

Evaluación económica de la adhesión de Uruguay al TCP

Juan Dubra y Néstor Gandelman¹

Diciembre 2022

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (TCP) es un acuerdo internacional que pretende simplificar el proceso de patentamiento internacional. Al presentar una solicitud de patentamiento en una oficina de propiedad intelectual de un país adherido es posible comenzar el proceso en los demás miembros del acuerdo con ese mismo trámite.

Este informe de consultoría realizado para el Ministerio de Industria, Energía y Minería pretende ser un insumo para los tomadores de decisión referente a la evidencia internacional, y los eventuales costos para las industrias farmacéutica y de agroquímicos de que Uruguay se adhiera al tratado.

El documento se estructura en las siguientes secciones. Luego del resumen ejecutivo, en el capítulo 1 se presenta una descripción del sistema TCP. El capítulo 2 repasa la evidencia internacional de efectos de adherir al TCP. En el capítulo 3 se presenta una caracterización económica de la industria farmacéutica y de los agroquímicos. El capítulo 4 refiere a la estimación de los efectos esperados de adherir al TCP. El capítulo 5 discute posibles estrategias de mitigación y finalmente el capítulo 6 presenta las reflexiones finales.

¹ Los autores agradecen a Deborah Eilender por su asistencia en el procesamiento de información cuantitativa y búsqueda de bibliografía y a las múltiples entrevistados por sus aportes (ver listado de entrevistados junto a la bibliografía).

Resumen ejecutivo

- El TCP es un tratado internacional que permite a los inventores (nacionales o residentes de un país firmante) fijar una fecha de prioridad de una patente en todos los países adherentes al presentarse en una de las oficinas nacionales, o la oficina de la OMPI en Ginebra. Luego, el inventor tiene hasta 30 meses para presentarse en cada oficina nacional donde desee patentar (los trámites nacionales siguen siendo responsabilidad de las oficinas locales). Actualmente, en el sistema del acuerdo de París, la prioridad se mantiene por 12 meses.
- El TCP es un sistema de solicitudes de patentes, no es un sistema de otorgamiento de patentes. En caso de adhesión al TCP, la responsabilidad de definir el otorgamiento o no de protección vía patente seguirá siendo de la oficina nacional. En Uruguay es la Dirección Nacional de Propiedad Industrial (DNPI) de acuerdo a la Ley de Patentes 17.164 de 1999, su decreto reglamentario y las guías de procedimiento y examen de solicitudes del MIEM. Algunos participantes del mercado tienen la presunción que la DNPI acelerará los trámites luego de una posible adhesión al TCP, o que se guiará por normas más laxas de patentamiento. No hay ningún aspecto legal del TCP que indique que será así.
- La adhesión al TCP no genera efectos retroactivos. Esto implica que el impacto de la adhesión se limita a los nuevos productos que entrarían al mercado patentados vía TCP y que los laboratorios propietarios de la patente hubiesen decidido no patentar por el régimen vigente.
- La evidencia internacional relevada indica que la adhesión al TCP reduce el número de patentes solicitadas en el país firmante durante 18 meses, y luego sube para alcanzar el nivel que hubieran tenido de no haber mediado la firma del tratado. Es decir, la adhesión al TCP no aumenta el número de patentes que se solicita en cada país.
- En línea con esta evidencia internacional (que el TCP no tiene efectos sobre el número de patentes solicitadas), no encontramos estudios que analizaran el impacto del TCP sobre el empleo, o la industria local.
- La firma del TCP tuvo efectos similares a los que se observan en promedio a nivel mundial también en los países de la región que adhirieron post 2000, y sobre los que tenemos datos (Chile, Colombia y Perú). No parece haber un efecto diferencial para países en América Latina.
- Lo anterior es sobre la cantidad de patentes solicitadas. ¿Qué evidencia hay sobre el impacto de las patentes en precios? Un primer dato relevante es que el 95% de los medicamentos importantes (según la Organización Mundial de la Salud) ya no están sujetos a patentes (caducaron) y sólo 5% tiene patentes vigentes. Otro estudio muestra que sólo el 1,4% de los medicamentos esenciales (en 65 países en desarrollo) está sujeto a patentes.

- La entrada en vigor del TCP no tendría tampoco efecto sobre drogas actualmente bajo patente en otros países pero no en Uruguay ya que no tiene efectos retroactivos. Si en el largo plazo la proporción de medicamentos patentados sobre medicamentos importantes sigue siendo 5%, eso nos indica que el impacto del TCP en cualquier momento es pequeño: sería un porcentaje similar al mencionado; pero sería sobre aquellas drogas que no se hubieran patentado en el régimen actual, que sí se patentarían con el TCP.
- En línea con lo anterior, anualmente se patentan entre 20 y 50 sustancias o principios activos nuevos en todo el mundo. Dado el stock de medicamentos existente (en Uruguay hay 5.000 medicamentos registrados) eso es poco. Cada principio activo da origen potencialmente a varios medicamentos: por dosis, cápsula o inyectable, etc.
- Esto sugiere que la adhesión al TCP no puede tener impacto grande sobre los precios promedio. A su vez, esto parece confirmarse al considerar los costos promedio de los medicamentos en la región. Los países con medicamentos más caros (Argentina y Bolivia) no están adheridos al TCP. Y es fácil encontrar pares de países con iguales costos promedios, pero uno adherido al TCP y el otro no.
- El sector farmacéutico emplea actualmente a unas 4.500 personas, mientras que el de agroquímicos 270.
- El gasto anual en salud per cápita es US\$ 1.783 en nuestro país, y el 8,8% de esto es gasto en medicamentos. En 2012 la cifra era 10,5%. Los medicamentos son una parte minoritaria del gasto en salud y con una tendencia a decrecer su incidencia relativa.
- Las ventas internas de la industria farmacéutica son aproximadamente US\$550 millones por año. Los laboratorios asociados a la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) representan el 62%, mientras que los laboratorios internacionales asociados a su Cámara de Especialidades Farmacéuticas (CEFA) representan el 22%.
- En promedio (trienio 2019-2021) Uruguay exportó anualmente US\$156 millones en productos correspondientes a la industria farmacéutica y US\$42 millones en agroquímicos.
- Para ese mismo período, de los 11 destinos a los cuales Uruguay exportó al menos 10 millones de dólares en productos farmacéuticos, 3 países no están adheridos al TCP y representan el 32% del total exportado. Por otro lado, de los 10 principales destinos de las exportaciones agroquímicas, los países no adheridos al TCP representan el 94% de las exportaciones. Una eventual adhesión de Uruguay al TCP no debería amenazar las exportaciones a países que ya son firmantes del TCP. En los destinos que no han adherido dependerá del tipo de producto (ver la sección de simulación de efectos para los agroquímicos).
- Para estimar el efecto sobre la industria farmacéutica local realizamos una serie de simulaciones. En la actualidad los laboratorios multinacionales patentan poco: solo 5 laboratorios patentan y existe menos de una decena de productos con protección de patentes. En nuestra simulación suponemos la situación

extrema que sin TCP no habría ningún producto patentado y que con TCP entrarían 3 productos patentados por año. Asumimos que esos suplantan productos locales sin patentes, que los laboratorios nacionales no desarrollan estrategias competitivas ante esto, que la demanda responde poco a los cambios en los precios y que los productos patentados nuevos son 3 veces más caros que los productos preexistentes.

- En el escenario base, a 20 años de la adhesión estimamos una caída de las ventas internas de productos sin patente (asociados a producción nacional) de 6,6 millones de dólares correspondientes a 1,2% del total de las ventas y 1,6% de las ventas de los laboratorios nacionales. Esto genera una caída en el empleo de -0.5%, lo que representaría 23 puestos de trabajo del total de los 4.500 asumidos inicialmente. La contracara es un aumento de las ventas de productos patentados de 7,9 millones de dólares. En función de esto, la cuota de mercado de las empresas multinacionales aumenta del 23% inicial a 24,4% y el precio promedio de los medicamentos aumenta 1% pasando de US\$ 3,57 a US\$3,61. Como asumimos que los laboratorios nacionales no reaccionarían a estas entradas, estas estimaciones se pueden considerar extremas en ese sentido.
- Asumiendo el triple de entrada de productos (9 por año, que parece improbable dado que hoy hay menos de una decena de productos con patentes), los efectos se triplicarían: la caída en las ventas de productos sin patentes sería de 19,8 millones de dólares y las ventas de productos con patentes aumentarían 23,8 millones de dólares. La cuota de mercado de las empresas multinacionales crecería de 23% a 27,3%. Finalmente, el precio promedio del medicamento aumentaría 3% en vez de 1%, y la caída en el empleo sería de aproximadamente 70 puestos de trabajo
- Sobre agroquímicos, actualmente en el mercado interno existen 1.858 productos comerciales registrados ante la Dirección General de Servicios Agrícolas. Ellos corresponden a 367 principios activos principales. Bajo régimen de protección de patente existen muy pocos productos. Dado el carácter no retroactivo de las adhesiones al TCP, solo se verían afectados los nuevos productos. Sin embargo, en reunión con una de las cámaras de sector se nos planteó la preocupación de “extensión de patentes” por diferencias en el proceso de los cristales. Esta cámara evaluó sus productos y consideró que 18% de ellos cuentan con patentes vigentes en otros países, pero no en Uruguay. Un 26% de los productos se podrían ver amenazados por extensiones de patentes y el 56% restantes no se deberían ver afectados.
-

Tabla de contenido

Resumen ejecutivo	2
1. Breve descripción del sistema TCP	8
2. Evidencia internacional de los efectos de adherir al TCP	12
a. Resumen de la sección	12
b. Resultados principales del efecto sobre patentes solicitadas	13
c. Más evidencia sobre el efecto en patentes solicitadas	21
d. Efecto sobre costo de medicamentos	33
3. Caracterización económica de los sectores farmacéuticos y agroquímicos	38
a. Asociaciones.....	39
b. Empleo.....	39
c. Evolución producción (IVF, IPO e IHT)	41
d. Valor agregado bruto y Valor Bruto de Producción	43
e. Gasto en salud.....	43
f. Ventas y cuotas de mercado en la industria farmacéutica.....	45
g. Comercio exterior.....	48
4. Estimación de efectos de la adhesión de Uruguay al TCP	51
a. Solicitudes de patentes.....	51
b. Evaluación cualitativa farmacéutica y agroquímicos	52
c. Evaluación cuantitativa industria farmacéutica.....	53
d. Algunos matices sobre la simulación.....	60
e. Evaluación cuantitativa agroquímicos.....	61
5. Medidas de mitigación	63
6. Reflexiones finales	66
7. Listado de personas entrevistadas o consultadas para este informe	68
8. Referencias	69

Índice de figuras

- Figura 1. Países en el TCP: adhesiones por año y acumulativas
- Figura 2. Población de países adheridos al TCP (% del total mundial)
- Figura 3. PIB de países adheridos al TCP (% del total mundial)
- Figura 4. Simulación de efecto de entrada en el TCP en número de patentes solicitadas
- Figura 5. Número de patentes solicitadas por no residentes
- Figura 6. Número de patentes solicitadas por residentes
- Figura 7. Solicitudes de patentes pre y post adhesión al TCP (países seleccionados)
- Figura 8. Solicitudes de patentes previo y posterior a la adhesión al TCP por parte de no-residentes (países seleccionados)
- Figura 9. Solicitudes de patentes previo y posterior a la adhesión al TCP por parte de residentes (países seleccionados)
- Figura 10. Número de patentes, diseños y modelos de utilidad, Chile
- Figura 11. Solicitudes por residentes y no residentes, Chile
- Figura 12: Origen de las solicitudes, Chile.
- Figura 13: Solicitudes de patentes según tipo de solicitantes, Chile
- Figura 14: Solicitudes de patentes por sector industrial, Chile
- Figura 15: Mapeo de tecnologías-patentes, Chile
- Figura 16: Ratio de patentes otorgadas y demoras, Chile
- Figura 17. Proporción de solicitantes aplicando solo domésticamente y proporción aplicando a la vez domésticamente y en el exterior, Chile
- Figura 18. Comparación de aplicación por ruta de aplicación, México
- Figura 19. Patrones de patentamiento residente y no residente, México
- Figura 20: Aplicaciones de mexicanos por destino.
- Figura 21: Evolución de solicitudes de patentes en 7 países en desarrollo
- Figura 22: Enfermedades y patentes en drogas relevantes
- Figura 23. Nuevas drogas aprobadas por la Federal Drug Administration
- Figura 24. Evolución del número de aprobaciones de moléculas 2017-2021 en Europa
- Figura 25. Puestos cotizantes en BPS – agroquímicos.
- Figura 26. Puestos cotizantes en BPS – industria farmacéutica.
- Figura 27. Índice de Volumen Físico, Índice de Personal Ocupado e Índice de Horas trabajadas - Sector farmacéutico (CIU 21, trimestres móviles)
- Figura 28. Índice de Volumen Físico, Índice de Personal Ocupado e Índice de Horas trabajadas - Sustancias químicas (no exclusivamente agroquímicas) (CIU 20, trimestres móviles)
- Figura 29. Gasto en medicamentos per cápita (dólares)
- Figura 30. Gasto en medicamentos per cápita (% del gasto en salud)
- Figura 31. Tamaño del mercado farmacéutico (ventas en millones de dólares)
- Figura 32. Estructura porcentual de exportaciones de la industria farmacéutica por tipo de producto (4 dígitos NCM)
- Figura 33. Estructura porcentual de exportaciones agroquímicos por tipo de producto (6 dígitos NCM)
- Figura 34. Solicitud de patentes ante la DNPI
- Figura 35. Simulación efecto adhesión al TCP industria farmacéutica
- Figura 36. Análisis de sensibilidad según cantidad de ingreso de productos bajo protección de patente
- Figura 37. Análisis de sensibilidad según elasticidad precio de la demanda

Índice de tablas

Tabla 1. Tiempo promedio de resolución de patentes en las distintas jurisdicciones

Tabla 2. Solicitudes de patentes vía TCP mundiales

Tabla 3. Porcentaje de principios activos adquiridos por UCAMAE bajo patente

Tabla 4. Mercado farmacéutico latinoamericano (2021)

Tabla 5. Gasto en salud en Uruguay

Tabla 6. Participación en el mercado farmacéutico por agregados de firmas (Año 2021)

Tabla 7. Participación en el mercado farmacéutico por firma (Año 2021)

Tabla 8. Principales destinos de exportación del sector farmacéutico (2019-2021, sin incluir zonas francas)

Tabla 9. Principales destinos de exportación del sector agroquímico (2019 – 2021, sin incluir zonas francas)

Tabla 10. Sensibilidad de la simulación a 20 años de adhesión al TCP (según cantidad de productos nuevos bajo patente)

Tabla 11. Sensibilidad de la simulación a 20 años de adhesión al TCP (según elasticidad precio de la demanda)

1. Breve descripción del sistema TCP

Sólo para entender el proceso de patentamiento, hacemos aquí una breve reseña de los pasos que debe seguir quien desee patentar mediante el procedimiento del TCP. Esta sección no sustituye una lectura detallada y con foco en los aspectos jurídicos del TCP.

Según la descripción de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, 2022), un nacional o un residente de un país firmante del tratado, puede presentarse ante la oficina de su país, o la de la OMPI en Ginebra. Esto fija la fecha de prioridad que podrá reivindicar cuando inicie el trámite en cada país individual en que desee solicitar la patente. Es decir, "la solicitud internacional surte los mismos efectos en cada uno de los Estados designados que si se hubiera presentado una solicitud nacional ante la oficina de patentes de ese mismo Estado." Lo primero que hace la oficina receptora es transmitir el inicio a la oficina internacional y esta última oficina la trasmite a una de las administraciones de búsqueda internacional (ISA por su nombre en inglés) que inicie dicha búsqueda para que luego redacte un "informe de búsqueda internacional", es decir, una enumeración de las referencias de los documentos publicados que podrían afectar a la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud internacional. Además, a la luz de los resultados del informe de búsqueda, también se emite una opinión escrita preliminar y no vinculante sobre si la invención parece satisfacer los criterios de patentabilidad.

Esto se refiere a que debe cumplir los tres criterios habituales para patentabilidad: novedad (que lo que se intenta patentar no forma parte del estado de conocimiento o estado de la técnica), que haya habido actividad inventiva (no puede ser algo evidente para un experto promedio del área) y que tenga aplicabilidad industrial.

El informe de la búsqueda y la opinión escrita sobre patentabilidad se le comunican al solicitante, que luego debe decidir si continuar con su aspiración de patentar, o si quiere hacer alguna modificación a su solicitud. Si la solicitud no se retira, la Oficina Internacional de la OMPI publica la patente solicitada y el informe de búsqueda internacional. Dentro de los 22 meses de presentada originalmente la solicitud (que en el caso del TCP funciona como fecha de prioridad), el solicitante puede contratar (en una de las oficinas especializadas a esos efectos) una búsqueda adicional de documentos en el idioma de la oficina elegida.

Si el solicitante decide seguir con la solicitud de la patente, tiene 30 meses a partir de la solicitud para iniciar los trámites en cada una de las oficinas locales de los países en que desee patentar.

En palabras de la propia OMPI, aún antes de presentar la solicitud en cada país, "en caso de que el solicitante desee efectuar modificaciones en la solicitud (por ejemplo, a fin de abordar documentos señalados en el informe de búsqueda y las conclusiones formuladas en la opinión escrita) y hacer que se examine la posible patentabilidad de la solicitud "modificada", podrá solicitar ... un examen preliminar internacional. De ese examen emana el informe preliminar internacional sobre la patentabilidad ... que es elaborado por una de las Administraciones competentes encargadas del examen

preliminar internacional ... y el cual contiene, nuevamente, una opinión preliminar y no vinculante sobre la patentabilidad de la invención reivindicada. Este informe proporciona al solicitante un criterio más sólido para evaluar las posibilidades de obtener la patente y, si el informe es favorable, fundamentos más firmes para continuar con la tramitación de la solicitud ante las oficinas nacionales y regionales de patentes. Si no se solicita el examen preliminar internacional, la Oficina Internacional establecerá el informe preliminar internacional sobre la patentabilidad ... fundándose en la opinión escrita que haya elaborado la Administración encargada de la búsqueda internacional.”

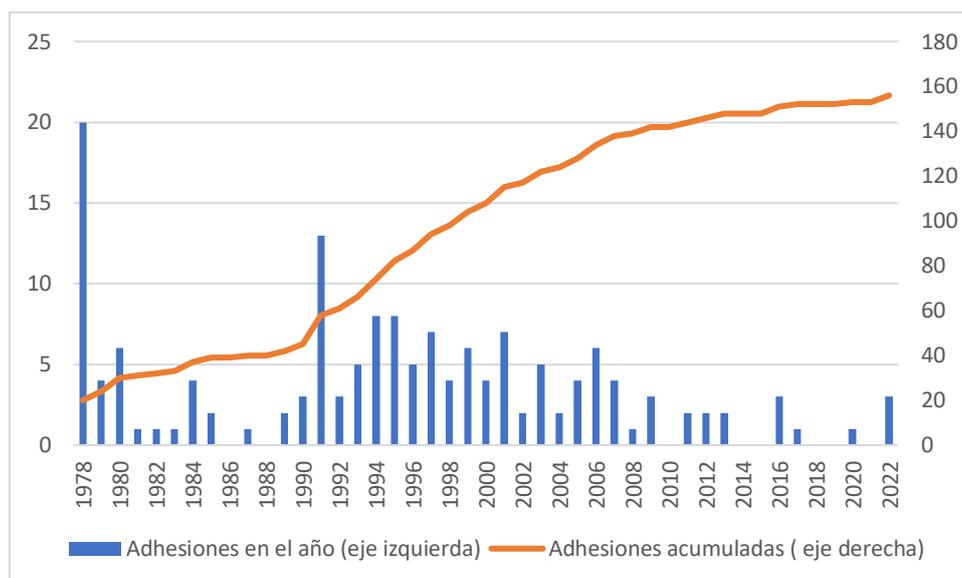
Es importante recalcar que el TCP no otorga “patentes internacionales”. La concesión o el rechazo de la patente es prerrogativa exclusiva de la oficina de protección intelectual de cada país. Esto es lo que se conoce como la “fase nacional” del proceso.

En relación al procedimiento actual en Uruguay, basado en el acuerdo de París (ver OMPI, 2022b), el TCP tiene dos diferencias principales. En primer lugar, extiende en 18 meses el período de prioridad (en el acuerdo de París, el solicitante tiene hasta 12 meses para presentarse en cada oficina local). Por otra parte, los países firmantes tienen como insumo que pueden tomar en cuenta una búsqueda internacional. La oficina local debe realizar su propia pesquisa, considerando el examen de fondo en función de sus propias guías de patentabilidad (analizar por ejemplo las excepciones que correspondan según la normativa local del país).

En los hechos, este acuerdo permite simplificar procesos y burocracias. El TCP es un convenio para aplicación de solicitudes. La concesión de la patente es responsabilidad de las oficinas nacionales de propiedad intelectual por lo que no erosiona la soberanía de cada país de otorgar o no cada patente. Por supuesto, ser signatario del TCP puede facilitar de otras maneras el patentamiento local (no a nivel “formal”). Los informes de búsqueda, y las opiniones, que elaboran las oficinas en el trámite inicial pueden servirle al solicitante como anticipo de posibles objeciones, y para adaptar las reivindicaciones en las fases nacionales. También puede utilizar los estudios sobre el estado de la técnica en el área de la patente solicitada.

El TCP es administrado por la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), organismo especializado del Sistema Naciones Unidas en la materia. Este acuerdo se firmó en 1970 y entró en vigor ocho años después. Para ver la importancia que tiene el tratado, los siguientes gráficos ilustran como el mundo se fue adhiriendo progresivamente al TCP. De los 20 países adheridos en 1978 se llega a 156 adhesiones en el 2022.

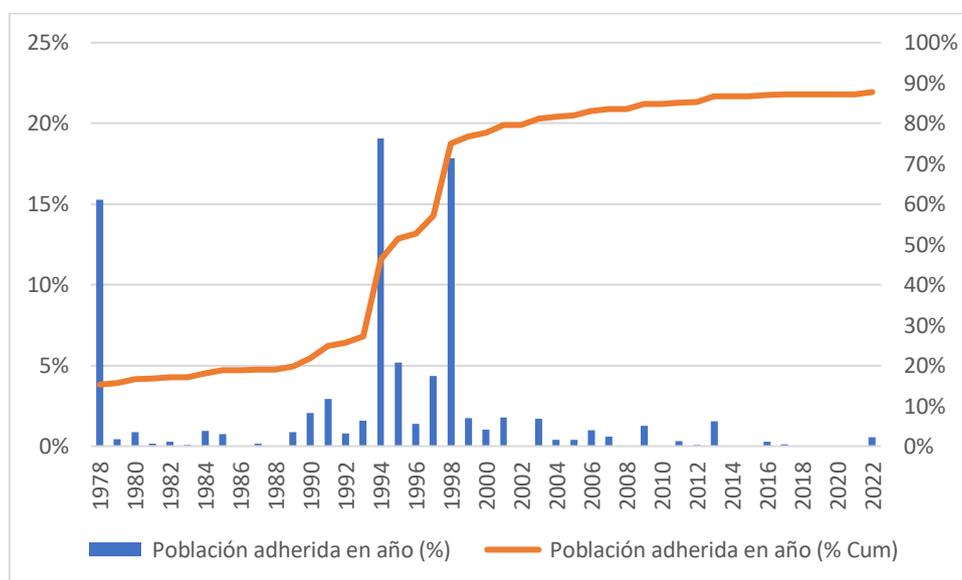
Figura 1. Países en el TCP: adhesiones por año y acumulativas



Fuente: Elaboración propia en base a OMPI y WDI.

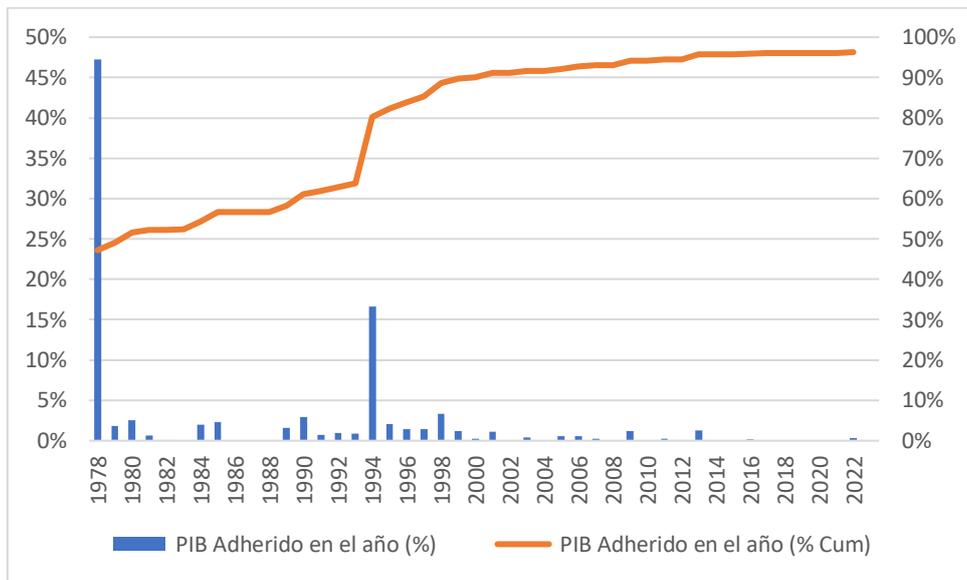
Al inicio del período los adheridos representaban un 15% de la población mundial y un 47% del PIB mundial. En el 2022, los países adheridos al TCP acumulan el 88% de la población mundial y el 96% del PIB mundial.

Figura 2. Población de países adheridos al TCP (% del total mundial)



Fuente: Elaboración propia en base a OMPI y WDI.

**Figura 3. PIB de países adheridos al TCP
(% del total mundial)**



Fuente: Elaboración propia en base a OMPI y WDI.

2. Evidencia internacional de los efectos de adherir al TCP

a. Resumen de la sección

En esta sección presentamos la revisión de literatura realizada en torno a la evidencia internacional. El resultado es interesante tanto por lo que se encontró como por lo que no se encontró. La mayor parte de estudios que se detallan a continuación refieren a cambios en el flujo de patentamiento. No encontramos estudios que refieran a impacto ex post en el personal ocupado, o el volumen de producción en las industrias nacionales, ni se encontraron estimaciones de impacto en el precio de los medicamentos. Sí existe algún ejercicio de simulación ex ante de impacto de otras dimensiones de propiedad intelectual como podría ser la utilización de datos de prueba implícitos en los convenios de tipo TRIPS+; pero esos ejercicios no tienen que ver con el objeto de esta consultoría.

¿A qué se debe la falta de estudios internacionales sobre impacto en la industria local o en los precios de los medicamentos o productos agroquímicos? La adhesión al TCP no genera efectos retroactivos. Esto implica que el impacto de la adhesión se limita a los nuevos productos que entrarían al mercado patentados vía TCP y que los laboratorios propietarios de la patente hubiesen decidido no patentar por las leyes respectivas de patentes vigentes en cada país (por la vía del acuerdo de París). En este momento nos limitamos a indicar que la falta de referencia internacional parece indicar que los efectos no han sido lo suficientemente grandes como para ameritar su registro en informes de investigación. En el capítulo 4 presentamos una simulación para Uruguay.

En cuanto al flujo de patentes, el principal resultado encontrado es que la entrada al TCP se asocia a una caída temporal en las solicitudes de patentes por no-residentes que se tiende a normalizar al cabo de unos dos años. Luego de ello las series temporales de patentamiento continúan con sus tendencias históricas sin que se genere ningún desborde o crecimiento disruptivo en el flujo de patentamiento.

¿A qué se debe la reducción temporal en las patentes solicitadas? Por la vía tradicional de patentamiento (asociada al Convenio de París del que Uruguay es parte) los solicitantes de patentes pueden hacerlo inicialmente en uno o más países. A partir de la primera solicitud realizada, tienen un período de 12 meses para efectuar nuevas solicitudes en otros países con el derecho a reivindicar en todos ellos que es el primer solicitante. El TCP extiende este período a 30 meses y es esta mayor ventana de 18 meses la que explica la caída temporal en el flujo de patentes: por un lado, no hay urgencia de patentar, y por otro, si se espera para presentarse a la oficina local, se posterga la fecha de caducidad de la patente (ya que su duración empieza a contar desde la presentación en la oficina local).

La siguiente subsección, que ocupará el grueso de la evidencia encontrada, se ocupa de los efectos sobre el número de patentes solicitadas en los países que acceden al sistema TCP. Seguidamente, nos referimos a la evidencia sobre los precios de los medicamentos de un incremento en la protección de patentes (no es exactamente el TCP, sino la

consecuencia de algunas normas adicionales que describiremos en la sección relevante) y mostrará que se puede esperar que el impacto sea reducido.

b. Resultados principales del efecto sobre patentes solicitadas

El TCP facilita al menos un paso a las oficinas locales de cada país, al hacer una búsqueda internacional de evidencia sobre si una potencial invención ya ha sido registrada o utilizada. Eso significa que podrá ser más fácil, y más rápido, para las oficinas analizar solicitudes de patentes al contar con insumos adicionales para el análisis de fondo que deberá hacer. Por otro lado, el solicitante puede pedir que la oficina internacional donde se presenta la solicitud de patente emita un juicio no-vinculante sobre si la solicitud cumple con los requisitos necesarios para ser aprobada.

Hay entonces algunos elementos que podrían hacer aumentar el número de patentes solicitadas una vez que un país adhiere al TCP:

1. Las oficinas locales se ahorrarán trabajo en la búsqueda internacional, y eso acorta los tiempos de análisis. Lo habitual es que, por la calidad de los informes internacionales, los mismos se usan como insumos.
2. El TCP permitiría extender el plazo de caducidad de las patentes en 18 meses, en el sentido que, si se posterga la aplicación nacional de 12 a 30 meses, la patente se terminaría otorgando en forma más tardía, por lo que la fecha máxima hasta la cual estaría protegida sería posterior. No se alarga la duración de la patente en si misma. Se desplaza en el tiempo la fecha de inicio y caída de la patente (si es que se solicita en fecha diferida y resultara otorgada). Algunos entrevistados han argumentado que (como no es factible generar un producto similar en un plazo corto como el de 30 meses), en los hechos, la extensión a 30 meses termina generando un monopolio por 18 meses adicionales. Una caducidad más tardía, podría hacer más atractivo solicitar una patente.
3. El régimen TCP simplifica los trámites al solicitante que puede ante una sola oficina de patentes internacional (oficina receptora) presentar una solicitud única, que tiene el efecto de una presentación nacional.

El primer argumento es, sin embargo, débil: las oficinas locales ya podrían utilizar la información producida por la oficina internacional sobre la patentabilidad de una solicitud, al menos informalmente, para orientar sus estudios. O lo hacen, o no lo hacen, pero la adhesión al TCP no parece una razón para cambiar la conducta. De todas maneras, los puntos 2 y 3 son, en principio, válidos. La pregunta es qué impacto tienen en la práctica.

El segundo argumento de “en los hechos se extiende el monopolio en 18 meses” debe ser matizado. El artículo 99 de la ley 17.164 establece que el titular de una patente podrá reclamar indemnización por actos realizados entre la fecha de publicación de la solicitud y la concesión de esta. Este mismo artículo excepciona a los productos farmacéuticos por lo que las indemnizaciones solo pueden solicitarse por acciones realizadas con posterioridad a la concesión de la patente. Dados los tiempos que la DNPI demora en

conceder las patentes esto recorta el tiempo de la protección de patentes. Por ejemplo, si la DNPI se tomara 8 años para conceder una cierta patente, esto le daría 12 años en lugar de 20 años de protección a quien sea su titular.²

Adicionalmente, la cantidad de productos que se patentarían hoy, que con el TCP pasarían a patentarse dentro de 18 meses, y que además seguirían siendo útiles dentro de 20 años, es chica. Para ver por qué, consideremos por ejemplo lo que sucedía hace 20 o 22 años. De acuerdo a una fuente consultada, si uno mira hoy qué productos que están en el mercado se patentaron hace 20 o 22 años, son pocos en relación a todos los que se patentaron en ese período de dos años. Es decir, el monopolio efectivo se extendería para muy pocas drogas, y en términos de valor presente, eso ocurriría sólo dentro de 20 años. Por lo tanto, el efecto total es chico (porque pocas drogas patentadas hoy serán útiles dentro de 20 años) y porque con una tasa de descuento del 10%, cualquier dólar de costo extra dentro de 20 años, significa sólo 15 centavos hoy.

Antes de contestar la pregunta sobre qué impacto tiene en los hechos el TCP, parece relevante poner en contexto los tiempos que se demora en varias jurisdicciones de la región para otorgar una patente.

Tabla 1. Tiempo promedio de resolución de patentes en las distintas jurisdicciones

	2018	2019	2022	Estatus TCP
Argentina	Menos de 7 años	6 a 7 años	5 años o menos	No
Bolivia		3 a 4 años	5 años o menos	No
Brasil	Más de 8 años	8 a 11 años	4 a 5 años	Adherido
Chile	Menos de 4 años	3 a 4 años	3 años	Adherido
Colombia		2 a 3 años	2 a 3 años	Adherido
Costa Rica	6 a 7 años	5 años o menos	5 años o menos	Adherido
Ecuador	Menos de 5 años	6 a 11 años	1 a 2 años	Adherido
El Salvador	menos 3 años	10 meses a 3 años	2 a 3 años	Adherido
Guatemala	Menos de 4 años	3 a 4 años	5 años o menos	Adherido
Honduras	Menos de 4 años	3 a 4 años	5 años o menos	Adherido
México	Menos de 4 años	5 años o menos	3 a 4 años	Adherido
Nicaragua	Menos de 3 años	2 a 4 años	1 a 2 años	Adherido
Panamá		1 a 4 años	3 a 4 años	Adherido
Paraguay	Menos de 8 años	6 a 7 años	5 a 7 años	No
Perú	2 a 5 años	2 a 5 años	5 años o menos	Adherido
Rep. Dominicana		5 años o menos	5 años o menos	Adherido
Uruguay	10 años	10 a 12 años	8 a 9 años	No

Fuente: MARCASUR (2022)

² En entrevistas con el FNR se nos indicó que una situación como esta fue la que se dio con el Trikafta, una combinación de tres medicamentos que se aplica en algunos pacientes con fibrosis quística. El MSP debió adquirirlo por imposición judicial, luego se negoció un acuerdo con un laboratorio que registró una copia a un precio significativamente menor. Finalmente, el MSP debió suspender esta acción debido a la concesión de la patente. Más allá de los cambios de costos entre productos con protección de patente o sin protección de patente que son conocidos, este ejemplo ilustra la posibilidad de que se comercialice un producto biosimilar previo a la concesión de patente.

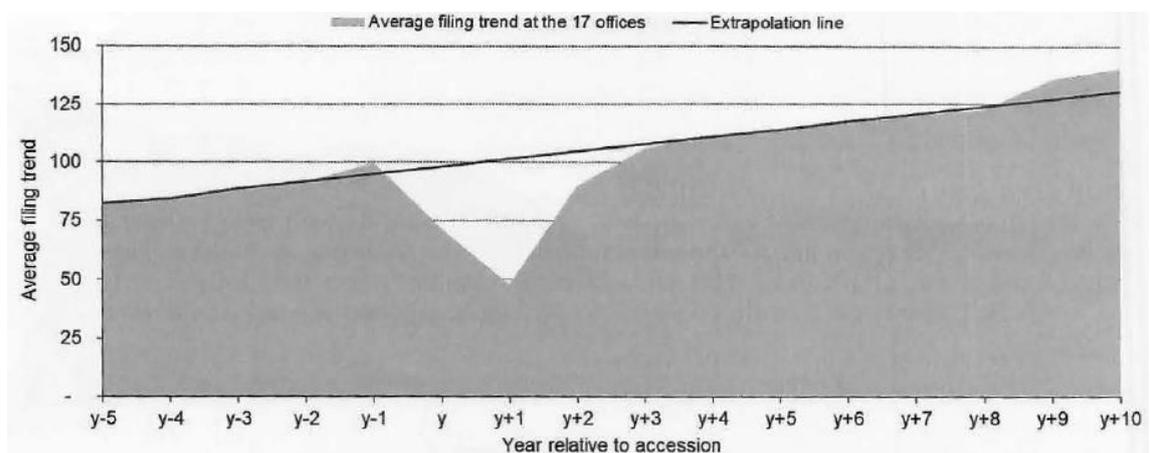
Según esta información, los países de la región adheridos al TCP tendrían tiempos de resolución menores que los países no-adheridos, especialmente luego que en el 2022 Brasil haya mejorado su performance. Uruguay tiene plazos muy extensos de resolución. Esta información es consistente con lo manifestado por investigadores nacionales en las entrevistas realizadas.

Es importante recalcar que es posible que el TCP no sea la causa de los menores tiempos: puede ser que a los países a los que les importan ciertos aspectos de la propiedad intelectual les den más recursos a sus oficinas, y a su vez sean los mismos que adhieren al TCP.

Volviendo a la pregunta principal, la Figura 4 resume la evidencia internacional que hay sobre el TCP: muestra que, para el promedio de todos los países considerados, la adhesión al TCP reduce la cantidad de solicitudes de patentes en los dos primeros años, y que luego se vuelve a la tendencia que venía de antes de la adhesión. Es decir, en todo caso, el impacto inmediato de la adhesión es más bien que reduce las solicitudes.

El gráfico se construye de la siguiente manera. Se toman los 17 países que entraron en TCP entre 1995 y 2017, y que tienen suficientes datos sobre patentes previo al ingreso.³ Para estos países se construyó un índice que comienza en 100 en el año anterior a la entrada al TCP, y el valor promedio del índice entre los 17 países se calcula para cada año. Estos datos de la realidad, se comparan con una tendencia hipotética de cómo hubieran sido las aplicaciones de patentes, en ausencia del TCP. Esta tendencia se obtiene extrapolando el crecimiento de los años anteriores al ingreso al TCP.

Figura 4. Simulación de efecto de entrada en el TCP en número de patentes solicitadas



Fuente: OMPI, “How TCP Accession affects Patent filings”

En primer lugar, se ve que las solicitudes caen a la mitad de lo que fueron el año anterior al ingreso, en promedio (caen 52%). Luego se recuperan, pero no llegan al nivel de la tendencia hasta 3 años después del ingreso. Pero lo más importante, es que las solicitudes se mantienen cerca de lo que hubieran sido sin el TCP (asumiendo que la

³ Chile, Colombia, Egipto, Guatemala, Honduras, India, Irán, Israel, Jordania, Malasia, México, Panamá, Perú, Filipinas, Tailandia, Tunicia y Turquía.

tendencia es lo que hubiera sucedido). El estudio no extiende su comparación más allá de los 10 años posteriores al ingreso, lo que parece correcto porque los contrafactuales muy alejados en el tiempo pierden credibilidad.

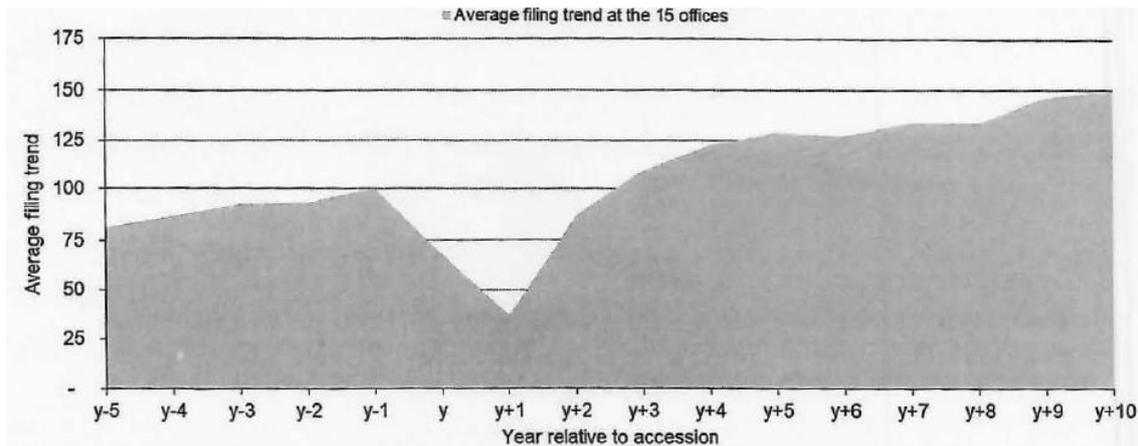
De todas maneras, imaginemos a una empresa uruguaya que hoy tiene como parte de su negocio producir cosas que existen en el mundo, pero que no se han patentado en Uruguay. Digamos que se dedica a eso hace años, y no sabe qué negocios habrá de ese tipo dentro de 10 o 15 años, pero se imagina que seguirán existiendo oportunidades. Ya sabemos por el gráfico (y sabrá la empresa imaginaria) que el TCP no cambia el número de patentes solicitadas, aún 10 años después del ingreso al tratado. Aún así, la empresa podría preguntarse: ¿y si luego de 10 años (fuera del tiempo del estudio planteado) aumentara el número de patentes? Hay dos respuestas potenciales a esta preocupación. En primer lugar, no hay evidencia de que eso sucedería, y parece improbable. En segundo lugar, si aumentara el número de solicitudes a partir del año 11, y considerando que las patentes demoran al menos 8 años en concederse en nuestro país, eso significaría que esta empresa imaginaria perdería ingresos a partir del año 20. Tenemos que el valor presente neto de un dólar imaginario perdido 20 años más adelante es de 15 centavos de dólar (asumiendo una tasa de descuento de 10% anual). Si nuestra oficina de patentes acortara los tiempos de estudio a 5 años (en vez de 8 en la cuenta anterior) el valor presente de un dólar no ganado a partir del año 16 sería 21 centavos de dólar.

Antes de continuar con el análisis, es importante recalcar que la palabra “impacto” tiene que ser utilizada con cuidado. Por supuesto, lo que se pretende contestar es “¿qué hubiera pasado si tal país no hubiera entrado al TCP?”. Si un país entró al TCP, lo relevante es preguntarnos cómo modelamos la alternativa, ese otro mundo en que el país no entraba. En la gráfica anterior se supone que la cantidad de patentes hubiera seguido una tendencia lineal. Es difícil saber si eso hubiera sido así. Pero excede el objetivo de este trabajo construir un mundo contrafactual más elaborado.

El gráfico anterior proviene de un documento “How TCP Accession affects Patent filings,” de la OMPI. Como resumen de la evidencia sobre la cantidad de patentes, y su origen, dice en su página 1 (traducción propia, como todas las que siguen) “En resumen, las oficinas de patentes de un país que accede al TCP enfrentan una caída fuerte de las solicitudes de no residentes en los primeros 18 meses luego de la adhesión al tratado. Después de este período, las entradas por parte de no residentes a la fase nacional tendrán una recuperación. Normalmente, las oficinas de patentes recibirán la mayoría de sus solicitudes de no residentes a través del sistema TCP. A su vez, los aplicantes residentes harán sus solicitudes en el extranjero vía TCP, de una manera creciente.”

Antes de pasar al análisis de los datos en una serie de países individualmente considerados, desagregamos brevemente la caída inicial en el número de patentes solicitadas, según origen del aplicante.

Figura 5. Número de patentes solicitadas por no residentes



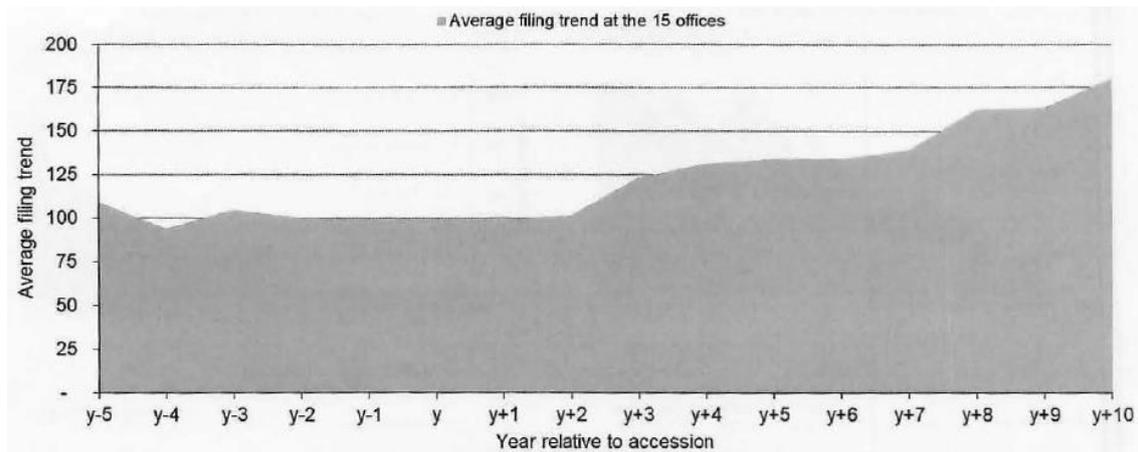
Fuente: OMPI, “How TCP Accession affects Patent filings”

La caída inicial en las patentes solicitadas es más pronunciada sobre las patentes presentadas por no residentes. Las solicitudes por no residentes caen aproximadamente en dos tercios (-65%) desde el año anterior al ingreso al TCP, al año siguiente. En el segundo año, los volúmenes permanecen 15% por debajo del año anterior al ingreso. En promedio, las solicitudes de no residentes superan su nivel pre-ingreso al tercer año luego del ingreso.

El mismo documento argumenta que la caída inicial de 18 meses en el número de solicitudes se debe a que los aplicantes no residentes aprovechan los 18 meses extra que da el TCP (relativo al procedimiento basado en París) para decidir si solicitarán la patente a nivel local.

El TCP prácticamente no tuvo consecuencias (en el corto plazo) sobre las solicitudes de los locales en su país. Esto indica que el TCP, en sí mismo, no es un activador automático de la capacidad de producción científica nacional. Sin embargo, es positivo que los locales del país que entran pasan a utilizar el TCP para patentar en el exterior. La gráfica 5 en el documento original muestra este efecto. No la reproducimos aquí por la baja calidad del gráfico al copiarlo del original.

Figura 6. Número de patentes solicitadas por residentes



Fuente: OMPI, “How TCP Accession affects Patent filings”

El resumen del documento sobre estos gráficos es “en el año previo al ingreso, el porcentaje de solicitudes directas en el extranjero (vía el tratado de París, y no vía TCP) para los ocho países analizados variaron entre 50% para Colombia, hasta 100% en India. Una década luego del ingreso, la porción de solicitudes nacionales vía TCP (dentro de todas las solicitudes en el extranjero) variaron entre 13% para Túnez y 80% para Perú.”

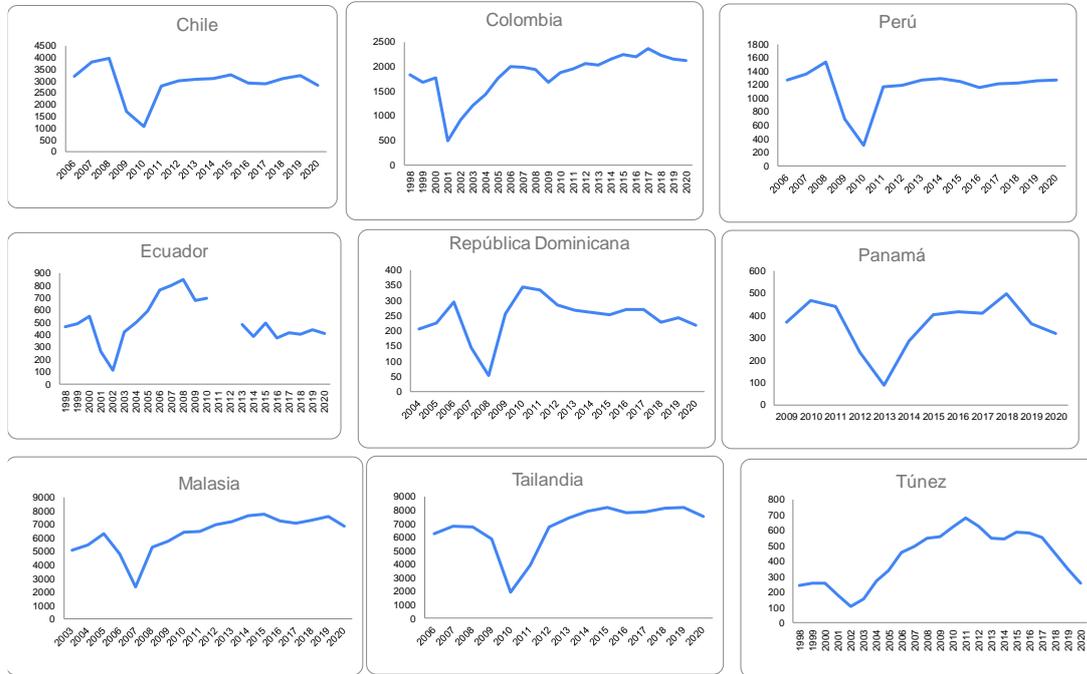
Asimismo, en 2020, Perú (88%) y Chile (81 %) se valieron de la ruta TCP para la vasta mayoría de sus solicitudes en el extranjero. Los aplicantes residentes en Colombia (59%) y Tailandia (59%) también usaron primariamente la ruta del TCP. En contraste, la India (70%), Malasia (61%) y Túnez (52%) ingresaron la mayoría de sus solicitudes de patentes en el extranjero directamente en las oficinas por la ruta de París.

A continuación, presentamos la evidencia individualizada, que hemos reproducido con datos de la OMPI. Los países considerados son los países de América del Sur que adhirieron al TCP luego del 2000, República Dominicana y Panamá de América Central y como países extra-zona Malasia, Tailandia y Túnez. En todos los casos se observa una caída temporal en la cantidad de patentes solicitadas luego de la adhesión al TCP y una recuperación de la tendencia de en un plazo de 2-3 años.

Las fechas de adhesión al TCP de los países de América del Sur en el gráfico siguiente son 2001 para Colombia y Ecuador, 2009 para Chile y Perú. No se incluye en el gráfico por haber adherido previo al 2000 a Brasil que lo hizo en 1978. Post-2000 varios países de América Central y el Caribe han adherido al TCP (Nicaragua en el 2003, Guatemala, Honduras y El Salvador en el 2006, República Dominicana en el 2007, Panamá en el 2012 y Jamaica en el 2022). Incluimos en el gráfico a República Dominicana y Panamá que son los más reciente, con la excepción de Jamaica para la cual no hay aún datos post-adhesión. Otros países de América Latina que forman parte del TCP incluyen a México desde 1995, Cuba desde 1996 y Costa Rica desde 1999. Finalmente, los países extra-zona incluidos en el gráfico adhirieron en 2001 (Túnez), 2006 (Malasia) y 2009 (Tailandia).

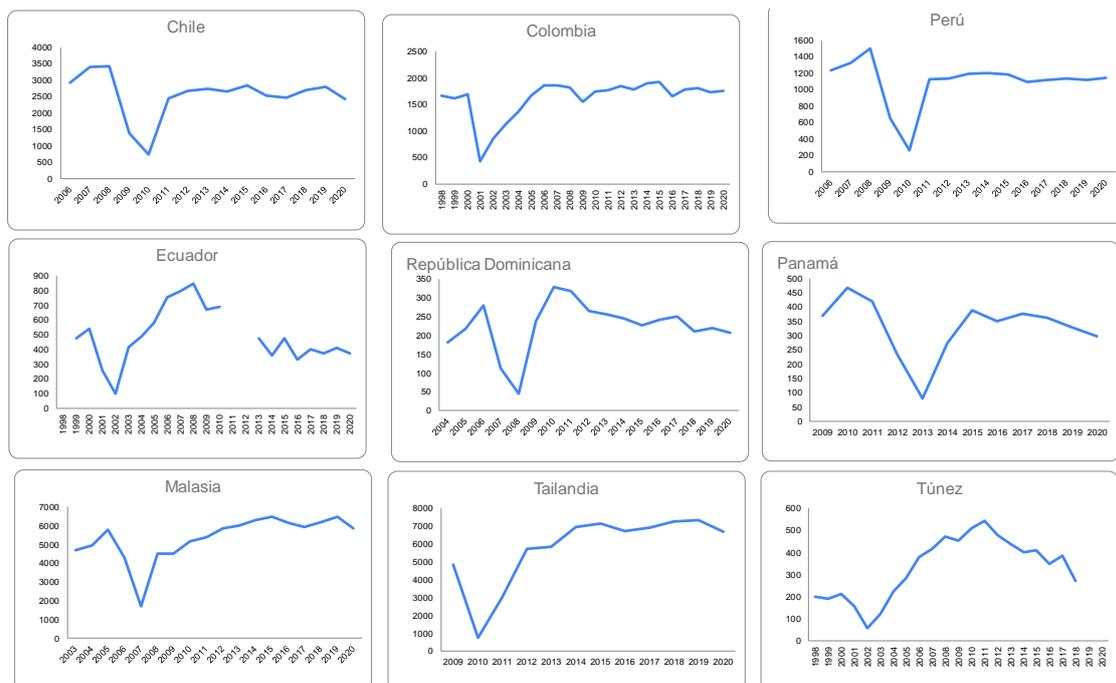
La dinámica en el flujo de patentes previo-posterior a la adhesión al TCP se debe a las solicitudes de no-residentes. La Figura 8 muestra imágenes cualitativamente similares a la Figura 7 pero considerando solamente las solicitudes de no-residentes.

Figura 7. Solicitudes de patentes pre y post adhesión al TCP (países seleccionados)



Fuente: Elaboración propia en base a OMPI.

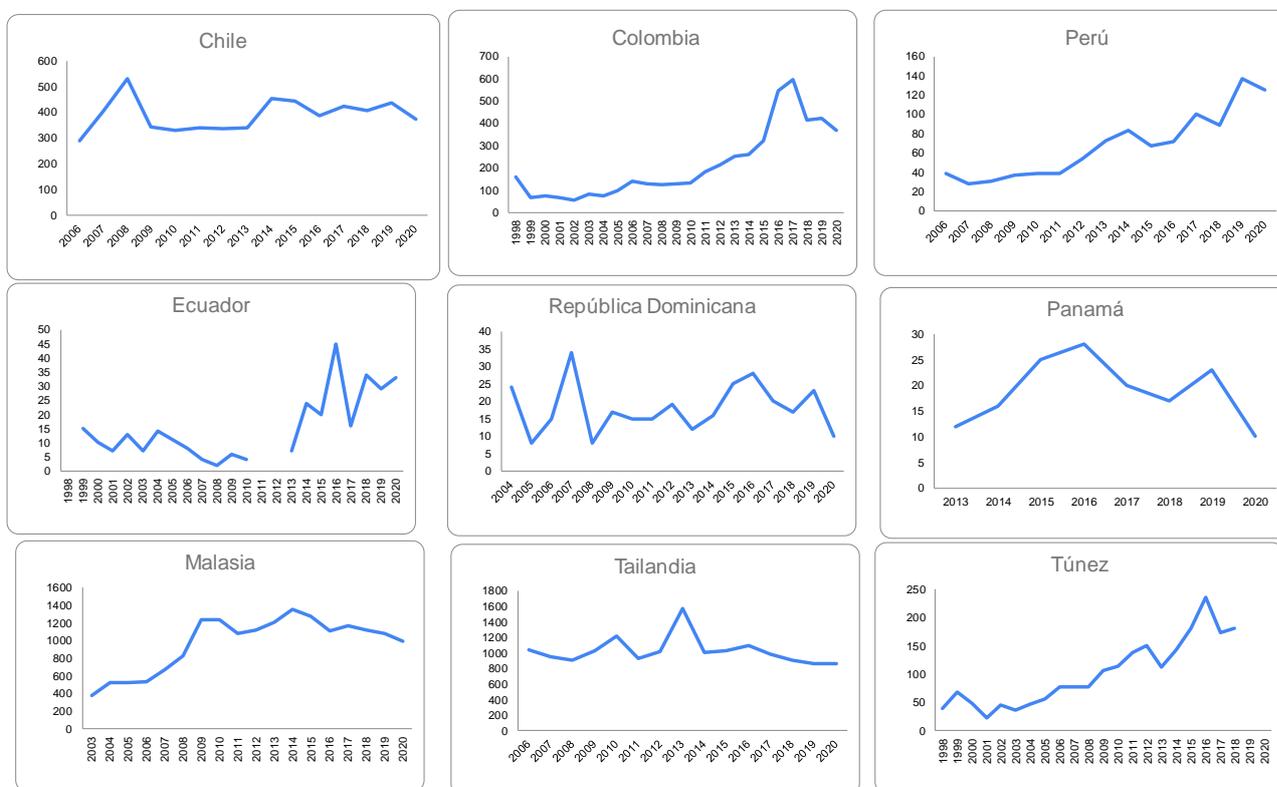
Figura 8. Solicitudes de patentes previo y posterior a la adhesión al TCP por parte de no-residentes (países seleccionados)



Fuente: Elaboración propia en base a OMPI.

En cambio, en la Figura 9 se muestra la evolución de las solicitudes de patentes por parte de residentes. El resultado es menos claro. Colombia, Perú y Ecuador tienen un crecimiento en el número de solicitudes, mientras Chile y República Dominicana muestran una tendencia estable y Panamá tiene un patrón decreciente. La misma diferencia de regularidades en las solicitudes de patentes de residentes se observa en Malasia, Tailandia y Túnez. Este resultado es coincidente con las opiniones de investigadores que hemos podido recabar para este estudio en cuanto a que el TCP no es una varita mágica que aumentará el patentamiento de investigadores locales sino que debe ser visto como un elemento más dentro de una política de impulso a la ciencia y la innovación.

Figura 9. Solicitudes de patentes previo y posterior a la adhesión al TCP por parte de residentes (países seleccionados)



Fuente: Elaboración propia en base a OMPI.

En forma concomitante a la realización de nuestro estudio, se realizó Bartesaghi et al. (2022) que considera sólo el caso de Costa Rica. Este país no está en nuestros gráficos debido a que entró al TCP en 1999 y nuestra definición abarca los adherentes del 2000 en adelante. Más sustantivamente, la serie de patentes de Costa Rica no permite visualizar los efectos del TCP ya que confluyen varios cambios. La ley 8039 de Procedimientos de Observancia de los derechos de Propiedad Intelectual fue promulgada en el 2000 en respuesta a los compromisos asumidos referentes al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el

Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Adicionalmente, en el 2002 Costa Rica creó un Tribunal Registral Administrativo. Jewell (2012) indica que este tribunal es un “órgano independiente especializado en juzgar los recursos de apelación de las decisiones y otras medidas tomadas por los registros nacionales de propiedad intelectual del país. El Tribunal, adscrito al Ministerio de Justicia, es una pieza fundamental en la estrategia del país dirigida a mejorar el conocimiento de los derechos de propiedad intelectual y del sistema de Propiedad Intelectual en su conjunto y lograr un mayor respeto hacia ellos.” Al menos en 2012 este tribunal es único en su tipo en América Latina. En definitiva, existe una confluencia de razones que afectan la evolución de patentes en Costa Rica post-2000 por lo que no es una buena referencia para considerar los efectos del TCP.

c. Más evidencia sobre el efecto en patentes solicitadas

A continuación, comentamos brevemente los otros trabajos que hemos encontrado sobre el impacto del TCP en el número de patentes solicitadas que son fundamentalmente coincidentes con lo expresado hasta ahora. Los listamos por completitud.

En un trabajo reciente Correa y Correa (2020) analizan el impacto del TCP en Perú, Chile y Colombia y presentan evidencia consistente con lo previamente explicado en este informe. En el resumen de sus resultados los autores adoptan una visión crítica e indican: “Este estudio muestra que los principales beneficiarios del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (TCP) en tres países latinoamericanos, que se adhirieron a él como consecuencia de las obligaciones previstas en los tratados de libre comercio, han sido no residentes más que empresas locales e inventores individuales.” Esto lo concluyen de la falta de reacción de las solicitudes de patentes por parte de residentes, como vimos en la Figura 9, donde no aumenta la actividad de patentamiento de los locales. En su valoración indican que esto “refuta el argumento frecuente de que adherirse al TCP generaría incentivos para la innovación local y beneficiaría a los inventores locales al aumentar su capacidad para proteger sus desarrollos en terceros países.” Y finalmente hacen referencias a provisiones de política de propiedad intelectual que van más allá del TCP. Dicen: “En los tres países considerados en este estudio, el número de patentes concedidas aumentó después de la adhesión al tratado. Esto apunta al riesgo de una erosión de las flexibilidades de los países en el diseño e implementación de políticas de patentes, como lo permite el Acuerdo sobre los ADPIC, con respecto a los estándares aplicados para evaluar la elegibilidad para la protección de patentes.” Entendemos esta conclusión no se desprende de la evidencia presentada. Es incorrecto que se erosiona la soberanía de los países ya que es la oficina local la que tiene la potestad de otorgar o negar la patentes.

Ranjan (2003) discute el impacto positivo del TCP en general, y sobre la India en particular. No contiene muchas estadísticas, sino más bien discursivamente opta por alabar las ventajas del TCP. Analiza la evolución de las solicitudes alrededor de los años 2000 y 2001 y dice que las solicitudes de patentes vía TCP en los países en desarrollo

crecieron 70,6%. Ese crecimiento se debe principalmente al número de patentes solicitadas en China (crecimiento 188%), India (103%), República de Corea (53%) y México (50%). Nota también que 85% de las patentes solicitadas a través del TCP por países en desarrollo provienen de la región Asia-Pacífico.

Por otro lado, Nepelski y De Prato (2013) estudian las aplicaciones de patentes por no residentes. A pesar de que ese no es el foco de esta revisión, tienen sin embargo algunas citas interesantes sobre los costos del patentamiento. Dicen sobre la mayor presión política para armonizar los sistemas de patentes (p.4), “este incremento ha ocurrido a pesar del hecho que se ha encontrado que los regímenes de patentes tienen un efecto ambiguo en la actividad económica “cross-border” (Co 2004, Nair-Reichert y Duncan 2008, Qiu y Yu 2010) y que la armonización de las patentes parece ser una política de crecimiento subóptima a nivel global (Dinopoulos and Kottaridi 2008, McCalman 2001).”

El estudio dice que, aunque mucha gente aplica a la primera parte del TCP, a la fase internacional (de discovery, y research sobre si es nueva la idea), no siguen el proceso de patentamiento local a través del TCP, sino que lo hacen localmente. Dice (p.5) “Por ejemplo, en 2010, de todas las solicitudes de no residentes recibidas por aplicantes extranjeros, menos del 25% se solicitó a través del TCP (OECD, 2009). Más aún, una porción grande de las solicitudes termina en la fase internacional y la opción de buscar patentes a nivel nacional no se ejecuta. En otras palabras, solo una porción pequeña de las solicitudes de patentes en el TCP entra a las fases nacionales.”

El trabajo busca entender la actividad de patentamiento originada en otros países. Es una pregunta parecida a la de Lerner (2002 y 2002a). “Con respecto a la evidencia sobre el impacto de las reformas de patentes en la actividad de patentamiento, Lerner muestra que, en general, las solicitudes de patentes nacionales y extranjeras aumentaron en países que llevaron a cabo cambios para mejorar la protección de patentes (Paci et al. 1997, Eaton et al. 1998). Sin embargo, su análisis para explicar los impulsores de la actividad de patentamiento se limita en términos de cobertura a solo sesenta países con el PIB más alto. Además, incluye medidas agregadas de solicitudes de patentes extranjeras que ingresan a un país y pasa por alto las diferencias en las relaciones bilaterales entre países.” Citan también algunos estudios de buena calidad sobre los efectos de la protección de Intellectual Property Rights (IPR). Por ejemplo, citan una referencia a Eaton and Kortum (1999) que indica que las reformas en el sistema de patentes no han producido impacto en la producción innovadora.

De todas maneras, eso se refiere a patent protection, y no TCP.

Este estudio en particular tiene un resultado interesante, pero no exactamente lo que es el foco de nuestra consultoría: el tiempo que hace que un país pertenece al TCP no hace que se aplique a más patentes. En su página 9 dice “que un país sea miembro del TCP no está relacionado positivamente con ser un país atractivo para aplicantes internacionales. En cambio, es el tamaño de su mercado, o su capacidad inventiva que los atrae a buscar protección de patentes en ese país.”

El trabajo citado quiere contestar la pregunta “¿qué determina el patentamiento internacional?”. Para estudiarla utilizan una variante de un modelo utilizado para estudiar los patrones de comercio internacional (modelo de gravedad). De esta manera se postula que la probabilidad que alguien del país i patente en el j depende de una combinación entre el PIB del país i , el PIB del país j y la distancia entre ambos. Esta es la esencia de los modelos de gravedad que adoptan su nombre por la similitud con las leyes gravitacionales donde la atracción entre dos objetos depende de la masa de ambos y la distancia a la que se encuentren.

En la aplicación particular a patentes que estamos considerando se estimaron regresiones ampliadas que además de distancia geográfica y cultural, medidas de capacidad económica y de capacidad inventiva; incluyen también medidas relacionadas a la pertenencia al TCP (por ejemplo: tiempo desde que un país ingresó).⁴

La regresión de interés es:

$$IntApp_{ijt} = f(CommLang_{it}, Dist_{ij}, GDP_{it}, GDP_{jt}, FDI_{jt}, Inv_{it}, Inv_{jt}, PCT_{jt}, \alpha, \varepsilon_{ijt})$$

Donde $IntApp$ es cuántas patentes del país i , se inscribieron en el país j , en el período t (entre 1970 y 2009). Por su parte se incluye una variable para capturar que los países tienen el mismo idioma, $Dist$ es la distancia, los GDP son los PBI de los países, FDI es inversión extranjera directa, y TCP_{jt} es cuántos años hace que el país j está en el TCP en el año t .

El resultado de mayor interés es en p.18: “el coeficiente relacionado al número de años que hace que un país está en el TCP es negativo. En otras palabras, estar adherido al TCP hace muchos años tiene un efecto reverso en cuán atractivo es ese país para que los extranjeros busquen allí la protección de patentes.”

De todas maneras, un resultado que podría ser relevante para Uruguay es el siguiente. Miran la misma regresión, pero solo con las patentes que se hacen vía TCP. Dicen respecto a la regresión de “sólo patentes vía TCP” comparada con “todas las patentes” (p. 21) “podemos ver que el coeficiente de la variable que controla el tamaño económico del país i cambia de signo. En otras palabras, apunta al hecho que la aplicación vía TCP es probable que sea usada por países que son económicamente más pequeños.” Esto es: las patentes de países chicos tienden a ir vía TCP (no es que vayan a llegar más a un país chico). De todas maneras, en esta regresión se mantiene el resultado principal: “aún para las aplicaciones hechas por el procedimiento TCP, la longitud y la experiencia de un país con el sistema TCP no afecta las solicitudes que hacen los no residentes en ese país.”

Un efecto que puede ser relevante para Uruguay es que el TCP facilita las solicitudes, y eso hace que las aplicaciones vía TCP (versus las aplicaciones directas) sean más comunes en países chicos (donde quizás un inventor no patentaría sin el TCP). En concreto, el TCP es un tratado administrativo, y no de fondo. Pero en los hechos extiende los plazos en los que uno puede presentarse, y además se generan a nivel

⁴ Esta estrategia de identificación se ha realizado previamente para evaluar los impactos de los tratados de libre comercio en el flujo comercial internacional entre pares de países.

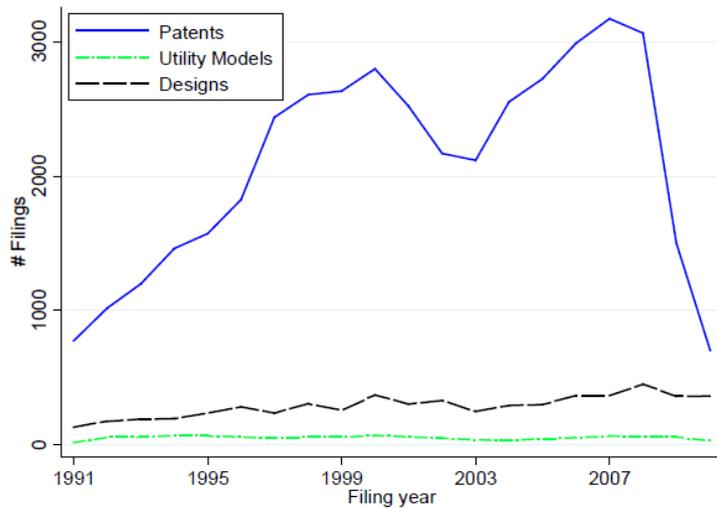
internacional documentos que podrían facilitar la presentación local (al apuntar a debilidades que podría tener la patente solicitada).

Dicen (p.24) “encontramos que el procedimiento TCP es más probable que lo usen aplicantes residentes en países relativamente más chicos, y que las aplicaciones vía TCP son hechas en países chicos, en comparación con las solicitudes directas” (fuera del sistema TCP). Este temor, de que solicitar patentes con el TCP fuera más fácil, fue expresado en una de las entrevistas que mantuvimos con participantes del mercado de medicamentos y agroquímicos.

Este impacto debe ser matizado por dos motivos. En primer lugar, la interpretación surge por un cambio de coeficiente en una regresión con varias variables, y no es claro que lo que indican los investigadores esté bien fundamentado (lo reproducimos aquí por transparencia y completitud, el lector puede acudir al trabajo original para revisar si la conclusión es válida). En segundo lugar, el impacto total de este efecto es muy chico (pues la inmensa mayoría de las patentes surgen de países desarrollados, o de países grandes en términos de PBI). Aun así, el mismo fenómeno de “abaratamiento podría llevar a más patentes”, visto con otra óptica, fue señalado por uno de los investigadores entrevistados. El investigador indicó que justamente este abaratamiento en los costos de patentamiento es una de las ventajas esperadas de una eventual adhesión de Uruguay al TCP.

Dentro de los trabajos relevados, analizamos un grupo de cuatro estudios de países que encargó la OMPI sobre el impacto de la adhesión al TCP; hay otro estudio de caso también sobre Chile. Comentamos ahora brevemente esos estudios; contienen algunos datos interesantes, pero no demasiado que sea relevante a la pregunta central de nuestro informe. El trabajo Abud et al. (2013) sobre Chile estudia el impacto general de la propiedad intelectual, no sólo patentes. Es parte de un esfuerzo que se hizo para juntar información relevante (más a allá de patentes). La parte del trabajo que está relacionada con nuestra consultoría, es que Chile modificó su ley de propiedad intelectual para entrar en el TCP en 2012. Sobre las modificaciones a la ley, dice (p.5) que la tercera de las modificaciones que se propone analizar a la ley de patentes (ley 20.569) comenzó a regir en febrero del 2012. Esta ley incorporó obligaciones que asumió Chile al firmar el Trademark Law Treaty (TLT) y el TCP. Pero luego, comentando el gráfico que sigue dice dos cosas. En 2005 se amplió la duración de las patentes de 15 a 20 años, pero eso no parece haber aumentado el número de patentes solicitadas (como dice la teoría); digamos que el número de patentes había empezado a aumentar en 2004.

Figura 10. Número de patentes, diseños y modelos de utilidad, Chile

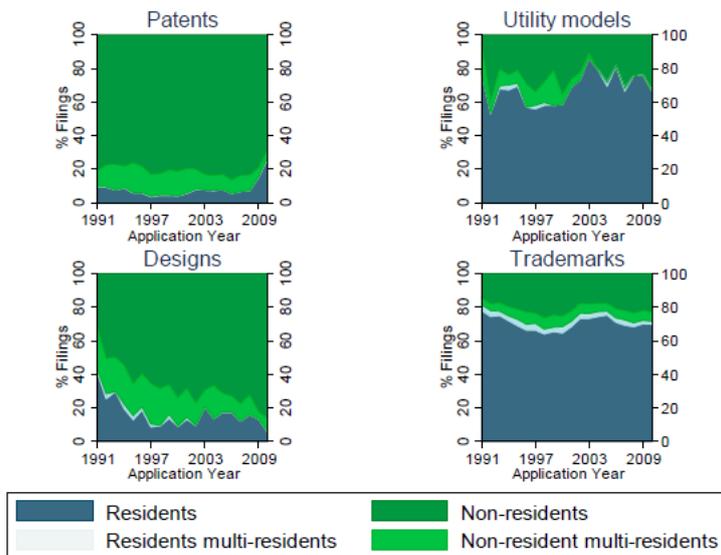


Fuente: Abud et al. (2013).

Pero después dice que el número de patentes cayó porque iba a entrar en efecto el TCP: en p.9, “desde mediados de 2009 hasta 2010, las solicitudes de patentes cayeron mucho debido al ingreso de Chile al TCP, efectivo en junio de 2009... Esta caída transicional se acabó a comienzos del 2011, que no está cubierto por nuestros datos, cuando los aplicantes no residentes comenzaron a entrar en la fase nacional del TCP.” La inconsistencia de fechas no es grave (ya que los cambios de la ley en 2012 podían tener que ver mayormente con el TLT y no el TCP (o para ajustar características internas en Chile, para que el TCP los afectara menos).

Dice el trabajo que el gráfico que sigue: “Muestra que en 2008 los residentes chilenos representaban sólo el 7% de las solicitudes de patentes ... Para patentes y trademarks, estas porciones no cambiaron significativamente en el período 1991-2010, excepto que la porción de patentes solicitadas por no residentes cayó marcadamente en los dos últimos años, por el ingreso de Chile al TCP.”

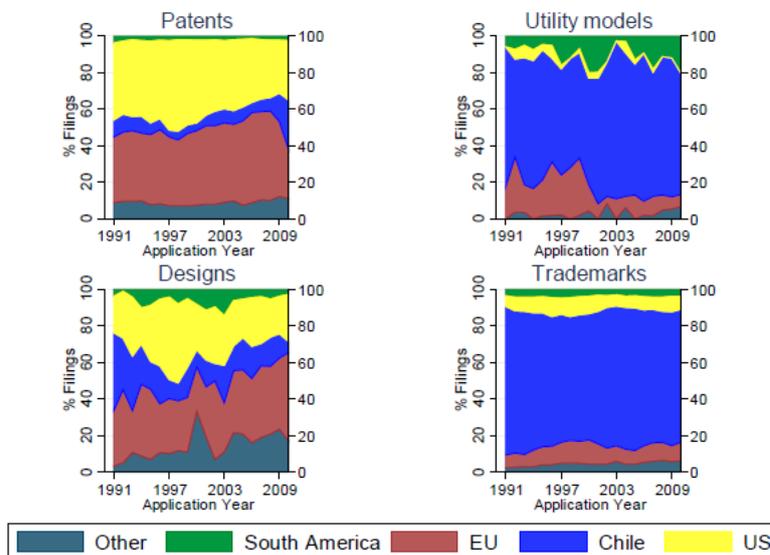
Figura 11. Solicitudes por residentes y no residentes, Chile



Fuente: Abud et al. (2013).

El siguiente gráfico muestra los orígenes de las patentes solicitadas en Chile.

Figura 12: Origen de las solicitudes, Chile.

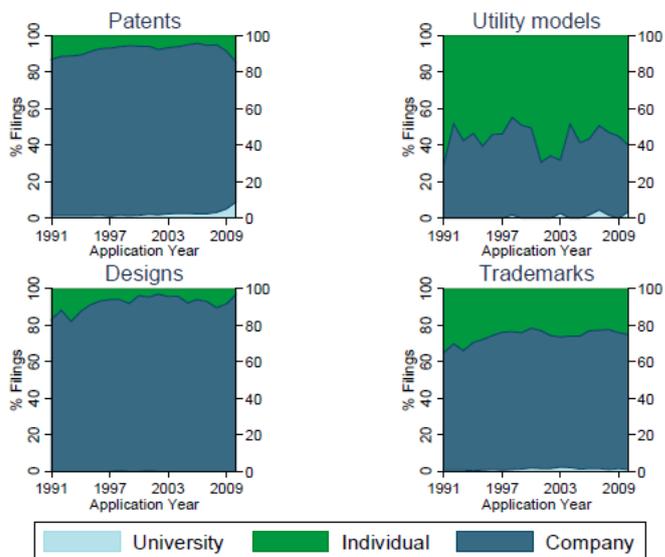


Fuente: Abud et al. (2013).

El trabajo explica que la dominancia de las aplicaciones europeas y norteamericanas es mayormente explicada por las multinacionales farmacéuticas y químicas.

La siguiente gráfica muestra que luego del TCP los que reducen sus aplicaciones son empresas (vis a vis universidades e individuos) que deben tener una visión más global, y que saben que el TCP les da más tiempo para patentar y por eso son los que retrasan su patentamiento.

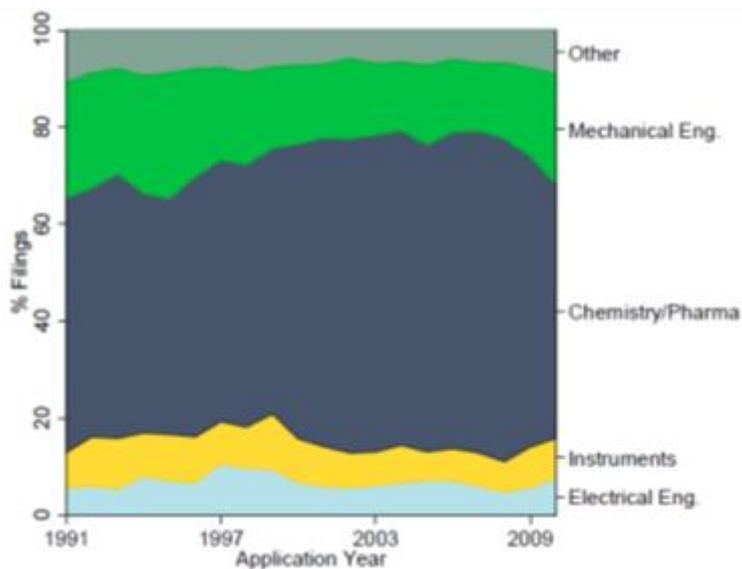
Figura 13: Solicitudes de patentes según tipo de solicitantes, Chile



Fuente: Abud et al. (2013).

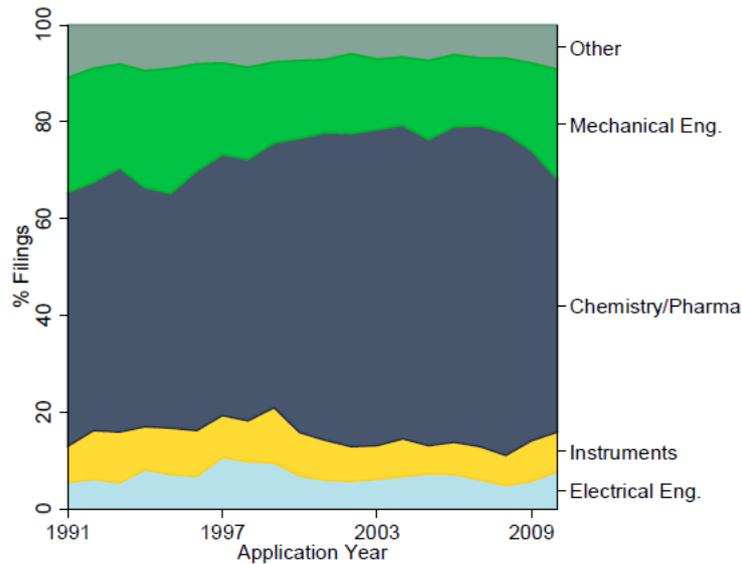
En línea con lo anterior, son las industrias químicas y de farma las que reducen sus aplicaciones al entrar a TCP.

Figura 14: Solicitudes de patentes por sector industrial, Chile



Fuente: Abud et al. (2013).

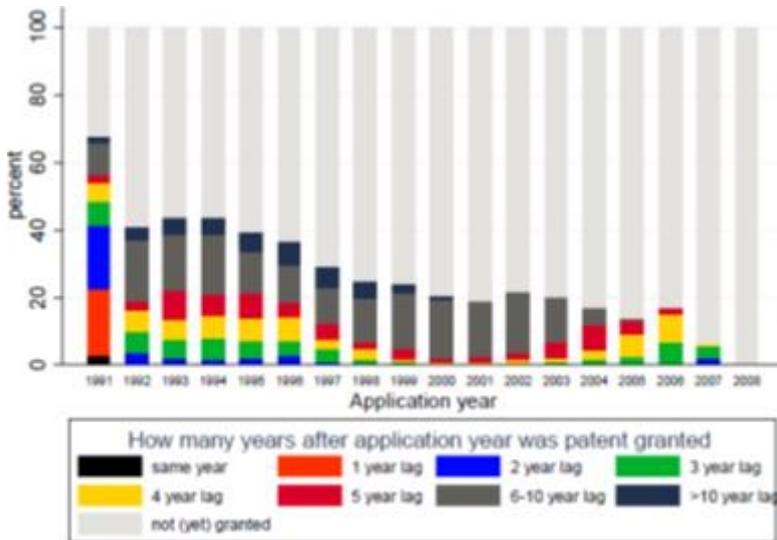
Figura 15: Mapeo de tecnologías-patentes, Chile



Fuente: Abud et al. (2013).

El siguiente gráfico no tiene que ver con TCP, pero es sobre tiempos que se demora para otorgar patentes, por año en que fueron solicitadas. No se puede ver el efecto del TCP porque las que entran después del 2008, no se otorgaron en 2010.

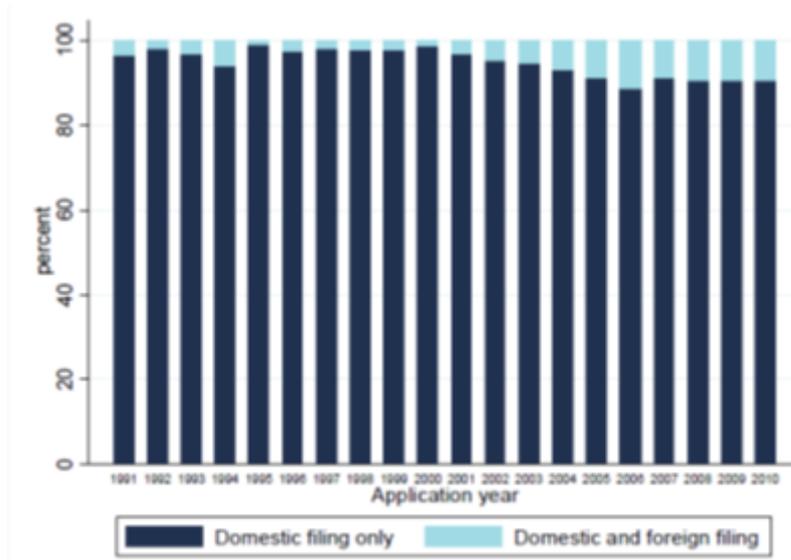
Figura 16: Ratio de patentes otorgadas y demoras, Chile



Fuente: Abud et al. (2013).

El TCP no tuvo efecto sobre la porción de chilenos aplicando domésticamente o internacionalmente.

Figura 17. Proporción de solicitantes aplicando solo domésticamente y proporción aplicando a la vez domésticamente y en el exterior, Chile



Fuente: Abud et al. (2013).

En varios de los casos, los cuatro estudios encargados por la OMPI (México, Etiopía, Singapur y Marruecos) no se preocupan por averiguar las consecuencias sobre los sectores locales que *no* producen tecnología o patentes. Concretamente, dicen en general sus objetivos específicos son los siguientes:

- Explorar las interrelaciones de las tendencias a la armonización en el sistema de patentes y la promoción de la innovación y el desarrollo tecnológico;
- Evaluar el impacto del fortalecimiento de la propiedad industrial en la producción de la ciencia y tecnología, y
- Examinar el impacto del TCP en los sectores involucrados en la producción de ciencia y tecnología.

En el caso de México, WIPO Lazard (2003) el documento comienza documentando que ha aumentado mucho (y terminado en niveles altos) el número de patentes que llegan a través del TCP. México entró al TCP en 1995. Este gráfico y mucho de lo que sigue asociado a este documento no servirá para ver el “antes y después” de la entrada en vigencia del TCP.

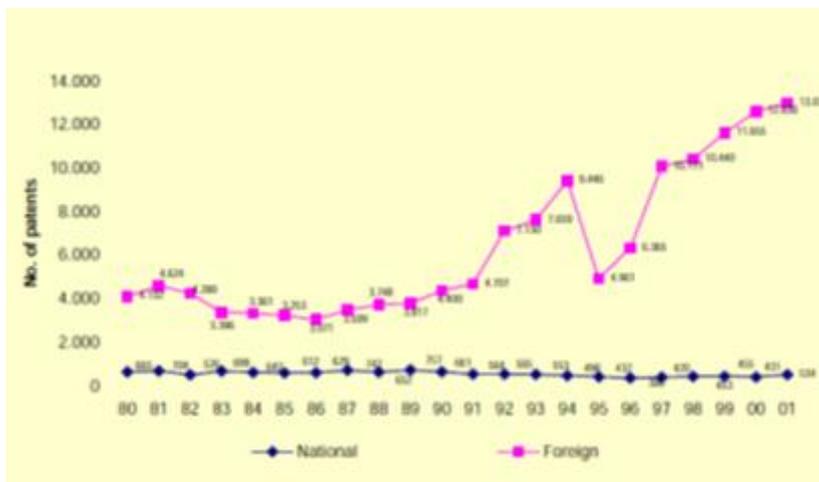
Figura 18. Comparación de aplicación por ruta de aplicación, México



Fuente: WIPO Lazard (2003).

Sin embargo, el siguiente gráfico muestra el mismo patrón que en Chile y el resto de los países analizados, de una caída inicial en las aplicaciones al tiempo de entrada en vigencia del TCP.

Figura 19. Patrones de patentamiento residente y no residente, México



Fuente: WIPO Lazard (2003).

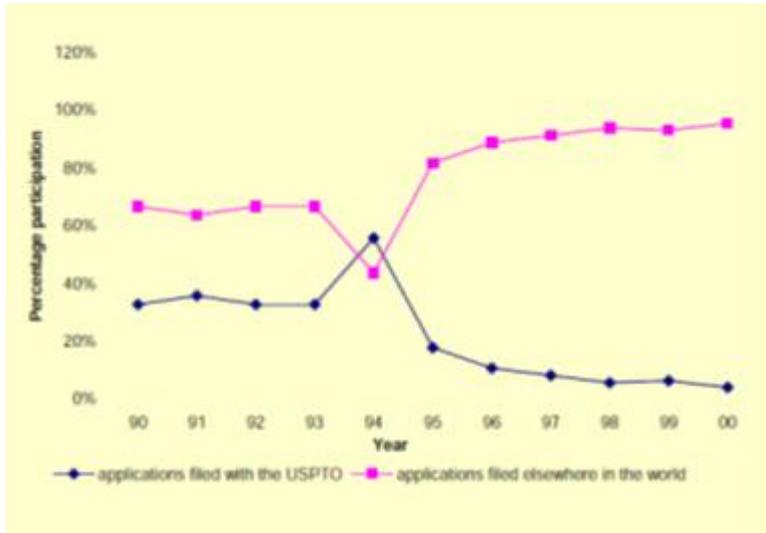
Tomando desde 1988-1989 a 1994, la cantidad de patentes en 2001 es mucho menor de lo que habría sido de otra manera. La caída en la cantidad de patentes parece ser de 2 años, después retoma la tendencia.

En la página 29 dicen esto, que puede ser de interés en general, aunque no particularmente para este trabajo. “Lo que llama especialmente la atención es que en México el número de solicitudes de patentes con origen en el sector académico (32 en 1999) sigue siendo muy bajo en relación con el potencial de producción científica nacional. Si bien una razón para que la innovación en el entorno académico no se refleje en las patentes puede ser la complejidad y el costo de adquirir y mantener los derechos, particularmente en el extranjero, es igualmente cierto que no hay evidencia, en la visión

académica del país, del desarrollo de la infraestructura necesaria para apoyar los procesos de gestión de tecnología en universidades y centros de investigación.”

El documento muestra que el número de patentadores mexicanos que ha elegido ir por el camino del TCP ha aumentado desde 10 en 1995 hasta 122 en el 2002. Más aún, el TCP les facilitó a los mexicanos aplicar a patentes fuera de Estados Unidos, de acuerdo al siguiente gráfico.

Figura 20: Aplicaciones de mexicanos por destino.

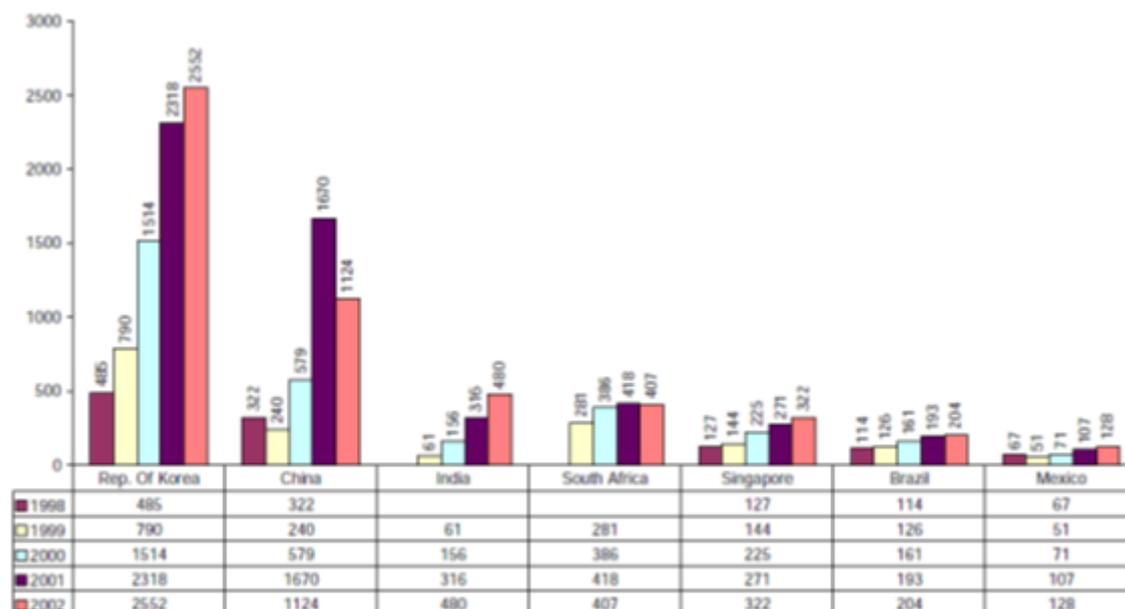


Fuente: Lazard (2003)

El estudio de Marruecos es WIPO Bouazzaoui (2003). Los primeros datos que expone son para mostrar el incremento en el uso del TCP por parte de países en desarrollo. Son datos muy puntuales (crecimiento entre 2000 y 2001). El crecimiento en las patentes solicitadas en el TCP entre esos años fue 14% a nivel global. Pero para países desarrollados fue más: “El uso del TCP por parte de los países en desarrollo se incrementó en 70.6% en 2001” (dato que también citamos anteriormente). Marruecos entró al TCP a fines de 1999 (se firmó en julio). Todos los datos del documento son sobre los años 2000 y 2001. No hay un “antes y un después.”

El documento de Singapur es WIPO Siew Kwan (2003). El documento tiene esta gráfica que muestra la evolución de la solicitud de patentes en varios países (todos entraron al TCP antes del período analizado: Corea 1984, China 1994, India 1998, Sudáfrica 1999, Singapur 1995, Brasil 1978 y México 1995).

Figura 21: Evolución de solicitudes de patentes en 7 países en desarrollo



Fuente: Siew Kwan (2003)

El documento de Etiopía es WIPO Mengistie (2003). De ahí, es esta tabla.

Tabla 2. Solicitudes de patentes vía TCP mundiales

	1998	1999	2000	2001	2002
From all contracting parties	67007	74023	90948	103947	114048
From developing countries	1197	1745	3152	5379	5359
Share of developing countries	1,79	2,36	3,47	5,17	4,7
No. of contracting states	100	106	109	115	118
of which developing countries	46	52	55	61	64
No. of developing countries from which at least one application was received	13	16	20	25	31

Fuente: Mengistie (2003)

En la misma línea, dice “El cuadro anterior muestra un notable crecimiento de las solicitudes de patentes realizadas por solicitantes de países en desarrollo.” Sin embargo, esto no daría una imagen completa de la discrepancia dentro de los países en desarrollo a menos que se examine la distribución de las solicitudes. La publicación de la OMPI mencionada anteriormente muestra que la mayoría de las solicitudes TCP procedían de muy pocos países en desarrollo. Los diez principales solicitantes del TCP en 2002 fueron: República de Corea (2552), China (1124), India (480), Sudáfrica (407), Singapur (322), Brasil (204) y México (128), Colombia (33), Filipinas (26) y Cuba (13). Del total de solicitudes de TCP de países en desarrollo en el mismo año, las estadísticas anteriores

también muestran que Asia y el Pacífico representaron el 84,31%, África el 7,8%, América Latina y el Caribe el 7,33 % y el 0,56 % restante fue de Chipre y los países árabes.

La participación de los países en desarrollo en el sistema TCP está aumentando. De la tabla anterior, podemos notar que para el año 2002 más del 50% de los miembros del TCP eran países en desarrollo. La tabla también muestra que el número de solicitudes TCP de países en desarrollo ha aumentado exponencialmente en términos de cifras absolutas (de 1197 en 1998 a 5359 en 2002, con un aumento de más de cuatro veces). El número de países en desarrollo que presentaron al menos una solicitud TCP también mostró una intensidad de crecimiento de más del 50% (de 13 en 1998 a 31 en 2002)”.

d. Efecto sobre costo de medicamentos

Esta sección pretende analizar datos sobre los costos médicos que tendría fortalecer los derechos de propiedad intelectual.

Un primer punto que es relevante analizar proviene de WIPO Siew Kwan (2003) sobre Singapur. Documentan cuántas drogas “importantes” ya no tienen patentes: a modo de ejemplo citan esto.

Figura 22: Enfermedades y patentes en drogas relevantes

DISEASE	PATENTS ON RELEVANT DRUGS
TB and malaria	Some 95 % of the pharmaceutical products on the World Health Organization’s Essential Drugs List are now “off patent,” i.e., no longer protected by patents. ¹⁸⁰ This list includes 9 anti-tuberculosis drugs and 8 drugs against malaria. ¹⁸¹
HIV/AIDS	Most anti-retroviral drugs not protected by patents in majority of developing countries. ¹⁸² Some 95 % of the pharmaceutical products on the World Health Organization’s Essential Drug List - which includes many drugs used to treat various aspects and side effects of HIV/AIDS - are now “off patent” that is, no longer protected by patents. ¹⁸³ This list includes 12 antiretrovirals. ¹⁸⁴

Fuente: Siew Kwan (2003)

El documento de Marruecos WIPO Bouazzaoui (2003) repite lo del 95% de las drogas, pero lo dice más en general, pero sin fuente. “Aproximadamente el 95 por ciento de los productos farmacéuticos que aparecen en la lista de medicamentos esenciales, emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que comprende numerosos medicamentos utilizados en el tratamiento de los diversos síntomas y efectos secundarios del VIH/SIDA, están ahora en el dominio público, es decir, ya no están protegidos por patentes, cuya duración es generalmente de veinte años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente”.

Esta información nos dice dos cosas importantes. Por un lado, si en el largo plazo esta proporción de medicamentos patentados sobre medicamentos importantes sigue siendo 5%, eso nos indica que el impacto del TCP en cualquier momento es pequeño.

Pero, en segundo lugar, una obviedad que hay que recalcar, es que la entrada en vigor del TCP hoy no tendría ningún impacto instantáneo, ya que aún si ese 5% no está patentado en Uruguay, la entrada en vigor del TCP no hará posible que se patenten en nuestro país, ya que el efecto del TCP no es retroactivo.

En línea con esta evidencia, dicen Archila, Carrasquilla, Meléndez y Uribe (2006), “Attaran (2004) estudia la relación entre las patentes y el acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo. Identifica un listado de medicamentos esenciales, encuentra un subgrupo de dichos medicamentos que serían teóricamente patentables y encuesta a laboratorios farmacéuticos y a sus agentes de patentes para determinar dónde y cómo están siendo patentados los medicamentos esenciales. Halla que, en 65 países en desarrollo, solo el 1,4% de los medicamentos esenciales están actualmente patentados, bien sea porque la mayor parte de los medicamentos son tan antiguos que no pueden ser ya patentados en estos países, o porque simplemente las compañías no están interesadas en hacer uso de estas leyes de protección a la propiedad intelectual.”

En forma similar, Archila et al. (2006) identifican una serie de 36 “enfermedades trazadoras” (las “enfermedades importantes”): las mismas significan el 88% de los registros de cuando alguien se enferma y hace una consulta “externa” (no hospitalizado), y el 85% de los egresos hospitalarios. De los cientos de medicamentos que se usan para tratar esas enfermedades, sólo 2 cuentan con protección de patentes (ver página 21 del documento). Como otra ilustración, en la fecha del trabajo, el volumen de principios activos con protección de patentes era bajo: sólo el 0,54% del total de principios activos que registraron ventas en 2004 se encontraba patentado.

El documento Comisión Sectorial para el Mercosur (COMISEC) (2006) hace una observación similar (la mayoría de los medicamentos comprados por la Unidad Centralizada del Estado (UCAMAE) están en el dominio público cuando habla de la posición de los laboratorios nacionales: “aseguran que, en la medida que se debilite la presencia de los laboratorios locales y se reduzca la competencia – y, por lo tanto, se fortalezca el monopolio del titular de la patente – los precios de los medicamentos se elevaran de manera sustancial en el mercado uruguayo. Es posible, no obstante, que este último impacto se presente con efecto retardado para el estado: la mayoría de los medicamentos que adquiere UCAMAE están en el dominio público; pero es muy probable que el problema de incrementos de los precios se agrave en los próximos años, a medida que surjan nuevos principios activos y nuevas formulaciones patentados.” (discutiremos más adelante esta última afirmación).

El siguiente cuadro está tomado de COMISEC (2006), y lista qué porcentaje de los principios activos que compró la UCAMAE en 2005 estaban bajo patente, para diversos grupos terapéuticos.

Tabla 3. Porcentaje de principios activos adquiridos por UCAMAE bajo patente

	% de PA patentados sobre total de PA licitados en el 2005 p/Ucamae
grupo terapéutico	
Antibióticos	5%
Antirretrovirales (HIV)	24%
Fármacos para miastenia	0%
Oncología quimioterapia	21%
Soluciones salinas y glucosadas	0%
Nutrición (parenteral, vitaminas, etc.)	5%
Hematopoyéticos	0%
Fármacos relacionados con coagulación	21%
Estimulantes de Colonias granulocíticas	11%
Analgésicos antipiréticos, AINES	14%
Antipsicóticos	16%

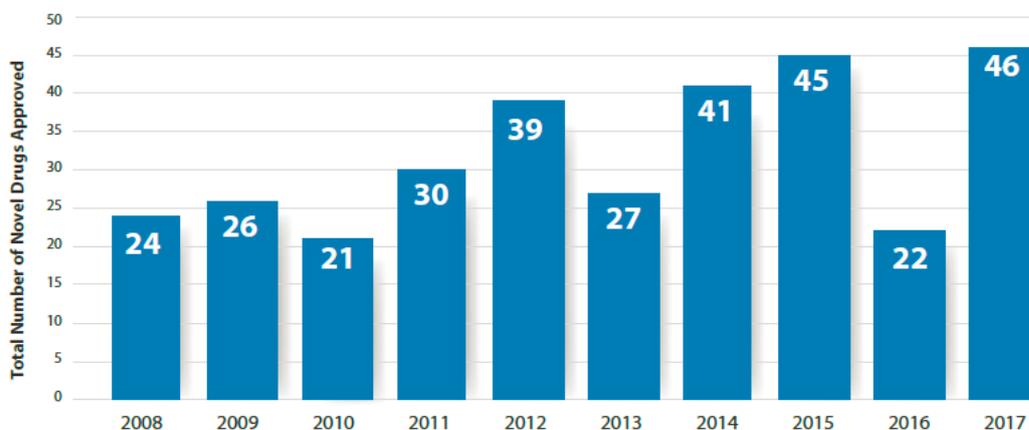
Nota: en antibióticos y oncológicos se agrega un 5% de error en la muestra

Fuente: COMISEC (2006) en base a Chemical Abstract de la Facultad de Química, UdelaR

En este documento, de la intervención del Dr. Alberto Nieto, Director del Polo Tecnológico de Pando, surge esta cita que ilustra parcialmente por qué son relativamente escasos los medicamentos con patente: “en el 2005 se patentaron en todo el mundo solamente unas 20 nuevas sustancias químicas con actividad terapéutica y unos 2.500 nuevos medicamentos”.

Esta información también había sido adelantada en una entrevista con una de las cámaras farmacéuticas. Efectivamente de FDA (2017), vemos que en Estados Unidos históricamente se patentan alrededor de 30 principios activos por año, con un récord de 46 en 2017 (el Congressional Budget Office sitúa el promedio de principios activos patentados en 38, entre 2010 y 2019, ver CBO 2021). Son pocos, para el universo de medicamentos que hay.

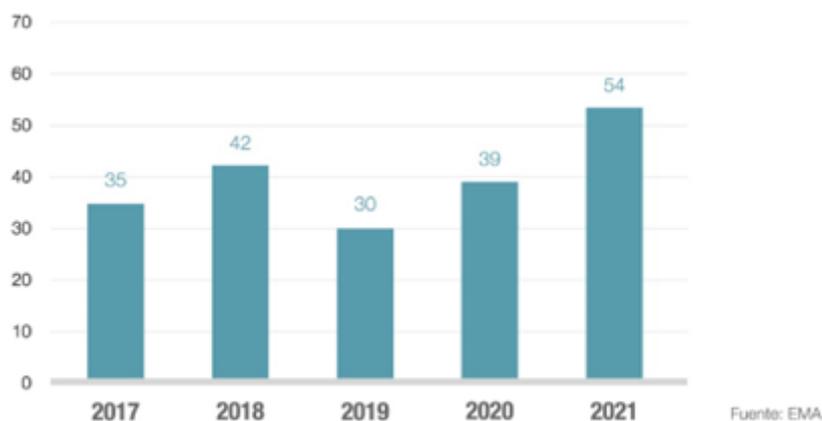
Figura 23. Nuevas drogas aprobadas por la Federal Drug Administration



Fuente: FDA (2017)

En Europa los números son similares, según la Agencia Europea de Medicamentos.

Figura 24. Evolución del número de aprobaciones de moléculas 2017-2021 en Europa



El primer punto entonces puede resumirse como que la cantidad de medicamentos patentados no es de tamaño significativo: no lo es en porcentaje, y no lo es tampoco en las patologías más comunes.

Uno podría preguntarse si, aun siendo pocos los medicamentos patentados, el efecto de las patentes sobre los precios podría ser grande. Al respecto dicen Roffe y Genovesi (2011) considerando los efectos de ADPIC plus (que incluyen aspectos más allá del TCP) "Es innegable que el aumento de los niveles de protección repercute en los precios de los medicamentos. Varios estudios realizados en la región hacen una proyección sobre el posible impacto de los nuevos estándares de protección en el precio de los medicamentos a partir de modelos econométricos y, en consecuencia, sobre el gasto de bolsillo y de los sistemas de seguridad social en ellos." En ese contexto, tienen 2 pies de página y citas a trabajos, de los cuales sólo logramos conseguir 1 (Archila et al., 2006):

- Primer pie de página: "El párrafo 3° de la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, véase cuadro I.6 supra, reconoce que —la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios."
- Segundo pie de página. "Véanse INDECOPI (2005), (a), (b), (c), Archila et al. (2005), Hernández y Valverde (2010), Rathe et al. (2010)."

Sobre los precios, la conclusión de Archila et al. (2006) es "A partir de la observación del mercado farmacéutico, no es posible establecer una causalidad directa entre el régimen de protección y los precios de los medicamentos. Hay otras variables que tienen un mayor poder explicativo sobre los diferenciales de precios que se observan."

La Tabla 4 presenta una estimación del precio promedio de los medicamentos para varios países de la región. Este surge como un cociente entre las ventas en dólares y la cantidad de unidades físicas.

Vemos por ejemplo, que en Uruguay y Brasil los precios son similares, y de los más bajos, pero uno es signatario del TCP y el otro no. Por otro lado, tanto los más caros (Argentina y Bolivia) como el más barato (Venezuela) no son adherentes al TCP. Esto sugiere que hay otros factores más relevantes que TCP para explicar la estructura de precios.

Tabla 4. Mercado farmacéutico latinoamericano (2021)

	Ventas (millones US\$)	Unidades (millones)	Precio promedio (U\$S)	Adhesión TCP
Argentina	6914	752	9,2	No
Bolivia	479	49	9,8	No
Brasil	26884	7076	3,8	1978
Colombia	2200	463	4,8	2001
Chile	2055	340	6,0	2009
Ecuador	1984	269	7,4	2001
México	15287	3411	4,5	1995
Paraguay	478	88	5,4	No
Perú	1193	220	5,4	2009
Uruguay	358	94	3,8	No
Venezuela	487	166	2,9	No

Fuente: IQVIA citado en CEFA

Antes de comentar el resultado es menester advertir que los valores puntuales deben ser tratados con cuidado ya que pueden verse afectados por múltiples causas. Primero, distinta prevalencia de enfermedades entre países puede implicar para algunos tratamientos más costosos que otros: imaginemos por ejemplo que en Argentina (no adherido) la enfermedad X es muy común y se trata con unos medicamentos muy caros, y por eso el precio promedio es elevado, mientras que en México (Adherido) la enfermedad X no es común, y por eso el precio promedio es bajo. Segundo, diferencias en la cobertura sanitaria de su población puede hacer que sea distinta la proporción que accede a los tratamientos más costosos, como los que Uruguay administra a través del Fondo Nacional de Recursos. Tercero, las prácticas comerciales pueden estar asociadas a políticas de empaquetamiento distinto y que esto afecte el número de unidades y el precio.

Más allá de estas salvedades, la tabla es ilustrativa de algunos grandes patrones. El precio promedio de Uruguay es de los más bajos de la región, pero similar al de Brasil que es signatario del TCP. Perú y Paraguay también tienen el mismo precio promedio a pesar de que uno está adherido y el otro no lo está. En definitiva, esta tabla ilustra que la adhesión al TCP no es el factor más determinante de los precios promedios de los medicamentos.

3. Caracterización económica de los sectores farmacéuticos y agroquímicos

En esta sección procuramos realizar una caracterización económica (empleo, horas trabajadas, producción, cuotas de mercado, etc.) de los sectores de interés para lo cual el primer paso es identificarlos en la Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIIU).⁵

La CIIU es una clasificación estandarizada de actividades económicas según la similitud en los bienes y servicios producidos y su proceso de producción. Actualmente, se encuentra en uso la revisión cuarta de esta clasificación.

De lo más general a lo más específico, la CIIU considera en primer lugar secciones de actividad identificadas con letras, divisiones identificadas con códigos a 2 dígitos, grupos a 3 dígitos y finalmente clases a 4 dígitos.

Los sectores de interés para este estudio se encuentran dentro de la Sección C Industria Manufacturera que incluye las divisiones 10 a 33. El sector farmacéutico está compuesto exclusiva y completamente por la división identificada con el código 21 y la descripción “Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y de productos botánicos”. El sector de los agroquímicos es una parte del código 20 “Fabricación de sustancias y productos químicos” junto con otras ramas de actividad. El sector que estamos considerando en este informe estaría identificado con el código 2021 correspondiente a “Fabricación de pesticidas y de otros productos químicos de uso agropecuario”.

En esta sección utilizamos información de la Encuesta Industrial Mensual y de la Encuesta Anual de Actividad Económica (EAAE) del INE basadas en la CIIU. Esto nos enfrenta a la limitante que el INE publica sus estadísticas a nivel de 2 dígitos, lo que no permite identificar adecuadamente a los agroquímicos. Utilizando los microdatos de la Encuesta Anual de Actividad Económica hemos podido generar estadísticas a este nivel de desagregación. No hemos tenido acceso a los microdatos de la Encuesta Industrial Mensual.

En esta sección también utilizamos datos del anuario estadístico de CEFA, del BPS y de la Dirección Nacional de Aduanas en base a Penta Transaction.

⁵ En paralelo a la realización de nuestro estudio, se realizó otro trabajo con objetivos similares al nuestro. Dicho trabajo fue realizado por Ignacio Bartesaghi, Jorge Achard, Natalia de María y Natalia Melgar a solicitud de la Cámara Nacional de Fertilizantes y Fitosanitarios (CANAFFI), la Asociación de las Industrias de Productos Químicos del Uruguay (ASIQUR) y la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN). Bartesaghi et al (2022) procura identificar la importancia económica de los sectores considerados, dar a conocer la modalidad de negocios de las empresas de estas gremiales y considerar el impacto del TCP en estos sectores.

a. Asociaciones

En Uruguay existen más de 90 oferentes en el mercado farmacéutico. Estos pueden clasificarse en tres tipos:

- Laboratorios con plantas industriales en el país mayormente propiedad de capitales nacionales o regionales.
- Laboratorios multinacionales sin plantas industriales en el país.
- Otros importadores que operan en función de coyunturas específicas de mercado.

Existen dos grandes asociaciones de laboratorios. La Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) tradicionalmente nuclea laboratorios de capitales nacionales o regionales, aunque actualmente el principal laboratorio (Megalabs) es de capital alemán.⁶ La Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA) nuclea a los representantes de laboratorios multinacionales.⁷

En el sector de agroquímicos existen también oferentes con plantas industriales y otros que representan marcas internacionales. Similarmente, las empresas del sector se han agrupado según la alineación de sus intereses en la Cámara de Comercio de Productos Agroquímicos de Uruguay (Camagro)⁸, la Comisión de fabricantes de fitosanitarios que funciona en el marco de la Asociación de Industrias Químicas del Uruguay (ASIQUR)⁹ y la Cámara Nacional de Fertilizantes y Fitosanitarios (CANAFFI)¹⁰.

b. Empleo

Hemos podido acceder a datos de BPS. De acuerdo con esta fuente en el código CIU 2021 correspondientes a los agroquímicos se reporta información de 5 a 8 firmas según el año. Esto es llamativo ya que en el apartado anterior hemos localizado más de 30 firmas asociadas a cámaras que supuestamente operan en el ramo. Esto seguramente

⁶ Los laboratorios asociados a ALN son: Antia Moll y Cia, Baliarda, Celsius, Dispert, Eurofarma Uruguay, Farmaco Uruguayo, Gador, Gramon Bago de Uruguay, Haymann, Icu Vita, Ion, Lazar, Libra, Milefar, Noas Farma Uruguay, Nolver, Megalabs, Spefar, Szabo, Terry, Teva Uruguay, Urufarma. <http://www.aln.com.uy/>

⁷ Los laboratorios asociados a CEFA son: Abbott Laboratories Uruguay, Abbvie, Alcon Laboratorios Uruguay, Astrazeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Cibeles, Glaxosmithkline Uruguay, Janssen, Laboratorio Pfizer, Laboratorio Sophia Uruguay, Laboratorio Tresul, Roche International, Sanofi-Aventis Uruguay. <http://www.cefa.uy/>

⁸ Los socios de CAMAGRO son: AgroMil, PGG Wrightson, Agrotterra, Nutrien Ag Solutions, Basf, Bayer, Beltrame, Corteva, FMC, Lanafil, Maccio Cultivar, Rizobacter, Rutilan y Syngenta. <http://www.camagro.org.uy/>

⁹ Los socios de ASIQUR nucleados en la Comisión de fabricantes de fitosanitarios son: Tampa, Proquimur, Cibeles, Fenasol, Fanaproqui y Allchem. <https://www.asiqr.org/index.php/component/k2/item/24-productos-fitosanitarios>

¹⁰ Los socios de CANAFFI son: Acledin, Acresy, Agrom, Calister, Dapama Uruguay SA/Nutrea, Fininsur, Lage y Cía, Maisor, Laboratorios Microsules Uruguay, Pialor, SAUDU, Tafirel-La Forja, Tomai. <https://www.canaffi.org/>

se debe a la categorización CIIU que estas empresas poseen ante BPS que puede desprenderse de otras ramas de actividad distintas a estas.

La figura 25 presenta la evolución del empleo mensual de las firmas que BPS identifica como agroquímicas. Esto se hace desde 2021 ya que en ese momento hubo un cambio de clasificación de una firma (Cibeles) que pasó a integrarse a la rama 2021, por lo que los datos de rama previos no son comparables con los datos posteriores. En enero del 2022, según BPS el sector agroquímico tendría 271 puestos cotizantes.

En los datos de BPS correspondientes al código CIIU 20 correspondiente a la industria farmacéutica se reporta información de 95 a 98 firmas. Esto es consistente con la categorización de empresas realizadas en el apartado anterior y con información de cuotas de mercado que se reporta más adelante.

Según el gráfico 26 la cantidad de puestos cotizantes en la industria farmacéutica experimenta un declive desde 2019 llegando a un mínimo a inicios del 2021 cuando comienza un proceso de recuperación. En enero del 2022 el sector farmacéutico tendría 4575 trabajadores cotizantes.

Figura 25. Puestos cotizantes en BPS – agroquímicos.

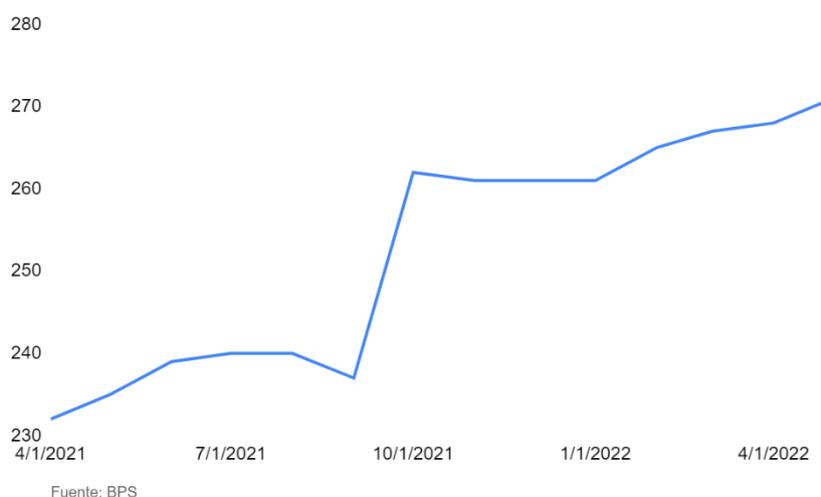


Figura 26. Puestos cotizantes en BPS – industria farmacéutica.



Para este informe intentamos una segunda aproximación al peso laboral de estos sectores utilizando la información de la EAAE del INE. Para el sector farmacéutico se puede obtener directamente de lo publicado en la web del INE. Según esta fuente el personal ocupado en la industria farmacéutica en 2020 sería de 4552 trabajadores lo que representa el 5.6% del empleo en el sector industrial (sin considerar refinería).

A nivel de la rama 20 correspondiente a sustancias químicas el INE publica un personal ocupado de 1014 trabajadores. Utilizando los microdatos de la encuesta se puede desagregar mayormente hasta la rama 2021 de los agroquímicos donde se localizan 239 trabajadores. Esto equivale a 0.3% del empleo industrial (sin considerar refinería).

En definitiva, los datos de BPS y de la EAAE arrojan una imagen consistente.

c. Evolución producción (IVF, IPO e IHT)

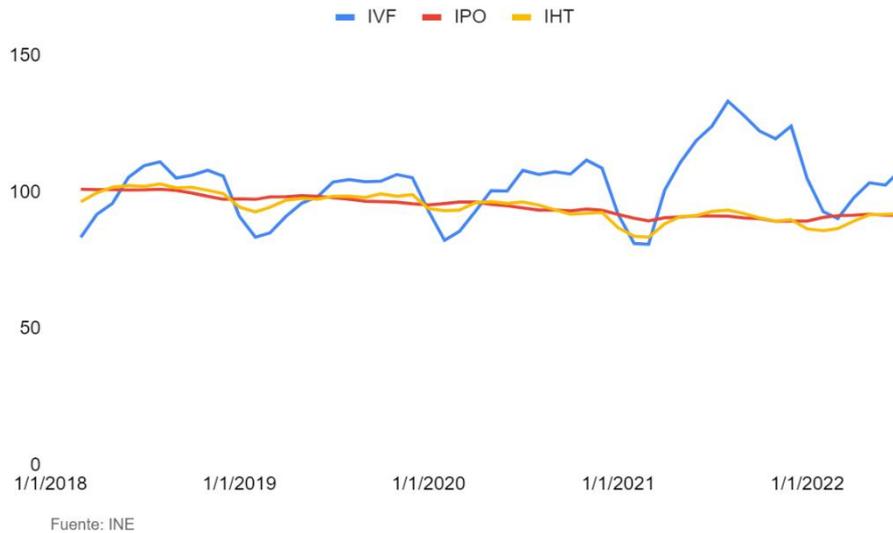
El INE publica en forma mensual tres indicadores de evolución de la industria manufacturera: el índice de volumen físico (IVF), el índice de personal ocupado (IPO) y el índice de horas trabajadas (IHT). Esta encuesta está basada en una submuestra de las incluidas en la Encuesta Anual de Actividad Económica.

En la figura 27 reportamos la evolución de estos indicadores para la industria farmacéutica. En el período 2018-2022 el IVF exhibe una fuerte ciclicidad con caídas en el primer trimestre del año que llegan a representar descensos de más de 20% de la producción del trimestre inmediato anterior.

En los promedios anuales el IVF cae en 2019 2%, en el 2020 se recupera a niveles del 2018 y finalmente tiene un crecimiento importante en el 2021 de 12%. Estos movimientos no son acompañados por cambios en el IPO que muestra una tendencia decreciente en el período, consistente con la información del BPS reportada previamente en el gráfico 2. En cambio, el IHT muestra una ciclicidad similar al IVF aunque en rangos de variación mucho menores. Esto sería indicativo de un patrón de ajuste en el proceso de producción que pasa por una mayor intensidad en horas de

trabajo más que por cambios en los puestos de trabajo. Es decir, el ajuste de empleo del sector se procesa más por el margen intensivo que por el margen extensivo.

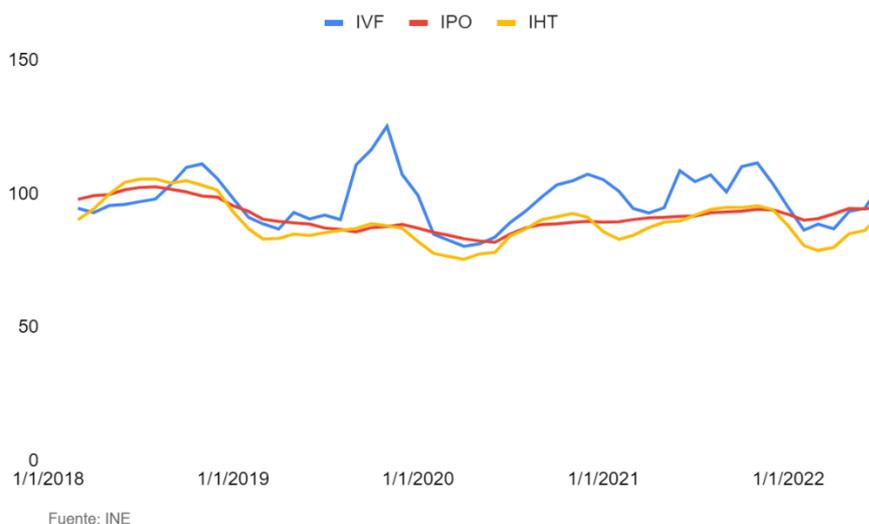
Figura 27. Índice de Volumen Físico, Índice de Personal Ocupado e Índice de Horas trabajadas - Sector farmacéutico
(CIIU 21, trimestres móviles)



La figura 28 reproduce los mismos indicadores para la rama 20 de la CIU. Tal como explicamos previamente, esta aproximación no define exclusivamente a los agroquímicos, sino que incluye además otras actividades de producción de sustancias químicas.

A lo largo del año no se nota un patrón cíclico tan marcado como en la industria manufacturera. El pico de volumen físico se da en los meses finales del 2019. A julio del 2022 no se ha recuperado este nivel de actividad. El IHT sigue un patrón similar al IVF aunque con niveles de oscilaciones sensiblemente inferiores. El IPO ha mantenido durante 2021 y lo que va del 2022 un patrón de recuperación sin llegar a los niveles del 2018.

Figura 28. Índice de Volumen Físico, Índice de Personal Ocupado e Índice de Horas trabajadas -Sustancias químicas (no exclusivamente agroquímicas)
(CIU 20, trimestres móviles)



d. Valor agregado bruto y Valor Bruto de Producción

De acuerdo con la Encuesta Anual de Actividad Económica, en 2020 el valor agregado bruto de la industria farmacéutica fue de 369,3 millones de dólares y su valor bruto de producción fue de 664.5 millones de dólares. Esto corresponde al 11,1% de VAB industrial y 5.6% del VBP industrial (sin considerar refinería). En 2019, el peso de la industria farmacéutica había sido menor, 8.1% del VAB y 4.5% del VBP industrial (sin refinería).

Dado que el INE no publica el valor agregado bruto a nivel de 4 dígitos de la CIU, para los agroquímicos fue necesario obtener estimaciones a partir de los microdatos de la Encuesta Anual de Actividad Económica. Para 2020 encontramos que el valor agregado bruto de la rama 2021 fue de 14,7 millones de dólares, correspondientes a 0.4% del total de la industria manufacturera (sin considerar refinería).

e. Gasto en salud

Esta sección ofrece una visión global del sector salud del cual la industria farmacéutica es parte. En su conjunto, la salud moviliza una cantidad muy considerable de recursos.

La Tabla 5 muestra como el gasto en salud con relación al PIB ha crecido en la última década, llegando a representar en la actualidad más del 10% del PIB. Esto corresponde a un gasto en salud per cápita de US\$1.783.

A pesar de haber aumentado en valor absoluto el gasto en medicamentos per cápita, su participación dentro del total del gasto en salud se redujo. En 2012 representaba el

10.5% del nivel del gasto, y para el 2021 el gasto en medicamentos representa el 8.8% del total del gasto en salud (0,9% del PIB).

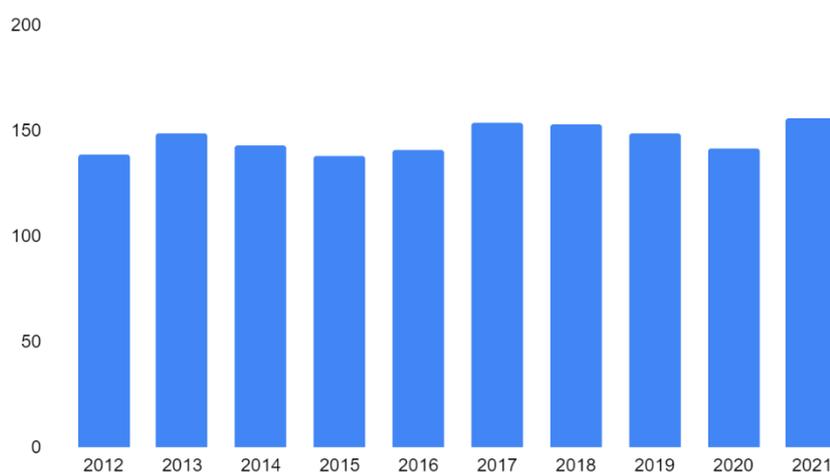
En definitiva, en el período analizado, los medicamentos son una parte minoritaria del gasto en salud y con una tendencia a decrecer su incidencia relativa.

Tabla 5. Gasto en salud en Uruguay

Año	Gasto salud (% PIB)	Gasto salud per cápita (U\$S)	Gasto en medicamentos (millones de U\$S)	Gasto en medicamentos per cápita (U\$S)	Gasto en medicamentos/ Gasto salud (%)
2012	8,8	1.320	476	139	10,5%
2013	8,6	1.439	512	149	10,3%
2014	8,7	1.444	495	143	9,9%
2015	8,8	1.354	481	138	10,2%
2016	8,9	1.465	489	141	9,6%
2017	9,2	1.690	539	154	9,1%
2018	9,8	1.801	537	153	8,5%
2019	10,0	1.739	523	149	8,6%
2020	10,1	1.525	498	142	9,3%
2021	10,5	1.783	563	156	8,8%

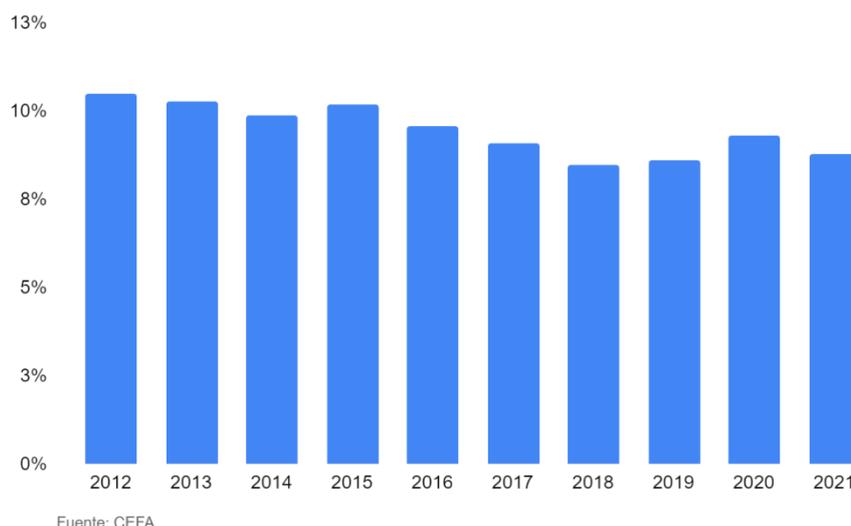
Fuente: CEFA

Figura 29. Gasto en medicamentos per cápita (dólares)



Fuente: CEFA

Figura 30. Gasto en medicamentos per cápita (% del gasto en salud)



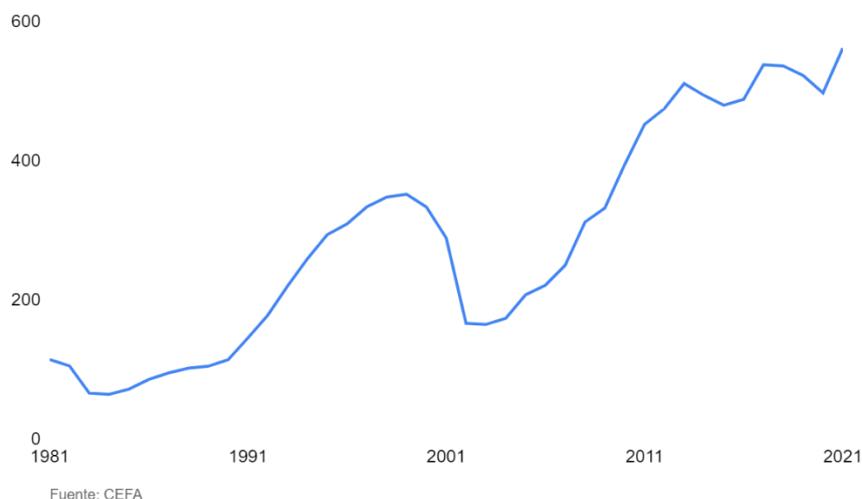
Esta última figura es consistente con un fenómeno de características seculares: dentro de lo que es gasto en salud, tiende a aumentar la porción gastada en recursos humanos. Por supuesto, con nuevos desarrollos de medicamentos “caros” para enfermedades de baja prevalencia, podría aumentar el costo de los medicamentos; pero hay dos fuerzas que se oponen. Por un lado, el stock de medicamentos sin patentes crece año a año y eso tiende a abaratar el gasto en ese rubro. Pero además en general se ha argumentado que la productividad del sector no aumenta al mismo ritmo que el resto de la economía (por ejemplo, una consulta médica presencial tiene ahora una duración similar a la que tenía décadas atrás), y eso hace que los salarios médicos tiendan a subir como porción del gasto (como los salarios en las otras profesiones suben, deben subir los salarios de los médicos, por más que no aumente su productividad). A este fenómeno se le ha llamado “la enfermedad de los costos”, y fue descrita por primera vez por W. Baumol y J. Bowen, *On the Performing Arts: the Anatomy of Their Economic Problems*, en el *American Economic Review* (55) de 1965.

f. Ventas y cuotas de mercado en la industria farmacéutica

La información de ventas proviene de una autodeclaración realizada por los laboratorios y recopilada por CEFA. CEFA convalida las autodeclaraciones con los aportes que las distintas partes realizan a la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos (CCCM) donde los laboratorios de plaza deben aportar el 2,5 por mil de sus ventas netas. A su vez, la CCCM controla dichos aportes según lo vertido a la Caja de Jubilaciones y Pensiones de Profesionales Universitarios que es el 2% de las ventas netas.

La figura 31 presenta la evolución de las ventas en el mercado farmacéutico. Se nota claramente el desplome provocado por la crisis del 2002 y la posterior recuperación hasta un estancamiento en torno a 2017 cuando alcanza los 540 millones de dólares. Según esta estimación, en 2021 las ventas en el mercado farmacéutico alcanzan los 563 millones de dólares.

Figura 31. Tamaño del mercado farmacéutico (ventas en millones de dólares)



En los datos publicados en el anuario de CEFA para el 2021 se puede desagregar 54 firmas. La Tabla 6 muestra la participación de las dos principales asociaciones de laboratorios. ALN tiene una participación de 62% mientras que CEFA tiene una participación de 22%. Considerando el mercado farmacéutico en su totalidad, los 10 mayores laboratorios acumulan una cuota de mercado de 53%, mientras que las 20 mayores acumulan el 75%.

La Tabla 7 muestra las cuotas de mercado desagregadas a nivel de laboratorio. Megalabs es el principal operador del mercado con ventas por 86,5 millones de dólares que representan el 15,4% del mercado. Más aún, producto de adquisiciones accionarias, los capitales propietarios de Megalabs conforman un mismo grupo junto con Celsius, Haymann, Spifar, Iclós y Athena con lo que acumulan 26,5% del mercado.

Dentro de los 10 principales laboratorios, 7 son miembros de ALN, 2 son miembros de CEFA (Roche y Glaxo) y 1 no pertenece a ninguna de estas asociaciones (Novartis).

Tabla 6. Participación en el mercado farmacéutico por agregados de firmas (Año 2021)

	Millones US\$	Cuota de mercado (%)
Total	562,6	100
CEFA	126,3	22
ALN	346,7	62
Otros Laboratorios	89,6	16
10 primeros	291,1	52
20 primeros	419,3	75

Fuente: CEFA

Tabla 7. Participación en el mercado farmacéutico por firma (Año 2021)

	Millones US\$	Cuota de mercado (%)		Millones US\$	Cuota de mercado (%)
MEGALABS	86,5	15,4	PFIZER	6,8	1,2
CELSIUS	31,3	5,6	BIOGEN	6,2	1,1
FARMACO URUGUAYO	25,6	4,6	TEVA	5,3	0,9
LIBRA	25,5	4,5	ABBOT	5,3	0,9
GRAMON BAGO	22,7	4,0	RINQUE	5,0	0,9
URUFARMA	21,7	3,9	SZABO	4,8	0,9
NOVARTIS	20,8	3,7	BALIARDA	4,4	0,8
SPEFAR	19,9	3,5	ICLOS	3,0	0,5
BAYER	19,4	3,4	IXPAN/SOPHIA	2,8	0,5
ROCHE	17,9	3,2	NOVOPHARM	2,6	0,5
GLAXOSMITHKLINE TERGEN	15,4	2,7	PROMOFARMA	2,6	0,5
(MERCK/SERONO)	14,7	2,6	BLAU PHARMA	2,5	0,4
GADOR	14,6	2,6	FAMINTER	2,1	0,4
CIBELES	14,3	2,5	NOAS FARMA	2,0	0,4
SANOFI	14,2	2,5	CAILLON&HAMONET	2,0	0,4
ICU-VITA	12,6	2,2	TERRY	2,0	0,4
EUROFARMA	11,2	2,0	APITER	1,9	0,3
LAZAR NOLVER	10,7	1,9	MILEFAR	1,9	0,3
NOLVER	10,2	1,8	BIOTOSCANA/CUFRE	1,7	0,3
ION	10,1	1,8	CIAME	1,2	0,2
ANTIA MOLL	10,1	1,8	LIFENIR	1,2	0,2
DISPERT	9,6	1,7	MEDIC PLAST	1,0	0,2
ABBVIE	9,3	1,6	CIPHARMA	1,0	0,2
BOEHRINGERING.	8,4	1,5	EDATIR	0,6	0,1
ASTRAZENECA	8,3	1,5	LUCKENOR	0,5	0,1
HAYMANN	7,7	1,4	ATHENA	0,3	0,1
SERVIMEDIC	7,4	1,3	OTROS (ESTIMADO)	4,3	0,8
JANSSEN CILAG	7,2	1,3			

Fuente: CEFA

g. Comercio exterior

Para un análisis más detallado de los datos de comercio exterior hemos podido acceder a información de la Dirección Nacional de Aduanas a través de Penta Transaction para el período 2019-2021.

Dentro la Nomenclatura arancelaria (NCM) tenemos de interés el capítulo 30 correspondiente a productos farmacéuticos y los códigos 3808.91 (insecticidas), 380892 (fungicidas) y 3808.93 (herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas) correspondientes al sector agroquímico.

Según los datos recabados, Uruguay exportó 156 millones de dólares por año en productos correspondientes a la industria farmacéutica y 42 millones de dólares anuales en agroquímicos (promedio 2019-2021).

El 50% de las exportaciones de la industria farmacéutica son medicamentos, el 34% sangre humana; sangre animal; antisueros; vacunas; cultivos de células y 13% son otros artículos farmacéuticos (Figura 32).

Dentro de las exportaciones de agroquímicos, los fungicidas son el principal producto y representan un 46% del total exportado, seguido de los insecticidas que representan un 39% y los herbicidas con el restante 16% (Figura 33).

La Tabla 9 reporta los 11 destinos a los cuales Uruguay exportó al menos 10 millones de dólares en productos farmacéuticos en el período. De estos, 3 países no están adheridos al TCP y representan el 32% del total exportado. La Tabla 10 reporta los 10 principales destinos de las exportaciones agroquímicas donde los países no adheridos al TCP representan el 94% de las exportaciones.

Una eventual adhesión de Uruguay al TCP no debería amenazar las exportaciones a países que ya son firmantes del TCP. En los destinos que no han adherido dependerá del tipo de producto (ver la sección de simulación de efectos para los agroquímicos).

**Tabla 8. Principales destinos de exportación del sector farmacéutico
(promedio anual 2019-2021, sin incluir zonas francas)**

	miles U\$S FOB	% del total	Estatus TCP
Argentina	23.838	15,3%	No
Brasil	23.113	14,8%	Adherido
Paraguay	20.385	13,1%	No
Sudáfrica	9.508	6,1%	Adherido
Ecuador	7.314	4,7%	Adherido
Chile	6.457	4,1%	Adherido
Colombia	6.236	4,0%	Adherido
Bolivia	5.880	3,8%	No
Guatemala	5.011	3,2%	Adherido
China	4.784	3,1%	Adherido
Perú	3.660	2,3%	Adherido
Total	155.846		

Fuente: DNA a través de Penta Transaction

**Tabla 9. Principales destinos de exportación del sector agroquímico
(promedio anual 2019 – 2021, sin incluir zonas francas)**

	miles U\$S FOB	% del total	Estatus TCP
Bolivia	21.231	50,3%	No
Paraguay	10.192	24,1%	No
Argentina	8.112	19,2%	No
Brasil	1.806	4,3%	Adherido
Panamá	235	0,6%	Adherido
República Dominicana	197	0,5%	Adherido
Honduras	147	0,3%	Adherido
Colombia	50	0,1%	Adherido
Zambia	46	0,1%	Adherido
Nicaragua	44	0,1%	Adherido
Total	42.226		

Fuente: DNA a través de Penta Transaction

Figura 32. Estructura porcentual de exportaciones de la industria farmacéutica por tipo de producto (4 dígitos NCM)

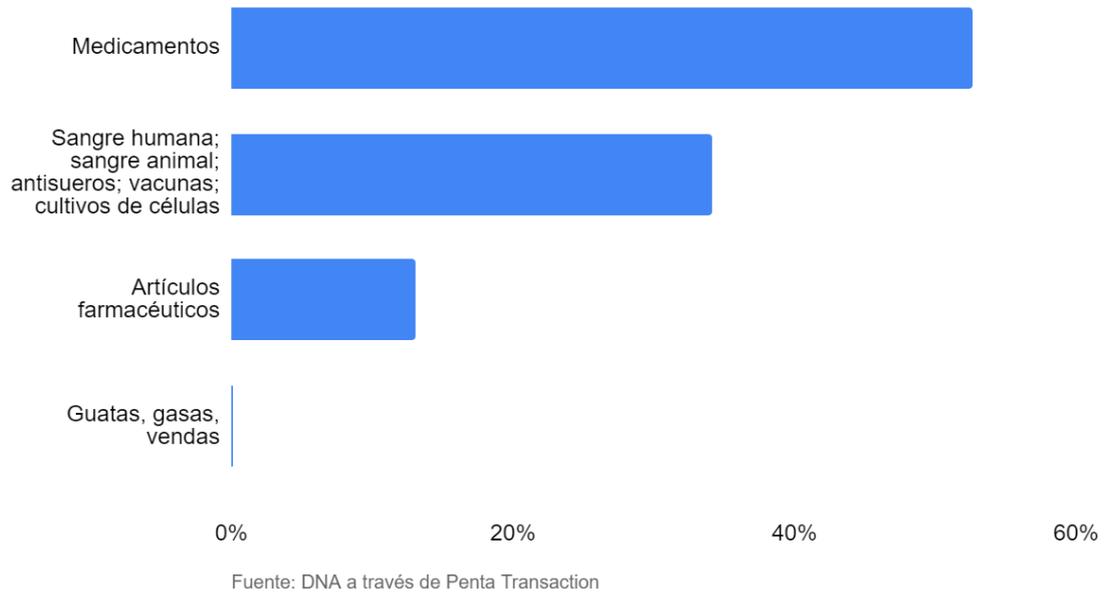
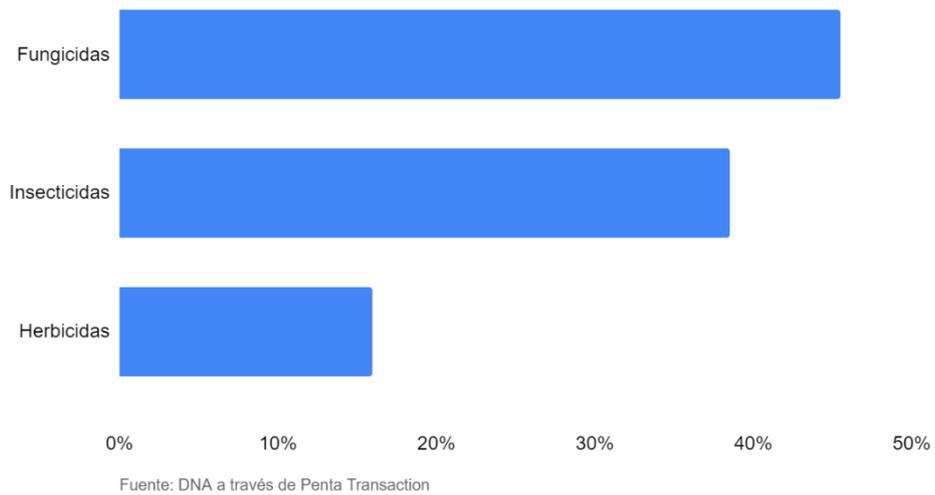


Figura 33. Estructura porcentual de exportaciones agroquímicos por tipo de producto (6 dígitos NCM)



4. Estimación de efectos de la adhesión de Uruguay al TCP

La dificultad principal para estimar el efecto de una política pública es establecer el escenario contrafactual correspondiente a la situación sin la política. Si la estimación se hace luego de implementada la política, en general, se tendrá alguna idea de la situación con y sin la política, pues se vivieron las dos situaciones. Esa es una ventaja cuando se hace una evaluación “ex post”, una vez adoptada la política. Nuestro objetivo en este capítulo es hacer una simulación de los efectos de una política que aún no se adoptó, y por tanto es más difícil imaginarnos la situación “con” la política. Es una situación habitual cuando se hace una estimación de los efectos de una política “ex ante”, antes de su implementación. Por lo tanto, necesariamente hay elementos que son conjeturales y las estimaciones puntuales cuantitativas deben ser tomados con extremo cuidado.

a. Solicitudes de patentes

De acuerdo con OMPI¹¹ la solicitud de patentes a nivel mundial ha venido creciendo sistemáticamente (con la excepción del 2019). Entre 2012 y 2021 el incremento de solicitudes de patentes fue de 44%. Esto implica una tasa anual promedio de crecimiento de 4%.

La figura 34 presenta la evolución de las solicitudes de patentes ante la DNPI. Desde 2012 se observa una llamativa tendencia decreciente, a contracorriente del mundo, que parece revertirse en el último año.

En el capítulo 2 de este informe presentamos evidencia internacional que sugiere que, en el año posterior a la entrada en vigor del TCP, las solicitudes caen en el orden del 50% y luego más que recuperan el nivel anterior manteniendo la tendencia temporal previa. En Uruguay el punto de partida parece ser anormalmente bajo, por lo cual la caída esperada no debería ser tan significativa y el incremento posterior de mayor magnitud (si cambia alguno de los factores que hacen que en Uruguay se patente poco; pero en todo caso si hubiera una suba, no sería una consecuencia del TCP sino de los otros cambios).

La evidencia internacional muestra que esta evolución en las solicitudes de patentes es provocada por las aplicaciones de no residentes. No es esperable un cambio significativo en las solicitudes de patentes nacionales por residentes.

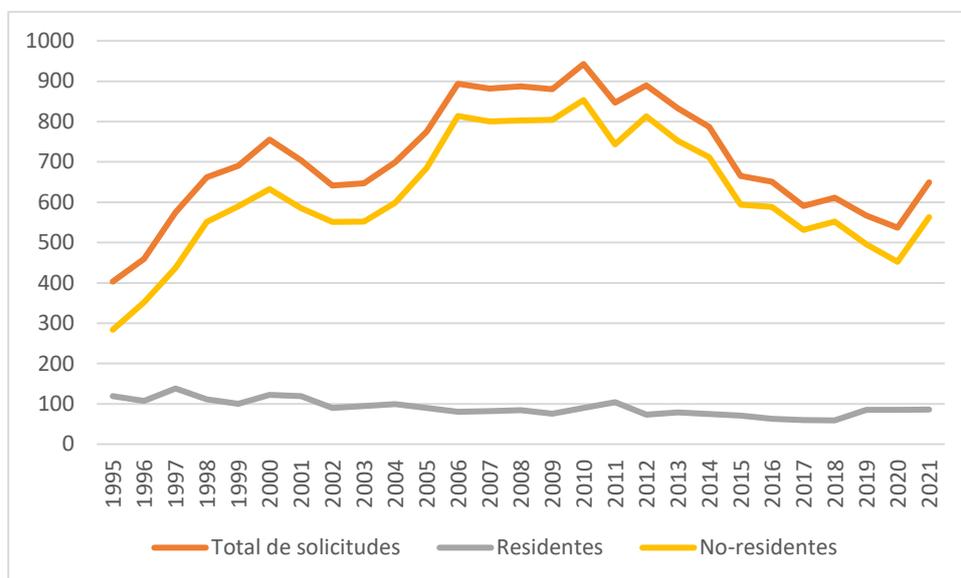
Es posible que algunos investigadores nacionales que usan sus dobles nacionalidades para aprovechar el TCP dejen de hacer esto y pasen a solicitar estas patentes en otras jurisdicciones desde Uruguay. Es poco probable que este efecto sea grande. Las causas

¹¹ WIPO IP Statistics Data Center:

<https://www3.wipo.int/ipstats/keyindex.htm;jsessionid=417CF74274CA65C3899EF9EE6929E54F>

de las escasas patentes producidas por los investigadores nacionales son más profundas que la simple adhesión a un tratado internacional. Su análisis escapa al alcance de este trabajo.

Figura 34. Solicitud de patentes ante la DNPI



Fuente: DNPI

b. Evaluación cualitativa farmacéutica y agroquímicos

El primer punto por destacar es que la adhesión al TCP no genera efectos retroactivos. Esto implica que todos los productos que se comercializan en la actualidad, tanto en el mercado nacional como fuera de fronteras, podrán seguir comercializándose posteriormente a la adhesión al TCP.

En segundo lugar, en Uruguay está en vigor la llamada Ley de Patentes 17.164 de 1999 y su respectiva regulación. En este sentido, el TCP no cambia la naturaleza de lo que se considera patentable, como si lo había hecho en su momento la mencionada ley de 1999. Tampoco cambia la duración de las patentes ni incorpora elementos de protección de la propiedad intelectual adicionales como los que suelen incluirse en ADPIC plus.

De esta manera, los efectos de la adhesión al TCP serían los derivados de las patentes que no se hubieran solicitado por la vía legal actual vigente asociada al Convenio de París y que si lo hagan bajo el proceso simplificado de solicitud de patentes que implica el TCP. En otras palabras, si Uruguay firmase el TCP y dentro de 20 años se quisiera evaluar su impacto debería de considerarse el contrafactual de cuantas patentes se hubieran concedido bajo el régimen actual. Solo las “patentes adicionales” serían las relevantes como “efecto TCP”.

Estas patentes adicionales, por definición, serán relevantes solo en los casos en que los productos asociados sean superiores a los productos actuales (si es que los hubiera). En caso contrario, a pesar de que la patente sea concedida, en la práctica, no sustituirán las demandas presentes. Aplicando esta idea al mercado farmacéutico, se desprende que, desde un punto de vista de disponibilidad de tratamientos, el TCP solo puede generar mejoras sobre la situación actual.

Más aún, hay quienes argumentan que es cada vez más difícil hacer la ingeniería reversa de los medicamentos (especialmente los biofármacos), lo que dificulta el proceso de copia de los laboratorios nacionales.

Por lo expuesto, el efecto de la adhesión al TCP será muy gradual. Esto debería de permitir la adecuación de las estrategias empresariales de quienes hoy no poseen una capacidad de innovación suficiente como para producir productos patentables.

No es esperable que haya efectos significativos en el precio promedio de los medicamentos ni en el peso de ellos en el total del gasto de la salud. No obstante, los productos asociados a las “patentes adicionales” mencionadas entrarían a un precio de mercado superior al que existiría sin ellas.

Tampoco es esperable que haya cambios significativos en el volumen del mercado. Tanto el mercado farmacéutico como el de agroquímicos se caracteriza por demandas inelásticas. Esto implica que, aún en los casos que haya incrementos de precios, las variaciones en las cantidades demandadas serán proporcionalmente menores a los cambios en los precios.

A pesar de que en los agregados no se generen efectos relevantes, es esperable que haya cambios en las cuotas de mercado entre empresas. Las empresas asociadas a multinacionales tenderán a aumentar su participación en desmedro de quienes no logren mantener el ritmo de innovación.

Finalmente, el proceso simplificado de solicitud de patentes en teoría debería de facilitar su utilización por los investigadores uruguayos. En la actualidad, algunos de ellos recurren a la doble nacionalidad de algún investigador que permita la presentación en un país adherente al TCP. En la práctica, tanto la evidencia internacional como las entrevistas mantenidas para este estudio sugieren que no es esperable que haya un efecto sustantivo. El TCP no es una varita mágica que cambiará la producción de los investigadores ni en cantidades ni en características. En otros términos, el TCP no es condición suficiente para el desarrollo de la ciencia e innovación, pero es una condición necesaria para la consideración de Uruguay como un hub de innovación.

c. Evaluación cuantitativa industria farmacéutica

Esta sección sigue una aproximación similar a la realizada por Oddone y Failde (2006) para la simulación del impacto de un TLC con Estados Unidos en la industria farmacéutica en Uruguay.

Dado el momento en que dicho trabajo se realizó no estaban aun plenamente vigentes los efectos de la Ley de Patentes de 1999, Oddone y Failde debieron completar un paso previo a considerar el TLC con Estados Unidos. Este paso, que es el más relevante para nuestro estudio, consistente en estimar los efectos que dicha ley generaría una vez que todos sus efectos fueran manifiestos. Esto lo realizan en lo que consideran su escenario 1. Allí estiman que la Ley de Patentes (sin considerar los condicionantes ADPIC plus) generaría una caída en el Valor Bruto de Producción de 7% y una caída en las ventas internas de un 6% para el período 2005-2028. En contraposición, post 2002 el mercado interno farmacéutico creció sostenidamente hasta el 2017 cuando se estabilizó. La participación de las empresas multinacionales asociadas a CEFA pasaron de un 26% del mercado en 2012 a 24% en el 2020 y 22,5% en 2021. Oddone y Failde en su trabajo advierten que sus estimaciones deben ser tomadas como escenarios conservadores de los peores efectos para la producción local.

El punto de partida para nuestra simulación es el siguiente:

- Ventas en el mercado interno por U\$550 millones de dólares.
- Ventas en el mercado interno equivalentes a 154 millones de unidades
- Participación de multinacionales en el mercado interno de 23%.
- No se consideran las exportaciones

En cuanto a los supuestos de comportamiento se considera que:

- Solo las filiales de empresas multinacionales introducen nuevos productos bajo patente.
- El resto de las empresas siguen atendiendo su cuota de demanda, salvo la parte que pierden debido al patentamiento de nuevos productos.

Estos supuestos de comportamiento son extremos ya que no contemplan ninguna forma de adaptación de parte de las empresas que hoy en día no patentan. En este sentido, los resultados de la simulación mostrarían el peor escenario para las empresas nacionales.

En cuanto a los parámetros relevantes se asume:

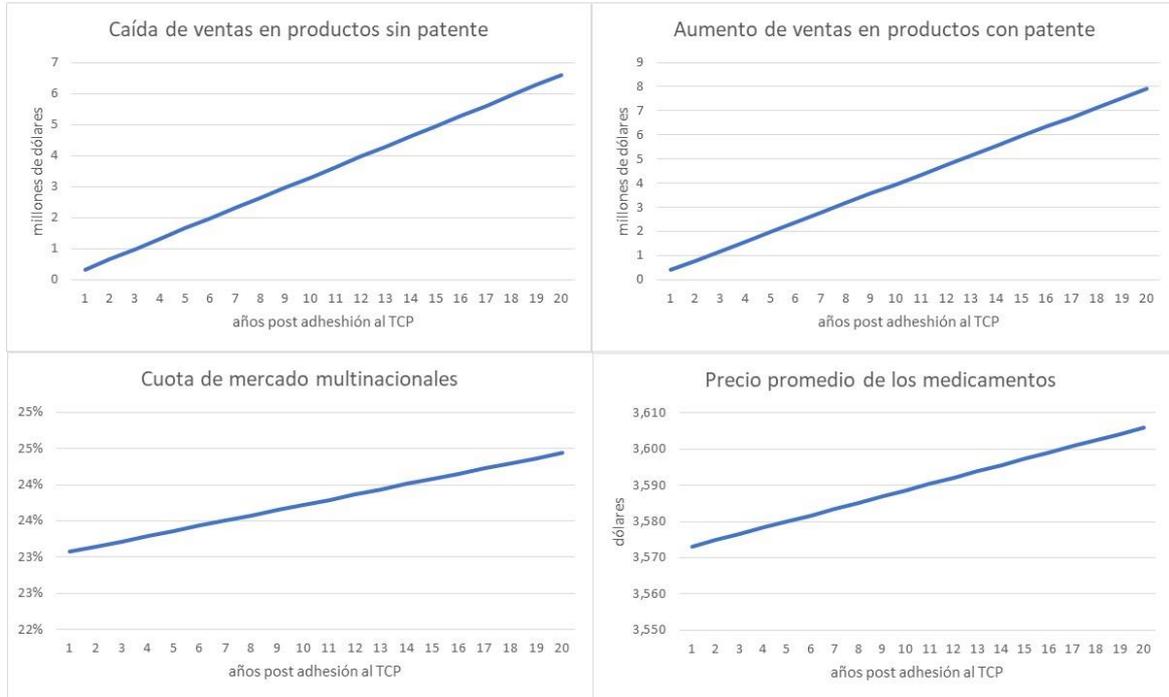
- a. La cantidad de productos que salen del mercado es igual a la cantidad de productos que entran al mercado. Este supuesto se realiza para facilitar la comparación a lo largo del tiempo y no generar resultados espurios asociados a cambios en las bases de comparación.
- b. El total de formulaciones médicas es 5.000 (eso puede incluir para algunos principios activos distintas dosis, o distintas formas de uso, como inyectable o cápsula). Este parámetro surge de entrevistas con informantes calificados en base a información de MSP.

- c. Anualmente entran 150 nuevos productos, aproximadamente. Este parámetro también surge de estimaciones con informantes calificados. Oddone y Failde asumen un total de 3.500 productos y un ingreso anual de 120 nuevas formulaciones.
- d. En la actualidad los laboratorios multinacionales patentan poco. En un relevamiento realizado por CEFA en el año 2020 solo 5 laboratorios patentaban y existía menos de una decena de productos con protección de patentes. En nuestra simulación suponemos la situación extrema que sin TCP no habría ningún producto patentado y que con TCP entrarían 3 productos patentados por año. Este parámetro es en línea también con el utilizado por Oddone y Failde quienes suponen que 10% de los productos que entran al mercado son de empresas multinacionales pero que solo un 20% de ellos corresponden a moléculas novedosas. Actualmente, según nos indicara ALN, la oficina de patentes sólo otorga 9% de las solicitudes de patentes.
- e. La protección de patentes a las nuevas solicitudes comienza a otorgarse al año siguiente a la firma del TCP. Este supuesto adelanta en el tiempo los efectos esperados. Como se mostró en la sección 1 de este informe, actualmente la DNPI demora, en promedio, 8 a 9 años en decidir sobre las solicitudes de patentes. El supuesto asumido implica un cambio drástico en la eficiencia de esta dirección, equivalente a evaluar y decidir sobre las patentes instantáneamente. En caso contrario los resultados se postergarán en el tiempo en función del cuánto demore la DNPI en procesar las solicitudes.
- f. El precio de los productos patentados que pasarían a gozar de exclusividad es 300% mayor a los actuales de laboratorios nacionales que serían desplazados. Este parámetro surge de la literatura sobre los efectos en los precios de los medicamentos cuando caen las patentes. El 300% que asumimos sería el equivalente a una caída del precio a un tercio de su valor tras la expiración de la protección. Es un valor extremo considerando los estudios que mencionamos a continuación. Conti y Berndt (2016), basándose en datos del IMS Health National Sales Perspectives, estudian cómo la introducción de genéricos luego de la caída de patentes afectó el precio de 41 medicamentos relacionados con el tratamiento de cáncer. Encuentran que el precio promedio de los medicamentos administrados por médicos disminuyó entre un 38% y un 48% luego de la expiración de la patente. Para medicamentos orales la disminución fue menor, en el entorno de 25%. Más recientemente, Van der Schans et al (2021) aportan evidencia de Holanda. Analizan 250 medicamentos cuya patente cayó durante 1999-2016. Encuentran que 4 años luego de ello la caída de precio mediana fue de 41% y el rango inter-cuartil de su estimación va de entre una caída de 23% al 86%.

- g. La elasticidad precio de la demanda es -0.2. Esto es un parámetro conservador que magnifica los posibles efectos de la adhesión al TCP. Existe una amplia literatura que procuró estimar la elasticidad precio de los productos farmacéuticos y encuentra que son productos inelásticos. El RAND Health Insurance Experiment fue el primero en estudiar estos efectos en un contexto aleatorio (Keeler y Rolph 1988; Manning et al. 1987) encontrando elasticidades en el entorno de -0.2. Desarrollos posteriores incluyen Yeung et al (2016) que encuentra que en general para los productos farmacéuticos la elasticidad precio de la demanda es -0.16, Gatwood et al (2014) que obtienen estimaciones de entre -0,015 y -0,157 para 8 categorías de medicamentos y Puig-Junoy et al (2011) que encuentran elasticidades en el rango de -0.05 a -0.17 en 16 categorías de medicamentos.
- h. La elasticidad entre el valor bruto de producción y el empleo es de 0,3. Este parámetro surge de Casacuberta y Gandelman (2022) que utilizan datos de la Encuesta Anual de Actividad Económica para el período 2002-2016. Los autores estiman funciones de producción por sector de actividad considerando como factores de producción el empleo, el capital y el consumo intermedio de las firmas. La forma funcional que utilizan es una translog. A diferencia de la Cobb-Douglas, la translog permite que las elasticidades estimadas varíen entre empresas a lo largo del tiempo. Los autores reportan una elasticidad ventas-empleo promedio de 0,30, una mediana de 0,28 y un desvío estándar de 0,15.
- i. Los laboratorios nacionales emplean 4500 trabajadores según se ha presentado en el capítulo 3 de este informe.

Los resultados del ejercicio de simulación se presentan a continuación para los 20 años post adhesión al TCP. Los resultados son progresivos y evolucionan suavemente. A 20 años de la adhesión encontramos una caída de las ventas internas de productos sin patente (asociados a producción nacional) de 6,6 millones de dólares correspondientes a 1,2% del total de las ventas y 1,6% del total de ventas de laboratorios nacionales. La contracara es un aumento de las ventas de productos patentados de 7,9 millones de dólares. En función de esto, la cuota de mercado de las empresas multinacionales aumenta del 23% inicial a 24,4% y el precio promedio de los medicamentos aumenta 1% pasando de US\$ 3,57 a US\$3,61. Es decir, a pesar que se supone que los precios de los nuevos productos que entran bajo patente son 3 veces mayores a los anteriores que no contaban con ella, la incidencia en el precio promedio es muy chica y, por lo tanto, no es de esperar una afectación sustantiva del peso de los medicamentos en el gasto en salud. La caída en las ventas de los laboratorios nacionales genera una caída en el empleo de -0,5%, lo que representaría 23 puestos de trabajo del total de los 4500 asumidos inicialmente.

Figura 34. Simulación efecto adhesión al TCP industria farmacéutica



Como en todo ejercicio de simulación, sus resultados dependen de los parámetros utilizados. A continuación, presentamos un análisis de sensibilidad de las simulaciones mostrando como los resultados cambian si entrasen 6 o 9 productos por año. Esto es equivalente a suponer la entrada de 3 productos patentados pero cuyas ventas correspondan al doble o triple del producto promedio.

El análisis de sensibilidad también se puede interpretar como que entra una droga nueva que sustituye a drogas para distintos tratamientos. En forma similar, existe la posibilidad que el número 3 que usamos de base sea muy “elevado”, en el sentido que es posible que entren tres drogas nuevas, pero que no desplacen a drogas que se están usando. Es decir, puede que sean drogas o principios activos que no son muy útiles, o que son para tratamientos nuevos, que hoy no tienen tratamientos producidos localmente.

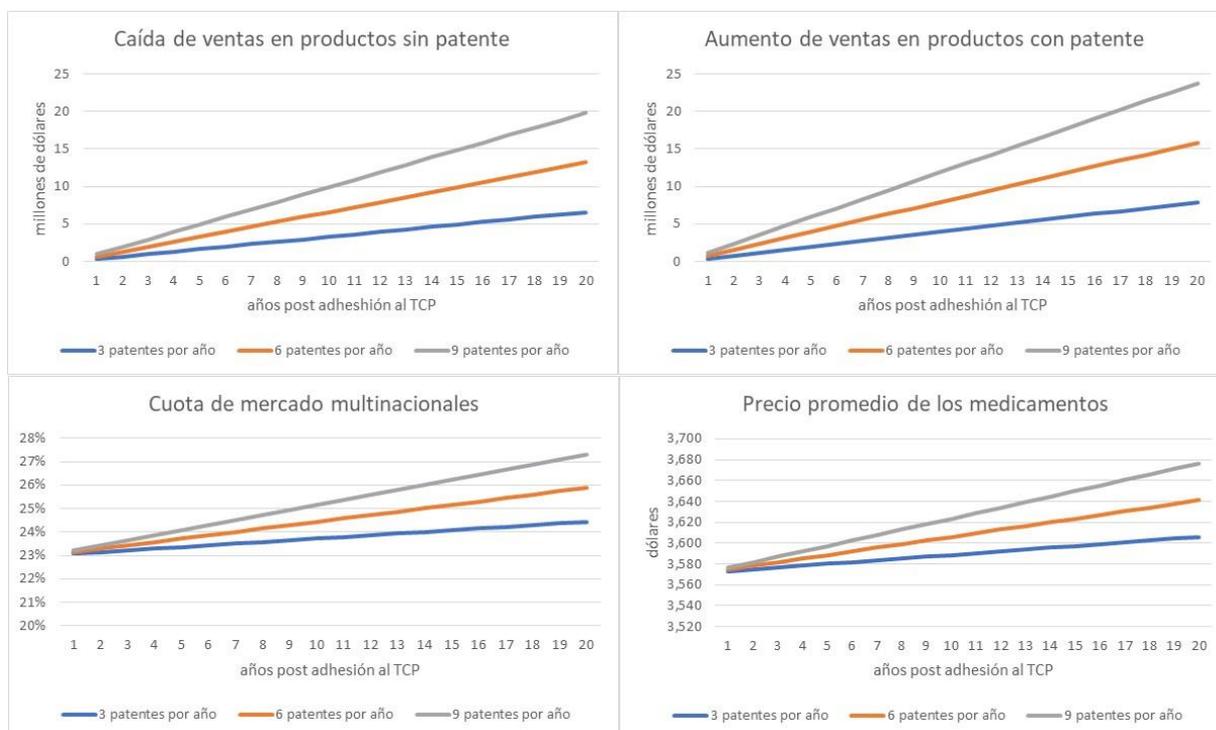
Dada la linealidad del ejercicio, los escenarios alternativos de ingreso de 6 o 9 productos bajo patente equivalen a duplicar o triplicar los efectos. Esto es, la caída en las ventas de productos sin patentes pasaría de 6,6 millones de dólares a 13,2 millones de dólares y 19,8 millones de dólares, respectivamente. Esto corresponde a caídas en ventas de 1,2%, 2,4% o 3,6% respecto al valor total del mercado o caídas de 1.6%, 3.1% y 4.7% respecto a las ventas de los laboratorios nacionales. Las ventas de productos con patentes aumentarían 7,9 millones de dólares, 15,8 millones de dólares y 23,8 millones de dólares, respectivamente. La cuota de mercado de las empresas multinacionales que en la base se asume de 23% pasarían a 24,4% si entrasen 3 productos bajo patente por año, a 25,9% si entrasen 6 productos bajo patente o a 27,3% si entrasen 9 productos bajo patente. En función de los cambios en la estructura de productos vendidos bajo patente y sin patente surge que el precio promedio del medicamento aumentaría 1%,

2% o 3% en los tres escenarios contemplados. En cuando a empleo, la caída de este sería de -0,5%, -0,9% o -1,4% según entren 3, 6 o 9 productos bajo protección de patente (correspondiendo en la situación de máxima a unos 70 puestos de trabajo).

Tabla 10. Sensibilidad de la simulación a 20 años de adhesión al TCP
(según cantidad de productos nuevos bajo patente)

	3	6	9
Caída de ventas en productos sin patente (dólares)	6.600.000	13.200.000	19.800.000
Caída de ventas en productos sin patente (% mercado inicial)	-1,2%	-2,4%	-3,6%
Caída de ventas en productos sin patente (% ventas iniciales ALN)	-1,6%	-3,1%	-4,7%
Aumento de ventas en productos con patente (dólares)	7.920.000	15.840.000	23.760.000
Aumento de ventas en productos con patente (% ventas iniciales CEFA)	6,3%	12,5%	18,8%
Cuota de mercado multinacionales	24,4%	25,9%	27,3%
Precio promedio de los medicamentos (dólares)	3,606	3,641	3,677
Incremento en el precio promedio de los medicamentos (%)	1,0%	1,9%	2,9%
Variación en empleo laboratorios nacionales (%)	-0,5%	-0,9%	-1,4%

Figura 35. Análisis de sensibilidad según cantidad de ingreso de productos bajo protección de patente



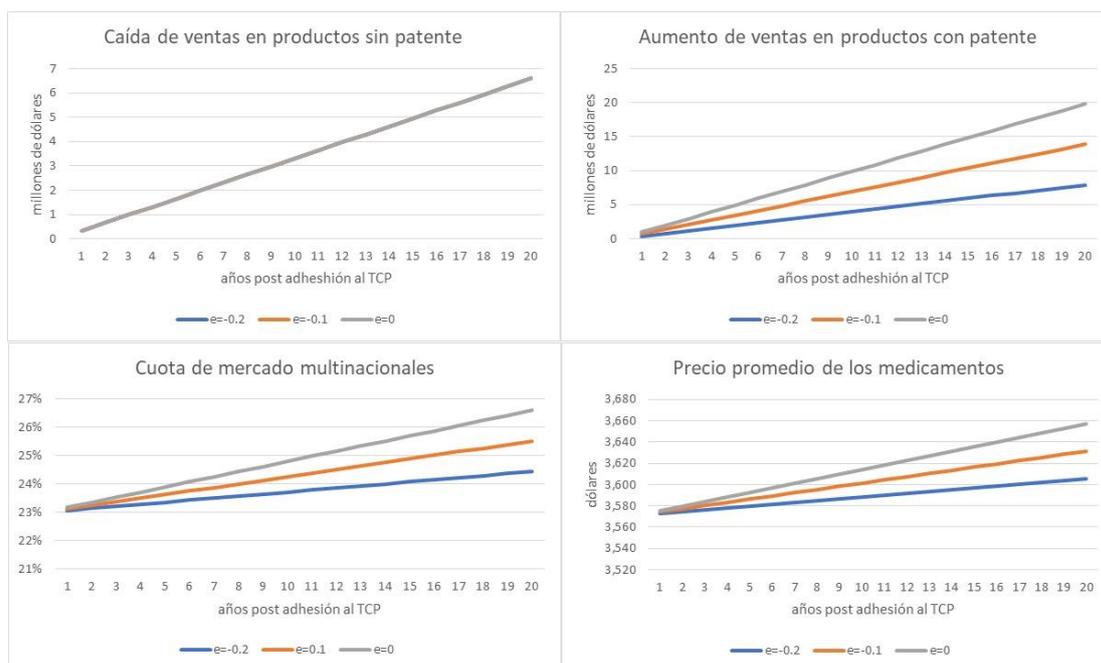
Un segundo ejercicio de sensibilidad relevante refiere a la elasticidad precio de la demanda. Esto es cuánto responden las cantidades consumidas a cambios en los precios. A más elasticidad, los consumidores tienden a abandonar mayormente los productos que suben de precio. A más inelasticidad (menor elasticidad) los consumidores son más rehenes de los productores. La caída en la venta de productos sin patentes no depende de este parámetro, sino de la simple entrada de nuevos productos. Por lo tanto, el impacto en el empleo tampoco depende de la elasticidad precio asumida. En cambio, la cantidad de unidades que se venden de producto bajo patente si se ve afectado. De esta manera, el valor de las ventas bajo patente, la cuota de mercado de las empresas multinacionales y el precio promedio de los medicamentos crecen si se supone curvas de demanda más inelásticas.

En el caso extremo de demanda perfectamente inelástica, las cantidades vendidas se mantienen (simplemente se cambian productos sin patente a productos con patente) bajo un precio 3 veces el anterior. A 20 años de adhesión esto lleva las nuevas ventas bajo patentes a 19,8 millones de dólares, eleva la cuota de mercado de las multinacionales a 26,6%, e incrementa el precio del medicamento promedio 2,4%

Tabla 11. Sensibilidad de la simulación a 20 años de adhesión al TCP
(según elasticidad precio de la demanda)

	e=-0,2	e=-0,1	e=0,0
Caída de ventas en productos sin patente (dólares)	6.600.000	6.600.000	6.600.000
Caída de ventas en productos sin patente (% mercado inicial)	-1,2%	-1,2%	-1,2%
Caída de ventas en productos sin patente (% ventas iniciales ALN)	-1,6%	-1,6%	-1,6%
Aumento de ventas en productos con patente (dólares)	7.920.000	13.860.000	19.800.000
Aumento de ventas en productos con patente (% ventas iniciales CEFA)	6,3%	11,0%	15,7%
Cuota de mercado multinacionales	24,4%	25,5%	26,6%
Precio promedio de los medicamentos (dólares)	3,606	3,632	3,657
Incremento en el precio promedio de los medicamentos (%)	0,97%	1,69%	2,40%
Variación en empleo laboratorios nacionales (%)	-0,5%	-0,5%	-0,5%

Figura 36. Análisis de sensibilidad según elasticidad precio de la demanda



d. Algunos matices sobre la simulación

Es necesario hacer algunas aclaraciones adicionales, o matices, sobre el ejercicio de simulación. En primer lugar, no hay evidencia contundente que sugiera una inundación de solicitudes de patentes con la firma del TCP. Este ejercicio se interpreta como que serían concedidas (no solo solicitadas) 3 (o 6 o 9) patentes adicionales de las que entran ahora. Es decir, son adiciones sobre una situación de estado estacionario. La evidencia internacional de la sección 2 indica que no debería haber cambios drásticos en las solicitudes de patentes en nuestro país por el hecho de adherir al TCP. Tomando como guía países de la región, como Colombia o Chile, la evidencia de esa sección indica que la situación de esos países no es distinta a la del promedio del mundo, reflejada en la figura 4.

En segundo lugar, como adelantamos en la evaluación cualitativa, cabe preguntarse cuándo habría efecto sobre el mercado local. Está claro que como el TCP no tiene efectos retroactivos, los laboratorios locales no sufrirían un perjuicio sobre las actividades que realizan ahora. En todo caso, si las nuevas drogas desplazan a drogas que hoy se producen aquí, es porque son terapéuticamente superiores. El perjuicio hipotético sería porque no podrían copiar una droga que no se iba a patentar en nuestro país, que se patenta, y que significa una mejora sobre lo que se utiliza o produce ahora. En un extremo, el perjuicio sería por no poder copiar un producto mejor que no fue desarrollado en nuestro país.

Finalmente, algunas de las fuentes consultadas sostienen que quizás haya un aumento del número de patentes (no necesariamente asociadas al TCP) porque, por ejemplo, para el cáncer se están desarrollando drogas que hacen “targeting” (ver por ejemplo “targeted therapy” en cancer.net): hasta recientemente, todos los cánceres de un cierto tipo se trataban con la misma droga; ahora se estudia (por ejemplo) las proteínas que están en el cáncer específico de una persona, y las drogas atacan ese tipo de proteína. Como se puede apuntar a varios tipos de proteína, o a distintas formas de atacar este tipo de cáncer, lo que antes se trataba con una, o pocas drogas, cada vez más se ataca a cada subcategoría de cáncer con una droga. Es decir, se producen más patentes, pero para tratamientos focalizados en un número más reducido de personas. En ese caso el perjuicio (para la industria nacional) de una cantidad muy grande de patentes para el cáncer de tipo X sería “sólo” sobre las drogas actuales para el cáncer X (es decir, muchas patentes nuevas, no matarían muchas drogas viejas, sino unas pocas que se usan hoy para atender a esa enfermedad específica). Los consultados dicen que la entrada de esos productos (con patente) igual significaría una gran erogación pues son drogas caras.

En este caso debemos hacernos algunas preguntas: ¿esas nuevas patentes, serían causadas por el TCP o se patentarían igual? En segundo lugar, ¿los laboratorios nacionales podrían copiar esas drogas “avanzadas”? En particular, quizás por ser tratamientos para un número reducido de casos, quizás no valga la pena hacer la inversión para producirlos localmente, especialmente si no podrán exportarse a países con TCP.

e. Evaluación cuantitativa agroquímicos

Dada la información que contamos, no estamos en condiciones de proveer una simulación de los efectos a lo largo del tiempo en los agroquímicos como hicimos con la industria farmacéutica.

En este caso, lo que podemos indicar es que actualmente en el mercado interno existen 1.858 productos comerciales registrados ante la Dirección General de Servicios Agrícolas. Ellos corresponden a 367 principios activos principales. Bajo régimen de protección de patente existen muy pocos productos.

Dado el carácter no retroactivo de las adhesiones al TCP, en caso de que Uruguay lo hiciese solo se verían afectados los nuevos productos. Sin embargo, en reunión con una de las cámaras de sector se nos planteó la preocupación de “extensión de patentes” por diferencias en el proceso de los cristales. Esta cámara evaluó sus productos y consideró de 18% de ellos cuentan con patentes vigentes en otros países, pero no en Uruguay. Un 26% de los productos se podrían ver amenazados por extensiones de patentes y el 56% restantes no se deberían ver afectados.

Respecto al mercado externo, a priori, el sector agroquímico potencialmente puede enfrentar mayores problemas que el sector farmacéutico. Más del 90% de las

exportaciones se concentran en tres destinos corresponden a países no adheridos al TCP. Argentina y Paraguay no aceptan la patente de cristales, por lo que esto no sería un problema. En cambio, en Bolivia esta situación es incierta.

En cuanto a la elasticidad precio de la demanda de los agroquímicos se encuentra que la misma también es inelástica, pero de un valor absoluto mayor a los productos farmacéuticos. Finger (2017) realiza un metaanálisis de 31 estudios entre 1981 y 2016. En total refieren a 94 mediciones. La mediana de la elasticidad es -0.28. El autor encuentra heterogeneidad en el resultado según se trate de demanda de corto o largo plazo. En el corto plazo la mediana es -0.18 (más inelástica) y en el largo plazo es -0.39 (más elástica). Esto implica que aún en los casos que se produzcan incrementos en los precios por productos patentados que desplacen a productos actuales, las cantidades adquiridas por los consumidores (productores agropecuarios) caería en proporción sustantivamente menor al incremento de precio.

Finalmente, Casacuberta y Gandelman (2022) presentan estimaciones para la elasticidad VBP-empleo del sector 20 correspondiente a las sustancias químicas (más amplio que los agroquímicos). En encuentran una elasticidad promedio de 0,16 y una elasticidad mediana de 0,15. Esto quiere decir que ante caídas del producto se espera una caída en el empleo con una magnitud porcentual mucho menor.

5. Medidas de mitigación

De acuerdo con lo desarrollado, se espera que la adhesión al TCP no genere impactos de gran escala, y los efectos que genere lo hará en forma paulatina. Esto debería permitir, en los casos que sea necesario, una adecuación de las estrategias y actividades de las empresas que puedan ver afectadas partes de sus líneas de negocio y de esta manera permitir un aterrizaje suave.

Más allá de esto hay tres recaudos que los hacedores de política pueden tener a mano en caso de considerarlo necesario, y que de hecho ya forman parte de las políticas nacionales.

En primer lugar, se pueden tomar acciones respecto al incremento del precio de algún medicamento particular. Si bien no se espera un incremento relevante en el precio promedio de los medicamentos, los precios de los medicamentos originales protegidos por patente son sustantivamente superiores a los precios de las copias. Esto no es un fenómeno cualitativamente nuevo que se generaría a partir del TCP. En esencia es equivalente a lo que rige hoy en día donde las empresas multinacionales patentan siguiendo lo establecido en la ley 17.164 y referenciando al Convenio de París. En caso de que se considere que, desde el punto de vista sanitario, es conveniente que algún producto llegue al público a un precio menor (o nulo) podrá otorgarse los subsidios puntuales que se consideren o incorporarse en lo provisto por el Fondo Nacional de Recursos. Obviamente, seguiría siendo un costo, pero no para los usuarios finales.

En segundo lugar, se puede actuar respecto al procedimiento para otorgar patentes y la DNPI. Es clave tener presente que el otorgamiento de la patente seguirá siendo potestad de la DNPI en lo que se da en llamar la “fase nacional” del sistema TCP. Para ello seguirá siendo relevante los requisitos de patentabilidad correspondientes. De esta manera, es resorte nacional la revisión de la guía de procedimiento y examen de solicitud de patentes, así como los recursos humanos y financieros asignados a la DNPI.

En reuniones con laboratorios nacionales se nos manifestó la preocupación que la DNPI en la práctica deje de actuar con independencia de criterio. En esta visión, una oficina débil puede verse tentada a simplemente convalidar solicitudes de oficinas internacionales aún en violación de los criterios nacionales de patentabilidad. Si se lo considera necesario, es posible adherir al TCP, pero hacer la reserva del capítulo II del mismo referente a la confección del examen preliminar de patentabilidad. EL artículo 64 del TCP establece “Cualquier Estado podrá declarar que no se considera obligado por las disposiciones del Capítulo II.”

En tercer lugar, existen herramientas para lidiar con las preocupaciones respecto a incremento de precios o de patentes durmientes¹² que puedan ser utilizadas como barreras a la entrada. En estos casos, Uruguay mantiene la posibilidad de conceder el

¹² Una patente durmiente (sleeping patent) es una patente que conscientemente no es utilizada por el titular de la patente por razones estratégicas.

licenciamiento obligatorio sin autorización del titular de la patente. Esto de acuerdo a lo establecido en la Sección III de la ley 17.164 bajo título: “Licencias obligatorias y otros usos sin autorización del titular de la patente”.

Respecto a la falta de explotación de las patentes el artículo 54 establece: “Cualquier interesado podrá solicitar una licencia obligatoria transcurridos tres años desde la concesión de la patente o cuatro años desde la fecha de la solicitud, aplicándose el plazo que expire más tarde, si la invención no ha sido explotada o no se han realizado preparativos efectivos y serios para hacerlo o cuando la explotación se ha interrumpido por más de un año, siempre que no hayan ocurrido circunstancias de fuerza mayor.”

Respecto a las razones de interés público, el artículo 55 establece: “En situaciones especiales que pudieran afectar al interés general, la defensa o la seguridad nacional, el desarrollo económico, social y tecnológico de determinados sectores estratégicos para el país, así como en casos de emergencia sanitaria u otras circunstancias similares de interés público, el Poder Ejecutivo, por resolución expresa, podrá conceder licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular de la patente, cuyo alcance y duración deberá adecuarse al fin para el que fueron concedidos”

Respecto a problemas de oferta, el artículo 56 establece: “El derecho del titular de una patente podrá ser limitado de acuerdo con lo previsto en el artículo precedente en circunstancias de falta o insuficiencia de abastecimiento comercial para cubrir las necesidades del mercado interno.”

Respecto a otras formas de abuso el artículo 60 establece: “La Dirección Nacional de la Propiedad Industrial, por resolución expresa, podrá conceder licencias obligatorias de una patente cuando la autoridad competente, mediante un procedimiento administrativo o judicial que confiera al titular el derecho de defensa y demás garantías, haya determinado que éste ha incurrido en prácticas anticompetitivas, abuso de los derechos conferidos por la patente o de la posición dominante en el mercado.”

Y el artículo 61 detalla: “Entre las situaciones previstas en el artículo anterior corresponde señalar:

A) La fijación de precios comparativamente excesivos respecto de la media del mercado internacional del producto patentado.

B) La existencia de ofertas para abastecer el mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente.

C) La negativa de abastecer adecuada y regularmente al mercado local de las materias primas o del producto patentado, en condiciones comerciales razonables.

D) El entorpecimiento o el perjuicio derivado a las actividades comerciales o productivas en el país.

E) Aquellos actos que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia de tecnología.”

Finalmente, respecto a la posibilidad de la industria nacional de explotar productos sobre los que no poseen la patente, el artículo 64 establece: “Cualquier interesado podrá obtener una licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular cuando haya solicitado al titular de la patente una licencia contractual, y no haya podido obtenerla en condiciones comercialmente razonables y adecuadas al país, dentro de los noventa días siguientes a su requerimiento.” Este mismo artículo en su parte siguiente establece las condiciones en que la DNPI deberá conceder la licencia obligatoria.

En la práctica, desde la vigencia de la 17.164 de 1999, hasta la fecha nunca se ha invocado el licenciamiento obligatorio. No obstante, es una garantía que el hacedor de política mantiene en su poder tanto si Uruguay adhiere al TCP como si no lo hace.

6. Reflexiones finales

El TCP es un acuerdo internacional para solicitar patentes, pero la decisión de otorgación sigue siendo de cada país. La evidencia internacional muestra que la adhesión al TCP no genera más aplicaciones. No obstante, Uruguay parte de un nivel de patentamiento muy bajo, por lo que es esperable un grado de normalización en relación a las tendencias regionales y mundiales.

Dado que los efectos de una eventual adhesión al TCP no son retroactivos y que la cantidad de medicamentos importantes patentados mundialmente es baja (1,5% o 5% dependiendo de la medición), es de esperar que la adhesión al TCP no genere un impacto grande sobre los precios. Esto parece confirmarse al considerar los costos promedio de los medicamentos en la región. Los países con medicamentos más caros (Argentina y Bolivia) no están adheridos al TCP. Y es fácil encontrar pares de países con iguales costos promedios, pero uno adherido al TCP y el otro no.

El gasto en salud per cápita es US\$ 1.783 en nuestro país, y el 8,8% de esto es gasto en medicamentos. En 2012 la cifra era 10,5%. Los medicamentos son una parte minoritaria del gasto en salud y con una tendencia a decrecer su incidencia relativa.

Para estimar el efecto sobre la industria farmacéutica local realizamos una serie de simulaciones. En la actualidad los laboratorios multinacionales, existen menos de una decena de productos con protección de patentes. En nuestra simulación suponemos la situación extrema que sin TCP no habría ningún producto patentado y que con TCP entrarían 3 productos patentados por año. Asumimos que esos suplantan productos locales sin patentes, que la demanda responde poco a los precios (eso viene de la evidencia internacional) y que los productos patentados nuevos son 3 veces más caros que el producto preexistente.

A 20 años de la adhesión encontramos una caída de las ventas internas de productos sin patente (asociados a producción nacional) de 6,6 millones de dólares correspondientes a 1,2% del total de las ventas y 1,6% del total de ventas de laboratorios nacionales. Esto genera una caída en el empleo de -0,5%. La contracara es un aumento de las ventas de productos patentados de 7,9 millones de dólares. En función de esto, la cuota de mercado de las empresas multinacionales aumenta del 23% inicial a 24,4% y el precio promedio de los medicamentos aumenta 1% pasando de US\$ 3,57 a US\$3,61. Como asumimos que los laboratorios nacionales no reaccionarían a estas entradas, estas estimaciones se pueden considerar “extremas” en ese sentido.

Asumiendo el triple de entrada de productos (9 por año, que parece improbable dado que hoy hay sólo 6 productos con patentes), los efectos se triplicarían: la caída en las ventas de productos sin patentes sería de 19,8 millones de dólares, la caída del empleo sería de -1,4% y las ventas de productos con patentes aumentarían 23,8 millones de dólares. La cuota de mercado de las empresas multinacionales que en la actualidad están en 23% pasarían a 27,3%. Finalmente, el precio promedio del medicamento aumentaría 3% en vez de 1%.

Como resumen final: no parece que el TCP vaya a tener efectos grandes sobre las industrias farmacéutica o de agroquímicos, y los resultados que hubiera, se registrarían en plazos largos.

7. Listado de personas entrevistadas o consultadas para este informe

Alfredo Antía (Antía Moll y Cía, Asociación de Laboratorio Nacionales, Cámara de Industrias del Uruguay)

Carlos Batthyany (Instituto Pasteur de Montevideo)

Gabriel Bascou (Cámara de Comercio de Productos Agroquímicos)

Antonio Bazzino (Proquimur, Asociación de Industrias Químicas del Uruguay)

Viviana Cerveri (Estudio Cevieri Monsuárez)

Marcelo Cipullo (Dirección Nacional de Propiedad Intelectual)

Juan Andrés Fernández Zerbino (Cibeles, Asociación de Industrias Químicas del Uruguay)

Alejandro Ferrari (Uruguay XXI)

Rodolfo Fonseca (Coordinador Comisión Fitosanitarios, Asociación de Industrias Químicas del Uruguay)

Daniel Garat (Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines)

Carlos Grau (Centro de Investigaciones Económicas)

Madelón Landa (Estudio Cevieri Monsuárez)

Nicolás López (Tampa, Asociación de Industrias Químicas del Uruguay)

Alvaro Martínez (Asociación de Laboratorios Nacionales)

María Ana Porcelli (Fondo Nacional de Recursos)

Carlos Scherscherer (Libra, Asociación de Laboratorios Nacionales)

Rodolfo Silveira (Universidad Tecnológica del Uruguay)

Judit Sutz (Comisión Sectorial de Investigación Científica, Universidad de la República)

Ximena Usher (Agencia Nacional de Investigación e Innovación)

Natalia Paladino (Estudio Cevieri Monsuárez)

Santiago Martínez (Dirección Nacional de Propiedad Intelectual)

Fernando Moreira (Urufarma, Asociación de Laboratorios Nacionales)

Alejandro Ortiz (Uruguay XXI)

Tiago Pérez (Uruguay XXI)

8. Referencias

- Abud, MJ, C. Fink, B. Hall y C. Helmers (2013), "The Use of Intellectual Property in Chile," WIPO Economic Research Working Paper 11.
- Archila, E.J., G. Carrasquilla, M. Meléndez y J.P. Uribe (2006) "Estudio sobre la Propiedad Intelectual en el sector farmacéutico colombiano," Cuadernos de Fedesarrollo 21.
- Attaran, A. (2004), How do patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries". Health Affairs, Volumen 23, Número 3:155-166.
- Bartesaghi, I., J. Achard, N. de María y N. Melgar (2022), "Informe Sectorial de Medicamentos, Productos Fitosanitarios, Fertilizantes y Productos Veterinarios," Documento de Trabajo del Instituto de Negocios Internacionales, Universidad Católica del Uruguay.
- Böcker, T. y Finger, R. (2017) "A Meta-Analysis on the Elasticity of Demand for Pesticides", Journal of Agricultural Economics, 68(2), 518-533.
- Casacuberta, C y Gandelman, N. (2022), "Wage councils, product markups and wage markdowns: evidence from Uruguay"
- CBO (2021), "Research and Development in the Pharmaceutical Industry" en <https://www.cbo.gov/publication/57126>
- Comisión sectorial para el Mercosur (2006), "Negociaciones sobre Propiedad Intelectual: algunos impactos en sectores productivos e innovación."
- Conti, R y Berndt, E (2016). "Specialty Drug Prices and Utilization after Loss of U.S. Patent Exclusivity, 2001–2007," NBER Chapters, in: Measuring and Modeling Health Care Costs, 273-321.
- Correa, J y Correa, M. (2020) "Impact of the Patent Cooperation Treaty in Latin America", GRUR International, 69(8), 803–822
- FDA (2017), "New Drug Therapy Approvals," accedido el 30 de octubre de 2022 de https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2018/01/INFORME_FDA_2017.pdf
- Jewell, C (2012), "Costa Rica fomenta el respeto por los derechos de propiedad intelectual", OMPI Revista.
- Gatwood, J; Gibson, T; Chernew, M; Farr, A.; Vogtmann, E; and A. Fendrick, M. (2014), "Price Elasticity and Medication Use: Cost Sharing Across Multiple Clinical Conditions", Journal of Managed Care & Speciality Pharmacy, 20(11): 1102-07.
- Puig-Junoy, J; Garcia-Gomez, P y Casado-Marin, D. (2011) "Free Medicines thanks to Retirement: Moral Hazard and Hospitalization Offsets in an NHS," Tinbergen Institute Discussion Papers 11-108/3, Tinbergen Institute.
- Keeler, E, Rolph J (1987) "The Demand for Episodes of Treatment in the Health Insurance Experiment". Journal of Health Economics. 1988; 7:337–367
- Lerner, J. 2002. '150 Years of Patent Protection.' *American Economic Review*, 92:2, 221-25.

- Lerner, J. 2002a. "Patent Protection and Innovation Over 150 Years." National Bureau of Economic Research, Inc.
- Manning WG, Newhouse JP, Duan N, Keeler EB, Leibowitz A, Marquis MS (1987) "Health insurance and the demand for medical care: evidence from a randomized experiment". *The American Economic Review*. 77(3):251-277.
- Macasur (2022), "Latinestadísticas. Tiempos de resolución 2022", *Marcasur Primera Revista Latinoamericana de Propiedad Intelectual*. 87: 10-15.
- Moy, R. C. 1993. 'The History of the Patent Harmonization Treaty: Economic Self-Interest as an Influence.' *John Marshall Law Review*, 26.
- OMPI, 2022, "Reseña del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT, 1970), en https://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/summary_pct.html
- OMPI, 2022b, "Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual," en <https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/index.html>
- Pagano, U. 2007. 'Cultural globalisation, institutional diversity and the unequal accumulation of intellectual capital.' *Cambridge Journal of Economics*, 31:5, 649-67.
- Nepelski, D. y G. De Prato (2013), "Does the Patent Cooperation Treaty work? A global analysis of patent applications by non-residents," Comisión Europea, JRC Working paper.
- Ranjan, R. (2003), "TCP System and its impact on the developing countries," *Journal of Intellectual Property Rights*, 8, 50-57.
- Roffe, P. y L.M. Genovesi (2011), "Implementación y administración de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio con Estados Unidos La experiencia de cuatro países de América Latina," BID PB 119.
- van der Schans, S; Vondeling G; Cao, Q; van der Pol, S; Visser, S; Postma, M. y Rozenbaum, M. (2021) "The impact of patent expiry on drug prices: insights from the Dutch market", *Journal of Market Access & Health Policy*, 9:1
- WIPO Bouazzaoui, A. (2003), "Consequences of the Patent Agenda for Developing Countries: Study drawn up by Aziz Bouazzaoui," 15 de Agosto 2003, caso de Marruecos.
- WIPO Lazard, D. (2003), "Consequences of the Patent Agenda for Developing Countries: Study by Deborah Lazard," 15 de Agosto 2003, caso de México.
- WIPO Mengistie, G. (2003), "Consequences of the Patent Agenda for Developing Countries: a Study by Getachew Mengistie," 15 de Agosto 2003, caso de Etiopía.
- WIPO Siew Kuan, N. (2003), "Consequences of the Patent Agenda for Developing Countries: a Study by Ng Siew Kuan," 15 de Agosto 2003, caso de Singapur.
- Yeung, K, Basu A, Hansen R, y Sullivan S.(2016) "Price Elasticities of Pharmaceuticals in a Value-Based-Formulary Setting" NBER Working Paper No. 22308