

**IMPACTO ECONÓMICO SOBRE EL SECTOR
FARMACÉUTICO Y AGROQUÍMICO
ECUATORIANO DE LA ADOPCIÓN DE UN
CAPÍTULO SOBRE PROTECCIÓN DE DERECHOS
DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL MARCO DEL
TRATADO DE LIBRE COMERCIO (TLC)**

Resumen Ejecutivo

22 de septiembre de 2005

Estudio de apoyo al Equipo de Negociación ecuatoriano / Mesa de Propiedad
Intelectual*

* Estudio solicitado por el gobierno ecuatoriano, en la Mesa de Construcción de Capacidades a la Corporación Andina de Fomento, CAF, para su financiamiento.

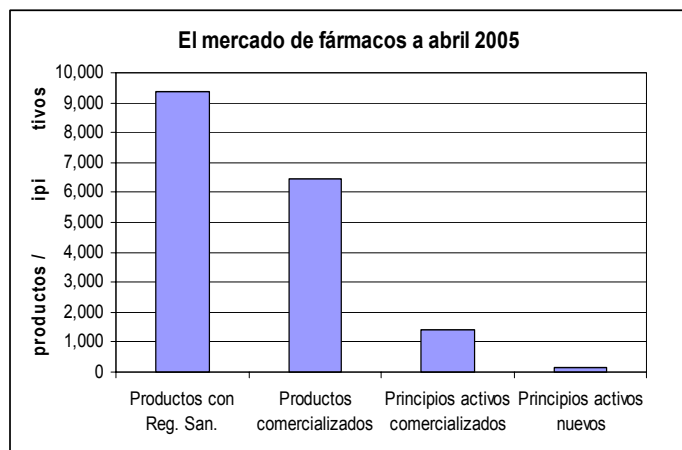
RESUMEN EJECUTIVO

1. Este informe presenta las descripciones de los mercados de medicinas y de agroquímicos y las conclusiones sobre el impacto que tendría en el país el otorgar exclusividad a los datos de prueba para ambos mercados y conceder compensaciones por demoras en la aprobación de patentes para medicinas.

MEDICINAS

2. El mercado farmacéutico en el Ecuador en el año 2003 fue de \$523.8 millones. De ese total, el sector privado adquirió 86.9% y el sector público 13.1%. Del mercado privado, 85.4% fueron medicamentos de prescripción y 14.6% de venta en estanterías (OTC).
3. A abril 2005 existían 9,386 productos con registro sanitario; de esos, se comercializaban 6,439 productos (de los cuales 1,539 son genéricos). La totalidad de productos contienen 1,396 principios activos.

4. Las medicinas se comercializan en un mercado altamente regulado. El sistema de fijación de precios incentiva a las empresas farmacéuticas a distorsionar los costos, inflando estos, para así obtener autorizaciones de precios más altos. La escasa influencia de los precios fijados con la normativa actual se demuestra al considerar que los productos de marca se comercializan 28% por debajo del precio



autorizado, mientras que en los genéricos la diferencia es 21%. Independientemente de la situación o cambios que podría introducir el TLC, la regulación podría mejorarse e inducir una reducción en los precios de las medicinas.

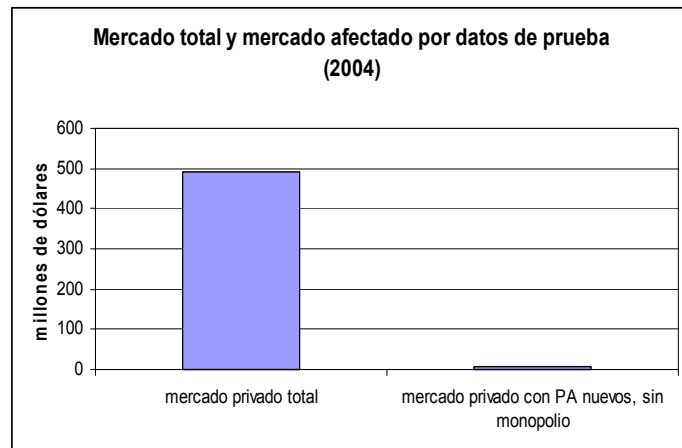
Datos de Prueba

5. Para analizar el efecto de dar un periodo de reserva a los datos de prueba de 5 años, se aplica una metodología contrafactual que busca medir: ¿Cuánto le hubiera costado al país conceder, en el año 2000, protección a los datos de prueba de medicamentos?

Esta metodología tiene varias ventajas frente a una proyección, las mismas que son debidamente sustentadas en el informe.

6. El universo analizado es la totalidad del mercado privado de medicinas, con información mensual entre enero 2000 y abril 2005. De los 1,396 principios activos actualmente comercializados, 161 ingresaron al mercado en el período analizado. De estos nuevos principios activos (o nuevas entidades químicas, NEQ), 141 se comercializan monopólicamente. Las 20 NEQs restantes se comercializan con competencia. No obstante, se descartaron 4 de los 20 principios activos que actualmente no disfrutaban de monopolio por no ser estrictamente medicinas (son dos cosméticos, uno contra la obesidad y un laxante).

7. Con estos 16 PA (Principios Activos), fue posible estimar las elasticidades de precio y analizar el comportamiento de precios, ventas, y cantidades entre enero de 2000 y abril 2005 para los 87 productos correspondientes.



8. Se extrae los resultados para los últimos doce meses para estimar el efecto de otorgar 5 años de protección de datos de prueba en condiciones de un estado maduro, es decir donde el número de PA y productos (al igual que el orden de magnitud de ingresos y salidas del mercado) se ha estabilizado. Así se evita subestimar el impacto en el mercado. Este es uno de varios supuestos muy conservadores bajo los cuales se realiza todas las estimaciones.

9. Se estima dos escenarios. Uno en el que los consumidores NO ajustan la cantidad demandada ante al incremento de precios por monopolización (es decir, se asume elasticidad de precio de la demanda igual a cero). Y otro donde se asume que los consumidores Sí ajustan sus cantidades demandadas en función de las elasticidades estimadas. Los resultados son los siguientes.

- a. Valor del mercado original: \$6.1 millones que representa el 1.34% del mercado afectado.
- b. Variación de los precios. El incremento en el precio de los productos que obtendrían mercados monopólicos relativos al mercado real fue de 186%. Este incremento aplica a los dos escenarios (elasticidad cero, y elasticidades reales)
- c. Variación de las cantidades consumidas.
 - i. Escenario de elasticidad cero: Por definición la variación de la cantidad demandada es nula
 - ii. Escenario de elasticidades reales: la reducción en la cantidad demandada es de 77%.
- d. Efecto en el tamaño del mercado

- i. Escenario de elasticidad cero: el valor del mercado es de \$17.4 millones, el diferencial del valor del mercado es \$11.3 millones para los últimos 12 meses (equivalente a 2.48% del mercado afectado). Para un período de 5 años el valor de mercado sería \$87 millones, el diferencial del valor sería de \$56.5 millones.
- ii. Escenario de elasticidades reales: El valor del mercado es de aproximadamente \$4 millones por lo que el valor cae en \$2.1 millones, lo que equivale a una reducción de 35% en el valor para los últimos 12 meses hasta abril del 2005. Para un período de 5 años, el valor del mercado sería \$20 millones, siendo la reducción de \$10.5 millones o aproximadamente de 35%.

e. Pérdida de bienestar

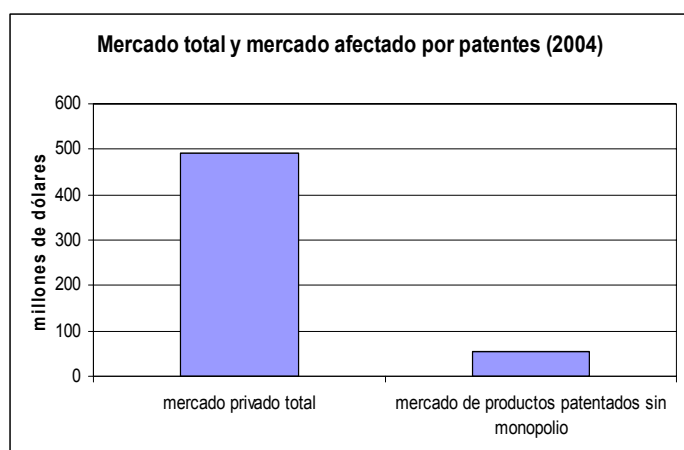
- i. Escenario de elasticidad cero: pérdida de bienestar para la sociedad sería \$11.3 millones. Durante un período de 5 años la pérdida sería alrededor de \$56.5 millones.
- ii. Escenario de elasticidades reales: la pérdida de bienestar para la sociedad durante los últimos 12 meses hasta abril del 2005 se estima en aproximadamente \$2.6 millones. Durante un período de 5 años la pérdida sería alrededor de \$13.1 millones.

10. Dentro de las medicinas que más hubieran subido de precio están cinco contra el cáncer, tres antiesicóticos y una contra cada una de las siguientes enfermedades: malaria, epilepsia, Alzheimer y osteoartritis.

Patentes

11. De los 1,396 principios activos comercializados a abril 2005, 164 tienen patente y están contenidos en 808 productos. Incluyendo productos que no estaban a la venta en el referido mes, 934 contienen principios activos protegidos con alguna patente.

12. Para el año 2004 el mercado farmacéutico alcanzó un total de \$490.5 millones; 15,1% de ese mercado (\$74.3 millones), tienen patente. Para fines analíticos, el mercado de los productos que tienen patentes se puede dividir en dos: aquel en que los productos gozan de monopolio (97 principios activos, 152 productos y ventas de \$19.3 millones) y aquellos en los que no existe monopolio (67 principios activos, 655 productos y \$55 millones en ventas).



13. Para establecer el costo de las patentes para el Ecuador se optó por analizar los productos que en el año 2004 tenían patentes y monopolio (\$19 millones).

14. El costo de las patentes será calculado de dos maneras. La primera en base al monto de recursos que se ahorrarían los consumidores ecuatorianos para comprar la misma cantidad de de medicinas, aunque a precios de competencia. La segunda, suponiendo que los consumidores pueden ajustar su consumo a cantidades mayores cuando cae el precio, según se lo explica en el apéndice 1. Al primer método se lo ha denominado "de cantidades fijas" y al segundo "de ajuste de cantidades".
15. Para los consumidores ecuatorianos, el costo de las patentes de productos farmacéuticos en el año 2004 fue de \$12.5 millones medido por el método de cantidades fijas (\$25.7 millones por cantidades ajustables). Estos costos fueron calculados para el año en que se cumplieron 10 años de la introducción del sistema de patentes en el Ecuador. Dado que estas patentes tendrán una duración de 20 años, cuando el sistema llegue a su madurez, el costo anual por patentes para los consumidores ecuatorianos debería ser equivalente al doble que en 2004.
16. El costo de compensaciones por rezagos en la concesión de las patentes depende de del costo anual al consumidor por patentes y del número de años de compensación que se conceda. Para estas simulaciones se ha supuesto que la relación rezagos / compensaciones será 1/1 y que se compensará a rezagos de más de 5 años.
17. Para estimar el rezago en la aprobación de patentes se ha diseñado varios escenarios, todos basados en el tiempo de aprobación que necesitaron las patentes otorgadas desde 1995. Los escenarios suponen que en el futuro la tardanza de aprobación será la misma que hasta hoy, que será el doble y que será el triple. En estos tres escenarios, las compensaciones que deberían concederse serían las siguientes:

<i>Tardanza</i>	<i>actual</i>	<i>2 veces</i>	<i>3 veces</i>
<i>Tiempo promedio (años)</i>	2.7	5.3	8.0
<i>% más de 5 años</i>	6.2	30.1	98.2
<i>Promedio de aquellas de más de 5 años</i>	6.6	8.5	8.1
<i>Compensación equivalente costo total /años</i>	0.1	1.0	3.0

18. Basándose en esta información, se puede presentar los siguientes escenarios de los costos que podrían tener para los consumidores las compensaciones por rezagos en la concesión de patentes. De las consultas hechas a expertos en el tema, el escenario más probable sería el que está resaltado en gris.

<i>Costos potenciales de compensaciones por patentes (millones de dólares anuales, largo plazo)</i>		
	<i>cantidades fijas</i>	<i>ajuste de cantidades</i>
<i>Tardanza actual</i>	2.6	5.1
<i>2 veces</i>	26.2	52.6
<i>3 veces</i>	75.2	151.0

19. Cabe resaltar que este escenario es una proyección para el largo plazo. Si el Ecuador firma un TLC con los EEUU en 2006 y las compensaciones rigen para patentes presentadas a partir de 2007, los costos por rezagos recién se harán presentes en 2027. Luego de ese momento, habrá un período de 20 años hasta que los efectos aquí señalados lleguen a su nivel de largo plazo.

AGROQUÍMICOS

20. El mercado de agroquímicos en el Ecuador en el año 2003 fue de \$159 millones. Los insecticidas constituyen el 20%, los fungicidas el 48%, los herbicidas el 29% (en este cálculo, los nematocidas y acaricidas están incluidos en los insecticidas).
21. El mercado de agroquímicos en el Ecuador se provee casi exclusivamente de las importaciones debido a la casi inexistente industria nacional. El origen de estas importaciones ha cambiado radicalmente en los últimos años. Para 1992 los principales proveedores eran Estados Unidos, Alemania, Suiza y Reino Unido. Para 2002, Colombia y China aparecen como los principales países de origen. Entre 1992 y 1997, las importaciones crecieron 18% por año, para luego estancarse. En promedio, entre 1997 y 2004, el crecimiento fue de únicamente 1.7% anual, debido a una importante caída en 1999.
22. Sobre los restantes países andinos que están negociando un TLC con EEUU, es importante resaltar que Colombia es un exportador neto de agroquímicos y en 2002 sus exportaciones superaron en 79% a las importaciones. Perú es un importador neto, donde las importaciones son 10 veces superiores a las exportaciones.
23. Para analizar el efecto de la reserva de datos de prueba en agroquímicos, se tuvo dos enfoques. Por un lado, se tomó una muestra con 24 principios activos importantes (9 herbicidas, 8 fungicidas, 2 nematocidas y 5 insecticidas), que se encuentran en un total de 498 productos agroquímicos y que representan, aproximadamente, 30% del mercado. Todos estos principios activos ingresaron al mercado antes de 1995.
24. El segundo enfoque que se dio a los agroquímicos fue analizar el universo de los 1,447 productos que tienen un registro sanitario concedido por el SESA. Estos productos contienen, aproximadamente 500 principios activos. Se pudo establecer que únicamente 8 principios activos han ingresado al mercado desde 1995 y que no existen genéricos para los productos con esos PA.
25. En este caso, también se puede aplicar una metodología contrafactual que suponga la introducción de una normativa de reserva de datos de prueba en 1995 y calcule los costos que eso podría haber representado para el período 1995 - 2004.
26. Para analizar el efecto de dar un periodo de reserva a los datos de prueba de 10 años, se aplica una metodología contrafactual que busca medir: ¿Cuánto le hubiera costado al país conceder, en el año 2000, protección a los datos de prueba de agroquímicos?
27. Para el cálculo contrafactual se modela la monopolización de la misma manera que para medicinas, esto es, suponiendo que cualquier y todo PA nuevo hubiese tenido exclusividad de los datos de prueba y por lo tanto del mercado monopolístico.
28. Se realizan dos procesos de muestras. El primero es una selección de cultivos representativos mediante el uso de criterios con los cuales resultaron seleccionados 16 cultivos, que en su conjunto representan 83.4% de la superficie cultivada, 87.8% del valor de la producción, 95% de las exportaciones y 65.6% del número de fincas existentes en el Ecuador. Luego se selecciona las patologías más importantes en cada cultivo. Para éstas, se investiga los PA utilizados para combatirlas. Se identifica por lo menos un ingrediente activo por patología, el más recomendado por expertos en el tema.

29. La metodología arroja 32 principios activos. Con esta muestra el enfoque contrafactual estima que el costo de haber establecido la protección de los datos de prueba en 1994 no hubiese generado ningún costo al país porque ninguno de estos principios activos resultaron ser nuevos, por ende, estos hubiesen quedado fuera del alcance del tratado.
30. El estudio también aplica una segunda forma de la selección de los PA a los cuales se les aplica la metodología contrafactual algo más estricta. Se utiliza el universo de los PA en el mercado ecuatoriano. Con ello se determina que desde 1994 se han registrado 8 PA nuevos. No obstante, aquí también el costo de la posible exclusividad de los datos de prueba hubiera sido cero, debido a que, actualmente, estos 8 PA no tienen competencia. Es decir, ya son monopolísticos y haberles dotado exclusividad por datos de prueba no hubiese generado un costo adicional para el mercado y para el país.
31. La evaluación del sector de agroquímicos revela que estos PA son bastante antiguos y la tasa y frecuencia de innovación de nuevos PA es extremadamente baja. Si esta dinámica continúa en el futuro y mientras la aplicación de la protección de datos de prueba solo aplique a nuevos PA, se concluye que el impacto en el sector agrícola y bienestar de la sociedad sería muy bajo.
32. En un anexo, se incluye los resultados de un escenario alternativo que responde a las preocupaciones expresadas por expertos en el mercado de agroquímicos. Este escenario, extremadamente conservador, asume que la protección de datos de prueba no se aplicaría solamente a los nuevos PA sino que se exigirían para todo re-registro de PA actualmente en el mercado aplicando las normativas internacionales y de la comunidad andina de los cuales el Ecuador es signatario. Este escenario, en el cual es necesario asumir que no habría reducción de las ventas como resultado de un incremento en los precios, podría llevar a que los productores agrícolas tengan que enfrentar un aumento en los costos en las compras de los productos agroquímicos con los 32 PA representativos de 27% por año, en promedio.

