



# GEP

Fundación  
Grupo Efecto Positivo

Acuerdo de asociación  
birregional entre el  
Mercosur y la Unión  
Europea: impacto del  
capítulo de propiedad  
intelectual sobre las  
compras públicas de  
medicamentos en la  
República Argentina

**Fundación Grupo Efecto Positivo (FGEP)** es una organización de la sociedad civil sin fines de lucro con sede en Argentina que trabaja para mejorar la calidad de vida de las personas con VIH/SIDA (PVVS) promoviendo el debido ejercicio de sus derechos, su empoderamiento e involucramiento efectivo en los espacios de toma de decisión, además de la eliminación de las barreras de acceso a los medicamentos esenciales para el tratamiento tanto del VIH/SIDA como de la Hepatitis C.

Posee una amplia red de socios de la sociedad civil, académicos y gubernamentales, y ha facilitado el diálogo multilateral sobre políticas públicas en materia de salud. A través de la incidencia política y social FGEP busca día a día abogar por un mejor acceso a servicios de salud integrales y a los tratamientos para VIH/SIDA, enfermedades oportunistas, co-infecciones, entre otras; el aumento de la inclusión social de las PVVS; políticas públicas que permitan mejorar la calidad de vida de las PVVS, de las comunidades más afectadas por la epidemia del VIH/SIDA, promoviendo su contención afectiva y la de sus entornos sociales.

En este sentido FGEP busca fortalecer la respuesta de la sociedad civil en Argentina para mejorar las políticas públicas en materia de salud y aumentar el acceso a los medicamentos esenciales, sobre todo mediante la superación de las barreras de propiedad intelectual. Esta publicación es producto de la experiencia que Fundación GEP adquirió a través del desarrollo de su programa de acceso a medicamentos y su participación en debates internacionales y espacios de incidencia nacionales y regionales.



# RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo tiene como objetivo general realizar un análisis sobre el impacto en Argentina en el acceso a los medicamentos y a la salud de la eventual firma de un TLC entre el Mercosur y la UE, a partir del análisis de la propuesta de texto legal sobre "Derechos de Propiedad Intelectual" realizada en ocasión del intercambio de ofertas del 11 de mayo de 2016 por la UE y entregada al Mercosur para su posterior discusión.



## 1. Las negociaciones para un Acuerdo de Asociación Birregional entre el Mercosur y la Unión Europea.

Luego de más de veinte años de negociaciones, con múltiples idas y venidas y marchas y contramarchas, en mayo de 2016 se realizó, en un marco de secretismos y falta de transparencia, el tercer intercambio de ofertas en materia de bienes, servicios, inversiones (establecimiento), compras públicas, y propiedad intelectual entre otras múltiples disciplinas, entre el Mercosur y la Unión Europea (UE), con el objetivo de avanzar en un acuerdo de libre comercio entre ambos bloques. Datos obtenidos a

partir de informantes claves dan cuenta de que la oferta presentada por el Mercosur en materia de bienes tendría una cobertura del 87%, mientras que la de la UE cubriría el 89,2%. En el intercambio de ofertas se excluye totalmente el sector cárnico y los biocombustibles, además de la inclusión -que no estaban contemplados en el mandato original - de capítulos de propiedad intelectual, comercio y desarrollo sustentable, comercio electrónico, materias primas y energía, empresas del Estado y PyMEs.

## 2. La protección de la propiedad intelectual y su relación con el acceso a la salud y la propuesta de la UE.

El sistema de patentes se armonizó internacionalmente en la década de 1990 a través del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de la OMC. Desde entonces, existe un escaso margen de maniobra para que los países decidan sus regulaciones sobre propiedad intelectual. En el caso de la salud y los medicamentos, la justificación teórica se basó en una visión falaz en la que la protección a los laboratorios innovadores funcionaría como un incentivo a la I+D, abaratando el costo de los medicamentos y mejorando el acceso universal a los mismos.

La realidad muestra que el sistema de patentes sirve para excluir del mercado a nuevos competidores, puntualmente a los productores públicos o privados de medicamentos genéricos, y para poder fijar libremente los precios de venta. En la “Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” (2001) se reconoce que la protección de la propiedad intelectual tiene

efecto sobre los precios de los medicamentos; y los países reafirman el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar salvaguardas de salud a las medidas de protección de modo de atender necesidades de salud pública.

En las últimas décadas, los Tratados de Libre Comercio (TLCs) de “nueva generación” han venido incluyendo normas de liberalización, desregulación y protección del mercado de medicamentos bastante más ambiciosas que las acordadas en los organismos multilaterales que regulan la materia (la OMC y la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual, OMPI). Estas características han llevado a que se conozca a este nuevo tipo de cláusulas sobre los temas de propiedad intelectual como ADPIC Plus. Estas medidas buscan fortalecer los controles sobre la protección de la propiedad intelectual, asegurar la protección de datos en materia biológica, extender la duración de las patentes para compensar las demoras en el período de aprobación de medicamentos,



permitir el otorgamiento de patentes basadas en la “utilidad” y no en la “aplicabilidad industrial” (patentamiento de “segundos usos medicinales”) y asegurar “exclusividad de mercado” vía protección de datos de prueba, entre otros.

La propuesta de la UE en derechos de propiedad intelectual contiene una serie de medidas ADPIC *plus*, en lo que refiere a medicamentos se identificaron tres artículos que implicarían para Argentina adoptar medidas más restrictivas respecto de la protección de la propiedad intelectual que pueden afectar el acceso a los medicamentos:

- Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual: es el principio según el cual una vez que un producto ha sido vendido en un mercado, el titular de la propiedad intelectual ya no tiene derechos sobre él. El agotamiento internacional es una medida importante ya que facilita la importación paralela del mismo producto vendido a precios menores en otros países, permitiendo a los países en desarrollo adquirir medicamentos más baratos. La propuesta de la UE restringiría esta posibilidad.
- Extensión del tiempo de protección conferido por la patente: se reconoce

la extensión del plazo de vigencia de la patente de un medicamento que haya sido objeto de un procedimiento administrativo para obtener la autorización para su comercialización. En relación con la negociación actual del acuerdo entre el Mercosur y la UE, la información brindada por los informantes clave refleja que la posición adoptada por el Mercosur en el marco de la negociación sería la de comprometerse a que sus Estados Partes hagan los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de patentes de manera eficiente y en los tiempos correspondientes, lo que implica que no se estaría aceptando hasta el momento la propuesta europea.

- Protección de los datos de prueba: se establece que las partes no permitirán que cualquier otro fabricante del mismo medicamento o de un medicamento similar obtenga la aprobación para la comercialización de su producto utilizando como base la aprobación de la comercialización concedida al fabricante que presentó los resultados de los ensayos pre-clínicos o clínicos. Es decir, concede exclusividad sobre los datos de prueba presentados por un período de años que no se encuentra determinado en la propuesta y debería negociarse<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> En otros TLCs firmados, la UE acordó un período mínimo de 10 años.



## 3. Impacto del capítulo de propiedad intelectual del acuerdo Mercosur-UE sobre las compras públicas de medicamentos en Argentina

### 3.1. Metodología

El análisis de impacto en las compras públicas de medicamentos antirretrovirales y para hepatitis C - a los fines de este estudio se construyó una canasta de 17 medicamentos antirretrovirales y antivirales que se encuentran dentro del Vademécum de la Dirección Nacional de Sida y Enfermedades de Transmisión Sexual del Ministerio de Salud (DNSyETS)- de las medidas ADPIC *plus* se realizó a través de una adaptación propia al modelo *Intellectual Property Rights Impact Assessment* (IPRIA), desarrollado por el *International Center for Trade and Sustainable Development* (ICTSD)<sup>2</sup>.

Se trata de un modelo de simulación que permite evaluar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de los cambios en el régimen de propiedad intelectual (RPI). En este caso, se trata de ana-

lizar el impacto *ex ante* de los cambios en el RPI de Argentina a partir de la puesta en vigencia del capítulo sobre "Derechos de Propiedad Intelectual" que está siendo negociado entre el Mercosur y la UE. El modelo es de tipo "determinístico" (no sujeto a incertidumbres o comportamientos estocásticos), y sus elementos principales son:

- i. **Nivel de competencia /exclusividad en el mercado**
- ii. **Variación en los precios promedio**
- iii. **Impactos sobre el gasto en medicamentos:**

Durante el ejercicio de simulación, los impactos son calculados como la diferencia entre el "escenario de status quo"

<sup>2</sup> Rovira, J.; Abbas, I. y Cortés, M. (2009), "Guide to the IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model", ICTSD, Working Draft, December.

(para cada año) y los escenarios alternativos vinculados a modificaciones de distinto tipo en el RPI (también para cada año), para cada una de las variables.

Los escenarios construidos son los siguientes:

- **"Escenario de Status Quo" (ESQ):** se establece el *status quo* basado en la Ley de Patentes de Invención (Ley 24.481 y normas complementarias), que otorga 20 años de exclusividad al propietario de la patente, el mismo tiempo señalado en el ADPIC. Respecto de la protección de datos de prueba se establece un período de 0 (cero) años de exclusividad.
- **"Escenario de Extensión de Patentes" (EEP):** tiene en cuenta la protección adicional establecida en el capítulo de propiedad intelectual propuesto por la UE que se estima en dos años para el presente ejercicio.
- **"Escenario con Protección de Datos de Prueba" (EDP):** Dado que la propuesta no especifica la cantidad de años, a efectos de realizar el estudio se considerará un período de exclusividad de 10 años, que es la extensión negociada por la UE en otros TLCs.

- **"Escenario de Exclusividad Total" (EET):** combina los escenarios alternativos EEP y EDP; es decir, tiene en cuenta la protección adicional por el alargamiento de la patente (2 años) y la exclusividad por protección de datos de prueba (10 años).

Para el funcionamiento del modelo y la posterior simulación de resultados, se deben definir parámetros fijos y algunos asociados a los diferentes escenarios para el universo de medicamentos a estudiar; que se detallan en el informe completo del presente estudio.

## 3.2 Principales resultados del estudio

Los resultados del modelo con la información proyectada al año 2050 muestran impactos crecientes a medida que pasa el tiempo para cada uno de los escenarios propuestos,

- ✓ La implementación de las medidas ADPIC *plus* propuestas por la UE al Mercosur en el capítulo de propiedad intelectual tendrán un fuerte impacto en el gasto en medicamentos antirretrovirales y antivirales de acción directa para hepatitis C que realiza el Ministerio de Salud y por ende en el acceso a la salud de la población argentina.
- ✓ En el escenario EEP -relacionado con la extensión de patentes debido a demoras administrativas para su aprobación- los efectos en términos de gasto adicional se harán notar recién a partir del año 2041. El incremento en el gasto en los medicamentos que afrontaría la DNSyETS sería de algo más de un 4% adicional para el año 2050.
- ✓ En el escenario EPD ese gasto adicional se produciría desde el primer año de entrada en vigencia del acuerdo, y se iría incrementando paulatinamente tanto por el aumento de la proporción de PA bajo exclusividad como por el aumento de sus precios en comparación con el escenario ESQ, es decir, bajo situación de status quo. Al llegar al último año de la serie, el gasto adicional de la DNSyETS sería un 26,5% mayor que el gasto esperado en caso de que no se incluyan cláusulas de protección de datos de prueba.
- ✓ El escenario EET muestra para el año final de este ejercicio (2050) un incremento en el gasto esperado bajo situación de status quo de más del 30%, tanto por un incremento de los PA bajo exclusividad como por un incremento en sus precios bajo situación de monopolio.

ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

En el siguiente cuadro pueden visualizarse los resultados, con los impactos para cada escenario:

Impactos sobre las compras públicas de medicamentos realizadas por el Ministerio de Salud a través de la DNSyETS

Escenario	Año	% PA con exclusividad	Índice de precios	Valor presente del gasto en medicamentos	Variación del gasto (mill. AR\$)	Variación del gasto / valor presente
Escenario Status Quo (ESQ)	2020	38,9%	1,00	1.292,31.-	-	0,0%
	2025	26,1%	1,00	1.775,02.-	-	0,0%
	2030	17,9%	1,00	2.438,04.-	-	0,0%
	2035	27,3%	1,00	3.348,72.-	-	0,0%
	2040	36,8%	1,00	4.599,56.-	-	0,0%
	2045	32,6%	1,00	6.317,62.-	-	0,0%
	2050	29,2%	1,00	8.677,42.-	-	0,0%
Escenario de Extensión de Patentes (EEP)	2020	38,9%	1,00	1.292,31.-	-	0,0%
	2025	26,1%	1,00	1.775,02.-	-	0,0%
	2030	17,9%	1,00	2.438,04.-	-	0,0%
	2035	27,3%	1,00	3.348,72.-	-	0,0%
	2040	36,8%	1,00	4.599,56.-	-	0,0%
	2045	37,2%	1,04	6.596,01.-	278,39.-	4,4%
	2050	33,3%	1,04	9.031,34.-	353,92.-	4,1%
Escenario con Protección de Datos de Prueba (EDP)	2020	44,4%	1,05	1.356,48.-	64,17.-	5,0%
	2025	52,2%	1,26	2.242,37.-	467,35.-	26,3%
	2030	42,9%	1,28	3.108,94.-	670,90.-	27,5%
	2035	48,5%	1,21	4.057,17.-	708,45.-	21,2%
	2040	55,3%	1,17	5.370,98.-	771,42.-	16,8%
	2045	60,5%	1,26	7.987,95.-	1.670,34.-	26,4%
	2050	56,3%	1,27	10.977,88.-	2.300,46.-	26,5%
	2020	44,4%	1,05	1.356,48.-	64,17.-	5,0%



ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

Escenario con Exclusividad Total (EET)	2025	52,2%	1,26	2.242,37.-	467,35.-	26,3%
	2030	42,9%	1,28	3.108,94.-	670,90.-	27,5%
	2035	48,5%	1,21	4.057,17.-	708,45.-	21,2%
	2040	55,3%	1,17	5.370,98.-	771,42.-	16,8%
	2045	60,5%	1,26	7.987,95.-	1.670,34.-	26,4%
	2050	60,4%	1,31	11.331,80.-	2.654,38.-	30,6%

### 3.3. Estimación de impactos presentes

En el siguiente cuadro se presenta la estimación del gasto adicional para el Ministerio de Salud, en caso de que la propuesta de la UE hubiera estado vigente en Argentina en 2016<sup>3</sup>:

Cuadro. Estimación del gasto adicional efectuado por la DNSyETS en 2016, Ministerio de Salud.

Medicamento	Precio pagado por el Ministerio de Salud (precio unitario en US\$*)	Precio versión genérica en mercado internacional (precio unitario en US\$*)	Volumen de compra del Ministerio de Salud en 2016 (unidades)	Diferencia entre gasto realizado y gasto comprando versión genérica (US\$*)	Años de extensión de la patente	Estimación gasto adicional por extensión de patente (en US\$*)
Abacavir 300 mg	0,84	0,17	162.360	108.781.-	2	217.562.-
Atazanavir 300mg	4,14	0,58	5.356.020	19.067.431.-	2	38.134.862.-
Lopinavir + Ritonavir 25 mg / 100 mg	1,08	0,13	118.800	112.744.-	2	225.489.-
Tenofovir 300 mg	2,10	0,11	1.790.130	3.562.359.-	2	7.124.717.-
<b>Total atirretrovirales para VIH</b>						<b>45.702.631.-</b>
Daclatasvir 60 mg	40,67	2,18	249.480	9.602.485.-	2	19.204.970.-
Sofosbuvir 400 mg	65,98	8,93	70.784	4.038.227.-	2	8.076.454.-

<sup>3</sup> El cálculo se realizó para parte del universo debido a que no se encontraron precios internacionales de la versión genérica para algunos de los mismos; y para otros la patente ya expiró.



## ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

Total antivirales de acción directa para Hepatitis C						27.281.425 .-
Total gasto adicional de la DNSyETS del Ministerio de Salud						72.984.056 .-

\* El tipo de cambio utilizado corresponde al promedio para 2016: US\$ 1= US\$ 14,74

Fuente: elaboración propia en base a Ministerio de Salud, Médicos sin Fronteras e informantes clave.

- ✓ El valor adicional total que el Ministerio de Salud debería pagar es de aproximadamente unos 1.075 millones de pesos (73 millones de dólares). Si se tiene en cuenta que en el año 2016 el presupuesto de la DNSyETS fue de 1.775,26 millones de pesos, la suma adicional que pagaría el Ministerio para adquirir cuatro antirretrovirales para el tratamiento del HIV y dos antivirales para la hepatitis C protegidos por patentes -y no la versión genérica más barata disponible- representaría más de la mitad del mismo.

## 4. Conclusiones y reflexiones finales

- ✓ Si bien los escenarios construidos son escenarios hipotéticos y de largo plazo, los resultados permiten aventurar tendencias muy claras respecto de los resultados estimados. Cabe aclarar que si bien la compra de medicamentos no es la única dimensión para evaluar el acceso, dados los precios que paga el Estado nacional, su compra se convierte en una variable determinante para el acceso a los tratamientos.
- ✓ Tanto en el ejercicio de estimación futura de los impactos en los 17 PA actualmente existentes como de los que ingresarían al mercado hasta el año 2050, como en el cálculo del gasto adicional presente para 6 de esos PA se muestra un aumento exponencial en el gasto que tendría el Ministerio de Salud para hacer frente a los mencionados tratamientos, haciendo peligrar su sustentabilidad futura.



# Informe Final

## Introducción

El presente trabajo tiene como objetivo general realizar un análisis sobre el impacto en Argentina en el acceso a los medicamentos y a la salud de la eventual firma de un TLC entre el Mercosur y la UE, a partir del análisis de la propuesta de texto legal sobre "Derechos de Propiedad Intelectual" realizada en ocasión del intercambio de ofertas del 11 de mayo de 2016 por la UE y entregada al Mercosur para su posterior discusión.

Los objetivos específicos del trabajo son los siguientes:

- Relevar las medidas de protección ADPIC Plus que afectan a las políticas argentinas de acceso a medicamentos contenidas en el capítulo de propiedad intelectual propuesto por la UE al Mercosur.
- Estimar el impacto monetario en las compras públicas de medicamentos antirretrovirales y para hepatitis C en Argentina por la aplicación de las disciplinas OMC *plus* propuestas en el capítulo de propiedad intelectual del Acuerdo Mercosur-UE.



## 1. Las negociaciones para un Acuerdo de Asociación Birregional entre el Mercosur y la Unión Europea

Luego de más de veinte años de negociaciones, con múltiples idas y venidas y marchas y contramarchas, en mayo de 2016 se realizó, en un marco de secretismos y falta de transparencia, el tercer intercambio de ofertas en materia de bienes, servicios, inversiones (establecimiento), compras públicas, y propiedad intelectual entre otras múltiples disciplinas, entre el Mercosur y la Unión Europea (UE), con el objetivo de avanzar en un acuerdo de libre comercio entre ambos bloques. Si bien los funcionarios de ambas regiones han dejado trascender que las ofertas son claramente insuficientes como para arribar a un acuerdo mutuamente beneficioso, se trató de un hecho político en donde quedó asentada la voluntad de ambos bloques de continuar con la negociación.

El lanzamiento del proyecto de establecer un área de libre comercio entre el Mercosur y la UE se remonta a 1995, con la firma del Acuerdo Marco Interregional de Cooperación Mercosur-UE (AMIC),

cuya finalidad fue la de establecer una asociación política y económica estructurada en torno a tres pilares: el diálogo político, la cooperación y el comercio. Las dificultades para avanzar en la negociación comenzaron a manifestarse desde un inicio. Las diferencias en el desarrollo relativo y en las estructuras productivas de ambos bloques determinaron que los objetivos y resultados buscados por cada una de las partes diverjan sustantivamente. Así, mientras el núcleo de los intereses de la UE se centra en mayor medida en torno a la ampliación de preferencias del tipo "ADPIC *plus*" en diversas disciplinas (compras públicas, propiedad intelectual, comercio de servicios, inversiones, obstáculos técnicos al comercio, defensa comercial, facilitación del comercio, comercio y desarrollo sustentable, comercio electrónico, materias primas y energía, PyMEs, regulación de empresas del Estado) y en la apertura del mercado para los bienes industriales, el interés central del Mercosur apunta a conseguir un ma-



yor acceso al mercado europeo para el comercio de productos agropecuarios.

Desde el relanzamiento de las conversaciones en el marco de la VI Cumbre UE-América Latina y el Caribe llevada a cabo en marzo de 2010 en Madrid -luego de la interrupción del proceso en septiembre de 2004 como resultado de dos intercambios de ofertas que resultaron insuficientes para ambas partes- las negociaciones se caracterizaron nuevamente por la dificultad para llegar a un intercambio de ofertas. Por un lado, el Mercosur comenzó a ejercer mayor presión para que la UE efectivamente reconozca las asimetrías económicas vigentes entre ambos bloques, y garantice la incorporación al acuerdo de cláusulas de “trato especial y diferenciado” (TED) que favorezcan al bloque latinoamericano a través de un menor nivel de cobertura, cronogramas de desgravación más lentos y períodos de gracia que antecedan a las reducciones arancelarias.

Por el otro, la UE, bajo el argumento de que en los últimos años los países del Mercosur se habrían beneficiado de un proceso de crecimiento acelerado y de mejora generalizada de las condiciones de vida de sus poblaciones, sostuvo que el reclamado TED ya no se justificaba, por lo que sus representantes se mostraron a favor de un ritmo y plazos de desgravación simétricos y con reciprocidad

sectorial para ambas partes, a la vez que reclamaban un mayor acceso a los mercados de servicios y compras públicas y mejores condiciones para el establecimiento de empresas europeas en el Mercosur.

Finalmente, y tras seis años de reiniciadas las negociaciones, el 11 de mayo de 2016 se produjo el tercer intercambio de ofertas en Bruselas. Debido al secretismo, la opacidad y la falta de transparencia en las negociaciones, no se conoce a ciencia cierta el contenido de las ofertas intercambiadas en materia de bienes, servicios, inversiones, compras públicas, propiedad intelectual y otras disciplinas.

Datos obtenidos a partir de informantes claves dan cuenta de que la oferta presentada por el Mercosur en materia de bienes tendría una cobertura del 87%, mientras que la de la UE cubriría el 89,2%. Asimismo, en noviembre de 2016 se habrían realizado pedidos de mejoras por parte de las partes, cuya aceptación preliminar habría llevado la cobertura de las ofertas en materia de bienes al 87,2% en el caso del Mercosur y al 92% en el caso de la UE. Por otra parte, en dicha oportunidad, la UE definió un listado de productos que explican aproximadamente el 6% del comercio bilateral como bienes “ultrasensibles”, para los cuales las posibles mejoras reclamadas



por el Mercosur recién se dieron a conocer a fines de octubre, luego de las elecciones realizadas en Francia y Alemania, debido a su sensibilidad política.

Vale aclarar que en el mismo intercambio de ofertas, la UE obtuvo dos victorias determinantes en el marco de un proceso de negociación efectivo que apenas daba el puntapié inicial. En primer lugar, los intereses defensivos de la UE se volvieron a manifestar al excluir por completo de la oferta el sector cárnico y los biocombustibles (etanol y biodiésel), productos sumamente competitivos dentro de los países del Mercosur e integrantes fundamentales de la canasta exportadora del bloque. En segundo lugar, a lo largo de la negociación la UE fue proponiendo la inclusión de nuevos capítulos que no estaban contemplados en el mandato original, tales como propiedad intelectual, comercio y desarrollo sustentable, comercio electrónico, materias primas y energía, empresas del Estado y PyMEs.

Respecto de los derechos de propiedad intelectual, el MERCOSUR mantuvo una posición no negociadora desde el relanzamiento de las negociaciones con la UE. En efecto, desde el primer Comité

Negociador de la nueva etapa de esta negociación -llevado a cabo en julio de 2010- el Mercosur expresó a la UE su total rechazo a toda posibilidad de adoptar una protección de los derechos de propiedad intelectual más amplia que la prevista en el “Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Frente a esto, la UE ha venido insistiendo sistemáticamente en que un Acuerdo Mercosur-UE debía incluir un capítulo sobre propiedad intelectual que incorpore aspectos que vayan más allá del ADPIC. Su posición se vio cristalizada con la presentación de su propuesta de texto del capítulo, que incluye la totalidad de los temas referidos a la materia, tales como derechos de autor, marcas registradas, diseños, indicaciones geográficas, patentes y variedades de plantas.

Puntualmente, en varias de las disciplinas vinculadas al capítulo de propiedad intelectual la UE solicita al Mercosur la rúbrica de acuerdos internacionales de los cuales, en la mayoría de los casos, ninguno de los países de la región forma parte, tal como se observa en el Cuadro 1 a continuación.



## ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

**Cuadro 1: Acuerdos multilaterales cuya rúbrica solicita la UE al Mercosur**

Acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual	Parte contratante			
	Ar	Br	Py	Uy
Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)	No*	Sí	No	No
Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT)	No	No*	No	No
Tratado de Beijing sobre Interpretaciones y Ejecuciones Audiovisuales	No	No	No	No
Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor (WCT)	Sí	No	Sí	Sí
Arreglo de La Haya relativo al Registro Internacional de Dibujos y Modelos Industriales	No	No	No	No
Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas	No	No	No	No
Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales - Acta de 1991 (UPOV 91)	No	No	No	No

\* Firmado pero no ratificado. Fuente: elaboración propia en base a OMPI.

En lo que concierne al estado actual de la negociación del acuerdo, el criterio general de los países del Mercosur respecto de la firma de los acuerdos solicitados por la UE es el de retirarlos de la negociación (es decir, no firmarlos), con la excepción del "Tratado de Cooperación en materia de Patentes", en donde el Mercosur se ha comprometido a realizar "sus mejores esfuerzos" para incorporar sus cláusulas.

Un mayor nivel de protección de los derechos de propiedad intelectual traería aparejados altos costos en materia de posibilidades de desarrollo de los países

del Mercosur, ya que se trata de países importadores y no creadores de tecnología. Cualquier restricción en la potestad de las empresas del Mercosur para imitar las tecnologías desarrolladas en los países centrales implicaría una barrera para el acceso a la producción de los bienes y servicios que mayores rentas pueden generar. Asimismo, en lo que refiere a las patentes y la adopción de una legislación más restrictiva al respecto, se trata de uno de los principales temas vinculados al acceso a la salud de la población de los países involucrados en el acuerdo, a través de su impacto sobre el mercado de medicamentos.



## 2. La protección de la propiedad intelectual y su relación con el acceso a la salud

El sistema de patentes se armonizó internacionalmente recién en la década de 1990 a través del referido acuerdo ADPIC de la OMC. Desde entonces, existe un escaso margen de maniobra para que los países decidan sus regulaciones sobre propiedad intelectual. Todos los países de la OMC tienen sistemas de patentes similares y cualquier infracción puede ser penalizada a nivel comercial (por ejemplo, prohibiendo al país donde se produjo la infracción exportar a tal o cual mercado)<sup>4</sup>. La armonización también implicó que países en vías de desarrollo como Argentina adoptaran una regulación más favorable a la propiedad intelectual.

En el caso del acceso a la salud, la justificación teórica de la protección de los medicamentos a través del sistema de patentes tiene que ver con una visión falaz e ingenua respecto del funcionamiento del mercado, según la cual la protección a los laboratorios innovadores que descubren una nueva droga o

medicina funciona como incentivo a la investigación y desarrollo (I+D), abarata el costo de los medicamentos y mejora el acceso universal a los mismos. La realidad muestra que, lejos de esta visión *naïve*, el sistema de patentes sirve para excluir del mercado a nuevos competidores, puntualmente a los productores públicos o privados de medicamentos genéricos, y para poder fijar libremente los precios de venta de modo de maximizar ganancias en el marco de una lógica global, pero segmentada para cada uno de los mercados nacionales.

La “Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública” (2001) reconoce la necesidad de que el ADPIC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a los problemas de salud pública que enfrentan los países en vías de desarrollo y menos adelantados. También reconoce que si bien la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de

---

<sup>4</sup> Arza, Valeria (2016), "Patentes e innovación: de la virtud a la tragedia", *Alquimias Económicas*, 15 de noviembre de 2016. Disponible en <https://alquimiaseconomicas.com/2016/11/15/patentes-e-innovacion-de-la-virtud-a-la-tragedia/>



nuevos medicamentos, la misma también tiene efecto sobre sus precios. Es por ello que los países reafirman el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar algunas salvaguardas de salud o flexibilidades a las medidas de protección acordadas de modo de atender necesidades de salud pública. En este sentido, el acuerdo permite a los países, por ejemplo, realizar importaciones paralelas y emitir licencias obligatorias para la protección de la salud. Es decir, si los titulares de las patentes no aceptaran las condiciones de licenciamiento que se le ofrecen en situaciones determinadas por ley, tales como interés público o emergencia nacional, el gobierno puede flexibilizar los derechos exclusivos concedidos y emitir una licencia obligatoria que permita a empresas locales producir y comercializar, mientras que se reconoce el derecho del titular a través del pago de regalías.

En el marco de estas flexibilidades, algunos países como Brasil han contemplado en su ley de patentes estrategias de negociación de licencias en casos de “emergencia sanitaria” o de “interés público”. Dicho país aplicó estas licencias obligatorias en 2001 para que firmas domésticas fabricaran drogas anti-retrovirales, como parte de su política pública en materia de salud, que ofrece

gratuitamente estas drogas a personas que viven con HIV. Esto provocó una caída de los precios de estos medicamentos tanto en Brasil como en el mundo<sup>5</sup>.

En las últimas décadas, los Tratados de Libre Comercio (TLCs) de “nueva generación” han venido incluyendo normas de liberalización, desregulación y protección del mercado de medicamentos bastante más ambiciosas que las acordadas en los organismos multilaterales que regulan la materia (la OMC y la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual, OMPI). Estas características han llevado a que se conozca a este nuevo tipo de cláusulas sobre los temas de propiedad intelectual como de tipo ADPIC *plus*. Los TLCs mencionados buscan fortalecer los controles sobre la protección de la propiedad intelectual, asegurar un estándar de doce años de protección de datos en materia biológica, extender la duración de las patentes para compensar las demoras en el período de aprobación de medicamentos, permitir el otorgamiento de patentes basadas en la “utilidad” y no en la “aplicabilidad industrial” (patentamiento de “segundos usos medicinales”) y asegurar “exclusividad de mercado” vía protección de datos de prueba requeridos para el patentamiento por cinco años, entre otros.

---

<sup>5</sup> Arza (2016), *op. cit.*



## 3. La propuesta de la UE en materia de propiedad intelectual

El análisis del capítulo de propiedad intelectual propuesto por la UE al Mercosur y su comparación con la legislación vigente en Argentina en la materia permite identificar las disciplinas que van más allá de los compromisos asumidos por el país en el marco de la OMC. En efecto, la propuesta de la UE en derechos de propiedad intelectual contiene una serie de disciplinas OMC *plus*. Particularmente, en lo que refiere a medicamentos se identificaron tres artículos que implicarían para Argentina adoptar medidas más restrictivas respecto de la

protección de la propiedad intelectual que pueden afectar el acceso a los medicamentos:

- Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.
- Extensión del tiempo de protección conferido por la patente.
- Protección de los datos de prueba para la obtención de la autorización para comercializar productos farmacéuticos.

### 3.1. Agotamiento de los derechos de propiedad intelectual

El artículo 3 de la propuesta presentada por la UE se refiere al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, principio según el cual una vez que un

producto ha sido vendido en un mercado, el titular de la propiedad intelectual ya no tiene derechos sobre él. El artículo 6 del ADPIC establece que las prácti-

cas de los Países Miembros del acuerdo en esta materia no pueden impugnarse por el procedimiento de solución de diferencias de la OMC, pudiendo elegir entre el agotamiento nacional<sup>6</sup>, internacional<sup>7</sup> o regional<sup>8</sup> de los derechos; el capítulo propuesto por la UE establece que las partes deberán adoptar el régimen nacional o el régimen regional de agotamiento de derechos de propiedad intelectual.

El agotamiento de los derechos se encuentra relacionado con las importaciones paralelas. Según la definición de la OMC, las importaciones paralelas se producen cuando “...un producto fabricado legalmente en el extranjero (es decir, no un producto pirata) se importa sin permiso del titular del derecho de propiedad intelectual (por ejemplo, el titular de una marca de fábrica o de comercio, o de una patente)”.<sup>9</sup>

Desde la perspectiva de las políticas públicas de acceso a la salud, el agotamiento internacional es una medida importante ya que facilita la importación paralela del mismo producto vendido a precios menores en otros países, permitiendo a los países en desarrollo adquirir medicamentos más baratos. En este sentido, la propuesta de la UE restringiría esta posibilidad.

En el caso de Argentina, la legislación adopta un régimen internacional de agotamiento de derechos, ya que establece que “*El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra (...) cualquier persona que adquiera, use, importe o de cualquier modo comercialice el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, una vez que dicho producto hubiera sido puesto lícitamente en el comercio de cualquier país.*”<sup>10</sup>

---

<sup>6</sup> El titular de los derechos de propiedad intelectual puede impedir la importación de productos protegidos desde otros países, aunque se hayan puesto en el mercado de esos países por el titular o con su consentimiento.

<sup>7</sup> El titular de los derechos no puede impedir la importación en el territorio del Estado Miembro del mismo producto patentado desde otro Estado Miembro en el que éste se haya comercializado con el consentimiento del titular de la patente, debido a que sus derechos de propiedad intelectual habrían quedado agotados en virtud de su anterior comercialización del producto.

<sup>8</sup> Ocurre cuando el país importador es parte de una zona de libre comercio.

<sup>9</sup>[https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/glossary\\_s/glossary\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/glossary_s.htm).

<sup>10</sup> Artículo 35 del Decreto 260/96.



## 3.2. Extensión del tiempo de protección conferido por la patente

El artículo 8.3 de la propuesta presentada por la UE establece que los países deberán extender el plazo de vigencia de la patente de un medicamento que haya sido objeto de un procedimiento administrativo para obtener la autorización para su comercialización. En este sentido, el artículo sostiene que el tiempo transcurrido entre que se solicita la patente y la primera autorización para comercializar el producto reduce la duración de la protección efectiva de la patente, que según el ADPIC es de 20 años.

En el párrafo 2 de dicho artículo, la propuesta establece que los países deberán extender el plazo de validez de la patente de un medicamento que haya sido objeto de un procedimiento administrativo para obtener la autorización para su comercialización. La prórroga se establece restando cinco años al período de tiempo transcurrido entre el depósito de pedido de la patente y la primera autorización para comercializar el producto. Asimismo, en el párrafo 3 de la propuesta se establece que este período adicional no podrá superar una determinada cantidad de años que aún no ha

sido determinada. Cabe aclarar que el ADPIC no contempla ningún tipo de extensión de la duración de la patente, más allá de los 20 años mencionados más arriba.

En el caso de los medicamentos para los cuales se hayan realizado estudios para formulaciones pediátricas y sus resultados se encuentren reflejados en la información del producto, los países deberán conceder una prórroga adicional a la establecida en el párrafo 2 por un período de tiempo (meses) no determinado aún en la propuesta.

La extensión de la duración de la patente aumenta el período de tiempo durante el cual el dueño de la patente posee el monopolio sobre el producto, generando que el precio del mismo sea mayor en el mercado nacional, con las consecuencias que eso conlleva para las políticas de salud y acceso a los medicamentos.

La legislación argentina no contempla la posibilidad de extender el plazo de protección de la patente debido a demoras en la obtención del permiso de comer-



cialización. En efecto, se establece que *“la patente tiene una duración de VEINTE años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.”*<sup>11</sup>

En relación con la negociación actual del acuerdo entre el Mercosur y la UE, la información brindada por los infor-

mantes clave refleja que la posición adoptada por el Mercosur en el marco de la negociación sería la de comprometerse a que sus Estados Partes hagan los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de patentes de manera eficiente y en los tiempos correspondientes, lo que implica que no se estaría aceptando hasta el momento la propuesta europea.

### 3.3. Protección de los datos de prueba

El artículo 10.2 de la propuesta de la UE establece que las partes no permitirán que cualquier otro fabricante del mismo medicamento o de un medicamento similar obtenga la aprobación para la comercialización de su producto utilizando como base la aprobación de la comercialización concedida al fabricante que presentó los resultados de los ensayos pre-clínicos o clínicos.

Es decir, concede exclusividad sobre los datos de prueba presentados por un período de años que no se encuentra determinado en la propuesta y debería negociarse<sup>12</sup>. También se propone la extensión del período de protección de datos contemplado en caso de que se autoricen nuevas indicaciones terapéu-

ticas que sean consideradas de beneficio clínico significativo.

Según el Acuerdo ADPIC, los países miembros deben proteger los datos de prueba no divulgados contra el uso comercial desleal (artículo 39.3), pero no se exige la concesión de un derecho de exclusividad sobre los datos; dejando en libertad a los Estados Miembros del acuerdo para permitir que sus autoridades regulatorias se apoyen en la información presentada en el primer registro sanitario, a efectos de otorgar autorizaciones de comercialización para productos similares.

La concesión de derechos de exclusividad sobre los datos de prueba de ensayos clínicos o pre-clínicos es perjudicial

<sup>11</sup> Artículo 35 del Decreto 260/96.

<sup>12</sup> En otros TLCs firmados, la UE acordó un período mínimo de 10 años.



para las políticas públicas de acceso a medicamentos, ya que demora la disponibilidad de versiones genéricas de los mismos, obliga a los productores de medicamentos genéricos a realizar nuevos ensayos clínicos aumentando los costos de producción y, por ende, los precios. Además la necesidad de reiterar ensayos clínicos ya realizados viola los principios

de ética en investigación con seres humanos (Declaración de Helsinki).

La legislación argentina permite el registro de productos farmacéuticos por similitud<sup>13</sup>, es decir, sin necesidad del solicitante de duplicar las pruebas clínicas y por lo tanto no se proporciona ningún período de uso exclusivo de los datos.

## 4. Impacto del capítulo de propiedad intelectual del acuerdo Mercosur-UE sobre las compras públicas de medicamentos en Argentina

### 4.1. Metodología

El análisis de impacto en las compras públicas de medicamentos antirretrovirales y para hepatitis C de las disciplinas OMC *plus* identificadas en el apartado anterior se ha de realizar a través de una adaptación propia al modelo *Intellectual Property Rights Impact Assessment* (IPRIA), desarrollado por el *International Center for Trade and Sustainable Development* (ICTSD)<sup>14</sup>.

Se trata de un modelo de simulación que permite evaluar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de los cambios en el régimen de propiedad intelectual (RPI). El modelo permite realizar evaluaciones de impacto de modo *ex ante* y *ex post*. En este caso, se trata de analizar el impacto *ex ante* de los cambios en el RPI de Argentina a partir de la puesta en vigencia del capítulo sobre "Derechos de Propiedad Intelectual" que

<sup>13</sup>Artículo 5 de la Ley 24.766 "de Confidencialidad sobre Información y Productos que estén Legítimamente Bajo Control de una Persona y se Divulgue Indebidamente de Manera Contraria a los Usos Comerciales Honestos".

<sup>14</sup> Rovira, J.; Abbas, I. y Cortés, M. (2009), "Guide to the IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model", ICTSD, Working Draft, December.



está siendo negociado entre el Mercosur y la UE.

El modelo permite construir distintos escenarios de simulación, de modo de generar información útil para las estrategias de negociación y estimar los potenciales impactos en la eventual modificación de la normativa. Puntualmente, consiste en un modelo agregado de simulación que permite analizar el impacto de cambios en el RPI sobre el gasto en productos farmacéuticos sobre la base de un período de tiempo determinado y un conjunto de supuestos simplificados.

El modelo es de tipo “determinístico” (no sujeto a incertidumbres o comportamientos estocásticos), y sus elementos principales son:

**1. Nivel de competencia / exclusividad en el mercado:** el grado de exclusividad promedio del mercado depende del número de productos que ingresan al mercado protegidos por patentes o con protección de datos de prueba, y del período de duración de dicha exclusividad de mercado

**2. Variación en los precios promedio:** se asume que un producto bajo exclusividad tendrá un precio mayor que un producto en condiciones de competencia, por lo que existe un diferencial de

precios. Cuanto mayor sea la porción del mercado bajo exclusividad, mayor será el precio promedio en el mercado.

**3. Impactos sobre el gasto en medicamentos:** el impacto de la variación de precios depende de la forma de la curva de demanda, determinada por la “elasticidad precio de la demanda” (EPD): cuanto menor la EPD, mayor el impacto sobre el gasto. El modelo asume una curva de demanda con una EPD constante.

Los cambios se calculan a partir de la comparación entre un “escenario de status quo” y las distintas posibilidades de modificación del RPI en diferentes escenarios alternativos. El mercado de análisis se puede definir de un modo agregado o de un modo más específico, vinculado a un tipo particular de drogas (vgr. antiretrovirales).

Respecto de la operación del modelo, implica las siguientes definiciones:

- i. **Definición del horizonte de tiempo:** el año base es aquel en que entran en vigor los cambios en el RPI. El año final debe ser uno lo suficientemente extendido, de modo de que se hagan visibles de manera completa los impactos a partir de los cambios en el RPI.



- ii. **Cálculo de la proporción de drogas bajo exclusividad:** se deben tener en cuenta las siguientes dimensiones: *stock* de drogas con exclusividad de datos de prueba en el año base; flujo anual de drogas que ingresan al mercado con exclusividad de datos de prueba a partir del año base; flujo anual de drogas que pierden la exclusividad de datos de prueba a partir del año base; *stock* de drogas patentadas en el año base; flujo anual de nuevas drogas patentadas a partir del año base; flujo anual de drogas con patentes vencidas a partir del año base. El modelo asume que los productos patentados ingresan al mercado luego de un período a definir, debido al tiempo que transcurre entre la solicitud de la patente y la aprobación para su comercialización.
- iii. **Número total de drogas en el mercado bajo exclusividad:** es la sumatoria del número de drogas bajo protección de patentes; el número de drogas bajo protección de datos de prueba; y el número de drogas bajo ambos tipos de exclusividad.
- iv. **Cálculo del impacto sobre el gasto en medicamentos:** el tamaño del mercado farmacéutico y el gasto real en productos farmacéuticos se calcula a partir de aplicar una tasa de crecimiento constante del gasto en el año base o "escenario de status quo". Para el caso de los escenarios alternativos, el cálculo sobre el impacto en el gasto se realiza a partir del cálculo de un índice de precios para cada año, basado en el carácter exclusivo / competitivo de cada droga y sus respectivos diferenciales de precios.

## 4.2. Funcionamiento del modelo

La aplicación del modelo requiere la definición del horizonte temporal. El año inicial se trata de aquel en que entrarían en vigor los cambios en el RPI. Por

su parte, el año final debe ser lo suficientemente extendido como para que el modelo pueda captar el impacto de los cambios simulados.



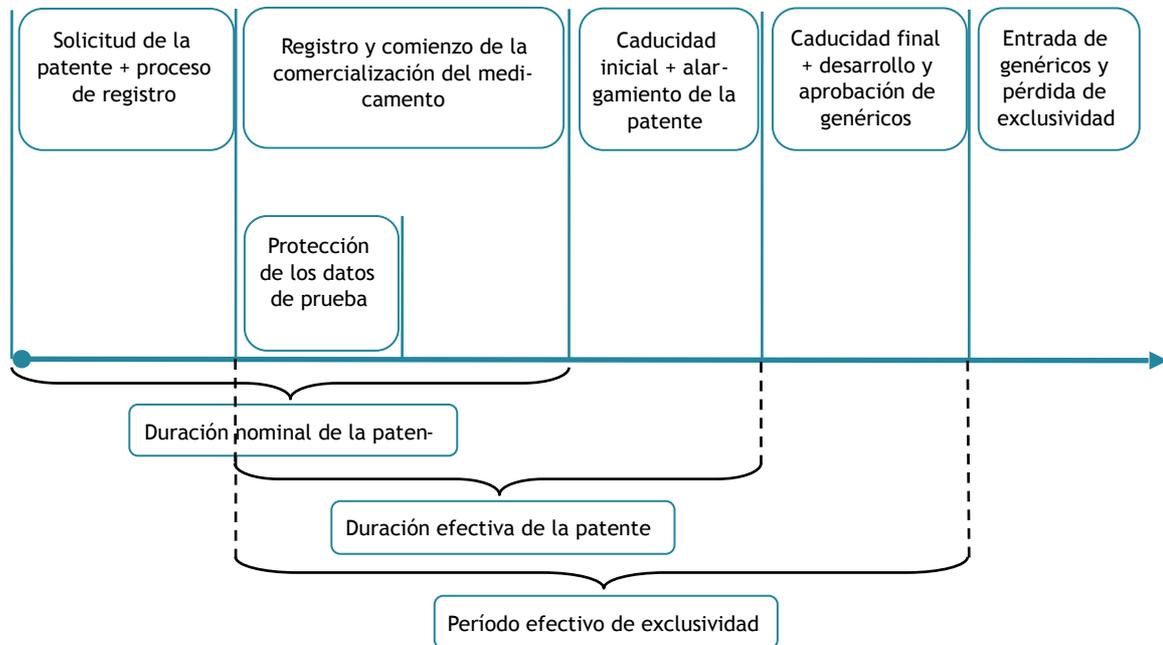
En primer lugar, el modelo calcula el número total de principios activos (PA) existentes cada año en el mercado, para lo cual se parte del número de PA en el año inicial y se van sumando y restando los PA que entran y salen del mercado. Como próximo paso, el modelo calcula el número de PA que está en el mercado con exclusividad a partir de la protección de una patente o de los datos de prueba. Para ello, se parte del *stock* de PA con patente y su duración efectiva restante, a los cuales se les adicionan los nuevos PA que ingresan al mercado año tras año con protección (patente o protección de datos de prueba), al tiempo que se restan aquellos que pierden la exclusividad. El Esquema 1 resume la duración de las patentes y de la exclusividad en el mercado de los PA.

El modelo calcula los periodos de exclusividad de los PA que entraron en un año determinado y estima el número de PA que está en el mercado con exclusividad

asociada a la patente o a la protección de datos de prueba. A tales efectos, se considera el año en que entra en vigor la medida, el número de PA que entran cada año en el mercado con este tipo de exclusividad y la duración del periodo de exclusividad por protección de datos de prueba.

Como resultado, el modelo obtiene el total de PA en situación de exclusividad por existencia de patentes y/o debido a la protección de los datos de prueba, al tiempo que estima la proporción de PA en situación de exclusividad dividiendo la cifra anterior por el total de PA en el mercado. Se supone que la eventual exclusividad simultánea por ambos motivos no otorga ventajas adicionales al PA en términos de exclusividad frente a la competencia de los genéricos. Este procedimiento se repite para todos los escenarios cuyo impacto se quiere estimar.

Esquema 1. Duración de las patentes y período de exclusividad



A continuación, y de modo de calcular el impacto de los cambios en los precios de los medicamentos sobre el gasto, se supone una función de demanda no-lineal con una EPD constante. La curva de demanda responde a la siguiente función:  $q=kPe$ , en donde "k" es una constante mayor a cero y "e" es igual a cero (demanda absolutamente inelástica, lo que implica que se mantiene la cantidad de medicamentos adquiridos, por lo cual el ajuste se realiza por el lado de los precios y, por ende, del gasto).

Durante el ejercicio de simulación, los impactos son calculados como la dife-

rencia entre el "escenario de status quo" (para cada año) y los escenarios alternativos vinculados a modificaciones de distinto tipo en el RPI (también para cada año), para cada una de las variables, a saber:

- i. El cambio en el gasto total en productos farmacéuticos (o valor del mercado farmacéutico) en términos monetarios;
- ii. La diferencia promedio entre los precios de los productos bajo exclusividad y en competencia;



- iii. La porción del mercado bajo exclusividad.

En relación con los supuestos clave del modelo, se destacan:

- Las drogas no sujetas a patentes se incluyen en la categoría de “genéricos” (con o sin marca), cuya política de fijación de precios es uniforme.
- La diferencia de precios entre drogas bajo exclusividad y en

competencia se mantiene constante.

- Una vez que una droga pierde exclusividad, su precio inmediatamente se transforma en un precio bajo condiciones de competencia (sin importar los tiempos de ajuste).
- Todas las drogas tienen la misma proporción de mercado, que permanece constante a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.

## 4.2. Construcción de escenarios

Este trabajo tiene como propósito estimar cuanto podría ser el impacto de diferentes medidas ADPIC *plus* sobre el precio y el gasto de un conjunto de medicamentos antirretrovirales para el VIH y antivirales de acción directa para he-

- **"Escenario de Status Quo" (ESQ):** se establece el *status quo* en materia de propiedad intelectual en Argentina, basado en la Ley de Patentes de Invención (Ley 24.481 y normas complementarias), que otorga 20 años de exclusividad al propietario de la patente, el mismo tiempo señalado en el ADPIC. Respecto de la protección de datos de prueba se establece un período de 0 (cero)

patitis C. A continuación se presenta una descripción del "escenario de status quo" y de los distintos escenarios alternativos a partir de los cuales se realizará la simulación de impactos.

años de exclusividad, que corresponde a lo establecido en la “Ley de Confidencialidad sobre Información y Productos que estén Legítimamente Bajo Control de una Persona y se Divulgue Indebidamente de Manera Contraria a los Usos Comerciales Honestos” (Ley 24.766).

- **"Escenario de Extensión de Patentes" (EEP):** tiene en cuenta la protección adicional establecida en el



artículo 8.3 del capítulo de propiedad intelectual propuesto por la UE que, de acuerdo a las circunstancias de demora promedio entre el tiempo transcurrido desde que se solicita una patente vinculada a un principio activo hasta la primera autorización para comercializar el producto, se estima en dos años para el presente ejercicio.

- "Escenario con Protección de Datos de Prueba" (EDP): tiene en cuenta el período de exclusividad de datos de prueba propuesto por la

UE. Dado que la propuesta no especifica la cantidad de años, a efectos de realizar el estudio se considerará un período de exclusividad de 10 años, que es la extensión negociada por la UE en otros TLCs.

- "Escenario de Exclusividad Total" (EET): combina los escenarios alternativos EEP y EDP; es decir, tiene en cuenta la protección adicional por el alargamiento de la patente (2 años) y la exclusividad por protección de datos de prueba (10 años).

## 4.3. Información requerida por el modelo

### 4.3.1 Parámetros fijos

Año inicial: se supone que el Acuerdo Mercosur-UE entra en vigor en el año 2020, a partir de estimar su firma en 2018 y su ratificación en 2019.

Año final: último año del horizonte temporal en que se contabilizan los efectos de los escenarios. Medidas tales como la extensión de la duración de las patentes no tendrán efectos hasta veinte años después de su entrada en vigor, por lo que el horizonte temporal del modelo debe tener una duración de en-

tre 30 y 40 años para poder captar plenamente dichos efectos. En este trabajo se utiliza al 2050 como año final.

Stock de PA en el año inicial: para el presente ejercicio, se considera un grupo de PA que se encuentra dentro del Vademécum de la Dirección Nacional de Sida y Enfermedades de Transmisión Sexual del Ministerio de Salud (DNSyETS). Se trata de los 17 medicamentos que se reseñan en el Cuadro 2.



## ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

Gasto en medicamentos (valor del mercado) en el año inicial: el gasto o valor del mercado representa la suma de los productos de las unidades de medicamentos consumidas en el año inicial por sus precios respectivos. Se considera el gasto de la DNSyETS en los antirretrovirales y drogas para el tratamiento de la hepatitis C del Cuadro 2 durante el año 2016, por un valor de unos 1.292,31 millones de pesos.

Tasa anual de crecimiento del gasto en el ESQ: tasa promedio anual estimada

de crecimiento del gasto en las condiciones del ESQ. Se calculó la tasa promedio anual de crecimiento del gasto de la DNSyETS entre 2012 y 2015, del orden del 33%.

Tasa de descuento: en este trabajo se utiliza la tasa de interés promedio de 2016 por los depósitos de pesos a plazo fijo por 60 o más días en entidades bancarias (BCRA), del orden del 24,82%.

**Cuadro 2. Universo de medicamentos a analizar**

Medicamento	# patente solicitada	# patente concedida	Año de solicitud	Año de concesión	Año de expiración
Abacavir 300 mg cap	-	017455	1999	2011	2019
	-	059120	2007	2010	2027
	-	014921	1998	2007	2018
	-	015668	1998	2009	2018
Abacavir + Lamivudina 600 mg/300 mg	-	017455	1999	2011	2019
	-	059120	2007	2010	2027
	-	014921	1998	2007	2018
	-	015668	1998	2009	2018
Atazanavir 300 mg	-	006720	2012	2017	2032
	-	014417	1999	2005	2019
Darunavir 150 mg	037797	-	2002	Desistida	-
Darunavir 600 mg	037797	-	2002	Desistida	-
Dolutegravir 50 mg	-	-	-	-	-



ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL  
CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA  
REPÚBLICA ARGENTINA

Efavirenz 600 mg cap	-	255251	1993	2001	2013
	077407	-	2010	Denegada	-
Lopinavir + Ritonavir 25 mg/100 mg	-	005053	2005	2012	2025
	-	010634	1997	2005	2017
	077411	-	2010	Denegada	-
	055734	-	2006	Denegada	-
Lopinavir + Ritonavir 50 mg/200 mg	-	005053	2005	2012	2025
	-	010634	1997	2005	2017
	077411	-	2010	Denegada	-
	055734	-	2006	Denegada	-
Maraviroc 300 mg	-	024233	1999	2009	2019
	-	028622	2001	2007	2021
Raltegravir 400 mg	-	-	-	-	-
Ritonavir 100 mg comp	-	019431	1999	2009	2019
Tenofovir 300 mg comp	-	-	-	-	-
Tenofovir + Emtricitabina + Efavirenz 300 mg/200 mg/600 mg	046812	-	2004	-	-
Tenofovir + Emtricitabina 300 mg/ 200 mg	054511	-	2006	Desistida	-
Daclatasvir 60 mg	-	063684	2007	2017	2027
	070016	-	2008	Denegada	-
Sofosbuvir 400 mg	082064	-	2011	Desistida	-
	082067	-	2011	Desistida	-
	082066	-	2011	Desistida	-
	066898	-	2008	Denegada	-
	044566	-	2004	-	-
	082068	-	2011	-	-
	089578	-	2012	-	-



## 4.3.2. Parámetros asociados a los escenarios

Año de inicio de las patentes: para los PA estudiados, se tomó la información de solicitud, concesión y expiración de las patentes presente en el Cuadro 2. En el caso de los nuevos PA que ingresan al mercado de acuerdo con el punto 4.3.3, se supone el año de ingreso al mercado como el año de solicitud de la patente.

Año de inicio de la entrada de PA con exclusividad por protección de datos de prueba: en los escenarios ESQ y EEP no se contempla exclusividad para los datos de prueba. En los escenarios EDP y EET se contempla un período de 10 años de exclusividad por protección de datos de prueba que comienza con el ingreso de los nuevos PA al mercado. Para el caso de los PA del Cuadro 2, se define que la exclusividad por protección de datos de prueba no es retroactiva, por lo cual dichos PA no presentan exclusividad por esta vía.

Duración nominal de la patente: la Ley de patentes que incorpora el ADPIC a la legislación argentina establece este tiempo en 20 años para todas las patentes.

Tiempo desde la solicitud de la patente al registro del medicamento: se trata

del tiempo promedio en años desde la presentación de solicitud de la patente hasta la entrada del medicamento en dicho mercado, o en su defecto con la fecha del registro sanitario del mismo. Para este trabajo se toma como tiempo promedio para todos los medicamentos los 7 años, de acuerdo con la información provista por expertos sectoriales e informantes clave de INPI y ANMAT respecto del tiempo promedio para la entrega de patentes para nuevas moléculas, tal el caso de los antirretrovirales y la medicación para tratar la hepatitis C.

Extensión de la duración de la patente por compensación de retrasos en su aprobación: si Mercosur acepta la propuesta de la UE y dado que el tiempo promedio de aprobación en Argentina es de 7 años, la extensión sería de 2 años. Para los escenarios ESQ y EDP, que no tienen en cuenta la extensión de la patente por demoras en el registro, este valor es 0.

Proporción de PA que obtienen una extensión de la duración de la patente por compensación de retrasos en su aprobación: dado que se asume que la demora para todos los principios activos bajo estudio es de 7 años, esta proporción es



de 100% para los escenarios EEP y EET. Para los escenarios ESQ y EPD, que no tienen en cuenta la extensión de la patente por demoras en el registro, este valor es 0.

Número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original: se asume que los genéricos ingresan inmediatamente vencida la patente. La Argentina prevé una exención de tipo Bolar en el artículo 8 de la Ley 24.766, por la que se rige la privacidad de los datos. Por lo tanto, se toma un valor de 0 años para todos los escenarios.

Retraso medio en la entrada al mercado de genéricos de un PA relacionado con el vínculo registro-patente: no existe evidencia que indique cuanto podría ser este retraso en los países no industrializados. Para este estudio se determina que es de 0 años para todos los escenarios.

Años de exclusividad por protección de datos de prueba: en los escenarios ESQ y EEP no se contempla exclusividad para los datos de prueba. Por tanto, se asume un valor de 0. En los escenarios EPD y EET se contemplan 10 años, de acuer-

do a lo solicitado UE en otras negociaciones.

Diferencial de precios entre medicamentos en situación de exclusividad y medicamentos en competencia: se definió tomando la razón entre el precio medio de los antirretrovirales y drogas para hepatitis C con patente vigente comprados por el Ministerio de Salud y el precio de los genéricos, del orden de 2,37.

Diferencial de precios entre medicamentos genéricos de marca y genéricos con Denominación Común Internacional (DCI): el efecto de las marcas no es evaluado en este trabajo; por lo tanto para evitar que influya en las otras variables, se utilizó un valor de 1.

Elasticidad-precio de la demanda: se utiliza un valor de 0, que indica una demanda inelástica, para la cual ante un cambio de precios la cantidad no cambiará y, por lo tanto, lo que se incrementa es el gasto en los medicamentos.



### 4.3.3. Datos de entradas anuales

Entrada de nuevos PA: en base a diversos estudios que muestran que aproximadamente entra cada año al mercado público un 2% de nuevos PA, se asumió un valor hipotético de 1 PA nuevo por año, de modo de tomar un número entero para realizar el ejercicio y una estimación “de mínima”, teniendo en cuenta el total de PA incluidos en el Vademécum de la DNSyETS para el año 2016 (78 PA).

Número de nuevos PA patentados: se estima que el 100% de los nuevos medicamentos que entran al mercado ingresan con una solicitud de patente que, luego del período de demora referenciado anteriormente, es aprobada.

Número de nuevos PA con exclusividad por protección de datos de prueba: se supone que todos los nuevos PA que in-

gresan al mercado obtienen inmediatamente la exclusividad por datos de prueba. En todos los casos se asume que tanto la protección por protección de datos de prueba y por patentamiento (luego de los siete años promedio de demora en la aprobación) suceden simultáneamente. El grado de exclusividad no difiere por el hecho de que se derive de una o de las dos causas previstas en el modelo. En los escenarios EDP y EET se asume un valor de 100% de los nuevos PA registrados. Los escenarios ESQ y EEP no consideran esta protección, por lo tanto su valor es de 0%.

Proporción de PA genéricos sin marca: en este estudio no se diferencia entre PA genéricos con y sin marca, por lo tanto se considera que esta variable es de 1 en todos los escenarios.

A continuación, en el Cuadro 3, se presenta un resumen de los parámetros fijados tomados para el presente ejercicio. Asimismo, en el Cuadro 4, se presenta

un resumen de la caracterización de los parámetros dependientes para cada uno de los escenarios estimados.



ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL  
CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA  
REPÚBLICA ARGENTINA

**Cuadro 3. Parámetros fijos del ejercicio de estimación de impactos**

Parámetro	Valor	Fuente
Año inicial	2020	Definición propia
Año final	2050	Definición propia
PA existentes al inicio	17	DNSyETS
Valor del mercado (millones de AR\$)	1.292,31	DNSyETS
Tasa anual de crecimiento	33,00%	Tasa anual de crecimiento promedio del gasto de la DNSyETS 2012-2015
Tasa de descuento	24,82%	Depósitos en AR\$ a plazo fijo en período > a60 días (BCRA)

**Cuadro 4. Parámetros dependientes del ejercicio de estimación de impactos**

Parámetro	ESQ	EEP	EDP	EET
Año de inicio de la patente	2003	2003	2003	2003
Año inicio exclusividad de datos de prueba	2050	2050	2020	2020
Duración nominal de la patente	20	20	20	20
Tiempo desde solicitud de patente hasta registro de medicamento	7	7	7	7
Tolerancia de demora en la aprobación de patentes en acuerdo Mercosur-UE	-	5	-	5
Extensión de la patente por compensación de retrasos	0	2	0	2
% de PA que obtienen extensión de la duración de la patente	0%	100%	0%	100%
N° de años en que ingresan genéricos por expiración de patente	0	0	0	0



ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

Extensión de la patente por compensación de retrasos	0	2	0	2
% de PA que obtienen extensión de la duración de la patente	0%	100%	0%	100%
N° de años en que ingresan genéricos por expiración de patente	0	0	0	0
Retraso medio en entrada de genéricos por vínculo registro-patente	0	0	0	0
N° de años de exclusividad por protección de datos de prueba	0	0	10	10
Diferencial de precios entre medicamentos en exclusividad y en competencia	2,37	2,37	2,37	2,37
Diferencial de precios entre medicamentos genéricos con o sin marca (DCI)	1	1	1	1
Elasticidad-precio de la demanda	0	0	0	0
Entrada de nuevos PA por año	1	1	1	1
% de nuevos PA patentados	100%	100%	100%	100%
N° de nuevos PA con exclusividad por protección datos de prueba	0	0	100%	100%
% de PA genéricos sin marca	100%	100%	100%	100%

## 4.4. Principales resultados del estudio

A continuación, en el Cuadro 5, se presentan los resultados obtenidos de la instrumentación del modelo IPRIA adaptado al presente ejercicio para el con-

junto de los PA analizados. Las columnas de cada tabla representan la siguiente información para una serie de datos seleccionados.



**Columna "PA con protección":** porcentaje total del mercado correspondiente a productos con algún tipo de protección (patente o protección a los datos de prueba).

**Columna "Índice de precios":** impacto que tendrían los diferentes cambios en el RPI sobre el precio de los medicamentos en Argentina. Un valor de 1 indica que no hay impacto; valores mayores a 1 indican incrementos directamente relacionados (vgr. un valor de 1,5 indica que los precios se incrementarán en un 50%).

**Columna "Variación del gasto":** cambio en el presupuesto que debe realizar el Ministerio de Salud para continuar adquiriendo la misma canasta de medicamentos a los nuevos precios de mercado, en millones de pesos argentinos constantes (de 2016).

Los resultados del modelo con la información proyectada al año 2050 muestran impactos crecientes a medida que pasa el tiempo para cada uno de los escenarios propuestos, de acuerdo con el Cuadro 5. La implementación de las medidas OMC *plus* propuestas por la UE

al Mercosur en el capítulo de propiedad intelectual (extensión de la duración de las patentes y protección de los datos de prueba) tendrán un fuerte impacto en el gasto en medicamentos antirretrovirales y antivirales de acción directa para hepatitis C que realiza el Ministerio de Salud a través de la DNSyETS, y por ende en el acceso a la salud de la población argentina.

Al analizar los distintos escenarios, se observa que en el escenario EEP -relacionado con la extensión de patentes debido a demoras administrativas para su aprobación- los efectos en términos de gasto adicional se harán notar recién a partir del año 2041, que es el momento en que las patentes de los nuevos PA presentados a partir de 2020 se extenderán como consecuencia de las cláusulas eventualmente incluidas en el TLC entre la UE y el Mercosur. En el año 2045 ese gasto adicional sería de unos 278 millones de pesos (a valor presente), mientras que para el año final de la serie (2050) el mismo rondaría los 354 millones de pesos. De ese modo, el incremento en el gasto en los medicamentos que afrontaría la DNSyETS sería de algo más de un 4% adicional.

ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL  
CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA  
REPÚBLICA ARGENTINA

Cuadro 5. Impactos sobre las compras públicas de medicamentos realizadas por el Ministerio de Salud a través de la DNSyETS

Escenario	Año	% PA con exclusividad	Índice de precios	Valor presente del gasto en medicamentos	Variación del gasto (mill. AR\$)	Variación del gasto / valor presente
Escenario Status Quo (ESQ)	2020	38,9%	1,00	1.292,31.-	-	0,0%
	2025	26,1%	1,00	1.775,02.-	-	0,0%
	2030	17,9%	1,00	2.438,04.-	-	0,0%
	2035	27,3%	1,00	3.348,72.-	-	0,0%
	2040	36,8%	1,00	4.599,56.-	-	0,0%
	2045	32,6%	1,00	6.317,62.-	-	0,0%
	2050	29,2%	1,00	8.677,42.-	-	0,0%
Escenario de Extensión de Patentes (EEP)	2020	38,9%	1,00	1.292,31.-	-	0,0%
	2025	26,1%	1,00	1.775,02.-	-	0,0%
	2030	17,9%	1,00	2.438,04.-	-	0,0%
	2035	27,3%	1,00	3.348,72.-	-	0,0%
	2040	36,8%	1,00	4.599,56.-	-	0,0%
	2045	37,2%	1,04	6.596,01.-	278,39.-	4,4%
	2050	33,3%	1,04	9.031,34.-	353,92.-	4,1%
Escenario con Protección de Datos de Prueba (EDP)	2020	44,4%	1,05	1.356,48.-	64,17.-	5,0%
	2025	52,2%	1,26	2.242,37.-	467,35.-	26,3%
	2030	42,9%	1,28	3.108,94.-	670,90.-	27,5%
	2035	48,5%	1,21	4.057,17.-	708,45.-	21,2%
	2040	55,3%	1,17	5.370,98.-	771,42.-	16,8%
	2045	60,5%	1,26	7.987,95.-	1.670,34.-	26,4%
	2050	56,3%	1,27	10.977,88.-	2.300,46.-	26,5%
	2020	44,4%	1,05	1.356,48.-	64,17.-	5,0%
	2025	52,2%	1,26	2.242,37.-	467,35.-	26,3%



ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL  
CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA  
REPÚBLICA ARGENTINA

Escenario con Exclusividad Total (EET)	2030	42,9%	1,28	3.108,94.-	670,90.-	27,5%
	2035	48,5%	1,21	4.057,17.-	708,45.-	21,2%
	2040	55,3%	1,17	5.370,98.-	771,42.-	16,8%
	2045	60,5%	1,26	7.987,95.-	1.670,34.-	26,4%
	2050	60,4%	1,31	11.331,80.-	2.654,38.-	30,6%

Como se observa, el impacto sobre el gasto será sustantivamente mayor en el caso de la inclusión de cláusulas para la protección de los datos de prueba por un período de 10 años (tal como acostumbra incluir la UE en otros tratados de libre comercio), ya que los medicamentos pasarán a contar con protección y exclusividad por dicho período a partir del ingreso al mercado, aún cuando todavía no cuenten con una patente concedida por la autoridad competente. En efecto, en el escenario EPD ese gasto adicional se produciría desde el primer año de entrada en vigencia del acuerdo, y se iría incrementando paulatinamente tanto por el aumento de la proporción de PA bajo exclusividad como por el aumento de sus precios en comparación con el escenario ESQ, es decir, bajo si-

tuación de status quo. Al llegar al último año de la serie, el gasto adicional de la DNSyETS sería de unos 2.300 millones de pesos (a valor presente), un 26,5% más del gasto esperado en caso de que no se incluyan cláusulas de protección de datos de prueba.

Al suponer la aprobación de los dos tipos de cláusulas en el marco del acuerdo Mercosur-UE -extensión de patentes y protección de datos de prueba- el escenario EET muestra un impacto adicional acumulado para el año final de este ejercicio (2050) del orden de los 2.650 millones de pesos adicionales, con un incremento en el gasto esperado bajo situación de status quo de más del 30%, tanto por un incremento de los PA bajo exclusividad como por un incremento en sus precios bajo situación de monopolio.



## 4.5. Estimación de impactos presentes

Paralelamente a la estimación del modelo, se realizó una estimación del efecto de la adopción de la propuesta de extender la vigencia de las patentes de medicamentos en las compras públicas realizadas por el Ministerio de Salud de Argentina para una parte<sup>15</sup> del universo constituido por los medicamentos anti-retrovirales y para la hepatitis C detallados a continuación en el Cuadro 6.

Para estimar el período de extensión de vigencia de las patentes de los medicamentos seleccionados se consideró el período entre el depósito de la patente y el otorgamiento del registro sanitario. Para calcular el tiempo de extensión de vigencia de la patente para el producto se restó cinco años (tiempo propuesto por la UE) a ese período<sup>16</sup>. Luego se relevaron los precios unitarios y las cantidades adquiridas por el Ministerio de Salud de los medicamentos bajo análisis en el año 2016 y se identificaron los precios de las versiones genéricas disponibles en el mercado internacional.

El gasto en los medicamentos analizados realizado por el Ministerio de Salud (C) se calculó en base a los precios pagados y los volúmenes comprados y la cantidad de tomas diarias necesarias. También se estimó el gasto que hubiera realizado el Ministerio de Salud si hubiera comprado la versión genérica de esos medicamentos (D). La diferencia entre ambos es el valor pagado de más por la existencia del monopolio otorgado por la patente. El costo de la extensión de la patente se estimó multiplicando la diferencia entre C y D por el tiempo estimado de extensión de la patente. De esta manera, si el precio de los medicamentos aumenta debido a la mayor protección, el presupuesto gubernamental destinado a su compra deberá aumentar. Si esto último no ocurre, la cantidad de medicamentos adquirida disminuirá y como consecuencia también lo hará el acceso a los tratamientos. En el Cuadro 6 se presenta la estimación del gasto adicional para el Ministerio de Salud, en caso de que la propuesta de la UE hubiera estado vigente en Argentina en 2016.

<sup>15</sup> El cálculo se realizó para una parte del universo debido a que no se encontraron precios internacionales de la versión genérica para algunos de los mismos y a que para otros la patente ya expiró.

<sup>16</sup> Dadas las dificultades para obtener este dato por cada principio activo se optó por utilizar un período promedio de 7 años, que es el lapso de tiempo que se demora para la entrega de patentes de moléculas nuevas, de acuerdo a la información brindada por informantes claves del INPI y del ANMAT.



## ACUERDO DE ASOCIACIÓN BIRREGIONAL ENTRE EL MERCOSUR Y LA UNIÓN EUROPEA: IMPACTO DEL CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

**Cuadro 6. Estimación del gasto adicional efectuado por la DNSyETS en 2016, Ministerio de Salud.**

Medicamento	Precio pagado por el Ministerio de Salud (precio unitario en US\$*)	Precio versión genérica en mercado internacional (precio unitario en US\$*)	Volumen de compra del Ministerio de Salud en 2016 (unidades)	Diferencia entre gasto realizado y gasto comprando versión genérica (US\$*)	Años de extensión de la patente	Estimación gasto adicional por extensión de patente (en US\$*)
Abacavir 300 mg	0,84	0,17	162.360	108.781.-	2	217.562.-
Atazanavir 300mg	4,14	0,58	5.356.020	19.067.431.-	2	38.134.862.-
Lopinavir + Ritonavir 25 mg / 100 mg	1,08	0,13	118.800	112.744.-	2	225.489.-
Tenofovir 300 mg	2,10	0,11	1.790.130	3.562.359.-	2	7.124.717.-
<b>Total antirretrovirales para VIH</b>						<b>45.702.631.-</b>
Daclatasvir 60 mg	40,67	2,18	249.480	9.602.485.-	2	19.204.970.-
Sofosbuvir 400 mg	65,98	8,93	70.784	4.038.227.-	2	8.076.454.-
<b>Total antivirales de acción directa para Hepatitis C</b>						<b>27.281.425.-</b>
<b>Total gasto adicional de la DNSyETS del Ministerio de Salud</b>						<b>72.984.056.-</b>

\* El tipo de cambio utilizado corresponde al promedio para 2016: US\$ 1= US\$ 14,74

Fuente: elaboración propia en base a Ministerio de Salud, Médicos sin Fronteras e informantes clave.

El valor adicional total que el Ministerio de Salud debería pagar por los antirretrovirales protegidos por patente, en caso de que se extienda la protección como propone la UE, sería de aproximadamente 675 millones de pesos (45 millones de dólares). En lo que respecta a

los medicamentos para tratar la hepatitis C, la suma adicional que debería ser pagada por la extensión de las patentes sería unos 403 millones de pesos (27,3 millones de dólares). De ese modo, la suma total adicional que debería abonar



la DNSyETS sería de unos 1.075 millones de pesos (73 millones de dólares).

Por consiguiente, si se tiene en cuenta que en el año 2016 el presupuesto de la DNSyETS fue de 1775,6 millones de pesos, la suma adicional que pagaría el

Ministerio para adquirir cuatro antirretrovirales para el tratamiento del HIV y dos antivirales para la hepatitis C protegidos por patentes -y no la versión genérica más barata disponible- representaría cerca de la mitad del mismo.

## 6. Conclusiones y reflexiones finales

En el presente ejercicio se ha hecho una simulación bajo distintos escenarios de los impactos adicionales en el gasto de la DNSyETS del Ministerio de Salud de la República Argentina para la compra de antirretrovirales para el tratamiento del VIH y antivirales para la hepatitis C, que se derivarían de la aceptación de las cláusulas de tipo ADPIC *plus* -extensión de la duración de las patentes y de la protección de datos de prueba- propuestas por la UE en el marco de la negociación del TLC con los países del Mercosur.

Si bien se trata de escenarios hipotéticos y de largo plazo, realizados bajo la aceptación de determinados supuestos simplificadores que se consideran razonables, los resultados permiten aventurar tendencias muy claras respecto de los resultados estimados. Cabe aclarar que si bien la compra de medicamentos no es la única dimensión para evaluar el acceso, dados los precios que paga el Estado nacional, su compra se convierte en una variable determinante para el acceso a los tratamientos. En este sentido, los medicamentos deben ser vistos como bienes sociales que permiten operativizar los cuidados médicos y proteger o recuperar la salud y la vida.

Tanto en el ejercicio de estimación futura de los impactos en los 17 PA actualmente existentes como de los que ingresarían al mercado hasta el año 2050, como en el cálculo del gasto adicional presente que tendría una serie de seis PA en caso de funcionar bajo condiciones de exclusividad por patente, muestran un aumento exponencial en el gasto que tendría el Ministerio de Salud para hacer frente a los mencionados tratamientos, haciendo peligrar su sustentabilidad futura.

Hasta el momento, de acuerdo a los trascendidos y filtraciones de una negociación en donde no se ha publicado información de manera oficial, la posición de los países del Mercosur en el marco de la negociación del TLC con la UE sería la de rechazar la posibilidad de extender las patentes debido a demoras burocrático-administrativas en su concesión, así como impedir la implementación de la protección de los datos de prueba, lo que no modificaría el status quo actual en la legislación argentina. Sin embargo, en virtud de las presiones ejercidas por la UE en la última etapa de la negociación y de las múltiples concesiones otorgadas por el Mercosur



en diversos capítulos de la negociación, se hace harto factible la posibilidad de que este tipo de cláusulas se terminen incluyendo en el texto final del acuerdo. En tal caso, se trataría de un duro golpe al financiamiento de los tratamientos referidos por parte del Estado nacional, así como para el acceso a los mismos por parte de la población.







---

## Coordinación General

### **Maria Lorena Di Giano**

Abogada especialista en Derechos Humanos y VIH-SIDA, Agente de la Propiedad Industrial. Directora Ejecutiva de Fundación GEP y Coordinadora General de RedLAM-Miembro del Comité de Expertos del Panel de Alto Nivel de Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos e Innovación.

---

## Elaboración del documento

### **Carlos Bianco Docente**

Investigador de la Universidad Nacional de Quilmes (UNQ) y asesor de la CTA de los Trabajadores (CTA-T).

### **Mariela Bembi**

Docente de la Universidad de Buenos Aires (UBA).

---

## Colaboradores

### **Jose Maria Di Bello**

Reconocido activista en DDHH, psicólogo docente universitario, integrante del secretariado de la Red Argentina de Personas Positivas, secretario de la Fundación GEP, miembro de RedLAM, director de salud de CRA.

### **Mariela Bacigalupo**

Politóloga especialista en Políticas Públicas y Desarrollo. Asistente Técnico de Fundación GEP.



@fundacion\_gep



www.fgep.org



Fund Efecto Positivo

El presente estudio y su impresión fueron realizados con el apoyo de:

