo las compras, todas las adquisiciones de bienes y suministros que realizan las entidades y empresas públicas se encuentran reguladas por la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado⁹ y su Reglamento¹⁰.

Las adquisiciones de medicamentos se llevan a cabo principalmente a través de licitaciones públicas y adjudicaciones, pudiendo ser estas últimas directas públicas, selectivas o de menor cuantía. No obstante, son las licitaciones las que concentran la mayor parte del presupuesto asignado a dichas compras, tal como lo establecen los márgenes de la Ley Anual de Presupuesto.

Las principales entidades públicas que demandan medicamentos son el Seguro Social de Salud (ESSALUD) y el Ministerio de Salud (MINSA), cuyas compras representan aproximadamente el 90% del “mercado público”. El resto lo constituye, principalmente, la demanda de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional, a través de áreas especializadas como DISAMAR (Dirección de Salud de la Marina de Guerra del Perú), FOSPEME (Fondo de Salud para el Personal Militar del Ejército) y FOSPOLI (Fondo de Salud para el Personal de la Policía Nacional)

II. Marco Legal Vigente

En el Perú, el procedimiento del registro sanitario de medicamentos se rige por lo dispuesto en la Ley General de Salud¹¹, en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines¹², y en su modificatoria¹³. Asimismo, se establece que corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)¹⁴ la función de normar y controlar todos los aspectos relativos a los productos farmacéuticos y afines.

⁹ Promulgada el 27 de julio de 1997.

¹⁰ Aprobado por D.S N° 13-2001-PCM y publicado el 13 de febrero de 2001.

¹¹ Ley N° 26842, aprobada el 20 de julio de 1997.

¹² Decreto Supremo N° 010-97-SA, publicado el 24 de diciembre de 1997.

¹³ Decreto Supremo N° 020-2001-SA, publicado el 16 de julio de 2001

¹⁴ La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, encargado de normar, controlar y evaluar, en lo que corresponde, la producción, importación, exportación, registro, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos, galénicos y cosméticos, material médico quirúrgico, artículos de higiene, medios de diagnóstico, plaguicidas de uso doméstico, desinfectantes, entre otros.

La Ley General de Salud vigente establece nueve farmacopeas¹⁵ de referencia y dos formularios (USP DI y el Formulario Británico), además de otras disposiciones que facilitan el registro de nuevos medicamentos. Asimismo, para la obtención del registro sanitario de medicamentos, se establece los requisitos correspondientes, siendo los que figuran a continuación:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número correspondiente al registro unificado de la persona natural o jurídica solicitante, garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto.
2. Protocolo de análisis sobre la base metodológica de una de las farmacopeas autorizadas.
3. Certificado de libre comercialización y certificado de consumo del país de origen, expedido por la autoridad competente.
4. Proyecto de rotulado del envase mediano e inmediato en idioma español.

Por otro lado, la misma Ley señala que también podrán inscribirse los productos cuya formulación aún no se encuentre en las farmacopeas señaladas anteriormente, pero que estén autorizadas por las autoridades competentes del país de origen. En cualquiera de los casos la inscripción es automática, con la única presentación de los documentos antes señalados, contando la DIGEMID con un plazo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el nuevo registro¹⁶.

En el caso de los productos de fabricación nacional¹⁷, que no se encuentren comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, el artículo 7° del DS-020-2001-SA¹⁸, dispone que para solicitar el registro sanitario correspondiente, el interesado cuenta con dos alternativas:

- a. Acreditar que el producto nacional para el cual se solicita el registro, tiene la misma fórmula de principios activos aunque varíe en sus excipientes, la misma forma farmacéutica, igual dosificación, y las mismas acciones terapéuticas que las de un producto que cuenta con Registro Sanitario en el Perú. Dicha acreditación se efectuará

¹⁵ Según el D.S. N° 010-97-SA, la Farmacopea es el conjunto de normas técnicas y métodos recomendados con el objeto de comprobar si la sustancia química de uso medicinal y en sus formas farmacéuticas, así como las sustancias auxiliares, cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad.

¹⁶ Según lo dispuesto en el D.S. N° 010-97-SA, el registro sanitario se otorga por cada forma farmacéutica, concentración, dosis posológica y por fabricante.

¹⁷ El último párrafo del artículo 7° del D.S. N°020-2001-SA establece que “los productos fabricados en el país bajo licencia o por encargo de una empresa farmacéutica del extranjero, se consideran productos de origen nacional”.

¹⁸ El D.S. 020-2001-SA, modificó, según el artículo 1°, los textos de los artículos 7, 9, 13, 17, 23, 26, 28, 29, 31, 32, 34, 36, 41, 46, 48, 49, 50, 53, 57, 59, 110, 111, 113, 114 y 115 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por el D.S. N°010-97-SA.

mediante Declaración Jurada en la que además se garantizará que la variación de excipientes no afecta la seguridad y eficacia del producto.

- b. Solamente para el caso de una molécula nueva, el interesado deberá solicitar la previa opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud quien dispondrá de un plazo de sesenta (60) días hábiles para emitir opinión técnica correspondiente, pudiendo solicitar por escrito al interesado, que complemente la información presentada o que aporte estudios adicionales que le permitan formarse un juicio sobre la eficacia y seguridad del producto.

Por otro lado, el artículo 32º del D.S. N° 020-2001-SA regula la denominada importación paralela y establece que la importación y comercialización de un producto ya registrado, por quien no es titular del registro sanitario correspondiente, es permitida siempre que el producto tenga idéntica denominación, la misma fórmula o composición que el producto registrado y proceda del mismo país, laboratorio o empresa fabricante. En este caso, la DIGEMID deberá emitir un certificado de registro sanitario de producto importado¹⁹, en favor del interesado, siempre que quien lo solicite cumpla con las condiciones establecidas en el artículo 6º del citado Reglamento.

En todos los casos la vigencia del registro sanitario es de cinco (05) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento²⁰, el mismo que podrá ser renovado con la presentación de una solicitud por parte del titular del registro en un plazo que varía entre los sesenta (60) y los siete (07) días previos a la fecha de vencimiento del registro, y será admitida a trámite siempre que el expediente cumpla con los requisitos que se establezcan en la Ley y en su Reglamento. En ese sentido, la presentación de la solicitud fuera del plazo establecido se tramitará como un nuevo registro.

En ese sentido, el marco legal vigente está orientado a facilitar el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos, y consecuentemente incrementa la oferta disponible de productos farmacéuticos, y en última instancia el nivel de competencia en los mercados. En ese sentido, la inscripción en el registro sanitario de medicamentos es automática con la única presentación de los documentos que establece la Ley, teniendo un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro, no pudiendo la autoridad sanitaria solicitar otros documentos que no estén contemplados en la Ley.

¹⁹ El mismo artículo regula la emisión del certificado de registro sanitario de producto importado, cuando el producto a comercializar tenga diferente denominación o marca que el producto registrado.

²⁰ Según lo dispuesto en el artículo 9º del D.S. N° 020-2001-SA.

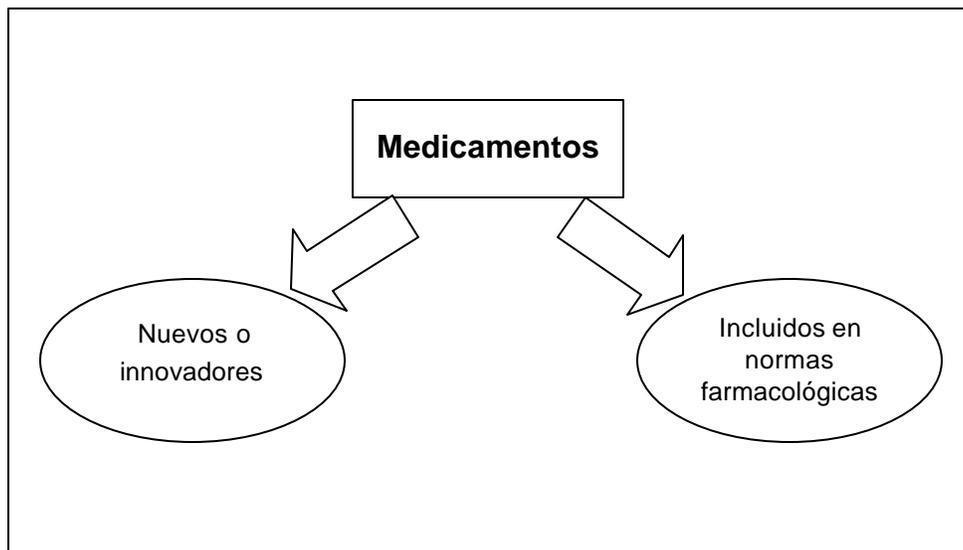
III. Materias en Controversia

En este escenario, los temas en discusión se concentran en el análisis de los fundamentos que sostienen la protección de los datos de prueba y los potenciales efectos económicos que tendría dicho régimen en el mercado farmacéutico.

III.1 El régimen de protección de datos de prueba

En general, las diferentes especialidades farmacéuticas requieren para su comercialización la autorización y registro por parte de las autoridades sanitarias de los respectivos países, para lo cual deben presentar un expediente que contenga la documentación que permita demostrar que el producto cumple los requisitos de seguridad y eficacia.

Figura N° 3
Tipos de medicamentos de acuerdo a su origen



Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos del Indecopi

En el caso de los medicamentos denominados innovadores²¹, las autoridades sanitarias por lo general establecen procedimientos que exigen la presentación de los denominados “datos de prueba”, los mismos que deben incluir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos, así como también información sobre la composición física y las características químicas del producto. Para demostrar la calidad, el solicitante debe informar sobre la composición cualitativa y cuantitativa perfectamente establecida, descripción de método de fabricación, ensayos de estabilidad, entre otros aspectos. Es decir, el procedimiento habitual

²¹ El medicamento innovador, en ocasiones también denominado original, es aquel que contiene el principio activo innovador como consecuencia de un completo desarrollo en el campo de la farmacología preclínica y clínica. Para que dicho principio activo sea patentable, debe tener una estructura química característica y acompañarse de la descripción de algunas de sus propiedades farmacológicas o terapéuticas.

de registro para los medicamentos innovadores requiere la presentación de un expediente completo con los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos.

En algunos países, el procedimiento para el registro sanitario de medicamentos establece que los “datos de prueba” presentados se encuentran protegidos para el uso exclusivo del solicitante original, generalmente el laboratorio que desarrolló el producto innovador²².

Sin embargo, en otros países las autoridades sanitarias cuentan con procedimientos que permiten acogerse a los “datos de prueba” presentados por el solicitante original, para examinar y aprobar solicitudes posteriores de terceros para productos similares. Para ello, el solicitante sólo deberá demostrar que los atributos fisicoquímicos son equivalentes a los del producto del primer registro. En ese sentido, la legislación de estos países permite el uso directo o indirecto de esos datos para el registro posterior de productos similares a los originalmente registrados.

En estos casos se sigue un procedimiento abreviado en el que el solicitante puede acreditar la seguridad y eficacia del medicamento, tomando como base la documentación presentada para otro producto que contiene el mismo principio activo y que cuenta con registro sanitario, y en el que es preciso que se demuestre que ambos productos son bioequivalentes. La determinación de la similitud está determinada en las legislaciones de cada país, siendo en algunos casos la exigencia de pruebas sobre biodisponibilidad²³ y bioequivalencia²⁴, mientras que en otros se limitan a demostrar la similitud química con el registro previo.

La disposición analizada en el artículo 39.3 del ADPIC es una norma contenida en los ordenamientos europeos y en la legislación de Estados Unidos, cuya finalidad es evitar el aprovechamiento del esfuerzo ajeno, mediante el establecimiento de una restricción temporal a la tramitación de expedientes abreviados²⁵.

Como se explicó anteriormente, estos expedientes se caracterizan por no realizar las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas propias de los expedientes completos, debido a que las autoridades sanitarias para autorizarlos se apoyan en los datos de prueba presentados en el expediente original. En ese sentido, el establecimiento de un período de exclusividad para la comercialización del

²² En estos casos otros laboratorios, por lo general fabricantes de “genéricos”, no podrían utilizar los “datos de prueba” presentados por el primer solicitante para registrar productos similares.

²³ El concepto de biodisponibilidad se refiere a la velocidad y magnitud en que un principio activo o fracción terapéutica se absorbe a partir de una forma farmacéutica y queda disponible en el lugar de acción.

²⁴ Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos (es decir, si contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación) y si su biodisponibilidad (en magnitud y velocidad) después de su administración a dosis iguales (molares) son similares en tal grado que, sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, se supone serán esencialmente los mismos. Se asume, por tanto, que si se cumplen estos requisitos las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables, es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.

²⁵ Manuel Lobato García-Mijan, “Protección a los Secretos Empresariales y de los Datos de Registro Sanitario”, 2001.

medicamento innovador se sustenta en la necesidad de cubrir los costos en los que se habría incurrido para llegar al nuevo producto.

De esta manera, el Acuerdo ADPIC respeta las modalidades que cada país tenga para implementar los Tratados Internacionales²⁶, pero establece que cada gobierno miembro deberá proteger los datos de prueba contra todo uso comercial desleal e incluso de toda forma de divulgación, excepto cuando la salud pública presente peligro.

Por otro lado, los detractores de este régimen de protección consideran que lo que se busca con la eliminación temporal del registro sumario es proteger a aquellos medicamentos que, por su antigüedad o por cualquier otra causa, no han podido ser patentados en algunos países, obteniendo una protección a través del sistema del registro sanitario. En ese sentido, es previsible que los laboratorios investigadores apoyen este régimen, dado que les resultaría más sencillo obtener una protección como esta que una patente.

De esta manera, un régimen de protección de datos de prueba apuntaría a restringir temporalmente los procedimientos abreviados de registro arriba mencionados, al impedir que se otorguen registros sobre la base de la documentación presentada para otro producto que contiene el mismo principio activo, y que cuenta con registro sanitario en otro país²⁷.

III.2 Tratados de Libre Comercio firmados por los Estados Unidos

Desde sus inicios, los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) plantearon, especialmente para los países en desarrollo, diversas preocupaciones con relación a temas como el desarrollo tecnológico, la salud pública, la seguridad alimentaria, entre otros.

En los últimos años, dichas preocupaciones han estado presentes en los debates sobre DPI y sus efectos sobre el desarrollo de los países, tanto en los medios de comunicación, como en los foros de discusión sobre las tendencias en el comercio internacional. En ese sentido, la propiedad intelectual se ha convertido en una cuestión clave de las relaciones comerciales internacionales y es el núcleo de las negociaciones multilaterales que lleva a cabo la Organización Mundial del Comercio (OMC)

En esta línea, la última década se ha caracterizado por la firma de acuerdos comerciales que han incluido con mayor frecuencia cuestiones relativas a la propiedad intelectual, en razón de la tensión inherente entre los derechos de

²⁶ Artículo 1.1. inciso final “Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos”

²⁷Veáse Holguín, Germán (2004) “La Propiedad Intelectual en el TLC: Impacto Sobre El Acceso A Medicamentos y la salud pública. El Caso de la protección de datos en Colombia”. Presentación en Seminario Internacional “Propiedad intelectual y acceso a medicinas” Lima 5,6 y 7 de Julio. Comunidad Andina

exclusividad de los titulares y la eliminación de las barreras al comercio. Este conflicto se ha intentado resolver incluyendo en los acuerdos comerciales disposiciones destinadas a salvaguardar los DPI.

Recientemente, el foco de atención se ha desplazado de los ADPIC que es un acuerdo multilateral hacia los tratados bilaterales de libre comercio (TLC) que EE.UU. está estableciendo con ciertos países en desarrollo. La vinculación de legislación en propiedad intelectual con acuerdos comerciales resulta en una configuración de derechos de propiedad intelectual mucho más restringidos que los ADPIC lo que ha devenido en llamar a este tipo de acuerdos, ADPIC-plus.

Al respecto, en dichos tratados las normas denominadas ADPIC-plus²⁸, han prevalecido claramente, tanto por extender los DPI protegidos inicialmente, como por limitar el uso de las flexibilidades existentes en el acuerdo original²⁹, siendo los recientes acuerdos comerciales firmados entre los Estados Unidos y Chile, y Estados Unidos y CAFTA, por ejemplo, muestras de ello.

En el caso del régimen de protección de datos de prueba, ambos tratados otorgan una protección de 5 años a las nuevas entidades químicas, tal como se describe en el Artículo 15.10: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados del CAFTA³⁰:

Si una Parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en la Parte a la persona que recibió la autorización en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo (b), una Parte podrá exigir que la persona que provea la

²⁸ Dicho denominación responde a la introducción de cláusulas, como la ampliación de la duración de la patente, restricciones en la utilización del mecanismo de las licencias obligatorias, restricciones en la utilización de datos de prueba, entre otros.

²⁹ Los acuerdos ADPIC permiten a los países miembros utilizar ciertas flexibilidades tales como las licencias obligatorias (autorización del gobierno del país miembro para utilizar una invención patentada por parte de un tercero, en casos de interés público, por ejemplo), las importaciones paralelas (importaciones de un producto protegido por derechos de propiedad intelectual, sin intermediación del titular del derecho y precios usualmente menores), etc.

³⁰ El artículo correspondiente del TLC con Chile es muy similar. Difiere fundamentalmente con el CAFTA en que no establece un plazo de prioridad (novedad universal) para que las nuevas entidades químicas, puedan acogerse al sistema de protección de los datos de prueba. El Dr. Holguín mostró que en el caso del régimen de protección de datos de prueba adoptado por Colombia a través de la aplicación del decreto 2085 se acogieron a dicha protección principios activos con una antigüedad 49 años.

información en el otro territorio solicite la aprobación en la Parte dentro de los 5 años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.

La figura anterior es relevante para países como el Perú que permite el registro de medicamentos tomando como base la información sobre la seguridad y eficacia presentada en otro país (generalmente el país de origen del laboratorio de investigación)

Asimismo, la redacción del artículo 15:10 (c) del mismo tratado³¹, amplía el concepto de nueva entidad química, incluyendo bajo esta definición a todas aquellas moléculas que al momento del registro en el país no tuvieran antecedente de aprobación referida a la misma molécula. Esto quiere decir que todas las moléculas seguirían siendo “nuevas” hasta el momento en que no se registren en el país, pudiendo acogerse a dicha protección otras, cuya primera aprobación de comercialización en el mundo se haya producido hace varios años.

En este contexto, el reconocimiento de periodos de exclusividad en la comercialización de un medicamento en favor de un laboratorio poseedor de este derecho provocaría una disminución de la competencia en el mercado, cuya magnitud dependerá de la existencia de sustitutos cercanos en la clase terapéutica respectiva.

Finalmente, un aspecto no contemplado en la discusión de los datos de prueba es el hecho que bajo este régimen la protección que se otorga poco ó nada tiene que ver con la protección de derechos de propiedad intelectual sino básicamente con la inversión; y de otro lado, abre la puerta para que se otorgue protección a productos que van más allá del ámbito de los productos farmacéuticos pudiendo extender a una más amplia gama de productos que actualmente no tienen dicha protección.

³¹ “Para efectos de este artículo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en la parte”.

IV. Impacto económico

En esta sección se aborda primero algunos elementos a considerar para la evaluación del impacto económico, luego la definición de mercado relevante, y finalmente las estimaciones correspondientes.

IV.1 Características del mercado farmacéutico

El mercado farmacéutico es un mercado peculiar que exige un análisis cuidadoso de las transacciones que se realizan al interior del mismo. Así, siguiendo con lo señalado, se presenta de forma breve algunas características más resaltantes que deben tomarse en cuenta para la evaluación del impacto económico.

Un primer aspecto clave a considerar en este mercado es que en él, el producto es altamente diferenciado. Por tanto, la competencia generada no toma en cuenta solamente los precios, sino también los atributos que presente cada producto. En ese sentido, los consumidores no deciden dentro de una gama de productos homogéneos, sino en un ámbito de productos en el que dispone de una variedad de alternativas.

Un segundo aspecto que es importante resaltar, es el hecho que la demanda por productos farmacéuticos es una demanda derivada, en el sentido que es el médico quien prescribe el producto. Así, en un contexto en el que los laboratorios posean una gran fuerza de ventas principalmente dirigida a estos agentes, lograría que el producto tenga un mejor posicionamiento en el mercado.

Un tercer elemento, complementario a los dos señalados, es la presencia de información asimétrica, en el sentido que el usuario o consumidor no tiene conocimiento, en la mayoría de los casos, sobre el principio activo que el medicamento prescrito por su médico contiene. Así, en un contexto, en el que el médico prescriba un medicamento sin indicar el principio activo del mismo, restaría a su paciente la posibilidad que éste recurra a otras alternativas más económicas.

IV.2 Consideraciones previas al análisis de impacto económico

Para efectos de realizar el análisis de impacto económico en el mercado farmacéutico peruano, debe tenerse en cuenta que un producto farmacéutico (medicamento) es utilizado para combatir una determinada enfermedad o afección³². Siguiendo con lo señalado, puede existir más de un medicamento que puede usarse en el tratamiento de una misma enfermedad o dolencia. En ese sentido, corresponde realizar la evaluación de impacto que considere esta

³² No obstante, existen productos farmacéuticos que pueden combatir más de una enfermedad.

característica de las medicinas. Por tal motivo, se divide el mercado farmacéutico en función al tipo de enfermedades u afecciones.

Por otro lado, dado que la esencia de un producto farmacéutico es el principio activo (entidad química), y puesto que la propuesta de protección de datos de prueba ejerce sobre este último elemento, es necesario considerar qué definición de entidad química se utiliza en este estudio.

La entidad química que sería protegida (Nueva Entidad Química – NEQ, en adelante), se define de acuerdo a lo establecido en el Decreto N° 2085 emitido por el Ministerio de Salud de Colombia³³, que en sus artículos 1° y 2° plantea lo siguiente:

Artículo 1°: Para efectos del presente decreto, se entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.

Artículo 2°: Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

Por lo tanto, NEQ es aquella que no tuvo antecedente de registro en la DIGEMID al momento de su inscripción y posterior comercialización.

IV.3 Tipo de análisis

Considerando que no se puede predecir el efecto futuro que provocaría un régimen de protección de datos de prueba a los nuevos principio activos, se opta por realizar un análisis contrafáctico en el que se simula un escenario de monopolio para las marcas compuestas por los principios activos³⁴ (monofármacos), que fueron registrados por primera vez en el país a partir del año 1998 hasta el 2003. El periodo de simulación de monopolio es aplicado desde el año 2000 al año 2003.

Para la evaluación respectiva, se utiliza un modelo de equilibrio de mercado aplicado a la industria de medicamentos, el cual permite simular un estado de monopolio en la comercialización de un principio activo (molécula) en particular.

³³ Aprobado el 19 de septiembre de 2002

³⁴ En este contexto, se entiende como principio activo novedoso a aquel que ha sido registrado por primera vez en el país.

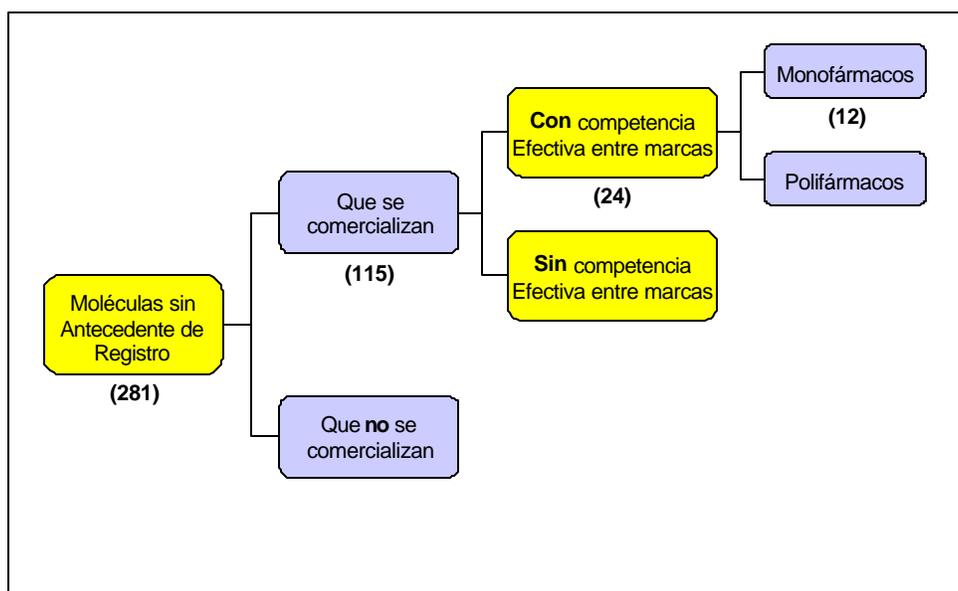
IV.4 Muestra de moléculas y medicamentos

La muestra de medicamentos materia de análisis fue tomada del conjunto de moléculas registradas ante la DIGEMID entre los años 1998 y 2003, y que al momento de la solicitud no presentaban antecedente de registro en el país. Al respecto, es preciso mencionar que la DIGEMID clasifica las moléculas que se registran para su comercialización en:

- Agentes de diagnóstico
- Productos de origen biológico
- Productos dietéticos
- Especialidad farmacéutica
- Productos radiofármacos

En cuanto a Especialidad farmacéutica, la que interesa en el presente estudio, se registraron durante este periodo 281 principios activos, de los cuales 115 empezaron a comercializarse luego de ser registradas. De este total, sólo 24 ya se encontraban enfrentando competencia efectiva a nivel marca, siendo 12 de ellas monofármacos.

Figura N° 4
Determinación de la muestra de moléculas farmacéuticas de las registradas entre 1998-2003



Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Dado que el modelo que se utiliza para medir el impacto económico bajo un régimen de protección de datos de prueba considera sustitución entre medicamentos dentro de una misma clase terapéutica, se trabaja solamente con

medicamentos monofármacos identificados (12), para facilitar la aplicación del modelo en cuestión.

En sentido se considerará los siguientes principios activos monofármacos, que se muestran en el Cuadro N° 1.

Cuadro N° 1
Moléculas farmacéuticas monofármacos sin antecedente de registro que se comercializaban en el mercado peruano y que eran contenidas en más de un medicamento (1998-2003)

	Molécula	Año de registro 1/	Titular del Registro	Nombre comercial del medicamento 2/	Clase Terapéutica Principal
1	Carvedilol	1998	Drog. Productos Roche Q.F. S.A	Dilatrend	Sistema cardiovascular
2	Citalopram Bromhidrato	1998	Drog. Silesia Perú S.A	Cipramil	Sistema nervioso
3	Fexofenadina Clorhidrato	1998	Drog. Aventis Pharma S.A	Allegra	Sistema respiratorio
4	Levofloxacino Hemhidrato	1998	Drog. Aventis Pharma S.A	Tavanic	Antifécciosos generales para uso sistémico
5	Sildenafil Citrato	1998	Drog. Pfizer S.A	Viagra	Sistema genito urinario y hormonas sexuales
6	Celecoxib	1999	Drog. Pharmacia Inter - American Corporation - Sucursal del Perú	Celebrex	Sistema músculo esquelético
7	Sibutramina Clorhidrato	1999	Drog. Abbott Laboratorios S.A	Reductil	Tracto alimentario y metabolismo
8	Rofecoxib	1999	Drog. Lab. Merck Sharp & Dhome Perú S.R.L	Vioxx	Sistema músculo esquelético
9	Betahistina Diclohidrato	2000	Drog. Grünenthal Peruana S.A	Microser	Sistema nervioso
10	Desloratadina	2001	Drog. Schering Plough del Perú S.A	Aviant	Sistema respiratorio
11	Mosaprida Citrato	2001	Drog. Tecnofarma S.A	Reflucil	Tracto alimentario y metabolismo
12	Ezetimiba	2003	Drog. Schering Plough del Perú S.A	Zetia	Sistema cardiovascular

1/ Año en que se solicitó por primera vez en el país el registro de dicha molécula ante la DIGEMID

2/ Nombre del medicamento que se comercializó por primera vez en el mercado peruano y que contenía la molécula indicada.

Fuente: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas -DIGEMID

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

IV.5 Mercado Relevante

IV.5.1 Clasificación de los medicamentos

En la sección precedente se explicó el criterio de selección de los principios activos que son sometidos a evaluación. No obstante, es importante señalar el uso y función de estas moléculas para saber a qué mercado pertenecen.

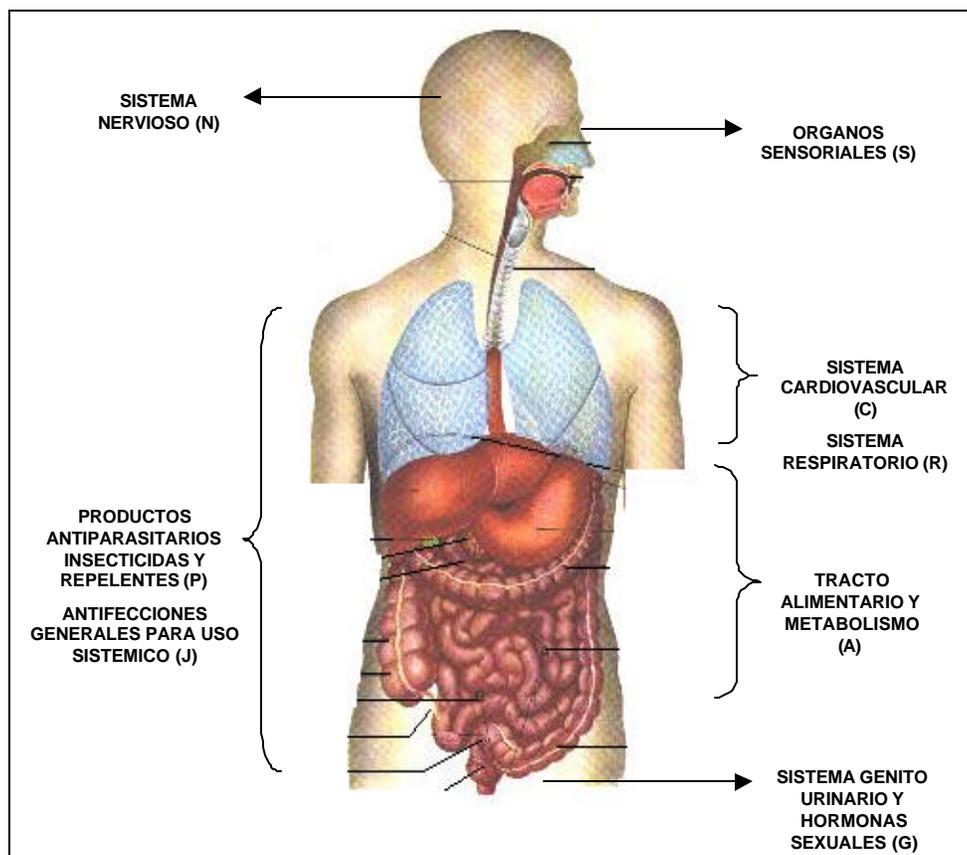
Dado que la protección de datos de prueba se otorga a principios activos específicos que combaten a enfermedades específicas, el mercado relevante estaría conformado por todas las moléculas que pertenecen a la misma clase terapéutica, así como los medicamentos de marca que los contienen.

Para un mejor entendimiento de lo anteriormente señalado, es necesario explicar detalladamente cómo se agrupan los medicamentos según la clasificación internacional ATC.

El *Anatomical Therapeutical Chemical Clasificación* (ATC), utilizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para clasificar a los medicamentos, es el más difundido a nivel mundial³⁵. Dentro de esta clasificación, se divide el universo de medicamentos en catorce clases terapéuticas de primer nivel, ya sea considerando algún sistema del cuerpo humano o alguna gran afección (Ver Figura N° 5). Es preciso mencionar que las catorce clasificaciones son representadas por letras mayúsculas.

³⁵ Existen algunos países como Estados Unidos de Norteamérica y El Reino Unido que se rigen por clasificaciones propias.

Figura N° 5
Clases Terapéuticas según clasificación ATC³⁶



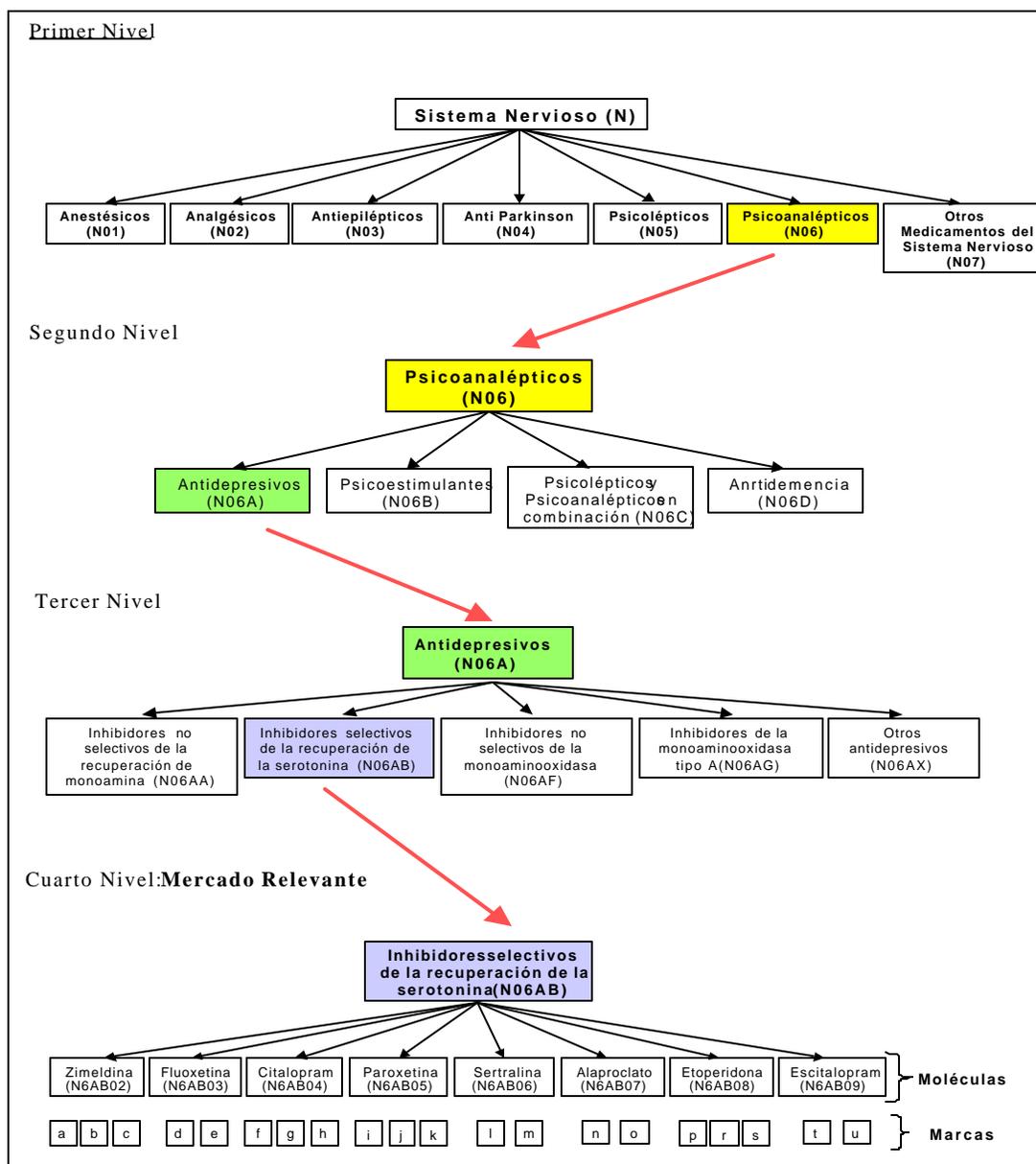
Fuente: World Health Organization ATC/Index
 Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Las catorce clases terapéuticas de primer nivel a su vez se dividen en 85 sub clases terapéuticas o grupos principales de segundo nivel, los que además se subdividen en más de 200 clases terapéuticas de tercer nivel y éstas últimas en 4 800 clases terapéuticas de cuarto nivel.

A modo de ejemplo, se toma la composición de la clase N, la misma que corresponde al Sistema Nervioso, ello con el propósito de poder encontrar el uso y/o aplicación de los principios activos. (Ver Figura N° 6)

³⁶ Completan la clasificación: Sangre y Agentes Formadores de Sangre (B), Dermatológicos (D), Preparados Hormonales Sistémicas que excluye Hormonas Sexuales (H), Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores (L), Sistema Músculo Esquelético (M), y Varios (V).

Figura N° 6
División para el Sistema Nervioso, según clasificación ATC



Fuente: World Health Organization. ATC Index
 Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Como se puede apreciar en la Figura N° 6, la clase terapéutica N está dividida en siete clases terapéuticas de segundo nivel. De este número, se ha elegido la clase N06 que corresponde a los *psicoanalépticos*, clase terapéutica que presenta cuatro clases terapéuticas de tercer nivel. Los antidepresivos, con codificación de clasificación N06A, presentan a su vez cinco divisiones. Precisamente, luego de este nivel de clasificación, se encuentran las moléculas. En ese sentido, es a partir del cuarto nivel de la clasificación ATC que se puede saber la aplicabilidad de los principios activos.

Puede apreciarse, asimismo, que para el ejemplo presentado, *los inhibidores selectivos de la recuperación de la serotonina* (N06AB) contienen ocho moléculas que pueden ser utilizadas para el mismo propósito (son sustitutas entres sí), pero no necesariamente presentan los mismos niveles de eficacia.

Finalmente existe un último eslabón que lo constituyen los medicamentos en sí, que contienen una molécula principal o una sola molécula (polifármacos y monofármacos, respectivamente) Estos pueden ser de “marca” o venderse con el nombre de la molécula. Es importante mencionar que la sustitución a este nivel es muchísima más elevada que aquella correspondiente entre moléculas.

IV.5.2 Data

Para efectos del presente estudio se ha utilizado la información disponible correspondiente al mercado privado, para el periodo comprendido entre el año 1998 al 2003. En ese sentido es preciso mencionar que sólo se ha trabajado con información de ventas en dólares y de unidades vendidas de medicinas que se expenden en farmacias y boticas particulares, las cuales sólo se venden bajo la presentación de comprimidos^{37 38}, pero que no toma en cuenta información de aquellos establecimientos ubicados dentro de centros de salud particulares. La fuente de esta información proviene de la empresa consultora IMS Health.

La depuración de la información empezó primero con identificar aquellas moléculas novedosas monofármacos que fueron registradas en DIGEMID³⁹ entre 1998 y 2003, y que empezaron a comercializarse durante dicho periodo, las mismas que alcanzaron a doce principios activos. Posteriormente, se cruzó esta información con la base de la clasificación ATC para hallar las clases terapéuticas de cuarto nivel (en adelante clases) a las que pertenecen los principios activos identificados, las cuales totalizaron diez.

Luego, se recurrió nuevamente a la base de DIGEMID, para que, con las clases terapéuticas identificadas, se proceda a obtener todos los principios activos con sus respectivas marcas, que corresponden a cada una de las clases halladas.

Obtenidas todas las marcas registradas, se recurrió a la base de IMS para obtener los valores de ventas y unidades vendidas para cada año desde 1998 hasta el 2003. Cabe mencionar que si bien las marcas se registran en DIGEMID para ser comercializadas, no necesariamente ingresan al mercado de forma inmediata luego de ser registradas.

³⁷ Entiéndase por comprimidos a las cápsulas, tabletas y grageas.

³⁸ En la sección Metodología a utilizar se explica por qué se utilizó este tipo de presentación.

³⁹ Cabe precisar que la molécula o el principio activo no es el que se registra, sino la marca del medicamento con el tipo de presentación que se comercializará.

IV.5.3 Mercado a evaluar

Si se hubiese dado protección de datos de prueba a partir del año 1998, 12 moléculas hubiesen sido sometidas a protección para comercialización exclusiva por un periodo de cinco años para cada una de ellas. En ese sentido, durante ese tiempo no hubiesen podido ingresar al mercado medicamentos que contengan el principio activo protegido.

Los doce principios activos corresponden a diez clases, con lo cual, en principio, se tendrían diez mercados a analizar. Las moléculas y sus clases respectivas se aprecian en el Cuadro N° 2.

Cuadro N° 2
Clases Terapéuticas sometidas a evaluación

N°	Clase Terapéutica	Descripción	Molécula "protegida"
1	A03FA	Propulsivos	Mosaprida Citrato
2	A08AA	Productos antiobesidad de acción central	Sibutramina Clorhidrato
3	C07AG	Alfa y beta bloqueadores	Carvedilol
4	C10AX	Otros reductores del colesterol y triglicéridos	Ezetimiba
5	G04BE	Medicamentos usados en la disfunción erectil	Sildenafil Citrato
6	J01MA	Fluorquinolonas	Levofloxacino Hemihidrato
7	M01AH	Fenamatos	Celecoxib Rofecoxib
8	N06AB	Inhibidores selectivos de recuperación de la serotonina	Citalopram Bromhidrato
9	N07CA	Preparaciones antivértigo	Betahistina Diclorhidrato
10	R06AX	Otros antihistamínicos de uso sistémico	Fexofenadina Clorhidrato Desloratadina

Fuente: ATC Index, DIGEMID

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Conocidos los mercados a evaluar, corresponde describir el alcance de la evaluación.

IV.6 Alcance de la evaluación de impacto

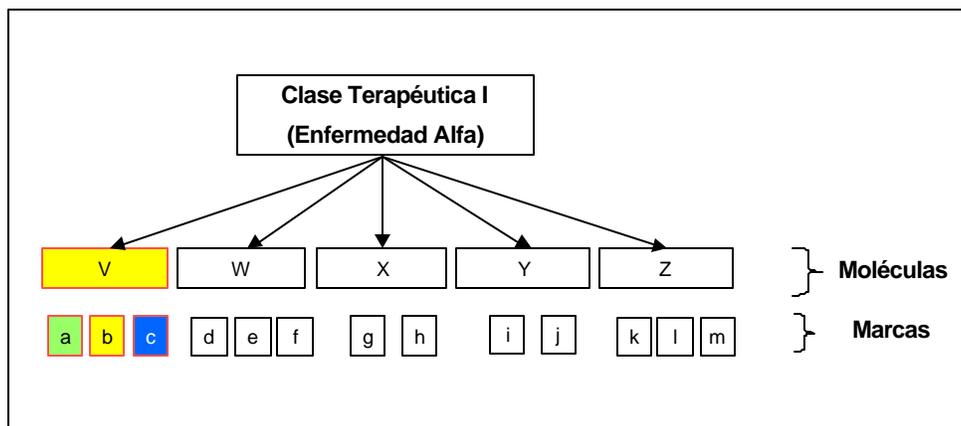
IV.6.1 Dinámica del mercado

Inicialmente, en el mercado de la Clase Terapéutica I existen cuatro principios activos que combaten la enfermedad Alfa: W, X, Y, Z; las cuales se encuentran disponibles a través de las marcas que se muestran en la Figura N° 7.

Como puede apreciarse, al interior de cada principio activo existe alternativas de elección, constituidas por las marcas, las mismas que presentan relaciones de sustitución entre sí.

Los principios activos, por su parte, también pueden ser sustituidos, pero con ciertas restricciones con respecto a lo que ocurre a nivel de marcas que pertenecen a una misma molécula.

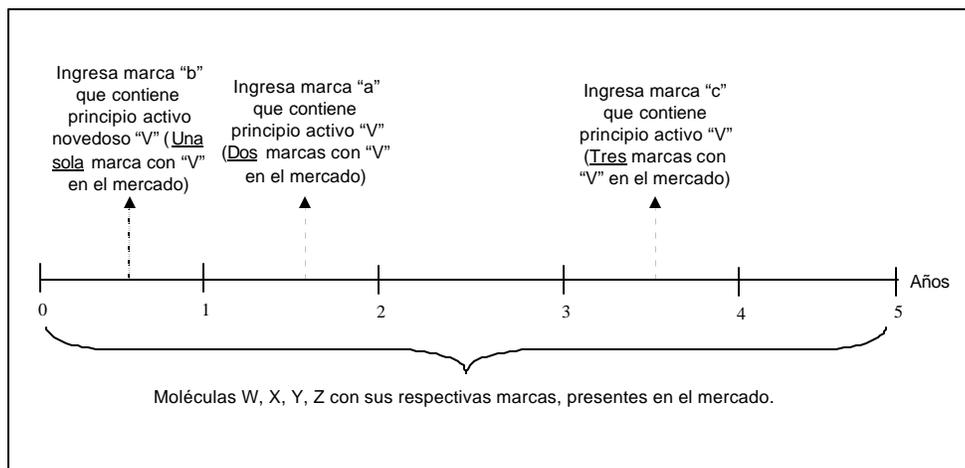
Figura N° 7
Composición de una Clase Terapéutica de cuarto nivel



Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Posteriormente, hace su ingreso al mercado la marca “b”, que contiene un principio activo “novedoso” “V” que combate la enfermedad Alfa. En un primer momento, la marca “b” tiene un tiempo de permanencia sola en el mercado hasta que empiezan a ingresar otras marcas como la “a” y la “c” que contienen el principio activo “V”.

Figura N° 8
Ingreso de nuevas marcas al mercado con principio activo novedoso



Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

En este contexto, se pretende conocer los efectos que se hubiesen producido, si las marcas “a” y “c” no hubiesen ingresado al mercado, en el supuesto que la marca “b” hubiese gozado de protección de datos de prueba, por haber sido la primera que registró en el país el principio “V”.

IV.6.2 Marco Teórico

El análisis a realizar se centra en comparar los resultados de mercado bajo dos situaciones alternativas: (i) con protección de datos de prueba (mercado monopolístico) y (ii) sin protección de datos de prueba (competencia).

Una situación de monopolio existe en el mercado cuando una sola empresa, que produce o distribuye un bien (servicio) en particular, tiene el suficiente poder de mercado para establecer el precio de su producto por encima de su costo marginal, lo que se traduce en beneficios mayores, para dicha empresa, que en situación de competencia. Asimismo, estos mayores beneficios monopolísticos están asociados a pérdidas de bienestar social que pueden ser considerables, y a una redistribución de rentas a favor del monopolista y en desmedro de los consumidores⁴⁰.

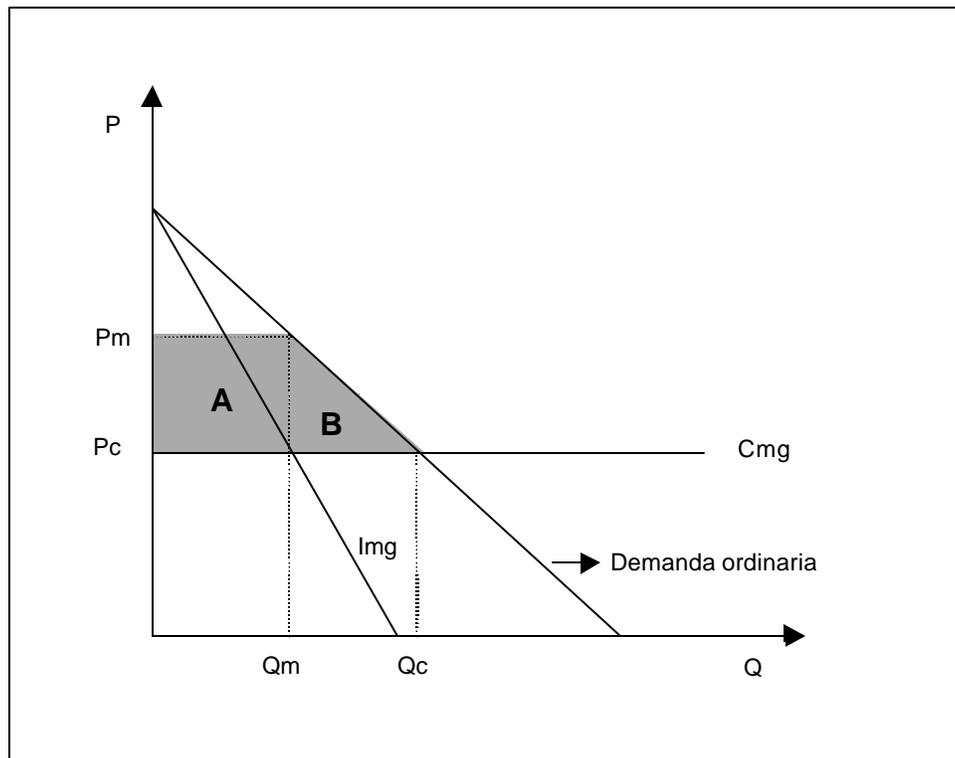
La Figura N° 9 muestra que en estado de monopolio el precio P_m es mayor al precio de competencia P_c , y que las cantidades de monopolio que se transan en el mercado Q_m son menores a las correspondientes en competencia Q_c .

Otro efecto que causa el monopolio y ligado al mencionado en el párrafo anterior, es la reducción en el excedente del consumidor (pérdida de bienestar) que se encuentra representado por el rectángulo A más el triángulo B⁴¹ de la Figura N° 9. Se habla de pérdida en el excedente del consumidor por dos motivos. El primero de ellos, porque para un nivel de consumo Q_m , se termina pagando un precio P_m , que es superior al precio que se pagaría en competencia P_c , generando una transferencia de rentas desde los consumidores hacia el monopolista, la misma que se puede apreciar a través del rectángulo A. El segundo motivo, es porque ante un precio como P_m , nadie más está dispuesto a adquirir más unidades de producto, produciéndose una pérdida de eficiencia para la sociedad, la cual se encuentra representada por el triángulo B.

⁴⁰ Tirole, Jean, The Theory of Industrial Organization. The MIT Press, 1988.

⁴¹ Tirole, Jean (1988), pp 67.

Figura N° 9
Competencia vs. Monopolio



Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

A efectos de medir el cambio en el bienestar de los consumidores que se origina de pasar de una situación de competencia a una de monopolio, se puede recurrir a tres métodos de valoración que son: la *variación equivalente*, la *variación compensatoria*, y la de *excedente del consumidor*⁴².

La *variación equivalente* y la *variación compensatoria*, a diferencia del *excedente del consumidor*, toman una función de demanda compensada, mientras que la otra utiliza una demanda ordinaria. El hecho de utilizar la demanda compensada tiene la ventaja de observar el efecto precio solamente, en tanto que usando la otra, se incorporaría implícitamente además el efecto ingreso, el cual también es provocado por cambios en el precio.

Por otro lado, la *variación equivalente* utiliza como base los precios iniciales y mide el mínimo monto, en unidades monetarias, que el consumidor estaría dispuesto a pagar en lugar del cambio en el precio. La *variación compensatoria*, por su parte, utiliza como base los precios finales y mide el monto, en unidades monetarias, con el que habría que compensar al consumidor, después del cambio en los precios, para que regrese a su nivel de bienestar inicial.

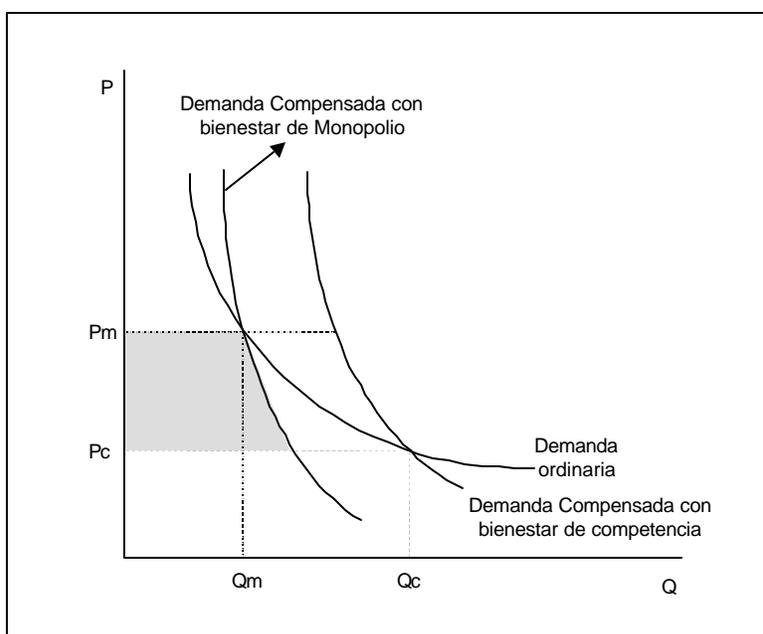
⁴² JKatz, Michael L. and Harvey S. Rosen Microeconomics. Third edition. Irvin McGraw-Hill 1998.

En ese sentido, para los fines que se persigue en esta investigación, se realiza un análisis en el cambio de bienestar de los consumidores utilizando la valoración de la *variación compensatoria*.

IV.7 Determinación de los efectos en un estado de protección de datos de prueba

Para cuantificar el cambio en el bienestar utilizando la valoración de la variación compensatoria sería suficiente con obtener la función de demanda compensada con el nivel de bienestar de competencia y monopolio, y estimar el cambio en el área sombrada (Ver Figura N° 10)

Figura N° 10
Efectos en el bienestar con Variación Compensatoria



Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

No obstante, asumir una forma lineal para la función de demanda compensada, como usualmente se hace para hallar los cambios en el bienestar en una demanda ordinaria, no sería una buena aproximación. En ese sentido se opta por derivar las funciones de demanda, recurriendo a funciones de utilidad (bienestar)

IV.7.1 Metodología a utilizar

Se utiliza el modelo empleado por Carsten Fink⁴³ en su estudio realizado para la India, que evalúa el cambio en el comportamiento de las empresas farmacéuticas transnacionales, cuando se simula una situación en que empieza a registrar patentes para medicamentos.

Ya que se pretende evaluar el cambio en el bienestar durante todo el periodo que dura la protección, corresponde aplicar el modelo para cada año desde 1998 hasta el 2003; no obstante, es preciso mencionar que en cada uno de estos años, no todos los mercados serán sometidos a evaluación, porque habrá marcas con el principio activo “protegido” que a esas fechas aún no enfrentaban competencia.

Cuadro N° 3
Competencia a nivel marca por clase terapéutica en el periodo 2000-2003⁴⁴

N°	Clase Terapéutica	Nueva Entidad Química (NEQ)	2000	2001	2002	2003
1	Propulsivos (A03FA)	Mosaprida Citrato				x
2	Productos antiobesidad de acción central (A08AA)	Sibutramina Clorhidrato		x	x	x
3	Alfa y Beta Bloqueadores (C07AG)	Carvedilol			x	x
4	Otros reductores de colesterol y triglicéridos (C10AX)	Ezetimiba				x
5	Medicamentos usados en la disfunción erectil (G04BE)	Sildenafil Citrato	x			x
6	Fluorquinolonas (J01MA)	Levofloxacin Hemihidrato			x	x
7	Fenamatos (M01AH)	Celecoxib, Rofecoxib	x	x	x	x
8	Inhibidores selectivos de la recuperación de la serotonina (N06AB)	Citalopram Bromhidrato				x
9	Preparaciones antivértigo (N07CA)	Betahistina Diclorhidrato			x	x
10	Otros antihistamínicos de uso sistémico (R06AX)	Fexofenadina Clorhidrato, Desloratadina		x	x	x

Nota: La “x” denota competencia para ese año

Fuente: DIGEMID, IMS

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

De acuerdo con el Cuadro N° 3, para el año 2000, sólo se analizará dos mercados que corresponden a las clases: G04BE y M01AH. Para el año 2001, se evaluará tres mercados correspondientes a las clases A08AA, M01AH y R06AX; para el año 2002 siete mercados; y para el año 2003 diez mercados.

⁴³ Carsten Fink, *How Stronger Patent Protection in India might affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries*, World Bank, Working Paper N° 2352, 2000.

⁴⁴ No se considera los años 1998 y 1999, porque en ninguna clase existía aún competencia durante estos años.

IV.7.1.1 El modelo⁴⁵

El modelo a emplear es un modelo de equilibrio de mercado, lo que implica considerar tanto a la demanda como a la oferta.

El análisis se realiza para cada uno de los mercados identificados, en el que se combate una determinada enfermedad. De acuerdo con este propósito, el modelo sirve para derivar la demanda de cada mercado (clase terapéutica de cuarto nivel), para cada molécula que pertenece a la clase, y para cada marca que pertenece a la molécula.

Para la obtención de las funciones de demanda, se recurre a una función de utilidad en tres niveles. En el primer nivel, la función de utilidad está compuesta por el consumo de las marcas; en el segundo, la utilidad está dada por el consumo de las moléculas; y en el tercer y último nivel, la utilidad está dada por el “consumo” de una clase terapéutica en particular y el resto de bienes que existen en la economía.

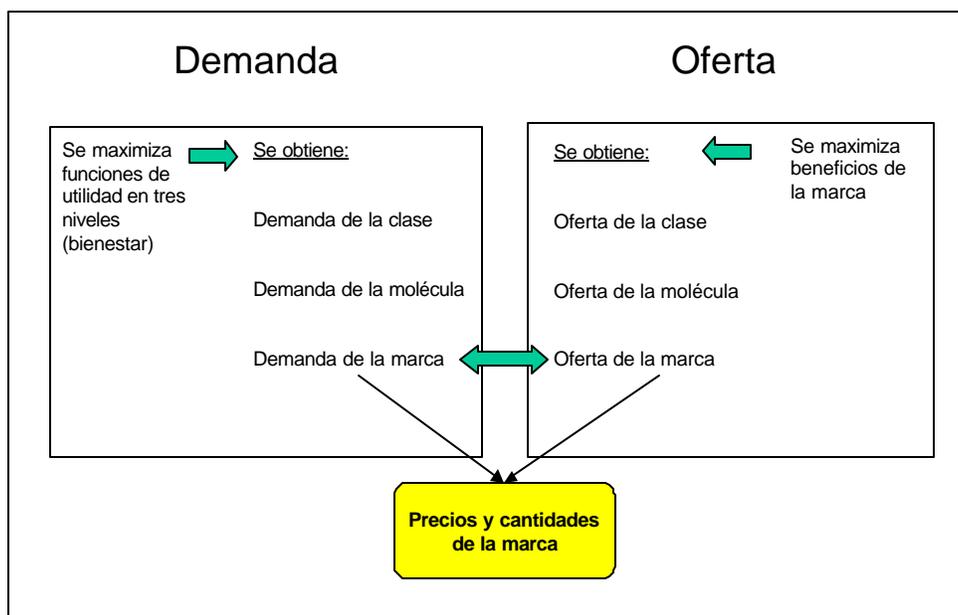
Para cada uno de estos niveles de demanda: por marca, molécula y clase terapéutica, se toma en cuenta las elasticidades de sustitución entre marcas que contienen el mismo principio activo, y entre moléculas que pertenecen (combaten) a la clase terapéutica (enfermedad) correspondiente. Finalmente, para la determinación de la demanda por la clase, se considera la elasticidad precio.

Por el lado de la oferta, se toma la función de beneficios de cada marca, la cual se maximiza⁴⁶. Para ello, se considera un costo marginal constante que se iguala al ingreso marginal que contiene la elasticidad precio de la clase, la elasticidad de sustitución entre moléculas y entre marcas. La maximización de los beneficios permite obtener la cantidad a ofrecer para un precio específico.

⁴⁵ El modelo en su forma extensiva encuentra en la Sección Anexo 1

⁴⁶ La maximización de beneficios de una firma se da cuando el ingreso marginal es igual al costo marginal.

Figura N° 11
Racionalidad del modelo



Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

El modelo contrasta la situación de competencia en un año en particular, en cada una de los mercados por evaluar, con una situación donde no hubiese ingresado al mercado las otras marcas con el principio activo que hubiera gozado de protección. En ese contexto, el modelo permite partir de una situación de equilibrio inicial (con competencia), para que, luego de “sacar” del mercado a las marcas competidoras, se pueda llegar a otro equilibrio de mercado, pero con protección. Este equilibrio final determina los nuevos precios y cantidades para las marcas que quedan en el mercado.

El modelo permite asimismo determinar el bienestar sobre el nivel de la clase, de la molécula y de la marca, y el índice de precios de las moléculas y de la clase, tanto en estado de competencia como en situación de protección.

Supuestos

Solamente se considera competencia para un sólo tipo de presentación, en este caso, a nivel de comprimidos. Ello debido a que la eficacia entre distintos tipos de presentación, para marcas que contengan el mismo principio activo, varía indistinta y ampliamente, con lo cual sería complicado establecer relaciones de sustitución para efectos de la aplicación del modelo.

En cuanto a los valores de las elasticidades de sustitución entre marcas y moléculas, y precio por clase terapéutica, lo más apropiado sería contar con valores que hayan sido obtenidos a partir de estimaciones econométricas de las demandas para cada marca, o en todo caso, contar con información sobre la

sustitución terapéutica que pueda existir para cada producto⁴⁷; no obstante, al no disponer de ninguna de ellas se recurre a tres escenarios, que asumen los siguientes valores de elasticidades (Ver Cuadro N° 4)

Cuadro N° 4
Escenarios y valores de elasticidades

Elasticidad	Pesimista	Moderado	Optimista
Precio Clase Terapéutica	0,9	1,1	2,5
Sustitución entre moléculas	1	1,5	2
Sustitución entre marcas	2,5	3,5	5,5

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Un aspecto que es preciso mencionar con respecto a las elasticidades de sustitución entre marcas y moléculas es que, independientemente del valor que ambas posean, las primeras siempre tendrán que ser mayor a las segundas, debido a que es más fácil sustituir marcas que moléculas.

Debido a que no se dispone de información sobre costos marginales de cada marca, éstos son estimados a partir de la situación de equilibrio inicial, con los valores de los precios de los medicamentos y elasticidades. Dado que los costos marginales se asumen constantes, ello sirven para maximizar las funciones de beneficio en el escenario con protección.

Resultados

La simulación arroja resultados bastante diferentes para cada tipo de mercado. Así por ejemplo, considerando el escenario pesimista, los precios monopólicos estimados pueden llegar a situarse por encima de los precios de competencia registrados desde 0,16% para un mercado, y hasta 510,2% para otro. De igual forma, esto también se extiende para los montos hallados de pérdida de bienestar, en el que para un mercado ésta puede alcanzar el 0,02% del tamaño de mercado bajo condiciones de competencia; y para otro el 278,5%.

La amplia variabilidad de los resultados para cada mercado evaluado depende de las características que presenten las siguientes variables: (i) la estructura de mercado en situación de competencia, que incluye la participación de mercado a nivel marca y molécula, y el número de competidores para cada marca y molécula; (ii) la importancia relativa que le otorgan los consumidores a las marcas y moléculas; y (iii) el nivel de precios de los productos de los competidores a nivel marca y molécula.

⁴⁷ Ello hace referencia en cuanto a conocer la sustitución entre marcas y/o moléculas tomando en cuenta las dosis por día necesaria para tener el mismo nivel de eficacia.

Con relación a los resultados obtenidos para el 2000, año en el que se analizó dos mercados, que corresponden a Medicamentos Usados en la Disfunción Eréctil (G04BE) y Fenamatos (M01AH), el modelo arroja que en un supuesto estado de protección, los precios de las marcas “protegidas” hubiesen sido entre 0,01% y 0,16% mayores para el caso del Viagra, y entre 3,2% y 8,29% mayores para el caso de Celebrex, que en situación de competencia.

Cuadro N° 5
Precios en US\$ en miles de mg. Año 2000

Mercado	Marca	Competencia	Protegido
Medicamentos Usados en la Disfunción Eréctil	Viagra	112,75	112,76 - 112,92 0,01% - 0,16%
Fenamatos	Celebrex	4,22	4,35 - 4,56 3,20% - 8,29%

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

La pérdida en el bienestar para los consumidores, asociada a una situación de protección, hubiese oscilado entre 51 y 164 mil dólares en estas dos clases terapéuticas, montos que hubieran representado entre el 1,2% y 3,9% del mercado total evaluado en situación de competencia.

Cuadro N° 6
Tamaño de mercado y pérdida de bienestar, Año 2000

Mercado	Tamaño de mercado en competencia (en millones US\$)	Protegido	
		Tamaño de mercado (en miles de mg)	Pérdida en el bienestar (en millones de US\$)
Medicamentos Usados en la Disfunción Eréctil	1,646	14 593 - 14 596	0,0003 - 0,0029 0,02% - 0,18%
Fenamatos	2,568	286 218 - 286 198	0,0508 - 0,161 1,98% - 6,27%
Total	4,21	300 811 - 300 794	0,051 - 0,164 1,21% - 3,90%

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Para el año 2001, en el que se evalúa los mercados de Productos Antiobesidad de Acción Central (A08AA), Fenamatos (M01AH) y Otros Antihistamínicos de Uso Sistémico (R06AX) se tiene que, de haber seguido un régimen de protección de datos de prueba, los precios de Reductil, Celebrex y Allegra, hubiesen llegado a ser los que muestra el Cuadro N° 7.

Cuadro N° 7
Precios en US\$ en miles de mg. Año 2001

Mercado	Marca	Competencia	Protegido
Productos Antiobesidad de Acción Central	Reductil	175,11	237,36 - 913,09 35,60% - 421,40%
Fenamatos	Celebrex	4,48	5,38 - 13,88 20,10% - 209,50%
Otros Antihistamínicos de Uso Sistémico	Allegra	14,07	14,21 - 14,30 1,00% - 1,60%

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Con respecto a la pérdida en el bienestar asociada a un régimen de protección para los consumidores circunscritos a estos mercados, ésta se hubiese encontrado entre 0.541 y 3.34 millones de dólares para las tres clases terapéuticas, monto que habría representado entre el 9,5% y el 58,6% del mercado total evaluado en situación de competencia.

Cuadro N° 8
Tamaño de mercado y pérdida de bienestar. Año 2001

Mercado	Tamaño de mercado en competencia (en millones US\$)	Protegido	
		Tamaño de mercado (en miles de mg)	Pérdida en el bienestar (en millones de US\$)
Productos Antiobesidad de Acción Central	0,485	1 103 - 764	0,143 - 0,817 29,50% - 168,30%
Fenamatos	3,891	303 160 - 176 265	0,427 - 2,515 11,00% - 64,60%
Otros Antihistamínicos de Uso Sistémico	1,33	59 383 - 58 382	-0,03 - 0,012 -2,20% - 0,90%
Total	5,706	363 646 - 235 411	0,541 - 3,344 9,50% - 58,60%

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Para el año 2002, el modelo arroja que para un estado de protección, el precio de las marcas “protegidas”: Reductil, Dilatrend, Viagra, Microser, Allegra, Celebrex y Vioxx, y Tavanic, que pertenecen a los mercados de Productos Antiobesidad de Acción Central, Alfa y Beta Bloqueadores, Medicamentos Usados en la Disfunción Eréctil, Preparaciones Antivértigo, Otros Antihistamínicos de Uso Sistémico, Fenamatos y Fluorquinolonas, respectivamente, habrían sido los que muestra el Cuadro N° 9.

Cuadro N° 9
Precios en US\$ en miles de mg. Año 2002

Mercado	Marca	Competencia	Protegido
Productos Antiobesidad de Acción Central	Reductil	114,50	152,5 - 663,78 33,20% - 479,70%
Alfa y Beta Bloqueadores	Dilatrend	46,80	47,25 - 53,7 1,00% - 14,70%
Medicamentos Usados en Disfunción Eréctil	Viagra	90,50	104,64 - 249,36 15,60% - 175,60%
Preparaciones Antivértigo	Microser	24,46	26,18 - 32,04 2,80% - 25,80%
Otros Antihistamínicos de Uso Sistémico	Allegra	14,41	14,5 - 16,5 0,60% - 14,50%
Fenamatos	Celebrex	4,29	5,54 - 16,85 29,14% - 292,70%
	Vioxx	34,70	35,06 - 39,8 1,04% - 14,70%
Fluorquinolonas	Tavanic	12,10	16,15 - 48,51 33,50% - 301,00%

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Así, la pérdida de bienestar bajo un régimen de protección hubiese bordeado para el año 2002 entre 1.15 a 9.96 millones de dólares, valores que habrían representado entre el 8,2% al 70,6% del tamaño total de mercado evaluado en estado de competencia para ese año.

Cuadro N° 10
Tamaño de mercado y pérdida de bienestar. Año 2002

Mercado	Tamaño de mercado en competencia (en millones US\$)	Protegido	
		Tamaño de mercado (en miles de mg)	Pérdida en el bienestar (en millones de US\$)
Productos Antiobesidad de Acción Central	0,723	1 669 - 891	0,304 - 1,81 42,1% - 250,0%
Alfa y Beta Bloqueadores	0,258	5 340 - 4 735	0,004 - 0,040 1,5% - 15,4%
Medicamentos Usados en la Disfunción Eréctil	3,108	22 518 - 10 136	0,01 - 3,35 0,5% - 107,9%
Preparaciones antivértigo	0,699	412 025 - 411 413	0,003 - 0,025 0,4% - 3,6%
Otros Antihistamínicos de Uso Sistémico	1,439	60 972 - 51 187	0,005 - 0,067 0,3% - 4,6%
Fenamatos	5,254	343 050 - 217 821	0,743 - 4,176 14,2% - 79,5%
Fluorquinolonas	2,633	3 338 440 - 3 332 369	0,084 - 0,491 3,2% - 18,6%
Total	14,117	4 184 014 - 4 028 552	1,150 - 9,961 8,2% - 70,6%

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

En el año 2003 se evaluaron los mercados que aparecen en el Cuadro N° 11. Los precios de las marcas “protegidas” se hubiesen encontrado en los rangos establecidos en el cuadro mencionado.

Cuadro N° 11
Precios en US\$ en miles de mg. Año 2003

Mercado	Marca	Competencia	Protegido
Propulsivos	Reflucil	105,68	106,80 - 117,88 1,1% - 11,5%
Productos Antiobesidad de Acción Central	Reductil	94,16	127,12 - 574,57 35,0% - 510,2%
Alfa y Beta Bloqueadores	Dilatrend	47,37	52,60 - 102,88 11,0% - 117,2%
Otros Reductores del Colesterol y Triglicéridos	Zetia	102,77	121,09 - 331,48 17,8% - 222,5%
Medicamentos para la Disfunción Eréctil	Viagra	83,79	102,03 - 337,93 21,8% - 303,3%
Inhibidores Selectivos de la Recuperación de la Serotonina	Cipramil	67,12	87,85 - 256,02 30,9% - 281,4%
Preparaciones Antivértigo	Microser	28,43	33,72 - 82,75 18,6% - 191,0%
Otros Antihistamínicos de Uso Sistémico	Aviant	243,03	247,58 - 269,83 1,9% - 11,0%
	Allegra	17,86	17,97 - 19,80 0,7% - 10,9%
Fenamatos	Celebrex	4,32	5,60 - 16,68 29,7% - 285,8%
	Vioxx	34,91	39,56 - 85,05 13,3% - 143,6%
Fluorquinolonas	Tavanic	13,47	20,17 - 74,58 49,8% - 453,8%

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Por otro lado, la pérdida de bienestar para los consumidores hubiese bordeado entre 2.4 y 14.8 millones de dólares para el año 2003, monto que hubiera representado entre el 13,1% y el 80,7% del tamaño de mercado evaluado en situación de competencia.

Cuadro N° 12
Tamaño de mercado y pérdida de bienestar. Año 2003

Mercado	Tamaño de mercado en competencia (en millones US\$)	Protegido	
		Tamaño de mercado (en miles de mg)	Pérdida en el bienestar (en millones de US\$)
Propulsivos	0,395	17 155 - 16 978	0,003 - 0,026 0,70% - 6,59%
Productos Antiobesidad de Acción Central	0,830	1 904 - 1 090	0,383 - 2,314 46,21% - 278,55%
Alfa y Beta Bloqueadores	0,284	4 680 - 2 520	0,021 - 0,253 7,39% - 88,99%
Otros Reductores del Colesterol y Triglicéridos	0,244	1 444 - 849	0,041 - 0,267 16,71% - 108,81%
Medicamentos Usados en la Disfunción Eréctil	2,793	15 264 - 7 082	0,720 - 4,380 25,76% - 156,76%
Inhibidores Selectivos de la Recuperación de la	2,797	109 203 - 107 637	0,108 - 0,638 3,87% - 22,82%
Preparaciones Antivértigo	0,748	363 846 - 361 633	0,036 - 0,237 4,79% - 31,65%
Otros Antihistamínicos de Uso Sistémico	1,658	64 910 - 62 831	0,089 - 0,415 5,36% - 25,02%
Fenamatos	5,742	321 633 - 204 711	0,803 - 5,140 14,00% - 89,51%
Fluorquinolonas	2,864	3 709 293 - 3 703 825	0,203 - 1,147 7,07% - 40,06%
Total	18,355	4 609 332 - 4 469 156	2,407 - 14,818 13,11% - 80,70%

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Finalmente, a efectos de calcular la pérdida en el bienestar acumulada durante el periodo evaluado, se toma el escenario moderado como el más representativo y se trae al año 2003 los valores de pérdida de bienestar obtenidos para cada año⁴⁸ (Ver Cuadro N° 13)

Cuadro N° 13
Tamaño de mercado y pérdida de bienestar acumulada

Año	Mercado en competencia (millones US\$)	Pérdida en el bienestar
2000	4,71	0,110
2001	5,87	1,872
2002	14,56	3,640
2003	18,19	6,557
2000 - 2003	43,34	12,179 28,10%

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

⁴⁸ Se asume un costo de oportunidad de capital de 4% anual, que representa la tasa de interés promedio anual pasiva en el sistema financiero.

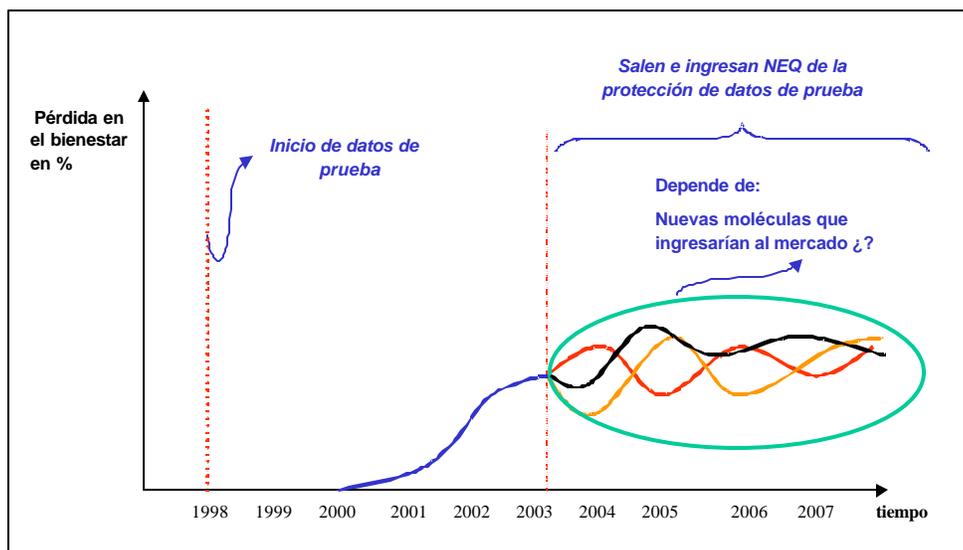
Así, se obtiene una pérdida acumulada ascendiente a 12.1 millones de dólares, valor que representa el 28,1% del tamaño de mercado en condición de competencia durante el periodo evaluado.

Trayectoria de la pérdida de bienestar

Es importante precisar que el efecto de la protección de datos de prueba tiene una implicancia dinámica, en el sentido que al transcurrir el tiempo pueden ingresar y salir del régimen de protección nuevas entidades químicas.

De esta manera, los resultados mostrados en el presente estudio hacen referencia a los cinco primeros años de implementación del régimen de protección, en el que en principio se aprecia una pérdida de bienestar que siempre es creciente (Ver Figura N° 12)

Figura N° 12
Trayectoria de la pérdida en el bienestar



Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Al cabo del quinto año, la trayectoria de la pérdida en el bienestar podría presentar diferentes sendas, debido principalmente al tipo de medicamento que contenga una nueva entidad química, que podría ingresar al mercado; a la estructura de mercado de la clase terapéutica a la cual combate; y a la demanda que la misma pueda presentar.

V. Perspectivas Hacia Futuro

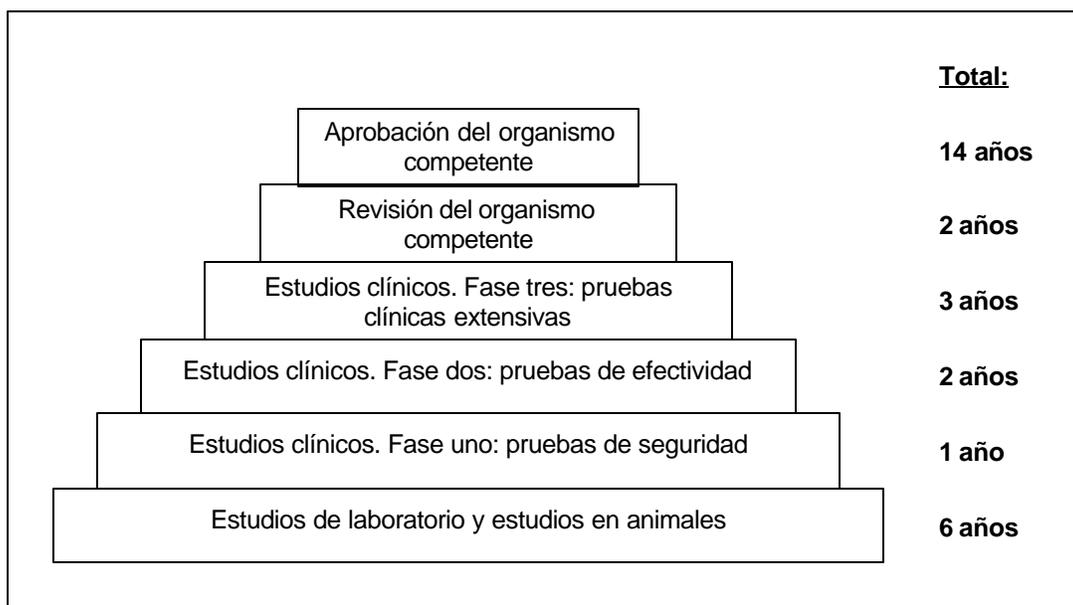
Para poder medir adecuadamente los costos y beneficios de la vigencia de un régimen de protección de datos de prueba en el futuro, sería necesario proyectar la evolución del mercado farmacéutico nacional en un horizonte de evaluación. Esto implicaría proyectar tasas de aparición de nuevas drogas, características y efectividad de las mismas, grado de competencia al interior de la clase terapéutica, precio y volumen de venta inicial, fecha de aparición, etc.

Debido a que sería totalmente arbitrario estimar adecuadamente los diversos escenarios potenciales con algún grado de exactitud y su incidencia en el mercado de medicamentos local, con cualquier tipo de metodología, se opta por realizar una breve descripción de las variables que son las más importantes, así como la tendencia que podrían tener en el futuro.

V.1 El proceso de Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos

El desarrollo de nuevos medicamentos supone un número de años de investigación preclínica y clínica. Los estudios que deben realizarse están orientados tanto a establecer las propiedades biológicas de la sustancia activa y su potencial clínico, como a producir una forma farmacéutica de dosificación idónea y de administración adecuada para los pacientes. (Ver Figura N° 13)

Figura N° 13
Fases en el proceso de investigación y desarrollo para el lanzamiento de un nuevo fármaco



*Fuente: Adaptado de Vernon, Viscusi and J. Harrington (2000) Economics of regulation and Antitrust, MIT Press.
Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos*

El progreso técnico de la industria farmacéutica está relacionado con el desarrollo de nuevos principios activos, siendo este un proceso complejo y costoso. En ese sentido, dentro de la estructura de costos de los productos farmacéuticos, se incluyen tanto los costos de producción y mercadeo como los de Investigación y Desarrollo (I & D), siendo estos últimos los más elevados no solo por la inversión requerida, sino también por el tiempo dedicado a dicha investigación⁴⁹.

Tal como se señala en el Documento de Discusión N° 005-2002/GEE: Compras estatales y competencia en el mercado de productos farmacéuticos, elaborado por la Gerencia de Estudios Económicos del INDECOPI, se estima que los costos en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos se encuentran entre los US\$200 y \$400 millones⁵⁰. Por otro lado, otras estimaciones, como las referidas por la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) sitúan estos costos en US\$ 800 millones⁵¹.

En este contexto, considerando que el ingreso de un nuevo producto farmacéutico al mercado se hace en más de un país, la protección de datos de prueba que se le otorgue al medicamento que contenga la nueva entidad química en el Perú debería de tomar en cuenta lo que acontece en otros países, dado que la razón de dicha protección es la de recuperar la inversión realizada por el laboratorio.

En los últimos años, el cambio en el sector farmacéutico ha estado liderado por los grandes avances en biología y biotecnología molecular que han permitido el desarrollo de medicinas cada vez más sofisticadas, orientadas a una amplia variedad de enfermedades.

En ese sentido, el proceso de investigación y desarrollo de nuevas entidades químicas ha estado dominado por laboratorios de origen norteamericano, europeo y japonés; no obstante, la tasa de nuevos descubrimientos ha ido decreciendo (Ver Cuadro N° 14)

⁴⁹ Según estudios realizados en 1995 por el "Center For the Study of Drug Development", la industria farmacéutica presentaba gastos en Investigación y Desarrollo que representaban el 14,8% de sus ingresos, en contraste con los que ocurría con las industrias del software y la electrónica, que mostraban niveles del 8% y 6%, respectivamente.

⁵⁰ Existe una variada y nutrida discusión sobre el costo de un nuevo medicamento típico, en términos de la investigación y desarrollo asociada. Adicionalmente debe considerarse, tal como lo indica Médicos Sin Fronteras, que la investigación básica orientada hacia la generación de nuevos medicamentos ha contado casi siempre con financiamiento público.

⁵¹ Información proporcionada por ALAFARPE en diversos eventos durante el año 2005.

Cuadro N° 14
Nuevas Entidades Químicas descubiertas

Periodo	Origen de los Laboratorios de Investigación				Totales
	Europa	Estados Unidos	Japón	Otros	
1988-1992	97	52	63	5	217
1993-1997	90	66	61	6	223
1998-2002	68	77	29	4	178
Total	255	195	153	15	618

Fuente: EFPIA (Siglas en Inglés de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica)

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Así, considerando lo señalado, se esperaría que el ingreso de nuevos productos farmacéuticos al mercado peruano, que contengan nuevas entidades químicas universales, presente también una trayectoria decreciente. No obstante, en cuanto al ingreso de nuevas entidades químicas sin antecedente de registro en la DIGEMID, se esperaría que esta tendencia no necesariamente siga una trayectoria como en la del caso de las primeras.

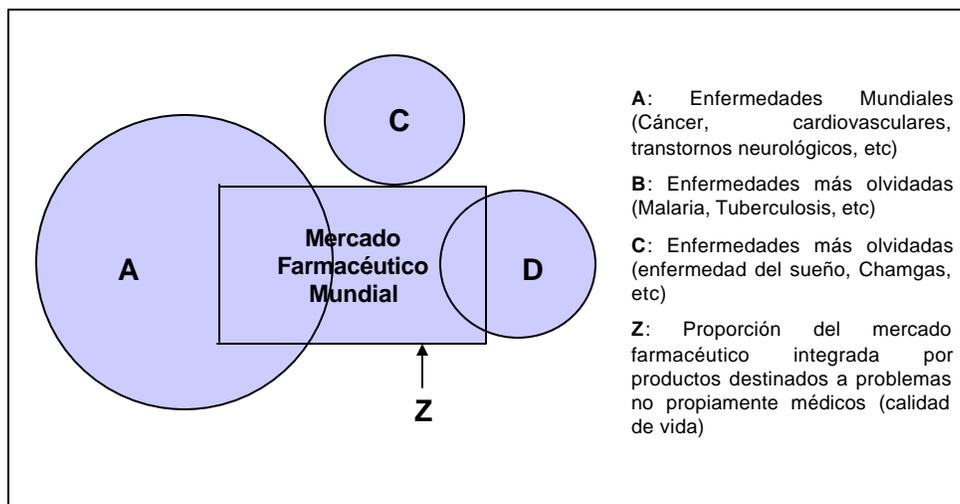
En este contexto, el sistema de protección de datos de prueba generaría incentivos principalmente para aquellos medicamentos que contengan principios activos con patentes expiradas en el mercado internacional o para aquellos que no alcanzaron a someterse a este tipo de protección en el Perú⁵².

Por otro lado, es preciso mencionar que la orientación en la actualidad de los laboratorios multinacionales, quienes son los que se dedican a la I & D, es la de cubrir determinadas enfermedades de mayor incidencia en países de primer mundo, postergando las necesidades de nuevas drogas que atiendan a enfermedades prevalentes en países en vía de desarrollo⁵³. (Ver Figura N° 14)

⁵² Además de medicamentos que no cumplirían con los requisitos de patentabilidad.

⁵³ Médicos sin Fronteras, Desequilibrio Mortal: La Crisis de la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades olvidadas, Setiembre, 2001.

Figura N° 14
Necesidades que cubre el mercado farmacéutico en la actualidad



Fuente: Médicos Sin Fronteras

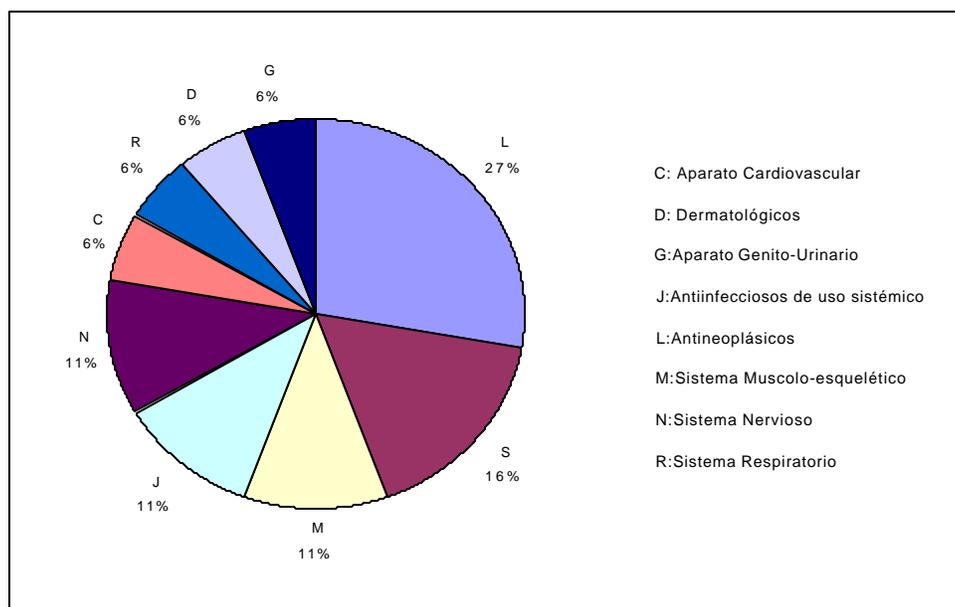
En este contexto, las nuevas drogas que serían descubiertas no necesariamente afectarían al grueso de la población peruana en el largo plazo bajo protección de datos de prueba, ya que estarían destinadas a un segmento de la población de mayores recursos que padece otro tipo de afecciones relacionadas principalmente con la mejora de la calidad de vida.

A modo de ilustrar los nuevos medicamentos (que contengan nuevos principios activos universales) que podrían ingresar al mercado nacional en el corto y mediano plazo, se toma en cuenta las nuevas entidades químicas registradas en la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos y que mantienen vigente la protección de datos de prueba en ese país.

A través de este filtro se lograron identificar 118 moléculas con protección de datos de prueba, de las cuales sólo el 15% (18 moléculas) se encuentran registradas en el Perú. Estas se concentran en las clases terapéuticas de primer nivel⁵⁴ de antineoplásicos y órganos sensoriales, tal como puede apreciarse en el siguiente gráfico.

⁵⁴ Según clasificación ATC.

Gráfico N° 2
Nuevas Moléculas con registro de comercialización en el Perú



Fuente: FDA y DIGEMID

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

De igual forma, es importante tomar en cuenta aquellas moléculas que, aunque no se encuentren registradas en el Perú, potencialmente serían sometidas a protección de los datos de prueba. Siguiendo con el esquema anterior, en este grupo se encontrarían aproximadamente 100 moléculas, las mismas que se encuentran dirigidas principalmente al tratamiento antineoplásico (19%), antiinfeccioso de uso sistémico (15%), sistema nervioso (15%) y aparato digestivo (14%)

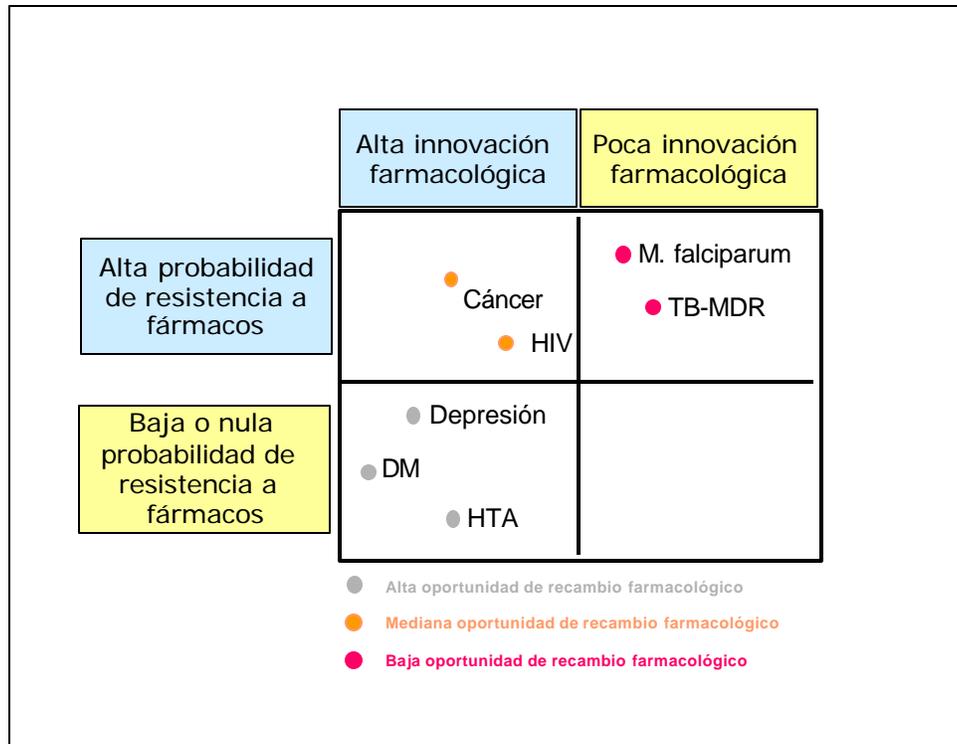
Por otro lado, debe destacarse que la evidencia científica demuestra que el cuerpo humano presenta resistencia a los medicamentos debido al mecanismo de supervivencia genética normal en la mayoría de parásitos, bacterias y virus. En ese sentido, la creación de moléculas para combatir enfermedades o dolencias que si bien podrían estar cubiertas por otros medicamentos que contengan principios activos “antiguos”, no dejaría exenta la posibilidad de crear drogas para estas enfermedades. De esta forma, el impacto negativo de la protección de datos de prueba sería mucho mayor, en la medida que el mercado afectado sea uno ya formado y maduro.

Asimismo, debe considerarse que la resistencia a los medicamentos se desarrolla de manera inevitable, aún en presencia de un correcto cumplimiento del tratamiento. En general, se requieren dos elementos contra la resistencia a los medicamentos: un uso racional de los tratamientos existentes, con el propósito de retrasar el inicio de la resistencia; y el desarrollo de nuevas moléculas para ampliar las potenciales elecciones terapéuticas.

En la Figura N° 15 se muestra un conjunto de enfermedades de alta incidencia en la población peruana, su relación con los procesos de innovación farmacológica,

su probabilidad de generar resistencia a los medicamentos existentes y los tratamientos respectivos.

Figura N° 15
Innovación farmacológica y probabilidad de resistencia a fármacos



Fuente: Ministerio de Salud

Como se puede observar, las enfermedades ubicadas en el primer cuadrante son de vital importancia, dado que por su naturaleza se requiere de una importante innovación periódica con el fin de contrarrestar el proceso de resistencia antes descrito. En este contexto, es de esperar un proceso continuo de generación de nuevas moléculas, las mismas que en el futuro podrían beneficiarse del sistema de protección de datos de prueba, con el consiguiente efecto negativo en el bienestar del público objetivo de dichos tratamientos.

Finalmente se debe recordar que el efecto económico futuro de la implementación de un régimen que proteja, temporalmente, la información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos está vinculado tanto con el comportamiento de las variables descritas, como principalmente por la redacción final del acuerdo en este punto, especialmente con lo relacionado a los siguientes aspectos: a) definición de nueva entidad química, b) posibilidad de que la norma permita el retiro o impida la renovación del registro sanitario, c) plazo de protección establecido, d) permiso a nuevos estudios clínicos que para una misma molécula prolonguen la exclusividad en la comercialización en favor del titular de dicha información.

VI. Conclusiones

Del análisis realizado en la sección precedente, con relación al impacto económico de la aprobación por parte del Perú de un régimen de protección de datos de prueba, se llega a las siguientes conclusiones:

1. Dado que es no se puede determinar qué medicamentos podrían ingresar al mercado farmacéutico nacional que contengan nuevas entidades químicas, cuando empiece a regir una supuesta protección de datos de prueba; se recurre a un análisis contrafáctico en el que se simula protección de datos de prueba para el periodo comprendido entre los años 1998 y 2003 para tres escenarios.
2. En este contexto, se identificaron 12 principios activos que fueron registrados por primera vez en el Perú ante la DIGEMID, a través de los productos farmacéuticos monofármacos respectivos que enfrentaban competencia efectiva a nivel marca. No obstante, es preciso destacar al respecto que la competencia surgida fue de distinta manera para cada producto, perteneciente a un determinado mercado, y para cada año. En ese sentido, para el año 2003 se analizaron 12 principios activos pertenecientes a 10 clases terapéuticas; para el año 2002, 8 principios activos correspondientes a 6 clases terapéuticas; para el año 2001, 5 principios activos de 3 clases terapéuticas; y para el año 2000, 2 principios activos pertenecientes a 2 clases terapéuticas. No se evaluaron los años 1998 y 1999 porque los principios activos, que hubiesen gozado de protección, no enfrentaban aún en esos años competencia.
3. En la determinación del impacto económico, sólo se considera el mercado privado de productos farmacéuticos, puesto que sólo se dispone de información referente a ventas (en unidades monetarias y físicas) de farmacias y boticas a nivel nacional, más no de aquellos establecimientos ubicados dentro de centros de salud privados.
4. La simulación arroja resultados bastante diferentes para cada tipo de mercado. Así por ejemplo, considerando el escenario pesimista, los precios monopólicos estimados pueden llegar a situarse por encima de los precios de competencia registrados desde 0,16% para un mercado, y hasta 510,2% para otro. De igual forma, esto también se extiende para los montos hallados de pérdida de bienestar, en el que para un mercado ésta puede alcanzar el 0,02% del tamaño de mercado bajo condiciones de competencia; y para otro el 278,5%.
5. La amplia variabilidad de los resultados para cada mercado evaluado depende de las características que presenten las siguientes variables: (i) la estructura de mercado en situación de competencia, que incluye la participación de mercado a nivel marca y molécula, y el número de competidores para cada marca y molécula; (ii) la importancia relativa que le

otorguen los consumidores a las marcas y moléculas; y (iii) el nivel de precios de los productos de los competidores a nivel marca y molécula.

6. En cuanto a la pérdida de bienestar calculada, ésta hubiese ascendido al año 2003 a 12.1 millones de dólares, valor que habría representado el 28,1% del tamaño de mercado en condición de competencia durante el periodo evaluado.
7. Resulta conveniente precisar que, el comparar el monto de la pérdida obtenida con respecto al tamaño de mercado total de productos farmacéuticos estaría subestimando el impacto real en las Clases Terapéuticas evaluadas.
8. Sobre este punto, el sesgo de utilizar el indicador anterior está relacionado con las características del mercado de medicamentos, que presenta sub-mercados o grupos terapéuticos que se distinguen unos de otros por sus condiciones de competencia y por el público objetivo relacionado con cada una de ellas. En este contexto, lo relevante es cuantificar como se afectarían los consumidores relacionados con los grupos terapéuticos en cuestión, a fin de estimar el efecto en el gasto adicional que dicho público objetivo tendría que realizar para mantener un nivel de tratamiento similar que en condición de competencia para las enfermedades prevalentes.
9. Por tanto, comparar la pérdida de bienestar estimada con respecto al total del mercado farmacéutico subestima el impacto real, al asumir que todas las clases terapéuticas se habrían afectado de una u otra forma, lo cual no sería correcto. De allí que la pérdida de bienestar como porcentaje del mercado relevante es una medida mucho más robusta que el tomar el nivel absoluto.
10. En este escenario, y dada la incertidumbre con relación al tipo de moléculas que en el futuro podrían acogerse a dicha protección, se debería impulsar la utilización de las flexibilidades consagradas en los ADPIC, a través por ejemplo del mecanismo de las importaciones paralelas de aquellos medicamentos que resulten siendo sustitutos perfectos o imperfectos de los sometidos a protección, a fin de incentivar la competencia en el mercado farmacéutico.
11. En la misma dirección, y dado que el mercado de medicamentos opera bajo asimetrías de información que afectan el grado de competencia de los diversos sub-mercados terapéuticos, se deberían implementar políticas públicas orientadas a asegurar la provisión de información hacia los consumidores, en la perspectiva de lograr internalizar la existencia de alternativas de sustitución de los medicamentos que contienen los principios activos que gozarían de protección, y que pertenecen al mismo grupo terapéutico.

12. La posición del INDECOPi en el tema de datos de prueba es consistente con la expresada en el documento sobre intereses nacionales en el capítulo de propiedad intelectual en el marco de las negociaciones de tratados internacionales de comercio en el sentido de advertir el peligro de aceptar los datos de prueba como mecanismo que aumente el ámbito de protección con DPI en bienes y servicios que actualmente no cuentan con dicha protección, lo que en última instancia impondría serias limitaciones a una política que fomente la ciencia y tecnología y la innovación en nuestro país.

BIBLIOGRAFIA

- A.Attaran, “How do patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries?”. Junio 2004
- Bloom, David E, David Canning y Dean T. Jamison. “Salud, riqueza y bienestar”. Finanzas y Desarrollo, 2004.
- Center For the Study of Drug Development. “Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica”, 1995.
- Chaudhuri, Goldberg Y Jia, “The Effects of Extending IPR Protection to Developing Countries: A Case Study of the Indian Pharmaceutical Market”. NBER Working Paper No. 10159. 2003.
- Fink, Carsten. “How Stronger Patent Protection in India might affect the Behavior of Transnational Pharmaceutical Industries”, World Bank, Working Paper N° 2352, 2000.
- Fink, Carsten & Reichenmiller, Patrick. “Tightening TRIPS: The Intellectual Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements”, Trade Note, The World Bank, February, 2005.
- INDECOPI, “Compras Estatales y Competencia en el Mercado de Productos Farmacéuticos”. Documento de Discusión N° 05-002/GEE, Setiembre, 2002.
- Katz, Michael L. and Harvey S. Rosen. Microeconomics. Irwin McGraw-Hill. New York , 1998.
- López Linares, Acción Internacional para la salud. “El Tratado de Libre Comercio y el acceso a medicamentos”. Noviembre 2004.
- Lobato García – Miján, Manuel. “Protección a los Secretos Empresariales y de los Datos del Registro Sanitario”. SIECA –USAID, Año 5, N°4, 2001
- Médicos Sin Fronteras. “Desequilibrio Mortal: La Crisis de la Investigación y Desarrollo de medicamentos para enfermedades olvidadas”, 2001.
- Tirole, Jean. The theory of industrial organization. The MIT Press, Cambridge, 1988.
- Valladares, Gerardo. “Evaluación de los efectos sobre el acceso a los medicamentos de los potenciales acuerdos del TLC que se negocian con los Estados Unidos”, Primer informe de Avance, Ministerio de Salud, Marzo 2005.
- Viscusi, Kip, Joseph Harrington and John Vernon. Economics of regulation and Antitrust. The MIT Press, 2000.

Páginas Web:

- World Health Organization Colaborating Centre for Drug Statistics Methodology
www.whooc.no
- Dirección Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas –DIGEMID
www.DIGEMID.gob.pe
- Food and Drug Administration – FDA
www.fda.gov

Anexo 1: Modelo para evaluación de impacto

Como se mencionó líneas arriba, el modelo utilizado es un modelo de equilibrio de mercado, que permite obtener precios y cantidades de un producto en situación de equilibrio, tomando el cuanto la sustitución de productos (marcas) y moléculas.

Derivación de la demanda

Considerando las características de la demanda antes descrita se plantea una función de utilidad en tres niveles que incorpora la posibilidad de sustituir entre diferentes marcas, así como diferentes principios activos. El modelo se basa directamente en Fink (2000), citado anteriormente.

El nivel más alto corresponde a la decisión de elegir entre dedicar parte del presupuesto para atender la enfermedad o al consumo de otros bienes o servicios. En este caso X conforma la utilidad obtenida por atender una determinada enfermedad e Y es el consumo dedicado a otros bienes y servicios, que incluyen el consumo de medicamentos que combaten a otras enfermedades distintas a la tomada en cuenta en X .

$$u(X, Y) = aX^{(\epsilon-1)/\epsilon} + bY$$

Donde:

a y b : parámetros de la función de utilidad.

ϵ : Elasticidad precio de demanda de X .

El segundo nivel corresponde a la elección entre los distintos principios activos que pueden servir para tratar la enfermedad correspondiente. La utilidad de tratar la enfermedad X es una función de la utilidad de consumir varios principios activos, que combaten dicha enfermedad, los cuales pueden sustituirse entre sí (la utilidad de consumir el principio activo i es X_i):

$$X = \left[\sum_{i=1}^n v_i X_i^r \right]^{1/r}, \quad \text{con: } \sum_{i=1}^n v_i = 1, \quad r < 1$$

Donde:

v_i : Parámetro que indica la importancia relativa del consumo de la molécula i

n : Número de principios activos en el grupo terapéutico X

ρ : parámetro de sustitución entre principios activos.

Es preciso mencionar que la sustitución entre principios activos depende de su efectividad para combatir determinada enfermedad.

El tercer nivel corresponde a la elección entre las distintas marcas que están compuestas por el mismo principio activo. La utilidad de consumir el principio activo X_i es una función del consumo de cada marca (X_{ij}) con el mismo principio activo (X_i):

$$X_i = \left[\sum_{j=1}^{m_i} w_{ij} X_{ij}^{d_i} \right]^{1/d_i}, \quad \text{con: } \sum_{i=0}^{m_i} w_{ij} = 1, \quad d_i < 1, \forall i$$

Donde:

- w_{ij} : Parámetro que indica la importancia relativa del consumo de la marca j .
- $m_i + 1$: Número de marcas con el mismo principio activo.
- δ_i : parámetro de sustitución entre marcas.

La sustitución entre marcas depende principalmente del nivel de eficacia que presenten para combatir la enfermedad.

Resolviendo el problema de maximización de la utilidad (bienestar) del consumidor, se obtiene la función de demanda para cada marca “ j ” que contiene el principio activo “ i ”:

$$D_{ij} = w_{ij}^{f_i} v_i^s k P^{s-e} P_i^{f_i-s} P_{ij}^{-f_i}$$

Donde:

$$f_i = 1/1 - d_i$$

$$s = 1/1 - r$$

$$k = \left(\frac{b e}{a(e-1)} \right)^{-e} P_Y^e$$

P_Y es un índice de precios del resto de bienes y servicios, que también incluye el precio de otros medicamentos que combaten el resto de enfermedades, a excepción de la enfermedad de la Clase Terapéutica X ; P es el índice de precio de todos los principios activos que pertenecen a la Clase Terapéutica X , P_i es el índice de precios de todas las marcas con principio activo i , y P_{ij} es el precio de la marca j con principio activo i . σ es la elasticidad de sustitución entre principios

activos; ϕ_i , la elasticidad de sustitución entre marcas; y ε la elasticidad precio de demanda de la Clase Terapéutica X

Derivación de la Oferta

Se asume costos marginales constantes c_{ij} para cada marca “j” que contiene el principio activo “i”.

Considerando que las firmas compiten en cantidades, por lo que toman como constantes participaciones de mercado de sus competidores, las firmas maximizan beneficios igualando sus ingresos marginales a sus costos marginales:

$$P_{ij} \left(1 - \frac{1 - (s_{ij} + \sum s_{ik})}{f_i} - \frac{(s_{ij} + \sum s_{ik})(1 - t_i) - \sum_l s_l t_l}{s} - \frac{(s_{ij} + \sum s_{ik})t_i + \sum_l s_l t_l}{e} \right) = c_{ij}$$

Donde s_{ij} , es el market share de la marca j dentro del mercado del principio activo i, y t_i es el market share del principio activo i dentro del Grupo Terapéutico X. El subíndice k incluye todas las marcas del principio activo i que son producidas por la firma que produce la marca j. El subíndice l incluye todas los principios activos en los cuales la firma que produce j tiene algún otro producto.

Aplicación y dinámica del Modelo.

El Modelo se aplica para cada mercado identificado (Clase Terapéutica).

Inicialmente se calibra el modelo para cada marca que enfrenta competencia en el mercado. En este contexto, calibrar significa introducir los valores de precios y cantidades que se transaron en el mercado dentro del modelo, para que éste arroje los mismos valores de cantidades vendidas.

Una vez realizada la calibración, se procede a simular una situación de monopolio al interior del principio activo que hubiese gozado de protección, es decir, se determina un nuevo equilibrio de mercado que no incluye aquellas marcas que ingresaron al mercado luego de que lo hizo la marca “protegida”.

Con los nuevos precios y cantidades de monopolio, se procede a hacer el cálculo en el cambio del bienestar.

En ese sentido, el cambio en el bienestar de los consumidores que combaten la enfermedad de la Clase Terapéutica X esta dado por:

$$\int_{P_0}^{P_1} X(P, P_Y, u^0) dP_0$$

Donde P_0 y P_1 son el índice de precio en situación de competencia y en situación de monopolio, respectivamente, para la Clase Terapéutica X.

Anexo 2: Resultados del modelo para cada mercado

Cuadro A1. Resultados para el mercado de Medicamentos Usados en la Disfunción Eréctil, año 2000

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
VIAGRA	SILDENAFIL	112,75	14 597,3	112,76 - 112,92	14 596,2 - 14 575,6
SILDENAFIL-FTR	SILDENAFIL	92,0	4,7	-	-
AKABAR	SILDENAFIL	100,0	0,4	-	-

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A2. Resultados para el mercado de Fenamatos, año 2000

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
CADITAR	CELECOXIB	2,54	40 251	-	-
CELEBREX	CELECOXIB	4,22	246 515	4,35 - 4,56	246 515,0 - 246 515,0
VIOXX	ROFECOXIB	35,97	39 683	35,79 - 35,97	39 683,2 - 39 683,2

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A3. Resultados para el mercado de Productos Antiobesidad de Acción Central, año 2001

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
ADISAR	SIBUTRAMINA	60,40	3 789,3	-	-
MESURA	SIBUTRAMINA	30,15	1 372,8	-	-
REDUCTIL	SIBUTRAMINA	175,11	507,5	237,36 - 913,09	673,7 - 303,8
DIESTET	MAZINDOL	275,37	460,0	258,49 - 275,37	429,8 - 460,0

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A4. Resultados para el mercado de Fenamatos, año 2001

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
ARTIX	CELECOXIB	2,51	69 652,0	-	-
CADITAR	CELECOXIB	2,95	175 097,0	-	-
CELEBREX	CELECOXIB	4,48	260 682,0	5,38 - 13,88	245 196,03 - 116 500,4
CELECOXIB-IQ	CELECOXIB	2,43	2 984,0	-	-
COLCIBRA	CELECOXIB	2,68	238,0	-	-
ROFIBAX	CELECOXIB	18,52	58,6	-	-
VIOXX	ROFECOXIB	33,75	59 932,9	33,31 - 33,85	57 964,40 - 59 765,3

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A5. Resultados para el mercado de Otros Antihistamínicos para Uso Sistémico, año 2001

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
AVIANT	DESLORATADINA	240,58	654,8	239,59 - 240,58	667,4 - 654,8
EBASTEL	EBASTINA	98,07	479,9	90,71 - 98,07	567,0 - 479,9
ALEXIA	FEXOFENADINA	6,61	621,6	-	-
ALLEGRA	FEXOFENADINA	14,07	40 659,0	14,21 - 14,30	40 530,4 - 40 213,1
KETONIL	KETOTIFENO	423,01	33,5	413,09 - 423,01	31,3 - 33,5
KETOTIFENO-FTR	KETOTIFENO	73,19	161,4	67,01 - 73,19	214,9 - 161,4
KETOTIFENO-GENFAR	KETOTIFENO	59,82	225,3	55,86 - 59,82	269,0 - 225,3
AERIUS	LORATADINA	241,60	527,3	219,48 - 241,60	747,6 - 527,2
ALERFAST	LORATADINA	67,21	747,7	64,16 - 67,21	807,0 - 747,7
ALERTADIN	LORATADINA	49,60	1 009,3	47,65 - 49,60	1 052,9 - 1 009,3
CRONOPEN	LORATADINA	68,88	181,7	63,27 - 68,88	242,2 - 181,7
LORATADINA-AC&	LORATADINA	21,39	484,2	20,56 - 21,39	503,0 - 484,2
LORATADINA-FA	LORATADINA	13,83	1 201,0	13,36 - 13,83	1 213,2 - 1 201,0
LORATADINA-FTR	LORATADINA	27,92	2 481,0	26,98 - 27,92	2 505,5 - 2 481,0
LORATADINA-GEF	LORATADINA	16,35	7 689,2	15,82 - 16,35	7 703,6 - 7 689,2
LORATADINA-LST	LORATADINA	22,03	1 446,9	21,27 - 22,03	1 466,3 - 1 446,9
LORATADINA-UNM	LORATADINA	18,94	839,5	18,27 - 18,94	856,2 - 839,5
ROLETRA	LORATADINA	18,33	6,6	18,33 - 18,33	5,5 - 6,6

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A6. Resultados para el mercado de Productos Antiobesidad de Acción Central, año 2002

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
DIESTET	MAZINDOL	280,98	127,6	278,38 - 280,98	93,2 - 127,6
ADISAR	SIBUTRAMINA	47,56	6 585,0	-	-
IPOGRAS	SIBUTRAMINA	44,16	820,1	-	-
MESURA	SIBUTRAMINA	29,24	8 199,8	-	-
REDUCTIL	SIBUTRAMINA	114,50	861,1	152,5 - 663,78	1 575,86 - 763,6

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A7. Resultados para el mercado de Alfa y Beta Bloqueadores, año 2002

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
DILATREND	CARVEDIOL	46,80	5 372,2	47,25 - 53,70	5 339,86 - 4 734,8
CARVEDIL	CARVEDIOL	26,72	254,3	-	-

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A8. Resultados para el mercado de Medicamentos Usados de la Disfunción Eréctil, año 2002

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
UPRIMA	APOMORFINA	2 382,07	118,7	2 382,0 - 2 382,07	1 060,1 - 1 020,2
AKABAR	SILDENAFIL	66,22	204,7	-	-
CAVERTA	SILDENAFIL	31,03	9 112,0	-	-
HELPIN	SILDENAFIL	49,32	1 693,9	-	-
SILDENAFIL-FTR	SILDENAFIL	33,17	6 392,0	-	-
SILDENAFIL-GEF	SILDENAFIL	31,46	3 714,9	-	-
SILDENAFIL-LST	SILDENAFIL	27,18	435,5	-	-
SILDENAFIL-MAF	SILDENAFIL	28,68	4 474,5	-	-
SILDENAFIL-PTP	SILDENAFIL	45,71	49,0	-	-
VIAGRA	SILDENAFIL	90,50	21 424,2	104,64 - 249,36	21 420,5 - 9 980,3
VIMAX	SILDENAFIL	44,93	760,2	-	-
YOHIMBINA	YOHIMBINA	53,36	37,4	53,36 - 53,36	37,28 - 37,4

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A9. Resultados para el mercado de Preparaciones Antivértigo, año 2002

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
MICROSER	BETAHISTINA	25,46	3 632,2	26,18 - 32,04	3 556,48 - 2 948,2
BETASERC	BETAHISTINA	23,18	193,0	-	-
CINADIL	CINARIZINA	2,55	83 179,5	2,54 - 2,55	83 179,68 - 83 179,5
CINARGEN	CINARIZINA	2,94	643,5	2,93 - 2,94	643,71 - 643,5
CINARICINA-UQP	CINARIZINA	0,39	142 956,0	0,39 - 0,39	142 956,03 - 142 956,0
CINARIZINA-IAX	CINARIZINA	0,46	53 724,0	0,46 - 0,46	53 724,03 - 53 724,0
CINARIZINA-MAF	CINARIZINA	0,65	28 830,0	0,65 - 0,65	28 830,05 - 28 830,0
CINARIZINA-MAM	CINARIZINA	0,37	3 435,0	0,37 - 0,37	3 435,03 - 3 435,0
CINARIZINA-PUG	CINARIZINA	0,46	14 790,0	0,46 - 0,46	14 790,03 - 14 790,0
STUGERON	CINARIZINA	3,64	77 687,3	3,64 - 3,64	77 687,51 - 77 687,3
FLUNARIZINA-GEF	FLUNARIZINA	9,06	1 069,8	9,05 - 9,06	1 070,38 - 1 069,8
FLUNARIZINA-LST	FLUNARIZINA	10,24	139,2	10,22 - 10,24	139,85 - 139,2
FLUNITRAZEPAN-AC&	FLUNARIZINA	187,09	41,6	187,06 - 187,09	41,38 - 41,6
ZINASEN	FLUNARIZINA	36,60	1 968,8	36,55 - 36,60	1 971,14 - 1 968,8

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A10. Resultados para el mercado de Otros Antihistamínicos de Uso Sistémico, año 2002

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
AVIANT	DESLORATADINA	238,21	1 230,2	238,20 - 238,21	1 228,3 - 1 230,1
EBASTEL	EBASTINA	99,30	58,5	99,30 - 99,30	58,4 - 58,5
ALEXIA	FEXOFENADINA	7,25	1 190,4	-	-
ALLEGRA	FEXOFENADINA	14,41	30 738,0	14,50 - 16,50	30 764,9 - 26 960,0
KETONIL	KETOTIFENO	468,45	38,9	468,45 - 468,45	38,8 - 38,9
KETOTIFENO-FTR	KETOTIFENO	58,30	151,7	58,30 - 58,30	151,5 - 151,7
KETOTIFENO-GENFAR	KETOTIFENO	44,34	331,4	44,34 - 44,34	330,8 - 331,3
AERIUS	LORATADINA	244,65	793,2	244,63 - 244,65	791,8 - 793,2
ALERFAST	LORATADINA	63,99	483,9	63,99 - 63,99	482,8 - 483,9
ALERTADIN	LORATADINA	63,58	419,4	63,58 - 63,58	418,4 - 419,4
CRONOPEN	LORATADINA	64,38	107,2	64,37 - 64,38	106,9 - 107,2
DIMENS	LORATADINA	25,56	15,1	25,56 - 25,56	15,1 - 15,1
LORATADINA-AC&	LORATADINA	17,75	552,7	17,75 - 17,75	551,4 - 552,7
LORATADINA-FA	LORATADINA	11,28	5 033,5	11,28 - 11,28	5 032,4 - 5 033,5
LORATADINA-FTR	LORATADINA	17,80	2 636,4	17,79 - 17,80	2 634,7 - 2 636,4
LORATADINA-GEF	LORATADINA	12,52	7 467,7	12,52 - 12,52	7 466,5 - 7 467,7
LORATADINA-LST	LORATADINA	15,22	2 550,6	15,21 - 15,22	2 549,2 - 2 550,6
LORATADINA-MAF	LORATADINA	12,20	176,0	12,20 - 12,20	175,9 - 176,0
LORATADINA-MAM	LORATADINA	24,21	767,0	24,21 - 24,21	765,2 - 767,0
LORATADINA-PUG	LORATADINA	14,12	2 321,0	14,12 - 14,12	2 319,7 - 2 321,0
LORATADINA-UNM	LORATADINA	12,07	564,4	12,07 - 12,07	563,3 - 564,4
ROLETRA	LORATADINA	15,48	4 341,3	15,48 - 15,48	4 339,9 - 4 341,3
TIRLOR	LORATADINA	79,64	186,6	79,64 - 79,64	186,2 - 186,6

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A11. Resultados para el mercado de Fenamatos, año 2002

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
ARTIX	CELECOXIB	2,84	84 478,0	-	-
CADITAR	CELECOXIB	2,83	244 102,0	-	-
CELEBREX	CELECOXIB	4,29	236 288,0	5,54 - 16,85	232 840,7 - 104 649,4
CELECOXIB-IQ	CELECOXIB	1,86	5 189,0	-	-
CELECOXIB-MAF	CELECOXIB	1,70	64 704,0	-	-
COLCIBRA	CELECOXIB	2,19	27 472,0	-	-
ARCOXIA	ETORICOXIB	13,38	44 084,0	12,78 - 13,38	44 622,9 - 44 084,0
ROFIBAX	ROFECOXIB	12,55	28 042,5	-	-
VIOXX	ROFECOXIB	34,70	57 856,5	35,06 - 39,80	59 340,0 - 57 856,6
BEXTRA	VALDECOXIB	37,58	4 815,4	31,71 - 15,67	6 246,2 - 11 231,3

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A12. Resultados para el mercado de Fluorquinolonas, año 2002

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
CIDITAN	CIPROFLOXACINO	0,33	16 385,0	0,33 - 0,33	16 385,0 - 16 385,0
CIFLOGAL	CIPROFLOXACINO	1,42	39 036,0	1,41 - 1,42	39 035,9 - 39 036,0
CIFLOXIN	CIPROFLOXACINO	1,45	35 376,0	1,44 - 1,45	35 375,9 - 35 376,0
CIFRAN	CIPROFLOXACINO	0,71	47 552,5	0,70 - 0,71	47 552,5 - 47 552,5
CINAFLOX	CIPROFLOXACINO	2,14	138 914,0	2,12 - 2,14	138 913,9 - 138 914,0
CIPROFLOXACINO GENERICO	CIPROFLOXACINO	0,19	1 938 584,5	0,19 - 0,19	1 938 584,5 - 1 938 584,5
CIPROLET	CIPROFLOXACINO	1,35	24 207,5	1,34 - 1,35	24 207,4 - 24 207,5
CIPROLIN	CIPROFLOXACINO	3,08	307 328,5	3,06 - 3,08	307 328,3 - 307 328,5
CIPROMAX	CIPROFLOXACINO	1,13	11 550,0	1,12 - 1,13	11 549,9 - 11 550,0
CIPRO-PLIX	CIPROFLOXACINO	0,40	3 325,0	0,39 - 0,40	3 325,0 - 3 325,0
CIPROPLUS	CIPROFLOXACINO	0,30	650,0	0,30 - 0,30	650,0 - 650,0
CIPROXACOL	CIPROFLOXACINO	1,20	336,0	1,19 - 1,20	335,9 - 336,0
CIPROXAN	CIPROFLOXACINO	1,16	2 005,0	1,15 - 1,16	2 004,9 - 2 005,0
CIPROXINA	CIPROFLOXACINO	5,01	69 636,0	4,97 - 5,01	69 635,7 - 69 636,0
CISTIMICINA	CIPROFLOXACINO	0,64	50,0	0,64 - 0,64	50,0 - 50,0
ESPITACIN	CIPROFLOXACINO	1,17	12 100,0	1,17 - 1,17	12 099,9 - 12 100,0
GRIFOCIPROX	CIPROFLOXACINO	0,72	78 060,0	0,72 - 0,72	78 060,0 - 78 060,0
PROBIOX	CIPROFLOXACINO	1,84	4 535,0	1,83 - 1,84	4 534,9 - 4 535,0
LEVOQUINOX	LEVOFLOXACINO	5,20	11 963,0	-	-
QUANTRUM	LEVOFLOXACINO	4,40	20 515,0	-	-
TAVANIC	LEVOFLOXACINO	12,10	10 822,5	16,15 - 48,51	10 902,0 - 4 828,8
AMPLIRON	NORFLOXACINO	1,81	9 951,2	1,80 - 1,81	9 951,1 - 9 951,2
N-FLOX	NORFLOXACINO	0,24	79 440,0	0,24 - 0,24	79 440,0 - 79 440,0
NORBACTIN	NORFLOXACINO	0,47	7 492,0	0,47 - 0,47	7 492,0 - 7 492,0
NORFLOXACINO GENERICO	NORFLOXACINO	0,17	409 221,6	0,17 - 0,17	409 221,6 - 409 221,6
NOROXIN	NORFLOXACINO	2,56	91 684,4	2,54 - 2,56	91 684,2 - 91 684,4
UROQUIN	NORFLOXACINO	0,19	120,0	0,19 - 0,19	120,0 - 120,0

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A13. Resultados para el mercado de Propulsivos, año 2003

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
REFLUCIL	MOSAPRIDA	105,68	1 973,0	106,80 - 117,88	1 956,6 - 1 784,0
MOTIDE	MOSAPRIDA	95,91	45,8	-	-
METOCLOPRAMIDA-QUO	METOCLOPRAMIDA	2,48	7 508,0	2,47 - 2,48	7 508,0 - 7 508,0
METOCLOPRAMIDA-IAX	METOCLOPRAMIDA	2,39	1 723,8	2,39 - 2,39	1 723,9 - 1 723,8
MOTILIUM	DOMPERIDONA	36,79	884,2	36,71 - 36,79	884,9 - 884,2
TONO-CIS	CISAPRIDA	26,37	159,8	26,30 - 26,37	160,3 - 159,8
PREPULSID	CISAPRIDA	68,90	259,3	68,69 - 68,90	260,6 - 259,3
PLEXUS	CISAPRIDA	43,08	496,4	42,97 - 43,08	497,2 - 496,4
GASTROMET	CISAPRIDA	42,55	1 303,0	42,45 - 42,55	1 303,7 - 1 303,0
CISAPRIDA-GEF	CISAPRIDA	9,94	2 859,2	9,92 - 9,94	2 859,3 - 2 859,1

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A14. Resultados para el mercado de Productos Antiobesidad de Acción Central, año 2003

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
REDUCTIL	SIBUTRAMINA	94,16	753,9	127,12 - 574,57	1 832,9 - 987,1
ADISAR	SIBUTRAMINA	44,78	6 162,6	-	-
IPOGRAS	SIBUTRAMINA	28,39	2 742,8	-	-
MESURA	SIBUTRAMINA	35,61	10 211,9	-	-
SATON	SIBUTRAMINA	31,38	322,1	-	-
DIESTET	MAZINDOL	313,16	103,1	310,27 - 313,16	70,8 - 103,1

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A15. Resultados para el mercado de Alfa y Beta Bloqueadores, año 2003

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
DILATREND	CARVEDIOL	47,37	4 750,38	52,60 - 102,88	4 680,0 - 2 520,0
BETACAR	CARVEDIOL	23,79	1 003,31	-	-
CARVEDIL	CARVEDIOL	28,94	1 232,81	-	-

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A16. Resultados para el mercado de Otros Reductores de Colesterol y Triglicéridos, año 2003

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
ZETIA	EZETIMIBA	102,77	1 116,2	121,09 - 331,48	1 082,8 - 493,8
EZETROL	EZETIMIBA	113,22	668,1	-	-
PPG	POLICOSANOL	153,41	356,1	145,08 - 153,41	361,6 - 356,1

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A17. Resultados para el mercado de los Inhibidores Selectivos de la Recuperación de la Serotonina, año 2003

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
CIPRAMIL	CITALOPRAM	67,12	2 865,0	87,85 - 256,02	2 821,6 - 1 260,7
HUMORAP	CITALOPRAM	52,04	927,9	-	-
HYDERTAN	CITALOPRAM	43,61	1 732,5	-	-
LEXAPRO	CITALOPRAM	149,17	472,2	-	-
FLUOXETINA-AC&	FLUOXETINA	8,81	639,6	8,73 - 8,81	639,7 - 639,6
FLUOXETINA-FTR	FLUOXETINA	5,95	10 937,6	5,89 - 5,95	10 937,7 - 10 937,6
FLUOXETINA-GEF	FLUOXETINA	6,65	10 728,6	6,58 - 6,65	10 728,7 - 10 728,6
FLUOXETINA-GRT	FLUOXETINA	20,39	578,4	20,18 - 20,39	578,6 - 578,4
FLUOXETINA-I.Q	FLUOXETINA	12,01	150,0	11,90 - 12,01	149,7 - 150,0
FLUOXETINA-MAM	FLUOXETINA	6,64	784,2	6,58 - 6,64	784,3 - 784,2
FLURAN	FLUOXETINA	11,04	3 017,4	10,93 - 11,04	3 017,5 - 3 017,4
FLUXENTAC	FLUOXETINA	52,57	500,2	52,04 - 52,57	500,7 - 500,2
NEUPAX	FLUOXETINA	46,11	1 907,2	45,65 - 46,11	1 907,6 - 1 907,2
PROZAC	FLUOXETINA	92,92	3 872,9	91,99 - 92,92	3 873,8 - 3 872,9
SOSTAC	FLUOXETINA	30,44	835,2	30,14 - 30,44	835,5 - 835,2
LUVOX	FLUVOXAMINA	15,70	9 637,5	15,54 - 15,70	9 637,6 - 9 637,5
PAROXET	PAROXETINA	68,22	3 293,6	67,54 - 68,22	3 294,2 - 3 293,6
SEROXAT	PAROXETINA	90,43	6 561,4	89,53 - 90,43	6 562,3 - 6 561,4
DOMINIUM	SERTRALINA	17,59	6 156,8	17,41 - 17,59	6 156,9 - 6 156,7
ELEVAL	SERTRALINA	11,76	15 121,5	11,64 - 11,76	15 121,6 - 15 121,5
EMERGEN	SERTRALINA	8,36	84,0	8,27 - 8,36	84,1 - 84,0
SERLIFT	SERTRALINA	3,41	9 575,5	3,38 - 3,41	9 575,5 - 9 575,5
SERTRALINA-FTR	SERTRALINA	4,80	10 278,5	4,76 - 4,80	10 278,5 - 10 278,5
ZOLOFT	SERTRALINA	32,32	11 717,1	31,99 - 32,32	11 717,4 - 11 717,1

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A18. Resultados para el mercado de Medicamentos Usados en la Disfunción Eréctil, año 2003

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
VIAGRA	SILDENAFIL	83,79	13 750,6	102,03 - 337,93	14 455,3 - 6 142,1
AKABAR	SILDENAFIL	39,78	492,9	-	-
CAVERTA	SILDENAFIL	20,45	10 677,0	-	-
HELPIN	SILDENAFIL	45,73	3 093,1	-	-
SILDENAFIL-FTR	SILDENAFIL	17,62	14 436,4	-	-
SILDENAFIL-GEF	SILDENAFIL	19,15	10 082,7	-	-
SILDENAFIL-LST	SILDENAFIL	30,00	0,1	-	-
SILDENAFIL-MAF	SILDENAFIL	17,31	23 112,0	-	-
SILDENAFIL-PTP	SILDENAFIL	32,53	519,5	-	-
VIMAX	SILDENAFIL	41,13	2 862,6	-	-
CIALIS	TADALAFIL	282,31	834,4	280,43 - 282,31	718,5 - 834,4
LEVITRA	VARDENAFIL	496,59	88,8	495,99 - 496,59	75,6 - 88,8
YOHIMBINA-1	YOHIMBINA	42,48	17,3	42,48 - 42,48	14,7 - 17,3

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A19. Resultados para el mercado de Preparaciones Antivértigo, año 2003

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
BETASERC	BETAHISTINA	25,22	2 545,0	-	-
MICROSER	BETAHISTINA	28,43	4 360,2	33,72 - 82,75	4 182,8 - 1 987,4
CINADIL	CINARIZINA	2,71	60 868,5	2,68 - 2,71	60 868,7 - 60 868,5
CINARGEN	CINARIZINA	2,02	217,5	1,99 - 2,02	217,6 - 217,5
CINARIZINA-UQP	CINARIZINA	0,32	92 407,5	0,31 - 0,32	92 407,5 - 92 407,5
CINARIZINA-IAX	CINARIZINA	0,41	24 960,0	0,41 - 0,41	24 960,0 - 24 960,0
CINARIZINA-MAF	CINARIZINA	0,39	61 522,5	0,39 - 0,39	61 522,5 - 61 522,5
CINARIZINA-MAM	CINARIZINA	0,33	29 655,0	0,32 - 0,33	29 655,0 - 29 655,0
CINARIZINA-PUG	CINARIZINA	0,34	21 502,5	0,33 - 0,34	21 502,5 - 21 502,5
STUGERON	CINARIZINA	3,52	64 703,3	3,48 - 3,52	64 704,7 - 64 703,2
FLUNARIZINA-GEF	FLUNARIZINA	8,60	1 431,6	8,48 - 8,60	1 433,5 - 1 431,6
FLUNARIZINA-LST	FLUNARIZINA	7,48	377,7	7,37 - 7,48	379,4 - 377,7
FLUNARIZINA-PTP	FLUNARIZINA	15,68	19,0	15,00 - 15,68	22,5 - 19,0
ZINASEN	FLUNARIZINA	35,96	1 980,6	35,44 - 35,96	1 988,7 - 1 980,6

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A20. Resultados para el mercado de Otros Antihistamínicos de Uso Sistémico, año 2003

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
AVIANT	DESLORATADINA	243,03	1 275,2	247,58 - 269,83	2 095,5 - 2 230,4
DESLORAN	DESLORATADINA	173,25	55,0	-	-
RINOFILAX	DESLORATADINA	129,94	23,5	-	-
AERIUS	DESLORATADINA	244,64	877,2	-	-
NEOCLARITYNE	DESLORATADINA	225,35	448,6	-	-
EBASTEL	EBASTINA	83,33	0,3	83,33 - 83,33	0,3 - 0,3
ALEXIA	FEXOFENADINA	6,91	1 207,2	-	-
ALLEGRA	FEXOFENADINA	17,86	24 711,6	17,98 - 19,80	24 065,4 - 22 452,5
KETONIL	KETOTIFENO	445,50	28,9	440,15 - 445,50	27,1 - 28,9
KETOTIFENO-FTR	KETOTIFENO	48,66	174,0	48,23 - 48,66	160,3 - 173,9
KETOTIFENO-GENFAR	KETOTIFENO	42,78	336,2	40,51 - 42,78	397,7 - 336,1
ALERFAST	LORATADINA	53,73	632,8	50,87 - 53,73	739,6 - 632,8
ALERTADIN	LORATADINA	47,52	418,2	44,60 - 47,52	512,3 - 418,2
ALLEDRYL	LORATADINA	71,62	1 090,9	68,21 - 71,62	1 233,6 - 1 090,9
CRONOPEN	LORATADINA	72,76	38,8	72,74 - 72,76	33,6 - 38,8
DESLORAN	LORATADINA	173,25	55,0	173,21 - 173,25	47,6 - 55,0
DIMENS	LORATADINA	24,96	38,3	24,96 - 24,96	33,1 - 38,3
LORATADINA-FA	LORATADINA	17,28	6 565,5	16,82 - 17,28	6 600,3 - 6 565,5
LORATADINA-AC&	LORATADINA	17,09	118,9	15,91 - 17,09	152,6 - 118,9
LORATADINA-FTR	LORATADINA	9,85	3 690,3	9,58 - 9,85	3 710,1 - 3 690,3
LORATADINA-GEF	LORATADINA	8,12	9 093,0	7,91 - 8,12	9 109,3 - 9 093,0
LORATADINA-LST	LORATADINA	10,39	1 902,8	10,10 - 10,39	1 923,7 - 1 902,8
LORATADINA-MAF	LORATADINA	9,61	2 595,0	9,35 - 9,61	2 614,3 - 2 595,0
LORATADINA-MAM	LORATADINA	9,94	4 748,5	9,67 - 9,94	4 768,5 - 4 748,5
LORATADINA-PUG	LORATADINA	8,74	3 616,0	8,50 - 8,74	3 633,6 - 3 616,0
LORATADINA-UNM	LORATADINA	5,02	1 192,1	4,88 - 5,02	1 202,2 - 1 192,1
ROLETRA	LORATADINA	18,72	1 799,8	18,17 - 18,72	1 837,4 - 1 799,8
TIRLOR	LORATADINA	72,89	13,5	72,88 - 72,89	11,7 - 13,5

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A21. Resultados para el mercado de Fenamatos, año 2003

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
CELEBREX	CELECOXIB	4,32	177 368,0	5,61 - 16,68	169 945,5 - 78 219,5
ARTIX	CELECOXIB	2,80	52 615,0	-	-
CADITAR	CELECOXIB	3,07	141 892,0	-	-
CELECOXIB-GEF	CELECOXIB	1,13	18 596,0	-	-
CELECOXIB-IQ	CELECOXIB	1,35	3 419,0	-	-
CELECOXIB-MAF	CELECOXIB	1,05	107 382,0	-	-
CELEMAX	CELECOXIB	2,28	18 838,0	-	-
COLCIBRA	CELECOXIB	1,73	20 201,0	-	-
VIOXX	ROFECOXIB	34,91	52 189,7	39,56 - 85,05	47 300,2 - 25 840,1
ROFECOXIB-GEF	ROFECOXIB	8,64	1 804,5	-	-
ACOXX-2	ROFECOXIB	21,33	10 189,3	-	-
ROFIBAX	ROFECOXIB	12,21	32 411,0	-	-
ARCOXIA	ETORICOXIB	13,76	86 060,1	13,16 - 13,76	87 093,5 - 86 060,1
BEXTRA	VALDECOXIB	37,14	14 591,6	32,80 - 37,14	17 293,5 - 14 591,6

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Cuadro A22. Resultados para el mercado de Fluorquinolonas, año 2003

Marca	Molécula	Competencia		Protegido	
		Precio	Cantidad	Precio	Cantidad
CIDITAN	CIPROFLOXACINO	0,34	330,0	0,33 - 0,34	327,9 - 330,0
CIFLOGAL	CIPROFLOXACINO	1,49	4 581,0	1,47 - 1,49	4 576,6 - 4 581,0
CIFLOXIN	CIPROFLOXACINO	1,57	84 228,0	1,54 - 1,57	84 223,3 - 84 228,0
CIFRAN	CIPROFLOXACINO	0,32	81 740,0	0,32 - 0,32	81 739,0 - 81 740,0
CINAFLOX	CIPROFLOXACINO	2,11	141 687,0	2,07 - 2,11	141 680,7 - 141 687,0
CIPROFLOXACINA GENERICO	CIPROFLOXACINO	0,13	2 435 677,5	0,13 - 0,13	2 435 677,1 - 2 435 677,5
CIPROLET	CIPROFLOXACINO	2,35	20,0	2,35 - 2,35	18,0 - 20,0
CIPROLIN	CIPROFLOXACINO	3,04	286 351,5	2,99 - 3,04	286 342,4 - 286 351,5
CIPROMAX	CIPROFLOXACINO	0,36	20 880,0	0,35 - 0,36	20 878,9 - 20 880,0
CIPRO-PLIX	CIPROFLOXACINO	0,25	9 700,0	0,25 - 0,25	9 699,2 - 9 700,0
CIPROPLUS	CIPROFLOXACINO	0,29	3 800,0	0,29 - 0,29	3 799,1 - 3 800,0
CIPROXACOL	CIPROFLOXACINO	1,16	82,0	1,15 - 1,16	77,4 - 82,0
CIPROXAN	CIPROFLOXACINO	1,23	5 600,0	1,21 - 1,23	5 596,3 - 5 600,0
CIPROXINA	CIPROFLOXACINO	5,02	76 790,0	4,93 - 5,02	76 775,0 - 76 790,0
CISTIMICINA	CIPROFLOXACINO	0,78	12 862,5	0,77 - 0,78	12 860,2 - 12 862,5
ESPITACIN	CIPROFLOXACINO	0,16	2 250,0	0,16 - 0,16	2 249,5 - 2 250,0
GRIFOCIPROX	CIPROFLOXACINO	0,72	80 870,0	0,70 - 0,72	80 867,9 - 80 870,0
PROBIOX	CIPROFLOXACINO	2,83	1 090,0	2,78 - 2,83	1 080,5 - 1 090,0
LEVOQUINOX	LEVOFLOXACINO	5,38	26 453,0	-	-
NOVACILINA	LEVOFLOXACINO	4,64	14 658,0	-	-
QUANTRUM	LEVOFLOXACINO	5,05	33 295,0	-	-
TAVANIC	LEVOFLOXACINO	13,47	6 560,0	20,17 - 74,58	10 278,5 - 4 720,1
AMPLIRON	NORFLOXACINO	2,16	8 859,2	2,12 - 2,16	8 852,8 - 8 859,2
N-FLOX	NORFLOXACINO	0,20	49 840,0	0,20 - 0,20	49 839,4 - 49 840,0
NORBACTIN	NORFLOXACINO	0,50	5 652,0	0,49 - 0,50	5 650,5 - 5 652,0
NORFLOXACINO GENERICO	NORFLOXACINO	0,14	311 237,6	0,14 - 0,14	311 237,2 - 311 237,6
NOROXIN	NORFLOXACINO	2,66	73 856,8	2,61 - 2,66	73 848,9 - 73 856,8
QUINOLON	NORFLOXACINO	0,61	80,0	0,61 - 0,61	77,1 - 80,0
UROQUIN	NORFLOXACINO	0,22	1 040,0	0,22 - 0,22	1 039,3 - 1 040,0

Nota: En miles de miligramos

Elaboración: Gerencia de Estudios Económicos

Directivos del INDECOPI:

Presidente del Directorio	Santiago Roca Tavella
Presidente de la Sala de Propiedad Intelectual	Luis Alonso García Muñoz-Nájjar
Presidente de la Sala de Defensa de la Competencia	Juan Francisco Rojas Leo
Gerente General	Fernando Arrunátegui Martínez
Gerente de Estudios Económicos	José A. Tavera Colugna
Jefe de Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías	Néstor Escobedo Ferradas
Jefe de Oficina de Signos Distintivos	Teresa Mera Gómez
Jefe de Oficina de Derechos de Autor	Martín Moscoso Villacorta

Equipo de Trabajo:

José A. Tavera Colugna	Gerente, Gerencia de Estudios Económicos
Javier Valverde Valladares	Analista Económico, Gerencia de Estudios Económicos
Juan José Cieza Bazán	Asistente Económico, Gerencia de Estudios Económicos