



UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS  
ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS INTERNACIONALES

IMPORTACIONES PARALELAS DE MEDICAMENTOS  
¿Son un beneficio real para la salud pública?

Autor  
LORENA ROCÍO PIÑONES DÍAZ

INFORME DE PRÁCTICA PROFESIONAL PRESENTADA A LA CARRERA DE  
ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS INTERNACIONALES DE LA UNIVERSIDAD  
DE VALPARAÍSO PARA OPTAR AL GRADO DE LICENCIADO EN  
NEGOCIACIONES INTERNACIONALES. TÍTULO PROFESIONAL DE  
ADMINISTRADOR DE NEGOCIOS INTERNACIONALES.

PROFESOR GUÍA: PATRICIO VICENCIO

Viña del Mar, Septiembre de 2008.



## **Agradecimientos.**

*Pues está escrito: Destruiré la sabiduría de los Sabios,  
Y desecharé el entendimiento de los entendidos.  
¿Dónde está el sabio? ¿Dónde está el escriba?  
¿Dónde está el disputador de este siglo?  
¿No ha enloquecido Dios la sabiduría del mundo?  
Pues ya que en la sabiduría de Dios, el mundo no  
Conoció a Dios mediante la sabiduría, agradó a  
Dios salvar a los creyentes por la locura de la predicación.  
1 Corintios 1:19-21*

*Gracias...*

*A mi Señor y Padre por la oportunidad de estudiar y por la fuerza e inteligencia que me  
ha dado durante todos estos años.*

*A mis Padres que me apoyaron en todo momento y que me han entregado los principios  
y valores que me convierten en la persona que soy hoy.*

*A mi sobrina Estefanía que durante todo este tiempo me ha dado fuerzas para seguir y  
una razón para sonreír.*

*A mis verdaderos amigos, los que han estado conmigo siempre y que no necesitan ser  
nombrados para que sepan lo agradecida que estoy de ellos y cuanto los amo.*

*A Ti porque a tu lado he aprendido lo que ninguna universidad me hubiera podido  
enseñar...a Amar.*



## **Índice**

Siglas y Abreviaturas	5
<b>Introducción</b>	6
Resumen Ejecutivo	8
Marco Teórico	9
<b>Capítulo I</b>	
<i>Práctica Profesional, Agencia de Aduana Ramón Espejo Vidal</i>	
Introducción	12
La Empresa	13
Labores Desempeñadas	16
<b>Capítulo II</b>	
<i>El Trato de las Importaciones Paralelas a Nivel Internacional</i>	
Antecedentes Generales	18
La OMC y las Importaciones Paralelas	23
El Acuerdo ADPIC	28
<b>Capítulo III</b>	
<i>Situación Actual de la Salud Pública</i>	
El Acceso a los Medicamentos	31



La Competencia en el Mercado Farmacéutico	33
Los Medicamentos Genéricos	37
El Acuerdo ADPIC y su relación con la Salud Pública	39
ADPIC Plus y Salud Pública	47
<b>Capítulo IV</b>	
<i>Efectos de las Importaciones Paralelas</i>	
Actores Clave	51
Consecuencias de las Importaciones Paralelas	54
<b>Capítulo V</b>	
<i>Resultados</i>	
Ahorros Directos	68
Distribución de los Ahorros	72
Efectos Competitivos	73
Efectos a Largo Plazo en Investigación y Desarrollo	74
<b>Conclusiones</b>	75
<b>Bibliografía</b>	80

## **Siglas y Abreviaturas**

<b>ADPIC:</b>	Aspectos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
<b>CBO:</b>	Congressional Budget Office.
<b>DIN:</b>	Declaración de Ingreso.
<b>GATT:</b>	Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio.
<b>I+D:</b>	Investigación y Desarrollo.
<b>IP:</b>	Importaciones Paralelas.
<b>LSE:</b>	London School of Economics.
<b>NMF:</b>	Nación Más Favorecida.
<b>OMC:</b>	Organización Mundial de Comercio.
<b>OMPI:</b>	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
<b>TLC:</b>	Tratado de Libre Comercio
<b>UE:</b>	Unión Europea.

## **Introducción**

El estudio que a continuación se presenta nace de la práctica desarrollada durante un periodo aproximado de dos meses en la Agencia de Aduana Ramón Espejo Vidal, ubicada en la ciudad de Valparaíso.

Durante el trabajo realizado en dicha agencia surge el interés de investigar sobre los problemas actuales que afectan al comercio internacional, en particular en el área de las importaciones de productos y/o servicios. En la búsqueda de tales problemas se presenta la controversia a nivel internacional causada por las importaciones paralelas y el dilema que estas mismas presentan hoy en día al desarrollo del comercio. Dicho dilema consiste principalmente en conciliar los objetivos de la propiedad intelectual, que permite obtener ganancias extraordinarias al restringir el uso de la innovación, y el interés de la sociedad que requiere el máximo uso de dichas innovaciones a precios bajos, además del asegurar su difusión y posterior mejora.

La mayor queja que se tiene contra las importaciones paralelas es que van en contra de la protección de los derechos de propiedad intelectual, y que en vez de mejorar el acceso a nuevos productos, con tecnologías más avanzadas, desincentivan la inversión en Investigación y Desarrollo de los privados al despojarlos de la ganancia previamente estimada en la comercialización de esas innovaciones.

El punto crítico del dilema se presenta cuando dichas innovaciones se relacionan con la salud pública y con el acceso a nuevos y necesarios medicamentos por parte de los países más pobres y necesitados.

Los estudios realizados últimamente no se colocan de acuerdo en el efecto de las importaciones paralelas sobre la salud pública y sus resultados en muchos casos son totalmente opuestos.

Hoy en día, la pregunta de si las importaciones paralelas benefician a la salud pública o no, no está zanjada y es por lo mismo que en el presente estudio se busca llegar a esa respuesta, utilizando para ello toda la información y estudios previos disponibles.

## **Resumen Ejecutivo.-**

El presente documento trata un asunto que causa bastante discordia a nivel internacional, las Importaciones Paralelas. Primeramente, se intenta definir las y explicarlas de una manera acertada y clara, mostrando el trato que se les ha dado a nivel internacional y dando a conocer, a su vez, las diferentes posibilidades de aplicación que estas pueden tener.

Una vez explicado el concepto general y la importancia que tienen hoy en día, se las relaciona con un tema aun más controversial, la salud pública. Se intenta dar una respuesta a una pregunta que hasta el momento no encuentra un consenso a nivel internacional. ¿Son las importaciones paralelas un beneficio real para la salud pública? . Para encontrar esta respuesta se analiza la situación actual de la salud pública junto con sus problemas y se toman distintos estudios realizados últimamente, los cuales paradójicamente, han llegado a resultados drásticamente distintos entre si.

Uno de los puntos a favor que tienen las Importaciones Paralelas es que su incorporación en el mercado puede hacer que los precios de los productos paralelamente importados baje debido al aumento de la competencia, lo cual puede ser fácil de probar con cualquier bien, pero que se complica cuando el bien en cuestión son los medicamentos, primero por la importancia que tienen para salvar vidas y segundo porque hay muchos factores e instituciones que interfieren en este mercado. Lo que principalmente se intenta dilucidar es si existen beneficios para el consumidor y no solamente para los intermediarios, sean estos beneficios directos o indirectos.

## **Marco Teórico**

Desde la formación de los estados modernos el ímpetu de los comerciantes por conquistar nuevos mercados y expandir sus oportunidades se ha visto frenado por el principio de territorialidad de las leyes y por las diferencias existentes entre los distintos ordenamientos nacionales. El derecho sobre la propiedad intelectual e industrial no se escapan de este fenómeno y su creciente importancia en el tráfico internacional choca con el marcado carácter localista de su protección y con su insuficiente desarrollo en los foros internacionales. Es en este contexto donde se sitúan las importaciones paralelas que desde hace ya un tiempo que vienen siendo objeto de debate y que actualmente constituyen uno de los aspectos pendientes en cuanto al adecuado tratamiento de la libre competencia y de la propiedad intelectual.

Las importaciones paralelas son el movimiento legal de un producto sujeto a la protección de derechos de propiedad intelectual, desde un mercado donde se ha puesto en circulación originariamente a otro mercado de destino, haciendo uso de una cadena de distribución paralela a la original. Este problema ha sido discutido en varias ocasiones sin poder llegar a un acuerdo que satisfaga a todas las partes involucradas, por lo mismo la Organización Mundial de Comercio (OMC) decidió en su acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) estar de acuerdo con el desacuerdo y permite que cada país adopte su propia postura en cuanto al tratamiento de las importaciones paralelas.

El problema se agudiza cuando las importaciones paralelas se entrelazan con la salud pública y las posibles consecuencias que estas pueden tener en cuanto al acceso a los medicamentos.

En este último tiempo la discusión más fuerte en cuanto a las importaciones paralelas se relaciona a si en realidad pueden traer un beneficio a la salud pública, por sobretodo a la de los países más pobres y en vías de desarrollo.

Algunos afirman que los beneficios son muy positivos y que los precios de los medicamentos bajan considerablemente gracias a la incorporación de las IP en el mercado, otros argumentan que los beneficios se los llevan en mayor medida los distribuidores y no los pacientes.

Muchos estudios se han publicado con el objeto de clarificar el asunto de los beneficios de las Importaciones Paralelas y los resultados obtenidos son muy variados, con lo cual el tema no se ha zanjado aun.

El estudio realizado por York Health Economics Consortium muestra un efecto muy limitado en el precio de los medicamentos tras la incorporación de las IP en el mercado estudiado. La London School of Economics and Political Science (LSE) afirma debido a los estudios que ha realizado que no habría ninguna variación en los precios de los medicamentos, por lo cual no existe ningún beneficio resultante de la

incorporación de las IP en los mercados. El estudio sueco Persson, sin embargo, afirma que gracias a la incorporación de las IP la salud pública se ha visto beneficiada en gran medida, estimando un ahorro de alrededor de 13 millones de euros.

Como se ha visto, la existencia de beneficios en la salud pública debido a la incorporación de las IP es un asunto no clarificado aun, los estudios existentes no llegan a un resultado común, muy por el contrario, los resultados son demasiado distintos entre si.

Es esta falta de acuerdo a nivel internacional lo que motiva un estudio profundo del tema y el tratar de encontrar una respuesta en cuanto a los verdaderos beneficios de la incorporación de las IP en el mercado farmacéutico de los países.

## **Capítulo I.-**

### **Práctica Profesional, Agencia de Aduana Ramón Espejo Vidal.**

#### **a) Introducción.**

El comercio internacional se ha vuelto a lo largo del tiempo cada vez más importante ya que contribuye a aumentar la riqueza de los países y de sus pueblos, riqueza que permite lograr un objetivo que podemos considerar universal: la mejora de las condiciones de vida y de trabajo de la población mundial que está íntimamente relacionada con la renta económica generada y con su distribución.

La importancia que el comercio internacional ha alcanzado se puede medir por el volumen de mercancía exportada, que ha ido creciendo en cantidad absoluta y respecto a la producción doméstica, y por el grado de interdependencia de las economías mundiales, que nadie puede negar, es enorme. Es debido a esta importancia en el desarrollo y crecimiento económico de los países que se ha vuelto cada vez más necesario un servicio aduanero mas eficiente, capaz de regular y agilizar los procesos que van relacionados con las importaciones y exportaciones de bienes y servicios. Así es como surge la necesidad de contar con un sistema aduanero lo más ágil y eficaz posible, para que de esta forma el proceso del comercio internacional en si sea lo más expedito. En esta necesidad de agilizar el proceso es donde aparece con fuerza la figura del agente de aduana, que hoy en día juega un papel fundamental.

Debido a lo complejo y sofisticado que se han vuelto los distintos procedimientos aduaneros a través del tiempo, se hizo necesaria la participación en el proceso de un agente externo que actuara como intermediario entre la aduana y los particulares, y así el agente de aduana termina ejerciendo el rol de auxiliar de la función pública aduanera.

De esta importancia que juega el agente de aduana en el comercio internacional es de donde deriva el interés en profundizar los conocimientos acerca de esta función que las agencias de aduanas deben ejercer, para así poder tener un conocimiento más acabado de los aspectos técnicos, pero no menos importantes, del comercio exterior.

Es así como se decide que la práctica profesional debe realizarse en una agencia de aduanas, la cual para los efectos terminó siendo la agencia de aduana Ramón Espejo Vidal.

## **b) La Empresa.**

La Agencia de Aduana Ramón Espejo Vidal, como ellos mismo lo expresan, es una organización joven y pujante cuyo principal objetivo es dar un inmejorable servicio y asesoría a sus clientes, basados en la excelencia de los recursos humanos y tecnológicos; y orientados principalmente al análisis de cada cliente en particular.

La dirección de la agencia esta a cargo del señor Ramón Solano Espejo Vidal, profesional especialista en comercio exterior con una experiencia de más de 15 años en el rubro, desempeñándose como Pedidor Arancelario y Relator de comercio exterior en las más prestigiosas Empresas e Instituciones de nuestro país, especializándose en la gestión operativa y técnica de excelencia.

Los servicios aduaneros y de gestión que la Agencia presta a sus clientes abarcan la totalidad de operaciones de comercio exterior, tanto de salida como de ingreso de mercancías. Estas operaciones se subdividen en tres grandes áreas:

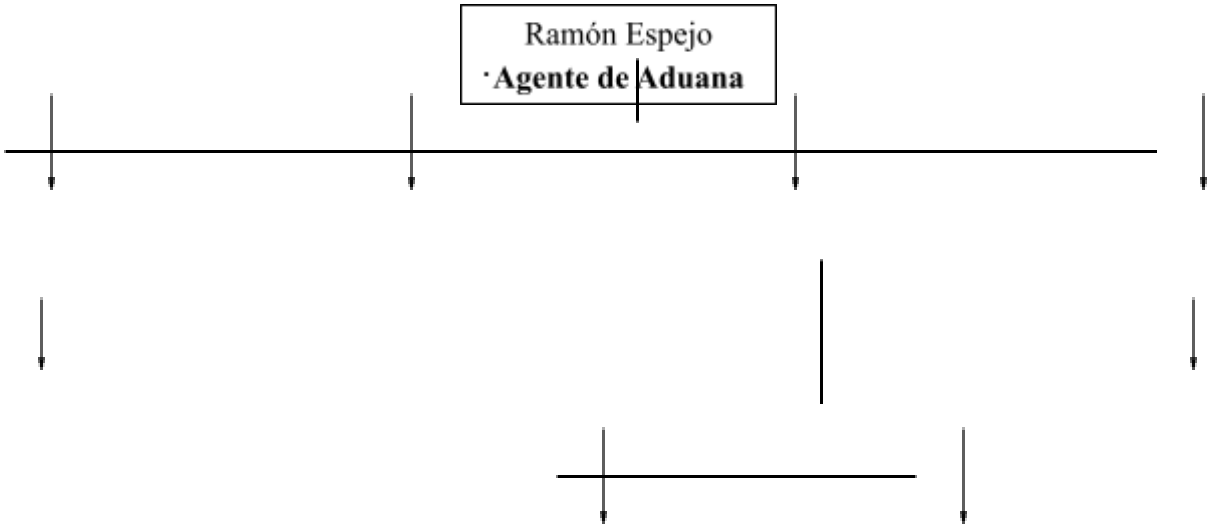
1. Importaciones, a cargo del señor Juan Abarzúa.
2. Exportaciones, a cargo del señor Marco Castro.
3. Leyes de incentivo a las Exportaciones, a cargo del señor Marco Castro.

Estas operaciones están a cargo por completo de la agencia, incluyendo tanto la confección de las respectivas declaraciones, pago de derechos, coordinación del retiro o ingreso de las mercancías en la aduana, etc., hasta el transporte de las mercancías dentro del territorio nacional, si el cliente así lo requiere.

Esta agencia ubicada en calle Esmeralda 1074 Of. 1206, Valparaíso; cuenta con un total de 9 empleados, y una cantidad de clientes que crece año a año debido al excelente desempeño de la Agencia.



**Organigrama.-**



### **c) Labores Desempeñadas.**

La incorporación a la Agencia se realizó el primer día hábil del mes de Octubre del año 2007 y las labores realizadas fueron en el departamento de Importaciones de la agencia.

El departamento de Importaciones hasta ese momento contaba solo con el desempeño del señor Juan Abarzúa, quien realizaba la totalidad de los trámites y cuestiones necesarias del departamento.

Las labores primarias realizadas fueron orientadas al reconocimiento de los documentos necesarios para la confección de la Declaración de Ingreso y del sistema computacional que se utiliza en la actualidad.

Con el transcurso del tiempo las labores y responsabilidades se fueron incrementando resultando las siguientes:

Valoración de las mercancías Importadas según las normas de la OMC.

Clasificación arancelaria de las mercancías.

Aplicación de las diferentes preferencias arancelarias según los acuerdos internacionales vigentes.

Confección de la Declaración de Ingreso (DIN).

Transmisión electrónica ante la aduana de la DIN.

Pago de gravámenes al fisco.

Coordinación con almacenistas, transportistas, seguros, etc.

Confeción de las declaraciones juradas del valor de las mercancías y del seguro 2%, cuando correspondía.

Confeción de las Carpetas con todos los papeles necesarios para su posterior presentación ante la aduana.

El desempeño fue tal que una vez terminado el periodo de práctica se siguió prestando servicios a la agencia durante unos meses y se llegó a estar a cargo del departamento de importaciones tras la renuncia del Señor Juan Abarzúa.

## Capítulo II.-

### El trato de las Importaciones Paralelas a Nivel Internacional.

#### a) Antecedentes Generales

El tema de las importaciones paralelas ha dado mucho que hablar en este último tiempo, principalmente debido a la controversia que genera por no ser un tema saldado ni en el cual se haya llegado a un acuerdo mundial en cuanto a la forma de tratarlas.

La misma denominación de importaciones paralelas es confusa, ya que aunque este es el nombre más común con el cual se las conoce, existen algunos que prefieren la forma más técnica de referirse a ellas, el llamado agotamiento del derecho.

En cuanto a la historia, la teoría del agotamiento del derecho surge del desarrollo de la jurisprudencia alemana, a partir del razonamiento del Kolher sobre la conexión de las formas de explotación y de la teoría de la recompensa como fundamento del sistema de patentes.

El Reichsgericht (RG 26-03-1902) señaló que: *“la eficacia de la patente consiste en que en el territorio nacional nadie, excepto el titular de la patente (y aquellas personas a quienes él haya autorizado), puede fabricar el producto o introducirlo en el*

*comercio. Pero con ello también se agota el efecto del derecho de patente. Si el titular de la patente ha fabricado e introducido en el comercio su producto bajo esta protección que excluye la competencia de otras personas, entonces ha gozado de las ventajas que le concede la patente y, con ello, ha consumido su derecho. La patente no asigna a su titular la facultad de prescribir las condiciones bajo las cuales debe tener lugar el comercio con sus productos“<sup>1</sup>*

De aquí es donde nace la teoría del agotamiento del derecho lo que da la base para las controversiales importaciones paralelas.

Como definición, *“Las importaciones paralelas implican la importación y reventa en un país, sin el consentimiento del titular de la marca de la patente, de un producto patentado que haya sido introducido en el mercado de exportación por dicho titular”<sup>2</sup>*

---

<sup>1</sup> Masacre Fuentes, José. Los efectos de la patente en el comercio Internacional. Librería Bosh, Barcelona. 1989; Pag. 199.

<sup>2</sup> Correa, Carlos; Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries. Ginebra, South Centre, 2000.-

## Importación paralela



Esta definición debe complementarse con el Agotamiento, que es otra forma de ver la situación, ya que este marca el punto donde el titular del derecho de propiedad intelectual pierde su control sobre el producto objeto del derecho, de aquí es donde se desprende la discusión de en que lugar dicho titular pierde el derecho. Para esto existen tres posibilidades:

**Agotamiento Nacional:** Agotamiento con la primera comercialización de los productos con marca realizada o consentida por su titular en el mercado nacional.

**Agotamiento Regional:** Agotamiento con la primera comercialización en un mercado regional, Ej. Unión Europea (UE).

**Agotamiento Internacional:** se produce cuando esa primera comercialización esta localizada en un mercado extranjero, es decir, en el mercado de un Estado exportador no integrado en un mercado regional.

Tiempo atrás, el problema que presentan las importaciones paralelas de productos de marcas no había tenido mayor importancia, pero comienza a nombrarse con mayor frecuencia después de la segunda guerra mundial debido a la expansión del comercio internacional, al surgimiento de las compañías multinacionales, a los acuerdos de distribución exclusiva, difusión de redes de producción, etc.

Las importaciones Paralelas solo tienen sentido cuando el precio en el mercado de exportación es más bajo que en el mercado de importación, haciendo que la diferencia de precios compense los gastos que tiene el importador en cuanto a transporte, seguros, impuestos, aranceles, etc. , y pudiendo así ofrecer los productos a un precio mas bajo que el precio que ofrece el distribuidor oficial.

La entrada al mercado de este importador hace aparecer una nueva competencia para el distribuidor oficial del producto, desatando por consecuencia una competencia intra-marca fuera del control del titular, lo que por lo demás deriva en el aumento de la oferta de dicho producto y el inicio de una competencia de precios; lo que por supuesto beneficia a los consumidores de dicho país.

A pesar del tiempo que se lleva tratando el tema de las importaciones paralelas aun no se llega a un acuerdo a nivel mundial, debido a las distintas posturas existentes, a continuación se presentan los criterios a favor y en contra que presentan las distintas posturas.

#### Criterios a Favor de las Importaciones Paralelas:

1. Los contratos de distribución exclusiva ya no gozan de una protección territorial absoluta.
2. A través de las importaciones paralelas se satisface la demanda existente.
3. Evita que las multinacionales apliquen políticas de discriminación y diferenciación de precios especialmente en mercados vinculados entre si.
4. El ingreso de un importador paralelo genera un incremento de la oferta del producto, a la vez induce a una competencia de precios con los vendedores de la red oficial.
5. Promueve el beneficio del consumidor, la libertad de elegir entre distintos productos y proveedores alternativos.
6. Ayuda a evitar la posible concentración de precios en mercados oligopólicos, pues generan una especie de guerra de precios que es altamente beneficiosa para el sistema de libre mercado al generar una asignación de recursos mas eficientes.

#### Criterios en Contra de las Importaciones Paralelas:

1. Interfiere en los contratos de distribución exclusiva.
2. Genera la aparición de una competencia directa para la red de distribución oficial, lo que genera una competencia intramarcas (horizontal) fuera del control del titular.
3. Los revendedores paralelos aprovechan indirectamente los gastos de publicidad, marketing y otros gastos efectuados por los vendedores autorizados.
4. Problemas con productos defectuosos y aspectos de garantía para el consumidor.
5. Manejo de productos, empaque y embalajes.

Como se ha visto hay opiniones bastante diferentes con respecto al tema y esto a nivel mundial, por lo mismo este tema estuvo presente en la negociación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio en la OMC.

#### **b) La OMC y las Importaciones Paralelas.**

Los cambios en las leyes de comercio internacional y protección de la propiedad intelectual son uno de los factores más importantes que afectan a los mercados internacionales hoy en día, lo que tiene importantes consecuencias tanto como para los países que invierten grandes cantidades en Investigación y desarrollo como también para los países más pobres, ya que interfiere directamente en el precio en que estos acceden a

esas nuevas invenciones, sobre todo cuando intentan acceder a ciertos bienes tan necesarios como los medicamentos.

El tema de las importaciones paralelas y como éstas chocan con la protección de la propiedad intelectual, para algunos, originó finalmente que a nivel internacional el tema fuera discutido y que se tratara de encontrar algún grado de acuerdo entre los países miembros de la OMC.

Algunos países, como los Estados Unidos atribuyeron sus enormes pérdidas registradas por grandes sectores de su industria a principios de los 80 a las infracciones de los derechos de la propiedad intelectual, culpando principalmente a los países en vías de desarrollo, donde la propiedad intelectual no estaba debidamente protegida. Por esa razón, los Estados Unidos, junto a otros países, presionaron para que se introdujera el tema de los derechos de propiedad intelectual en la agenda internacional de comercio. Después de varios años de negociaciones y discusiones, la Ronda de Uruguay del Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio (GATT) resultó en 1994 en la introducción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, también conocido como Acuerdo ADPIC. Este evento supondría una nueva era para los países empobrecidos.

El Acuerdo ADPIC establece el nivel mínimo de protección de patentes, derechos de autor y marcas comerciales, incluyendo patentes de productos

farmacéuticos. En un intento para equilibrar el objetivo a largo plazo de proporcionar incentivos para la futura investigación y desarrollo de nuevos productos y el objetivo a corto plazo de permitir a la gente el acceso a estos mismos, el Acuerdo ADPIC establece fuertes estándares de protección y obligaciones para los miembros de la Organización Mundial del Comercio. En los países industrializados, el Acuerdo entró en vigor en 1996, y en algunos países en desarrollo, en el 2000. Por último, los países menos desarrollados tenían que implementarlo en 2006, pero se decidió ampliar el plazo hasta enero de 2016.

El derecho de propiedad intelectual, y en especial el derecho de patentes, es primordialmente un derecho nacional. El inventor que solicita una patente en un Estado le está pidiendo a ese Estado que le reconozca un derecho exclusivo sobre su invención dentro de los límites territoriales del mismo. Todavía no existe una patente mundial que sea otorgada por una oficina mundial de patentes. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) tiene como una de sus misiones la de administrar la aplicación de los acuerdos que entren dentro de su dominio de competencia. Pero cada Estado es el único responsable de las patentes que decida otorgar o no otorgar en su territorio. Por consiguiente, el monopolio que la patente confiere sólo puede existir en aquellos Estados que reconozcan la existencia de la patente.

A nivel internacional, la reglamentación y protección de los derechos de propiedad intelectual venía estando principalmente confiada a la OMPI. Pero los acuerdos de la OMPI, y en particular el Convenio de París, sólo imponen normas

generales, como la del trato nacional, que requiere un trato equivalente para los extranjeros y los nacionales. Otro ejemplo es la norma del derecho de prioridad, que permite organizar la protección de un derecho en varios países. Además, esos convenios sobre la propiedad intelectual no son vinculantes para los Estados que no los hayan ratificado. El propio GATT no se ocupaba de la propiedad intelectual, aunque contiene disposiciones pertinentes en sus artículos III, IX y XX. Esas disposiciones apenas se discutieron hasta que la reunión ministerial del GATT en 1982 abordó el problema de los productos falsificados en el comercio internacional.

Muy en particular la industria farmacéutica de algunos países desarrollados se había quejado de pérdidas comerciales debidas a la débil protección de los derechos de propiedad intelectual en la mayoría de los países de reciente industrialización.

Algunos países parecían estar convencidos de que su competitividad, dependiente de la tecnología y de la creatividad, no era adecuadamente protegida en todo el mundo por las normas existentes en materia de propiedad intelectual. Las deficiencias en cuanto a protección de los derechos de propiedad intelectual y aplicación de las normas pertinentes, sumadas a la falta de un procedimiento internacional de solución de diferencias, los impulsó a solicitar la inclusión de las cuestiones de propiedad intelectual en las negociaciones comerciales. De ese modo el respeto de los derechos de propiedad intelectual sería condición previa para disfrutar de las ventajas previstas en el Acuerdo de la OMC.

Fue así como se incluyó la propiedad intelectual en el orden del día de las negociaciones comerciales de la Ronda Uruguay.

El Acuerdo sobre la OMC incluye como anexo un Acuerdo general sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Los objetivos de este Acuerdo, enunciados en su preámbulo, se orientan esencialmente a reforzar y armonizar a escala mundial ciertos aspectos de la protección de la propiedad intelectual. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio abarca las dos categorías de la propiedad intelectual: la propiedad literaria y artística (derechos de autor y derechos conexos) y la propiedad industrial (marcas, patentes, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales y secretos comerciales).

Para realizar esos objetivos se ha de proceder de dos maneras. En primer lugar, el Acuerdo impone a los Estados Miembros la obligación de prever unas normas mínimas de protección de los diferentes derechos, dejándoles la elección de cómo hacerlo. En segundo lugar, los Miembros de la OMC deben proveer los procedimientos y recursos que permitan que los titulares de derechos logren hacer efectiva la observancia de los derechos de propiedad intelectual. Las normas mínimas de protección se apoyan en las disposiciones básicas de los principales convenios internacionales en vigor (París 1883 y Berna 1886, revisados), administrados por la OMPI, con los que el Acuerdo sobre los ADPIC coexistirá sin sustituirlos. En todos los ámbitos que abarca, el Acuerdo prevé la aplicación de los principios de trato nacional y trato de la nación más favorecida. Los intereses de los países en desarrollo son tomados en cuenta explícitamente.

### **c) El Acuerdo ADPIC y las Importaciones Paralelas.-**

Las Importaciones Paralelas y las distintas posturas frente al agotamiento del derecho también fueron un tema a tratar por los países en este importante acuerdo y la solución fue estar de acuerdo con el desacuerdo.

El acuerdo sobre los ADPIC dice simplemente que no se puede hacer uso de ninguna de sus disposiciones, con excepción de las que se refieren a la no discriminación o trato de la nación mas favorecida, en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual para los efectos de la solución de diferencias de la OMC.

En otras palabras, incluso si un país permite las importaciones paralelas de modo que a juicio de otro país ello pueda constituir una infracción del acuerdo sobre los ADPIC, esto no puede dar lugar a una diferencia en la OMC, a no ser que se trate de los principios fundamentales de no discriminación.

### ***ADPIC***

#### ***Artículo 6***

#### ***Agotamiento de los derechos***

*Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual<sup>3</sup>.*

### ***La Declaración de Doha***

*5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:*

*[...]*

*(b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.*

*(c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.*

*(d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en*

---

<sup>3</sup> Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Organización Mundial de Comercio 1994, [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)

*libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.<sup>4</sup>*

[...]

Dicho de otra manera, cada país miembro de la OMC puede aplicar el régimen de agotamiento que desee, sin que ello sea una causal de acción por incumplimiento de la norma multilateral.

---

<sup>4</sup> Declaración Ministerial de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Noviembre 2001. [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/public\\_health\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_s.htm)

## **Capítulo III.-**

### **Situación Actual de la Salud Pública.**

#### **a) El Acceso a los Medicamentos.**

Una vez revisado el significado de las importaciones paralelas, los alcances de estas y su regulación a nivel mundial, es hora de relacionarlas con un tema aun mas importante que el mero antagonismo con la protección de los derechos de propiedad intelectual, el cual consiste en la importancia que estas tienen en la Salud Pública.

El derecho a la vida y a la salud está consagrado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Los Estados deben asegurar que toda su ciudadanía tenga acceso a la atención sanitaria que requiere, incluidos los medicamentos que se indiquen a cada cual para su tratamiento. Naciones Unidas también insta a los gobiernos a lograr “los más altos niveles de salud y la prestación de servicios de protección sanitaria para toda la población, de ser posible en forma gratuita”<sup>5</sup>. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)<sup>6</sup>, reconoce “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”, señalando que los Estados Partes deben adoptar medidas para “asegurar la plena efectividad de este derecho”, entre

---

<sup>5</sup> Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social, proclamada por la Asamblea General en su Resolución 2542 (XXIV), del 11 de diciembre de 1969.

<sup>6</sup> Adoptado por la Organización de las Naciones Unidas en 1966 con la finalidad de conferir obligatoriedad a los compromisos establecidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

ellas “la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas”, así como “la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”<sup>7</sup>.

Pero la realidad hoy en día es totalmente diferente. En lo que al acceso a medicamentos se refiere, la población mundial queda dividida en dos categorías: aquellos que se ven afectados por una enfermedad grave curable que tienen acceso a una asistencia médica eficaz y los que no lo tienen. Se calcula que aproximadamente 2 mil millones de personas, un tercio de la población mundial, forman parte de esta segunda categoría. Para estos pacientes sin recursos, el elevado precio de los medicamentos o su falta de disponibilidad constituyen a menudo una sentencia de muerte.

Cada año, las enfermedades infecciosas acaban con la vida de 17 millones de personas, el 90% de ellas viven en países pobres. Un 95% de los 40 millones de personas afectadas por el SIDA no tienen acceso a tratamiento. En ausencia de medicamentos eficaces, asequibles y de fácil administración, las infecciones respiratorias, la malaria y la tuberculosis continúan siendo las principales causas de morbilidad y mortalidad en África, Asia y Latinoamérica. A causa de unos sistemas sanitarios desorganizados y de la falta de medicamentos eficaces, en parte debido a las políticas de ajuste estructural impuestas por las instituciones financieras internacionales, no es posible dar una respuesta correcta a las necesidades de salud pública. Estas lagunas no hacen más que alimentar el uso irracional de medicamentos y provocan la aparición

---

<sup>7</sup> Art. 12 del PIDESC



de microorganismos resistentes, como es actualmente el caso de la malaria y la tuberculosis. Esta situación representa un gran desafío para la salud y por consiguiente para la seguridad pública.

### **b) La competencia en el Mercado Farmacéutico.**

Tradicionalmente, la participación del Estado en el mercado farmacéutico ha sido mucho más amplia que en los mercados de la mayoría de los demás productos. Aparte de la amplitud de esa intervención estatal, importa la forma que adopte. La acción estatal puede consistir en informar, reglamentar, asignar mandatos, financiar y suministrar. Como muchos gobiernos estudian la posibilidad de modificar las funciones respectivas de los sectores público y privado, merece la pena analizar las razones en que se basan las diferentes intervenciones estatales. La teoría económica constituye un marco idóneo para ello.

Según la doctrina económica, en los “mercados perfectos”, los compradores y vendedores bien dispuestos deben tener libertad para realizar sus transacciones sin intervención estatal, ya que el mercado propiciará la solución óptima. Sin embargo, rara vez se cumplen plenamente las condiciones necesarias para un mercado perfecto, y es probable que los mercados farmacéuticos se vean afectados por disfunciones. A continuación se examinan las principales formas que pueden adoptar esas disfunciones del mercado farmacéutico.

## 1) Desequilibrio informativo:

Cuando el objeto de comercio son repollos y chocolates, los productores, vendedores y consumidores conocen por igual la calidad de los productos y su valor monetario. Sin embargo, cuando una parte en la transacción conoce más que la otra respecto a la calidad del producto, se dan las condiciones para una disfunción del mercado. En el sector farmacéutico es frecuente que el nivel de información sobre la calidad, la inocuidad, la eficacia, el valor monetario y la idoneidad específica de los distintos medicamentos varíe entre las partes que intervienen.

Los tipos de problemas que se plantean en relación con la información son los siguientes:

- Eficacia de los medicamentos: la mayor parte de los agentes están peor informados que el fabricante acerca de la eficacia del medicamento. Este problema se plantea en casi todos los contextos. Los prescriptores y consumidores dependen necesariamente (al menos en parte) del fabricante para conocer los efectos del medicamento.

- Calidad de los medicamentos: pueden plantearse importantes preguntas respecto a la calidad e inocuidad del medicamento. Esta es una cuestión fundamental en países con organismos de reglamentación débiles en que se comercializan frecuentemente medicamentos poco seguros.

- Idoneidad del medicamento: los pacientes suelen saber menos que el prescriptor acerca de la idoneidad de determinados medicamentos para atender sus necesidades.

La desproporción entre los conocimientos del prescriptor o el dispensador y los del paciente permite a los primeros dar consejos equívocos para aumentar sus beneficios. El desconocimiento de determinado producto por parte del prescriptor puede dar lugar a prácticas de prescripción desacertadas. Algunos fabricantes pueden sacar partido de ese desconocimiento facilitando información tergiversada, con objeto de aumentar sus ventas y beneficios.

## 2) Falta de competencia:

Cuando los compradores o vendedores de un producto son muchos, las acciones de uno de ellos no afectan a los demás. Sin embargo, si existen pocos compradores o vendedores, su pequeño número les permite ejercer un poder de mercado, denominado poder de monopolio en el caso de los vendedores y poder de monopsonio en el caso de los compradores. Ese poder de mercado permite a los vendedores fijar precios más elevados que los aplicables en una situación de perfecta competencia.

A diferencia del sector asistencial en general, el sector farmacéutico experimenta importantes problemas relacionados con la falta de competencia. A causa de los elevados costos de inversión iniciales, el promedio de los costos de producción sólo se reduce cuando un medicamento se fabrica en grandes cantidades. Sin embargo, en el

comercio internacional rara vez existe un verdadero monopolio de ese tipo. En lugar de ello, el poder de mercado se establece por los cauces siguientes:

- Protección mediante patente, destinada a fomentar actividades de investigación y desarrollo.
- Lealtad al nombre comercial, que es resultado de la comercialización y origina poder de mercado incluso después de expirar la patente.
- Segmentación del mercado, en especial mediante subclases terapéuticas;
- Adquisición del control de los insumos fundamentales, con objeto de impedir la competencia eficaz de otras empresas;
- Convivencia implícita entre empresas, por ejemplo mediante la fijación de precios.

Según otro planteamiento, dadas las especiales características de los medicamentos, la competencia adopta formas poco adecuadas. En particular, debido a la capacidad de salvar vidas de muchos medicamentos y al hecho de que, en muchos países, los pacientes no pagan esos medicamentos directamente, es poco probable que la verdadera competencia se base en los precios, sino más bien en la calidad de los productos, la innovación y el conocimiento de las marcas.

La consecuencia más obvia de la falta de competencia son unos precios más elevados que los que cabría esperar en un mercado competitivo.

### **c) Los Medicamentos Genéricos.**

El mercado farmacéutico como ya hemos visto, es de competencia imperfecta. La industria farmacéutica requiere la utilización de alta tecnología y grandes recursos financieros para el desarrollo de nuevos medicamentos que puedan alcanzar el mercado. Las actividades de mercadeo para favorecer determinadas marcas tienen también un papel importante para mantener posiciones en ciertos mercados terapéuticos, cuando no hay exclusividad de ningún tipo.

En este escenario, los medicamentos genéricos se convierten en elementos importantes de la competencia en el sector farmacéutico, con el resultado de disminuir considerablemente los precios cuando son introducidos al mercado.

Medicamento genérico “es cualquier sustancia terapéuticamente activa, no protegida por ningún tipo de patente (ni de producto ni de proceso), lo que significa que cualquier fabricante está habilitado para fabricarlo”<sup>8</sup>. Durante la década pasada, Estados Unidos, Japón y Alemania acapararon el 60% de las ventas de genéricos: “En 1996, 43% de los medicamentos bajo prescripción vendidos en los Estados Unidos (medidos como total en unidades contables, tales como tabletas y cápsulas) fueron genéricos. Doce años antes, la cifra fue de 19%”<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> Dukes G., “Crecimiento y cambio en los mercados de medicamentos genéricos”, en *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*, Edit. Civitas, Madrid, 1997.

<sup>9</sup> How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry, en <http://www.cbo.gov>.

El factor más importante de la competencia de genéricos es el precio. Los productos genéricos ingresan al mercado con una disminución muy importante, que depende del número de concurrentes: “En los Estados Unidos el precio de *gemfibrozil* (Lopid de Warner Lambert) fue 21% menor cuando el primer competidor genérico entró al mercado; este descuento llegó hasta 55% cuando hubo ocho competidores en el mercado. Cuando en 1996 expiró la patente de Capoten (*captopril* de Bristol-Myers Squibb), entraron al mercado más de diez competidores con descuentos que llegaron al 90%”<sup>10</sup>. Esto ha llevado a grandes ahorros en los sistemas de salud y gastos de bolsillo: en los Estados Unidos y “considerando sólo las ventas a través de farmacias, la Congressional Budget Office (CBO) estima que a través de la sustitución de marcas por genéricos, los compradores ahorraron alrededor de 8 a 9 mil millones de dólares en 1994 a precios al público”<sup>11</sup>.

La investigación hecha por la CBO pone en evidencia que las recetas son más baratas cuando se usan genéricos. Así, el costo por prescripción pasa de 53,8 dólares cuando el producto es de fuente única (probablemente marca innovadora), a 37,40 dólares cuando es de fuentes múltiples (puede combinar marcas y genéricos) y hasta a 17,40 dólares cuando la prescripción ha sido dispensada sólo con genéricos. Una diferencia de aproximadamente 320%.

---

<sup>10</sup> J. M. Penny y R. Young, “Are generic defence strategies worth the effort?”, *Scrip Magazine*, junio de 1996.

<sup>11</sup> Dukes, G. “Crecimiento y cambio en los mercados de medicamentos genéricos”, en *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*, Edit. Civitas, Madrid, 1997.

La demora en la introducción de productos genéricos, vía una ampliación de la exclusividad en el mercado, significará que en el futuro se restringirán las posibilidades de que las personas, especialmente las de bajos ingresos, accedan a los medicamentos que necesiten. Son aquellos medicamentos nuevos, que signifiquen avances terapéuticos importantes, los que se alejarán del alcance de los más necesitados.

#### **d) El Acuerdo ADPIC y su relación con la Salud Pública.**

Está generalmente admitido que los productos farmacéuticos no pueden tener la consideración de mercancías o productos ordinarios. En primer lugar, es así porque los consumidores no están en posición de juzgar, por ejemplo, sobre la calidad de los medicamentos, y por lo tanto es necesario que haya un sistema de control y vigilancia garantizado por el Estado. En segundo lugar, porque los medicamentos desempeñan un papel social de importancia, en la medida en que son parte integral del logro de un derecho humano fundamental, el derecho a la salud. De ahí que se clasifiquen como bienes esenciales, para subrayar que deben ser accesibles para todas las personas.

El concepto de accesibilidad es muy importante. Significa que las políticas aplicadas deben encaminarse a poner los medicamentos al alcance de todos aquellos que los deseen, y esto a precios asequibles. Si el objetivo es la accesibilidad, habrá que asegurar el mejor suministro posible. Este objetivo coincide con lo que ha sido la meta principal del GATT por espacio de cuarenta años: eliminar los obstáculos al comercio

para que los consumidores tengan el mayor acceso posible a todos los bienes disponibles en el mundo.

En este sentido el acuerdo ADPIC si bien busca la protección de los derechos de propiedad intelectual, también reconoce la necesidad de actuar a favor de la salud pública, y que así la protección de los derechos de propiedad intelectual no se vuelvan una carga para los países.

Los párrafos generales del Acuerdo sobre los ADPIC (preámbulo y disposiciones generales) ponen de relieve la necesidad de promover una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, pero también de hacerlo como parte de una serie de objetivos económicos más amplios. La protección de los derechos de propiedad intelectual no es una obligación absoluta ni exclusiva. El preámbulo del Acuerdo declara:

*«Los Miembros, deseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo»<sup>12</sup>*

La protección de los derechos de propiedad intelectual debe adaptarse a este objetivo de no generar distorsiones indebidas. En los términos del Acuerdo sobre los

---

<sup>12</sup> Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Organización Mundial de Comercio 1994, [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)

ADPIC, dicha protección no debería conducir a discriminaciones en el comercio internacional.

Se declara asimismo: *«Reconociendo los objetivos fundamentales de política general pública de los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, con inclusión de los objetivos en materia de desarrollo y tecnología...»*<sup>13</sup>, Esto significa que la protección de los derechos de propiedad intelectual no es un fin en sí misma, sino que le corresponde un papel funcional en relación con los objetivos prioritarios de política pública para los que se crearon tales derechos. Debe ser puesta al servicio del desarrollo.

El artículo 7, «Objetivos», pero también el artículo 8, indican claramente el carácter subordinado de la protección de los derechos de propiedad intelectual a objetivos de política pública en otras esferas de la actividad del Estado, especialmente en la del bienestar social y económico, que depende en parte de las políticas nacionales sociales y sanitarias. El artículo 7 subraya asimismo la obligatoriedad de tomar en consideración los intereses de todos los sectores implicados, afirmando:

*«La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de*

---

<sup>13</sup> Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Organización Mundial de Comercio 1994, [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)

*conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.»<sup>14</sup>*

El artículo 8, «Principios», en su párrafo 1), autoriza la adaptación de las normativas nacionales a los objetivos fundamentales de política pública que los gobiernos se hubieran fijado en determinados sectores, a condición de que no sean contrarias a las disposiciones del Acuerdo. Entre esos objetivos se hace especial mención de la salud pública y la nutrición, lo que equivale a un reconocimiento expreso de medidas que podrían ser adoptadas para garantizar la accesibilidad.

En virtud de este artículo:

*«Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.»<sup>15</sup>*

Conviene citar también el párrafo 2) de este artículo fundamental, ya que una vez más expresa la necesidad de dar una interpretación equilibrada a las medidas de protección de los derechos de propiedad intelectual. Estos derechos deben ser protegidos

---

<sup>14</sup> Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Organización Mundial de Comercio 1994, [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)

<sup>15</sup> Idem

de manera que no generen abusos perjudiciales para el necesario equilibrio entre objetivos nacionales e intereses sectoriales, que el Estado debe garantizar. Así, según el artículo 8, 2):

*«Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.»<sup>16</sup>*

A este propósito el artículo 1, «Naturaleza y alcance de las obligaciones», tiene una importancia capital, ya que establece que los Estados Miembros no están obligados a conceder una protección mayor que la que estipula el Acuerdo. Reconoce además que los Estados Miembros tienen absoluta libertad en lo que concierne a los métodos utilizados para acomodar las obligaciones que han suscrito dentro del marco de sus respectivos sistemas y prácticas jurídicos. El artículo dice así:

*«Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método*

---

<sup>16</sup> Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Organización Mundial de Comercio 1994, [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)

*adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.»<sup>17</sup>*

Estas disposiciones generales se incluyeron en el Acuerdo para propiciar un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y sus obligaciones para con la sociedad. Los Estados Miembros pueden, por lo tanto, fundamentar en estos principios ciertas disposiciones particulares de sus reglamentaciones nacionales. Pueden también adecuar sus reglamentaciones a las obligaciones del Acuerdo de tal modo que sus objetivos nacionales de protección de la propiedad intelectual sean también armoniosas con los de otros sectores de la actividad del Estado que éste considere necesarios, siempre que ello no signifique contradecir el Acuerdo.

Desde una perspectiva de política social y sanitaria, estas disposiciones abren la posibilidad de establecer normativas nacionales que tengan en cuenta la importancia de garantizar el mejor acceso posible a los medicamentos, y dentro de esas normativas puede estar el agotamiento Internacional de los derechos, lo que abre las puertas a las Importaciones Paralelas.

Es imperativo, por lo tanto, ser consciente de las posibles consecuencias de los acuerdos de la OMC, en especial del Acuerdo sobre los ADPIC en el sector de los productos farmacéuticos, y optimizar los mecanismos, así como las libertades, previstos en el propio Acuerdo para garantizar la disponibilidad de los medicamentos y la competencia leal.

---

<sup>17</sup> Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Organización Mundial de Comercio 1994, [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)

Las normas del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las patentes, por ejemplo, obligan a los Estados a conceder a los titulares de patentes un periodo mínimo de veinte años de disfrute exclusivo de los derechos comerciales, lo que equivale a conferirles el control monopólico sobre la fabricación, la explotación, la venta o la importación de sus invenciones. En consecuencia, los titulares de patentes pueden mantener los precios de los medicamentos patentados artificialmente altos, dejándolos así fuera del alcance de muchos, en particular de los más pobres y vulnerables. La repercusión de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC sobre los costos afecta al acceso a medicamentos asequibles, un elemento fundamental del derecho a la salud y el derecho a la vida.

Con el fin de atenuar el efecto adverso que tienen las patentes sobre el costo de los medicamentos, en el Acuerdo sobre los ADPIC se menciona expresamente que, al aplicar el Acuerdo, los Miembros “podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública”, entre las que figuran ciertas flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC que pueden ayudar a reducir el costo de los medicamentos. Las principales son las licencias obligatorias y las importaciones paralelas:

Las licencias obligatorias despojan temporalmente a los titulares de patentes de sus derechos exclusivos. Gracias a este mecanismo, se permite la fabricación, explotación, venta o importación de la versión genérica de un medicamento patentado sin la autorización del titular de la patente, siempre que éste último sea informado y remunerado por el uso de su patente.

Las importaciones paralelas pueden tener un efecto similar, al permitir al gobierno conceder licencias para la importación de versiones más baratas de un

medicamento patentado. Las importaciones paralelas no se mencionan expresamente en el Acuerdo sobre los ADPIC: esa ausencia de reglamentación da a los países libertad para escoger sus propios regímenes.

Al permitir que distintas marcas del mismo medicamento estén disponibles en un mismo mercado gracias a las flexibilidades como las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, se genera una competencia que normalmente propicia un descenso de los precios y un mayor acceso a los medicamentos. Sin embargo, los países en desarrollo no han hecho un uso suficiente de estas flexibilidades de los ADPIC para reducir el costo de los medicamentos.

Además de los problemas de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, muchos países en desarrollo se ven presionados por países más ricos y empresas privadas (a través de la asistencia técnica, los acuerdos sobre inversiones o los acuerdos comerciales bilaterales y regionales) para acordar normas más restrictivas que las del Acuerdo sobre los ADPIC. Unas normas sobre propiedad intelectual demasiado rigurosas pueden socavar la obligación de los Estados de respetar, proteger y promover el derecho a la salud y el derecho a la vida, al afectar a su capacidad de reducir el costo de los medicamentos.

El tema de los ADPIC es uno de los que mayor resonancia tienen en el debate sobre los derechos humanos y la OMC. Ha dado lugar a una campaña internacional sobre el comercio y la salud que ha propiciado que se forjara una coalición de grupos de la sociedad civil del Norte y del Sur dispuesta a contrarrestar el efecto de las normas relativas a las patentes sobre el costo de los medicamentos. Esta campaña ha

hecho que los Miembros de la OMC asumieran un compromiso político sin precedentes, incorporado en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, de 2001, que da mayor relieve a la protección de la salud pública y la incorpora en el programa de trabajo internacional sobre comercio.

#### **e) ADPIC Plus y Salud Pública**

Los negociadores de los países industrializados que representaron los intereses de grandes corporaciones farmacéuticas en la Ronda Uruguay del GATT introdujeron la consideración de que lo establecido en el Acuerdo ADPIC son los estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual. Nada prohíbe entonces a los países ir más allá de dichos estándares. Así, para Estados Unidos, el Acuerdo ADPIC es el piso, mientras que para otros es el “techo” que no se debe sobrepasar, aunque se ponga en riesgo el acceso a medicamentos que la población requiera.

En la negociación de numerosos tratados regionales y bilaterales de libre comercio (TLC) Estados Unidos ha impuesto lo que se conoce como normas de propiedad intelectual ‘ADPIC plus’, que debilitan o eliminan las salvaguardas de salud pública permitidas bajo ADPIC. De este modo, los medicamentos patentados tienen niveles aún mayores de protección que los establecidos en ADPIC, lo que retrasa la disponibilidad de genéricos a precios asequibles. Para lograr una mayor protección de las patentes, Estados Unidos utiliza todos los recursos a su alcance, desde la amenaza de sanciones comerciales a los procesos de negociación para el acceso de nuevos países a la

OMC. Otros países ricos, en particular los miembros de la Unión Europea, no reivindican una agenda ADPIC plus, pero hacen poco por oponerse a ella. En la práctica, su pasividad ha permitido a los Estados Unidos imponer normas más rigurosas de propiedad intelectual en los países pobres. Esta indiferencia no es coherente con los compromisos asumidos por la UE en la Declaración, pero tampoco resulta sorprendente puesto que las farmacéuticas europeas se benefician de las legislaciones aprobadas por los países en desarrollo como consecuencia de los compromisos ADPIC plus adquiridos en los acuerdos con los EEUU.

La industria farmacéutica se ha beneficiado ampliamente de la estrategia comercial de los Estados Unidos, que al buscar la eliminación o el debilitamiento de las salvaguardas ADPIC refleja la intención de las compañías de extender sus monopolios sobre los medicamentos. La industria también ha perseguido normas ADPIC plus en aquellos países en desarrollo que no tienen obligación de elevar los niveles de protección de la propiedad intelectual. Tras haber logrado que el Gobierno de Estados Unidos imponga normas más estrictas en los países en desarrollo, las compañías presionan ahora para hacer que éstas se cumplan, incluso bajo la amenaza de sanciones comerciales.

Éste es el caso de Filipinas y de India, que no han firmado ningún acuerdo comercial ADPIC plus y por tanto sólo están obligadas a aplicar los estándares ADPIC de propiedad intelectual. Sin embargo, en un intento de extender su monopolio en el medicamento de hipertensión Norvasc, la compañía farmacéutica Pfizer está desafiando

el derecho del gobierno filipino a utilizar las salvaguardas ADPIC. La farmacéutica Novartis, cuyo historial de acceso a medicamentos en países en desarrollo incluye avances considerables, desafía las salvaguardas de salud pública contenidas en la ley india de patentes. Más aún, se encuentra en medio de un conflicto legal en el que reclama que se ejecute la patente de un medicamento contra el cáncer, Glivec, para el que existen versiones genéricas a un precio diez veces menor que el del original<sup>18</sup>.

A pesar de la presión ejercida por la industria farmacéutica y por los gobiernos de los países ricos, muchos países en desarrollo, impulsados por la voluntad política y por una sociedad civil eficaz, están teniendo éxito a la hora de introducir y hacer cumplir las salvaguardas ADPIC. En India, una sociedad civil organizada ayudó a introducir las salvaguardas ADPIC que preservan la competencia de los genéricos, que es vital para millones de personas pobres en India y otros países en desarrollo.

Desgraciadamente, algunos países han abandonado las salvaguardas que utilizaron en el pasado. Malasia, que utilizó licencias obligatorias (lo que permite a los gobiernos ignorar temporalmente una patente y autorizar la producción de copias genéricas) para reducir el precio de los medicamentos antirretrovirales, ha dejado de enfrentarse a los altos precios de las compañías farmacéuticas. Los países que se mantienen firmes en sus compromisos, como Kenia e India, están sujetos a presiones externas.

---

<sup>18</sup> Iglesias Fernández, José, El Maravilloso Capitalismo: ¿Quién dice que no funciona?, 30 de Diciembre de 2006. Publicado en [www.kaosenlared.net](http://www.kaosenlared.net)

## **Capítulo IV.-**

### **Efectos de las Importaciones Paralelas en la Salud Pública.**

Existe hoy en día en la literatura económica un intenso debate acerca de los beneficios entregados por las importaciones paralelas a la salud Pública. Podemos encontrar estudios tanto a favor como en contra de dichas importaciones, pero en este trabajo en particular se pretende dilucidar si estas importaciones traen verdaderamente beneficios en cuanto a la salud pública de los países que decidan promoverlas.

Como se ha mencionado anteriormente las Importaciones Paralelas nacen de la rentable oportunidad para el arbitraje entre los diferentes mercados que aplican distintos precios a las mismas mercancías, en el caso de este estudio, particularmente a los mismos medicamentos. Estas obviamente nacen al ser las posibles utilidades generadas por las diferencias en los precios mayores a los gastos de importación de dichos medicamentos.

Los precios para los medicamentos, así como para otros bienes, varían entre los distintos países , y dichas variaciones son mayoritariamente resultado de lo siguiente:

Diferencias en cuanto a las regulaciones en los distintos países, principalmente la regulación de precios.

Un grado de poder monopolístico por parte de los proveedores.

Discriminación de Precios.

Variaciones en el tipo de cambio.

Las Importaciones Paralelas (IP) son esencialmente un negocio de arbitraje, y el alcance de estas depende en cuanto lucrativo puede resultar este proceso, el cual depende de factores tales como el precio, disponibilidad de medicamentos suficientes en el país fuente, el tamaño del mercado en el país de destinación y el tamaño de la diferencia de precios, junto con otros factores de la demanda.

Las IP han ido en aumento y esto pone a los Fabricantes de Medicamentos bajo una presión competitiva en cuanto a precio y calidad. Para dado tamaño de mercado, la entrada de medicamentos importados paralelamente implica (manteniéndose todos los otros factores iguales), una disminución en las ganancias de los fabricantes. Esto debido principalmente a que la entrada de estos productos a precios mas bajos, obliga a una competencia de precios, que finalmente termina con la baja en el precio de los productos que fueron importados por la cadena de distribución autorizada.

#### **a) Actores Clave.**

En el proceso de las IP no solo los fabricantes se ven afectados, ya que para los medicamentos bajo prescripción son varios los agentes envueltos en el proceso de compra: el doctor, la farmacia y el consumidor. Si el medicamento comprado es el del fabricante original del medicamento, o del importador directo autorizado, o el mismo medicamento reempacado por el importador paralelo, depende de las regulaciones locales y de los incentivos.

*Doctores:*

En la mayoría de los países los doctores no están involucrados en la dispensación de los medicamentos y no tienen ninguna ganancia por la prescripción de un mayor número de ellos. Hay generalmente mayor consumo de medicamentos (y no necesariamente de población) en los países donde esta separación no es tal.

*Farmacias:*

Los márgenes de ganancias son regulados en muchos países. Donde un porcentaje de margen de ganancias es permitido, las farmacias tendrán un desincentivo financiero para dispensar las importaciones paralelas de más bajo precio. Cuando la farmacia es reembolsada, ésta compra al precio más un cargo por prescripción, no hay desincentivo, ni tampoco incentivo. Como la elección de la medicina entregada no hace ninguna diferencia a la farmacia, la medicina que requiere el menor esfuerzo, la más requerida, por ejemplo, una medicina que no requiere entregar al consumidor mayores explicaciones de que es la misma medicina solo que el envase luce un poco diferente pero causa el mismo efecto. En orden de estimular la dispensación de las importaciones paralelas, una obligación legal de entregar al consumidor la medicina más económica tendría que ser combinada con la obligación de mantener todos los productos en stock.

*Pacientes:*

Cuando los pacientes tienen que financiar el 100% de la prescripción, se verán obviamente incentivados a comprar el medicamento de menor precio, que cumpla la

misma función que el original. En el caso de un co-pago, el diseño del sistema de co-pago determina el incentivo. En un sistema donde una tercera parte paga un reembolso hasta un cierto límite, del cual si se sobrepasa el consumidor tendrá que pagar el resto, en este caso, el consumidor se verá incentivado a elegir el producto más económico. Si el co-pago es una tarifa establecida por medicina o prescripción el paciente no tendrá un incentivo, ni desincentivo, ya que cualquiera que sea el medicamento elegido, el pago que el tendrá que realizar será el mismo. Los pacientes elegirán las importaciones paralelas en vez de los originales, solo cuando esto signifique un ahorro para ellos.

*La Tercera Parte que Financia los Medicamentos Prescritos:*

Esta tercera parte que financia una parte del costo del medicamento para el paciente tiene no solo un interés financiero en el precio de los medicamentos, sino que también en algunos casos tiene una influencia considerable en la regulación de los mercados de medicamentos así como en los sistemas de reembolso, etc.

*Las autoridades Reguladoras:*

El conocimiento de el proceso de regulación en los mercados de medicamentos es de crucial importancia para comprender las variadas fuerzas que impiden o alientan el comercio paralelo. Las Agencias Nacionales de Medicamentos, en el caso de algunos países, son frecuentemente los jugadores clave en la determinación de las reglas que rodean al comercio paralelo. En otros casos, se tienen que mirar directamente a los

Ministerios de Salud Pública por la legislación en el mercado de los medicamentos. Está claro que en los países donde existen sistemas de salud en los cuales se reembolsa por parte del estado a los pacientes, las importaciones paralelas y los genéricos tienen un mayor impacto en este sentido, que en los países que no tienen esa clase de sistemas.

### **b) Consecuencias de las IP.**

La mayor parte de los trabajos de investigación elaborados hasta el momento sobre los efectos de las importaciones paralelas se orientan básicamente hacia alguno de los siguientes planteamientos:

La teoría de la discriminación de precios, que declara con carácter general su ineficiencia, así como la necesidad de prohibir las importaciones paralelas.

Según esta teoría las importaciones paralelas producen efectos negativos sobre la actividad del fabricante y sobre los sistemas de distribución integrada y no aportan ventajas claras en orden de corregir sus excesos.

Los principales argumentos de esta tesis son los siguientes:

Las IP pueden llegar a destruir los sistemas de distribución Integrada.

Las IP y la Discriminación de precios no guardan una relación de Causa-Efecto.

Los Mercados Grises (creados por las IP) disminuyen la reputación de la marca y suministran productos de calidad inferior.

Las IP tienen una racionalidad económica distinta y basada en el aprovechamiento desleal.

Las IP favorecen la entrada de copias falsificadas del producto original.

La persecución de las IP ilícitas es difícil y costosa.

Las IP coadyuvan el nacimiento de acuerdos y prácticas antitrust.

La teoría de la uniformidad de precios, que defiende la posición contraria a la teoría anterior, suscribiendo las ventajas de las IP y defendiendo su validez.

De acuerdo con esta teoría los sistemas de distribución integrada discriminan los mercados donde actúan y las IP permiten combatir dicha discriminación logrando una armonización a la baja de los precios hasta colocarlos en su nivel más competitivo.

Los argumentos a favor de esta posición los siguientes:

Las IP no destruyen el canal de distribución.

La discriminación internacional de precios e IP mantienen una relación de dependencia.

Las IP no generan una pérdida de reputación del buen nombre.

Las IP no se sustentan de forma generalizada sobre el aprovechamiento de la red de distribución.

Las IP se refieren a productos auténticos, no a copias falsificadas.

El desarrollo de nuevas estrategias de comercialización es favorable para la competencia.

La teoría de la Discriminación Incompleta, esta teoría tiene su referencia Mas destacada en el trabajo publicado por MALUEG y SCHWARTZ en 1994<sup>19</sup> y surge como un intento de superar las dificultades que presentan los dos modelos anteriores.

De acuerdo con esta teoría, la maximización de la riqueza en términos globales se alcanza mediante la aplicación de un modelo intermedio basado en liberalizar el comercio paralelo dentro de un espacio comercial formado por un conjunto de países con economías homogéneas y prohibirlo entre los diferentes bloques que forman el mercado mundial.

Las importaciones paralelas de medicamentos son controversiales porque su efecto en el bienestar de las personas suele ser ambiguo. Existe la constante tensión entre dos de los mayores objetivos de la política pública: La innovación y desarrollo de nuevos medicamentos en una mano, y las estrategias de bajo costo y el oportuno acceso a los medicamentos existentes en la otra.

---

<sup>19</sup> Malueg, D.A. and Schwartz, M., Parallel Imports, demand dispersion, and international price discrimination, Journal of International Economics, 1994, p. 167-193.

### *b.1) El Precio de los Medicamentos en el País Importador.*

#### Antes de la entrada al Mercado de las IP.

La decisión de entrar a un mercado con IP dependerá del potencial de ganancias que se pueda obtener, el cual depende de los costos de establecimiento, costos de producción (transporte, reenvasado, etc.), precio del producto original, disponibilidad de proveedores, el tamaño del mercado y la sensibilidad al precio en el mercado. En respuesta a esta amenaza de entrada el fabricante original, que domina el mercado puede decidir usar un precio limite, reducir el precio a un limite donde ya no es rentable entrar al mercado. En el precio limite el fabricante aun mantiene ganancias pero menos que las otorgadas por las ganancias a nivel de un monopolio. La decisión de usar el precio limite depende de la sensibilidad al precio en el mercado.

#### Después de la entrada de las IP.

Una vez que las importaciones paralelas han entrado al mercado, el fabricante original quien es aun el dominante en el mercado, puede elegir varias estrategias:

*Adaptarse a la sensibilidad de precio en el mercado.* El fabricante toma en cuenta la formación del precio de las IP para definir su propio precio, mientras los

competidores toman este precio como el dado. La cantidad de originales vendidos luego depende de la sensibilidad al precio existente y de la insensibilidad de los segmentos de mercado. La demanda por las IP depende del precio de los originales, el precio de las IP y el número de competidores. En algunos casos pueden haber maximización de las ganancias subiendo el precio en orden de aumentar las ganancias desde los consumidores leales (insensibles a las variaciones de precios).

*Entrar en una competencia de precios.* El fabricante puede elegir entrar en una competencia de precios para manejar a los competidores afuera o minimizar la cuota de mercado de los nuevos competidores (IP). Como sea, si el potencial mercado para las IP es considerado pequeño ya sea porque la sensibilidad al precio del mercado es poca o porque la capacidad de conseguir las provisiones necesarias por el nuevo competidor es limitada, las ganancias por reducir las pérdidas en ventas al entrar en una guerra de precios, y las consecuentes utilidades pueden no pesar más que las pérdidas en ganancias desde la gran parte del mercado que es insensible al precio. Las pérdidas en los ingresos del fabricante dependen del tamaño de la elasticidad cruzada de precio entre las IP y el producto original. A través de la diferenciación del producto entre mercados, la elasticidad puede ser mantenida baja.

*No estrategias de precio.* Las llamadas estrategias de no-precio son usadas cada vez con mas frecuencia para contraatacar a las IP. Las estrategias de no-precio son típicamente cambios en el ofrecimiento del producto tales como un pequeño cambio en

el nombre de la marca o en la forma de la dosis. Una vez que el producto paralelo esta en el mercado una convergencia de precio debería presentarse. Una variación mas baja en el precio puede emerger para contraatacar a las IP. Una convergencia de precio depende de la valoración en cuanto a la igualdad de los productos que de el consumidor.

#### Factores que afectan la sensibilidad al precio.

La sensibilidad al precio del mercado depende de la regulación y de los incentivos de los que toman las decisiones para seleccionar los productos. Los distintos gobiernos usan una serie de medidas, contratos e incentivos para influenciar a los proveedores de medicamentos y a la demanda. Las regulaciones pueden conducir a las IP o no, y pueden también determinar como las ganancias alcanzadas por estas son repartidas entre los distintos grupos de interés. La regulación puede tomar diferentes formas: control directo del precio del producto, control indirecto a través de la referencia de precios desde los genéricos y las IP, y el control sobre las ganancias. Un sistema de referencia de precio generalmente estimula las IP, a su vez, muchos gobiernos han definido márgenes de ganancias para los vendedores de medicamentos y algunos países incentivan las IP a través de incentivos financieros a las farmacias. Los márgenes regresivos especialmente para las farmacias, han sido introducidos en varios países para incentivar la dispensación de medicinas mas económicas (reduciendo el porcentaje de los márgenes de ganancia con un incremento en los precios)<sup>20</sup>.

---

<sup>20</sup> El Impacto Economico de las Importaciones Paralelas de Medicamentos, Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment, University of Southern Denmark, Junio 2006.

### *b.2) Efectos entre los Países.*

Por muchos años la industria farmacéutica ha estado practicando la discriminación de precios entre los segmentos de mercados caracterizados por países. La habilidad de discriminar depende de la habilidad de preservar los segmentos de mercados como distintos mercados a través del uso de patentes, restringiendo el arbitraje y previniendo las filtraciones. Las IP funcionan como una herramienta de arbitraje y ofrece un mecanismo para nivelar las diferencias de precios entre países que no están reflejando no solo las diferencias en las preferencias, sino que también las diferencias que son causadas por la regulación. En un intento por continuar la segmentación de mercado a lo largo de los países algunos fabricantes han respondido aplicando una estrategia de precios duales en los países de destino finales. Por ejemplo vender medicamentos en el país X a un precio mas bajo que el precio para los medicamentos vendidos para la re-exportación en ese mismo país.

En orden de frenar las reexportaciones las provisiones de medicamentos pueden ser restringidas bajo ciertas condiciones. Ha sido reclamado que en los últimos dos a tres años el sistema de cuota de provisiones ha resultado en una reducción del excedente de stock y tiene consecuentemente resultados en las ocasionales faltas de stock.

Por ejemplo, Grecia ha experimentado un crecimiento en las exportaciones paralelas de medicamentos (del 2.9% del total de las ventas en 1996 a un 11.7% en el

2000)<sup>21</sup>. Se ha dicho que esto ha tenido como resultado a farmacias reportando problemas que incluyen las faltas de productos para el mercado griego. Otros han manifestado totalmente lo contrario, argumentando que las IP mas bien previenen esas faltas de productos.

Tanto el precio dual como las restricciones a las provisiones en los mercados de exportación tienden severamente a limitar la habilidad de las IP para producir la competencia de precios en los mercados de importación, y de este modo la convergencia del precio. Países con precios generales altos para los medicamentos e IP verán en el corto y mediano plazo un beneficio en cuanto al ahorro a través de dos efectos: Primero, habrá ahorro directo en los gastos en medicamentos cuando la misma cantidad de medicamentos es consumida, pero algunos (IP) los están vendiendo ahora a un precio mas bajo. Segundo: Si la competencia de precio resulta en una presión hacia abajo en el precio de los productos originales habrá ahorros en las cantidades consumidas restantes cuando el precio del original sea mas bajo del que habría habido sin las IP en el mercado. La convergencia de precio puede resultar en precios mas altos en el total de las ventas de los países exportadores. Dependiendo del marco regulatório y del conocimiento de los costos por las autoridades nacionales, esto puede resultar en gastos nacionales mas altos en medicamentos o en márgenes de precio mas bajos en la cadena de distribución.

---

<sup>21</sup> Kontozamanis V, Mantzouneas E, Stoforos C. An overview of the Greek pharmaceutical market. *European Journal of Health Economics* 2003; pag. 327-333.

### *b.3) Efectos en el Bienestar Social.*

En este caso el bienestar social podría ser definido como la suma del excedente neto de los consumidores del gasto público, y las ganancias del fabricante de medicamentos y las del importador paralelo. Con la materialización de la competencia de precios habrá un efecto directo, positivo en el bienestar social, como lo es la reducción de precios, resultando en un gasto total en medicamentos mas bajos. Los ahorros pueden ocurrir mediante dos mecanismos. La disponibilidad de IP mas baratas de la misma marca de productos que está actualmente en el mercado, se traducirá en ahorros directos cuando parte del actual volumen de consumo es cambiado a las IP. La magnitud del ahorro dependerá en el volumen de consumo que se va a las IP y la diferencia entre los precios de las IP y del original. Además, hasta que el fabricante responda a la potencial o la actual competencia de las IP cambiando la estrategia de precios, ahorros adicionales pueden ocurrir. El incremento de la competitividad en el mercado puede resultar en una disminución en el precio del medicamento original, o en la eliminación de cualquier plan de incremento de precios. En ese caso los ahorros no estarán limitados por el consumo de las IP, sino que también ocurrirá en el consumo de los medicamentos originales. La magnitud de los ahorros indirectos dependen del volumen total de productos en el mercado así como del grado en que fabricantes responden al incremento en la competitividad. Dependiendo de los acuerdos financieros, tales ahorros pueden beneficiar directamente al usuario, (por ejemplo cuando el co-pago de los medicamentos esta relacionado con el precio) o indirectamente,

a través de una reducción de los gastos en medicamentos de la tercera parte (seguro médico, estado, reembolsante, etc.), así se permite que dichos recursos ahorrados sean usados para otros propósitos. Cuando existen beneficios directos para los países importadores, también se argumenta que existen efectos negativos en el bienestar social, esto a través de la reducción que se produciría en la Investigación y desarrollo por parte de los fabricantes. Lo que querría decir que cualquier disminución en las ganancias de los fabricantes se traduciría inmediatamente en una reducción de la Investigación y Desarrollo mas que en otras áreas de la respectiva compañía, aun cuando la disminución en las ganancias no sea consecuencia de las IP.

La industria farmacéutica se caracteriza por una estructura de costos inusual, con extremadamente altas inversiones, un muy alto costo por fracaso y una alta responsabilidad por el producto. El tiempo de reembolso, hacia los fabricantes, requerido para estos productos con tan alta investigación y desarrollo es relativamente largo y es una de las razones por las que se aplica la protección por patentes. Cuando hay considerables costos de producción, por ejemplo costos de Investigación y desarrollo (I+D), comparados a los costos variables de corto plazo, en los cuales la discriminación de precio es usada para generar ganancias mas elevadas en los segmentos de mercados con mayor disponibilidad y recursos para pagar y menores ganancias en los mercados con menor posibilidad a pagar, puede haber una eficiente estrategia de precios para cubrir la inversión en I+D<sup>22</sup>. Esto depende de una efectiva segmentación de

---

<sup>22</sup> Danzon PM. The economics of parallel trade. *Pharmacoeconomics* 1998; Pag. 293-304.



los distintos mercados con filtraciones y arbitraje limitado. Con las IP es difícil para la industria de medicamentos mantener esa segmentación de mercado. Ha sido argumentado que reducir los ingresos de los fabricantes y transferirlos a los Importadores Paralelos, quienes no invierten en I+D, puede resultar en una disminución de la inversión en I+D. Así, a pesar de la suficiente disponibilidad a pagar (con precios altos) a lo largo de algunos consumidores, el desarrollo de nuevos medicamentos se vería afectado en el largo plazo<sup>23</sup>. Estos argumentos descansan en la suposición de que la reducción de ganancias necesariamente se traduce en reducciones de I+D. Así como la I+D es el centro de importancia, una estrategia de respuesta como esa por parte del fabricante no resultaría en una maximización de las ganancias en el largo plazo. Mientras la competencia de precio aumenta es probable la reducción en I+D, esta probabilidad no es suficiente para determinar los efectos netos de las IP en el bienestar social<sup>24</sup>.

Los efectos en el bienestar de las IP dependerán de la regulación de los medicamentos, los esfuerzos de los originales por ejercer el control de precio vertical, el nivel de dispersación de la demanda a través de los mercados y de la necesidad de los fabricantes por alcanzar los reembolsos de sus costos globales en I+D. Cuando los países difieren en las utilidades que los pacientes obtienen por el consumo entonces las IP aumentan el bienestar cuando los recursos son reubicados desde aquellos con bajas

---

<sup>23</sup> Danzon PM. The economics of parallel trade. *Pharmacoeconomics* 1998; Pag. 293-304.

<sup>24</sup> Vernon JA. Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment. *Health Economics*, 2005; Pag. 1-16.

necesidades (exportadores) a aquellos con altas necesidades. Esta conclusión es relevante solo cuando se comparan países con ingresos similares.

Hay un riesgo de alcanzar altos precios para nuevos productos cuando el desarrollo de el comercio paralelo reduzca el periodo durante el cual altas ganancias pueden ser alcanzadas. Los fabricantes pueden usar altos precios para obtener ganancias en mercados de altos precios antes de que los importadores paralelos puedan movilizarse. Como los bajos precios en un mercado pueden trasladarse a otros debido al comercio paralelo y/o a la referencia de precio, los fabricantes pueden preferir aplazar los lanzamientos de nuevos medicamentos en algunos países.

La literatura teórica a este respecto reconoce los beneficios a corto plazo de las IP para los países importadores en términos de menores gastos en medicamentos, esos menores costos son transferidos a los consumidores de productos farmacéuticos. El nivel de los ahorros es una cosa a probar. Factores importantes en el nivel y distribución de cualquier ahorro y los posteriores efectos en el bienestar, son las condiciones reguladoras de el mercado y los mecanismos de pago. Al punto en que las IP colocan presión competitiva en el precio del original, se produce disminuciones en el precio del medicamento o una desaceleración en su aumento, y es cuando se producen los ahorros indirectos en el gasto en medicamentos.

A continuación se presentan ejemplos prácticos de los beneficios que han traído las Importaciones Paralelas a los países que han decidido proteger la Salud Pública a través de ellas.

#### Filipinas.

En el año 2005 Filipinas introdujo una nueva ley para aplicar las exenciones del Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo disposiciones para la legalización de la importación paralela y las licencias para el uso por parte del gobierno. La entrada en vigor de esta ley reduciría el precio de los medicamentos. Por ejemplo, Norvasc, un medicamento contra la hipertensión producido por Pfizer le costaría al gobierno una décima parte de su precio actual (a través de la importación paralela desde Pakistán). El proyecto de ley ha sido aprobado por la asamblea legislativa de Filipinas, pese a la oposición por parte del gobierno de EE.UU.<sup>25</sup>

#### Kenia.

En Kenia, la presión de la sociedad civil consiguió la introducción en 2001 de una ley sobre la propiedad intelectual con exenciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Esta ley permite las importaciones de versiones genéricas de medicamentos actualmente patentados en Kenia, pero que se producen legalmente como genéricos en otro lugar.

---

<sup>25</sup>

Patentes contra Pacientes, Informe Oxfam, Noviembre 2006.



Normalmente, la importación paralela se limita a la importación de medicamentos con marca provenientes de otros países en los que dichos medicamentos se han vendido al mercado libre. Como resultado, la competencia de los genéricos redujo el precio de los antirretrovirales de primera línea a un tercio del precio de la versión patentada, un gran avance para un país con cerca de 3,1 millones de personas con VIH y 200.000 que reciben tratamiento.<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> Patentes contra Pacientes, Informe Oxfam, Noviembre 2006.



## **Capítulo V.-**

### **Resultados.**

#### **1) Ahorros Directos.**

El monto de los ahorros directos de las IP en los países importadores han sido estimados principalmente por dos estudios, uno realizado por la London School of Economics and Political Science (LSE) y el segundo por York Health Economics Consortium, los cuales difieren mucho entre si. El estudio York fue dirigido a estimar los beneficios financieros del comercio paralelo de medicamentos en términos de ahorro en los sistemas de salud. El estudio LSE intenta comparar precios entre los países con el propósito de analizar la convergencia de precios y las posibles ganancias de los Importadores Paralelos.

El estudio York se focalizó en los beneficios financieros a través de los ahorros provenientes de los productos incluidos bajo algunos sistemas de salud públicos. La conclusión principal fue el total de ahorros directos provenientes de las IP de productos farmacéuticos que en el 2002 fue estimada en €342m en Reino Unido, €194m en Alemania, €47m en Suiza, €32m en Holanda y €16m en Dinamarca; un total de €631

millones. El estudio York se centró en los productos mas vendidos de cada país mas una muestra al azar de 150 productos. Los ahorros estimados para tres países (Dinamarca, Alemania y Suecia) fueron basados en cálculos detallados para todos los productos paralelamente importados y fueron estimados multiplicando el nivel del producto individual de la cantidad vendida y el diferencial del precio entre el precio seleccionado de la IP y el precio original, usando el actual diferencial de precio quincenal y la cantidad vendida. Para Reino Unido y Holanda la estimación fue basada en un porcentaje de las diferencias de precio entre el producto original y el paralelamente importado y el total de la base de datos farmacéuticos.

El estudio de la LSE cubre el periodo 1997-2002 y fue basado en la selección de seis categorías de productos que cubrían el 21% del mercado de marcas. Además de otros objetivos se dirigió a estudiar la convergencia de precios entre países, lo que requirió que se recolectara información de los mismo productos en todos los países. El estudio uso los mismos productos en los países seleccionados pero algunos productos no estuvieron sujetos a las IP en todos los países y no durante todo el periodo. Los ahorros fueron estimados solo para 19 productos en el 2002. La estimación de los ahorros para Dinamarca fue basada en 14 productos aun cuando no hubo IP en el mercado danés para 5 de los 19 productos en el 2002. Además la penetración en el mercado de las IP de los productos seleccionados era relativamente baja. Por lo mismo no es sorprendente que el

estudio de la LSE resultara en una baja estimación de solo €45 millones de ahorros directos en 6 de los países estudiados.

La metodología aplicada por el estudio York para estimar los ahorros provenientes de las IP es la mas precisa y exhaustiva de las dos. Una estimación de principios similar ha sido usada en un estudio Finlandés<sup>27</sup>, con la diferencia que Finlandia ha tenido IP por un periodo de tiempo mas corto. El estudio Persson<sup>28</sup> intentó calcular las consecuencias económicas de las IP en el consumo de Medicamentos en Suecia. Los ahorros directos fueron calculados usando la diferencia en el precio antes de las IP, de los originales y el precio de las IP multiplicado por la cantidad de productos originales vendidos y ajustados por el aumento en el consumo debido a la elasticidad de precio. Usando este método el estudio estimó ahorros directos de 110 m SEK (2002) y en cuanto a los ahorros indirectos, estos fueron de aproximadamente 108 m SEK.

Tomando en cuenta las diferentes metodologías, y entendiendo el hecho de que el estudio de la LSE debido a sus otros objetivos fue basado en una muestra de variada representatividad en los países estudiados, parece ser que el resultado de los estudios es mucho menos diferente de lo que se pudiera creer.

---

<sup>27</sup> Linnosmaa I, Karhunen T, Vohlonen I. Parallel importation of pharmaceuticals in Finland: effects on markets and expenditures. *Pharmaceutical Development and Regulation* 2003; Pag. 67-74.

<sup>28</sup> Persson U, Anell A, Persson M. Parallelhandel med läkemedel i Sverige – en ekonomisk analys. 2001.

En la siguiente tabla se muestran los resultados de los cuatro estudios nombrados anteriormente, los cuales muestran que la introducción de importaciones paralelas al mercado de medicamento efectivamente trae como consecuencia un ahorro para los países importadores.

### Estudios sobre Importaciones Paralelas. Resumen de Resultados.-

Estudio	Año	País	Ahorros Directos	Ahorros Indirectos/Efectos en el precio	Comentario
Estudio York	2002	Reino Unido	342	Efecto de precio limitado. Disminución de precio para los medicamentos patentados con competencia. Aumento de precio para los medicamentos patentados sin competencia.	Medicamentos mas Vendidos mas una muestra al azar de 150.
		Suecia	47		
		Dinamarca	16		
		Holanda	32		
		Alemania	194		
		Total	631 Millones Euros		
Estudio LSE	2002	Reino Unido	6,9	No hay Efecto de Precio	6 categorías de productos. 19 productos cubriendo el 21% del mercado de Marcas.
		Alemania	17,7		
		Suecia	3,8		
		Dinamarca	3		
		Holanda	12,8		
		Noruega	0,6		
		Total	44,8 Millones Euros		
Estudio Persson	1998-2000	Suecia	110 Millones SEK (13 Millones Euros)	108 Millones SEK (13 Millones Euros)	6 productos seleccionados.
Estudio Finlandés	2001	Finlandia	4,9 Millones Euros Incluidos los Ahorros Indirectos.	No hay Efecto de Precios.	Asume que todos los cambios en los precios después de la llegada de las IP, son a causa de las mismas.

## **2) Distribución de los Ahorros.**

Tanto el estudio York como el LSE analizaron la distribución de el ahorro obtenido de las IP. El estudio LSE planteó la cuestión de aumentar el acceso a los medicamentos y reducir el precio para los consumidores, y concluyó que no hay beneficios directos para los consumidores en cuanto al acceso a los medicamentos o a la reducción de precios. El enfoque en la reducción de precios pagados por los consumidores aparece ligeramente fuera de contexto y no está claro en que términos esta medido dicho acceso a los medicamentos.

En los dos estudios hay diferentes conclusiones acerca de la distribución de beneficios. Para Dinamarca por ejemplo, el estudio York muestra una división de ahorros de 60/40, de gobierno a pacientes, mientras que en el estudio LSE se muestra un 100/0 de gobierno a pacientes. No es claro como este último estudio llegó a esta división. En Dinamarca hay un Co-pago en cuanto a los medicamentos y además debe ser asumido que incluso si los ahorros caen en un principio para el gobierno o el asegurador, habrá beneficios para los pacientes si ellos pueden obtener mucho mas por el mismo dinero.

### **3) Efectos Competitivos.**

El estudio York usó series de tiempo donde estaban disponibles, Dinamarca, Alemania y Suecia. El método de análisis incluye inspección y análisis estadístico para aislar los efectos competitivos al estudiar el porcentaje de cambio en los precios y la variación del precio en el tiempo con y sin IP. La inspección del tiempo trazado sugiere una limitada competencia de precios. Para medicamentos patentados sin competencia los precios han aumentado en el periodo, mientras que para los medicamentos patentados con IP en el mercado los precios han disminuido.

El estudio finlandés no encontró ninguna evidencia de competencia de precios. El estudio concluyó que no hay una relación estadística significativa entre el precio de los originales y el del importador paralelo, y fue basado en una serie de datos incluidos cantidad y precio de los 50 productos mas vendidos durante un periodo en el cual las IP crecían considerablemente. Los resultados iniciales incluyeron un 4% de disminución de precios en el mercado importador relativo a productos no sujetos a IP. Además los resultados arrojaron una caída de mas de un 19% en los precios de los originales debido a la introducción de las IP.

#### **4) Efectos de Largo plazo en I+D.**

No hay estudios que se hayan enfocado en los posibles efectos que pueden tener las IP en la I+D de las compañías farmacéuticas. La evidencia empírica es así circunstancial. Esto es en parte debido a las inherentes diferencias en los lapsos de tiempo, las IP han aumentado en el nuevo milenio mientras que cualquier efecto en la I+D será visible después de un considerable tiempo. Los efectos de las IP en las ganancias de la industria farmacéutica puede que no sean necesariamente trasladados a los costos en I+D, pero puede igualmente afectar otras áreas dentro de las empresas.

La afirmación mas apropiada acerca de las evidencias empíricas de los efectos de las IP en la I+D seria que no hay evidencia convincente disponible por el momento.

## **Conclusiones.-**

Las Importaciones Paralelas han provocado, como ya hemos visto, mucha controversia a nivel internacional, y esto por sobre todo debido al antagonismo que se les atribuye en cuanto a la protección de los derechos de propiedad intelectual y las patentes. Tanta fue la presión de los países desarrollados que decían verse afectados por las IP que se introdujo el tema para ser discutido en la OMC. Es así como surge el Acuerdo ADPIC. Al tiempo, los países en desarrollo plantearon la necesidad de revisar dicho acuerdo con respecto al acceso a los medicamentos y por esto, nace la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública el 14 de Noviembre del 2001.

En beneficio de los países mas pobres se permitieron ciertas flexibilidades que podrían ser ocupadas por estos países para suplir las necesidades en cuanto al acceso a los medicamentos. Una de esas flexibilidades permitidas fue que cada país era libre de elegir que mecanismo de agotamiento de derechos usaba, y así la posibilidad de usar las Importaciones Paralelas de Medicamentos para mitigar las necesidades en cuanto al acceso de medicamentos de alto costo para la población.

Algunos países han aprovechado esta flexibilidad y permiten el ingreso de las Importaciones Paralelas, lo que ha traído al debate si estas realmente benefician a los consumidores de medicamentos de los países importadores. Algunas teorías, en su

mayoría provenientes de los países desarrollados y de las grandes empresas farmacéuticas aseguran que no hay tal beneficio para los consumidores, y que los ahorros van directamente a el bolsillo de los distribuidores o a los gobiernos, que a su vez no trasladan los beneficios a los consumidores.

En este trabajo se ha querido comprobar si existen dichos beneficios para la salud pública y para ello se han analizado diversos estudios y distintas publicaciones de los países que permiten las Importaciones Paralelas.

Después de haber estudiado la información de los distintos estudios y publicaciones podemos concluir que efectivamente existen beneficios directos para los consumidores de medicamentos paralelamente importados y esto es por lo siguiente.

De partida sabemos que a los distribuidores autorizados no les conviene la entrada de las IP en el mercado y por lo mismo intentarán evitar el ingreso de los Importadores Paralelos y una de las armas más comúnmente utilizadas es reducir el atractivo del mercado, lo que se puede lograr con una disminución en el precio de los productos antes de la entrada de las IP al mercado.

Sabemos que para un importador paralelo el mercado es atractivo cuando las utilidades (que dependen del precio que puede cobrar en el país importador) cubren los gastos de importación del medicamento, y si el distribuidor oficial baja el precio a un

limite donde ya no es rentable para el Importador Paralelo realizar la operación, este es probable que desista de ingresar al mercado. Aun cuando solo existe la amenaza de entrada de las IP los consumidores ya se han visto beneficiados por la baja en el precio de los productos.

Una vez que las IP han entrado al mercado los consumidores se ven beneficiados por la mayor competitividad que habrá entre el distribuidor autorizado y el importador paralelo.

El importador paralelo ofrece un producto idéntico al del distribuidor autorizado, llamémoslo el producto original, pero a un precio más bajo, con lo cual obliga al distribuidor a colocar un valor agregado a su producto para así compensar delante de los consumidores el mayor precio pagado. Cuando existe un monopolio como ocurre con frecuencia en el mercado farmacéutico el poder de compra de los consumidores es limitado, ya que no existen otras opciones y se ven obligados a aceptar las condiciones de venta propuestas por, en este caso, el distribuidor. Con el ingreso de las IP esto cambia, ya que los consumidores tienen la opción de elegir. Esto conlleva a que tanto los distribuidores como los importadores paralelos quieran llamar la atención del consumidor con distintas ofertas o servicios agregados, lo que por supuesto va en directo beneficio del consumidor.

El ingreso de los productos paralelamente importados le ofrece al consumidor la posibilidad de obtener un medicamento con las mismas características que el original, pero a un precio más bajo, lo que trae un ahorro innegable al bolsillo del consumidor.

Este es uno de los beneficios más importantes de las IP, y por lo que muchos países las practican y promueven hoy en día. El problema de la discriminación de precios en el mercado farmacéutico es que lo que se comercializa no es un bien normal, sino que es un medicamento que puede en muchos casos aliviar el dolor o salvar la vida de una persona. Lo cual hace que el trato que se le da a los medicamentos sea distinto y que se haga lo imposible por conseguirlos al precio más bajo posible para que estén al alcance de todo aquel que los necesite. Por lo mismo, siempre se busca que dichos medicamentos estén en el comercio a un valor accesible para todos y esto se puede lograr, como ya se ha visto, con la introducción de las importaciones paralelas.

Ya hemos visto como países han ahorrado millones y millones de euros con la introducción de las importaciones paralelas al mercado. Los países más pobres han visto en las Importaciones Paralelas una oportunidad para mejorar el acceso a los medicamentos y deben procurar no perder dichas flexibilidades.

Si bien pueden existir razones para que países más poderosos económicamente, como los Estados Unidos prohíban las IP, los argumentos para que los países en

desarrollo hagan lo mismo no son tan sólidos desde una perspectiva de salud pública. Los países en desarrollo deberían adoptar un régimen de agotamiento internacional de derechos, lo que permite las IP, excepto cuando existan pruebas de que los elevados costos que se derivan de la prohibición de importación de productos más baratos responden a un fin económico o social de mayor envergadura, lo cual es muy poco probable, ya que incluso pacientes de los Estados Unidos tienen dificultades para sobrellevar un sistema de agotamiento nacional, cuyo funcionamiento obliga a oleadas de personas mayores a viajar a Canadá para adquirir los medicamentos recetados.

Los países en vías de desarrollo deben evitar las famosas cláusulas de ADPIC plus que los países desarrollados están tratando de imponer en los tratados bilaterales, ya que estas frecuentemente limitan o eliminan las flexibilidades otorgadas originalmente por el acuerdo ADPIC. Los Países que ya han firmado un TLC como Marruecos deberían estudiar formas de revisar la disposición sobre agotamiento nacional.

Por otra parte, los países en desarrollo que negocian acuerdos bilaterales o multilaterales en la actualidad deberían asegurarse de que se preservan sus flexibilidades y de aplicar un régimen de agotamiento internacional, lo cual les permite seguir usando las importaciones paralelas en beneficio de la población y alcanzar así mayores estándares en cuanto a la Salud Pública.

## **Bibliografía.-**

### **Libros y Estudios en Español:**

- Álvarez H. Sara, Las Importaciones Paralelas, Algunas Reflexiones desde la perspectiva de la Competencia, 2000.
- Correa, Carlos María, Propiedad intelectual y salud pública, La Ley, Buenos Aires, 2006.
- Dukes, G., Los Medicamentos ante las nuevas realidades Económicas, Editorial Civitas, Madrid, 1997.
- Globalización y Acceso a los Medicamentos, Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC, Organización Mundial de la Salud, Serie DAP N°7, 2000.
- López Linares, Roberto, La Salud Pública en Riesgo, Los Medicamentos en el TLC, Lima 2005.
- Madrid B. Luis Ángel, Importaciones Paralelas, Octubre 2005.
- Martín Muñoz, Alberto J., El llamado Comercio Paralelo en el derecho Mercantil Europeo, Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2001.
- Masacre Fuentes, José, Los efectos de la patente en el comercio Internacional, Barcelona. 1989.
- Musungu, Sisule F., Cecilia, Uso de las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con

el Comercio) por los países en desarrollo : ¿pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos? , South Centre, Ginebra, 2007.

- Musungu, Sisule F., Villanueva, Susan, Blasetti, Roxana, Como utilizar las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur, Geneva, Switzerland : South Centre, 2004.
- Rohit Malpani y Mohga Kamal-Yanni, Patentes Contra Pacientes, Oxfam International, Noviembre 2006.

#### **Libros y Estudios en Ingles:**

- Danzon PM., The Economics of Parallel Trade, Pharmacoeconomics, 1998.
- J.M. Penny y R. Young, Are Generic Defense Strategies Worth the Effort?, Scrip Magazine, Junio 1996.
- Kontozamanis V., Mantzouneas E. y Stoforos C., An Overview of the Greek Pharmaceutical Market, European Journal of Health Economics, 2003.
- Kanavos P, Costa-i-Font J, Merkur S, Gemmill M., The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: A stakeholder analysis, Health and Social Care, London School of Economics and Political Science, 2004.

- Linnosmaa I, Karhunen T, Vohlonen I., Parallel importation of pharmaceuticals in Finland: effects on markets and expenditures, Pharmaceutical Development and Regulation, 2003.
- Mauleg D.A. y Schwartz M., Parallel Imports, demand dispersion and international price discrimination, Journal of International Economics, 1994.
- Persson U, Anell A, Persson M., Parallelhandel med läkemedel i Sverige, Ekonomisk Analys. 2001.
- The economic impact of parallel import of pharmaceuticals, Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment, University of Southern Denmark, junio 2006.
- Vernon JA, Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment, Health Economics, 2005.
- West P, Mahon J., Benefits to payers and patients from parallel trade, York Health Economics Consortium, York, 2003.

**Páginas Web:**

- Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Organización Mundial de Comercio 1994, [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)
- Cantero Silva, Marcial, Agotamiento y Comercio Paralelo, Agosto 2000, [www.itacom.com.py](http://www.itacom.com.py)

- How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the pharmaceutical Industry, [www.cbo.gov](http://www.cbo.gov).
- Iglesias Fernández, José, El Maravilloso Capitalismo: ¿Quién dice que no funciona?, Diciembre 2006, [www.kaosenlared.net](http://www.kaosenlared.net).