

## ESTUDIO DE EVALUACION DE IMPACTO. SECTOR FARMACÉUTICO

**6 Octubre2004**

Serrano 20, 4º-I  
28001 MADRID  
Tel. 91 435 15 67  
Fax 91 435 01 84  
[acecomex@acecomex.com](mailto:acecomex@acecomex.com)  
[www.acecomex.com](http://www.acecomex.com)

# **INDICE DEL INFORME**

## **1 ALCANCE DEL ESTUDIO**

- 1.1 Objetivos e Identificación del Sector**
- 1.2 Metodología Empleada**
- 1.3 Fuentes de información**

## **2 ESTRUCTURA DEL SECTOR**

- 2.1 Evolución de la actividad**
  - 2.1.1 Estructura de la oferta**
  - 2.1.2 Fuentes de aprovisionamiento**
- 2.2 Análisis de la producción**
  - 2.2.1 Los productores**
  - 2.2.2 Política públicas**
  - 2.2.3 Importancia del sector en la economía nacional**
- 2.3. Análisis de la demanda y canales de comercialización**
- 2.4 Principales características del sector**
  - 2.4.1 Características**
  - 2.4.2 Análisis FODA**

# **INDICE DEL INFORME**

## **3 ESTRUCTURA DEL COMERCIO EXTERIOR**

### **3.1 En la República Dominicana**

#### **3.1.1 La Exportación**

#### **3.1.2 La Importación**

#### **3.1.3 Régimen de Importación**

### **3.2 En Estados Unidos**

#### **3.1.1 La Producción y Exportación**

#### **3.1.2 La Importación**

#### **3.1.3 Régimen de Importación**

## **4 ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC**

### **4.1 El Tratado**

#### **4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual**

#### **4.1.2. Modificaciones que incorpora**

#### **4.1.3 El Arancel.**

#### **4.1.4 Normas de Origen.**

#### **4.1.5 Cuotas y otras barreras no arancelarias**

#### **4.1.6 Compras gubernamentales**

## **INDICE DEL INFORME**

### **4.2 Determinación del grado de sensibilidad/prioridad**

#### **4.2.1 Sensibilidad**

#### **4.2.2 Prioridad**

### **4.3 Escenarios hipotéticos y flujos previstos**

### **4.4 Efectos del Tratado**

## **5 PANORAMA PREVISIBLE Y PROPUESTA DE POLITICAS DE ACTUACION**

### **5.1 Panorama**

### **5.2 Política general para la mejora de la competitividad**

### **5.3 Política sectorial**

### **5.4 Política de apoyo a la exportación**

# 1 ALCANCE DEL ESTUDIO

## 1.1 Objetivos

- **Analizar los efectos del Tratado de Libre Comercio (TLC) en la industria farmacéutica nacional.**
- **Efectuar las recomendaciones de política económica general y sectorial para aprovechar las oportunidades y/o minimizar amenazas.**
- **Análisis en una doble vertiente:**
  - **Flujos comerciales**
  - **Regulación de los Derechos de la Propiedad Intelectual (DPI).**

# 1 ALCANCE DEL ESTUDIO

## 1.2 Metodología Empleada

- Se aplica el **análisis casuístico** para determinar el impacto del TLC con EEUU sobre el sector. La aplicación de esta metodología, conlleva los siguientes pasos:
  - Estudio Mercado
  - Flujos Comercio
  - Catalogación del **producto como prioritario o sensible**
  - Cálculo de **flujos previstos** en base a **escenarios hipotéticos** propuestos
  - Cálculo de **tendencias y evaluación del impacto** de la liberalización comercial
- Finalmente el estudio presenta un conjunto de **medidas de política económica y sectoriales** que se estimen convenientes para que el sector aproveche al máximo las oportunidades surgidas a raíz de la firma del TLC y/o para protegerse de las amenazas que de él se derivan

## 2. ESTRUCTURA DEL SECTOR / 2.1 Evolución de la actividad

Producción Nacional e Importaciones: ( 25% Centro América y 1.3 % AL)

	En Valor - Millones US\$			En Millones de Unidades		
	2001	2002	2003	2001	2002	2003
<b>Total Mercado</b>	232	245	209	28	29	27
<b>Nacionales:</b>	75 32%	82 33%	67 32%	13 47%	14 48%	13 49%
<b>Norteamericanos:</b>	41 17%	41 17%	37 18%	4 13%	4 12%	3 11%
<b>Europeos:</b>	83 36%	86 35%	75 36%	8 27%	8 27%	7 27%
<b>Otros:</b>	34 15%	36 15%	30 15%	4 13%	4 13%	4 14%
<b>TOTAL IMPORTACIÓN</b>	157	163	142	15	15	14

29-ene-04

Fuente: IMS RepDomini

## 2. ESTRUCTURA DEL SECTOR / 2.1 Evolución de la actividad /

Tanto las materias primas como los medicamentos terminados importados soportaban **antes del TLC los siguientes impuestos:**

- **Arancel: 3%** sobre el precio del medicamento/materia prima/reactivo, (except: vacunas, arancel es 0)
- **ITBIS: no se aplica**, ni a los medicamentos terminados, equipos, o materias primas
- **Recargo Cambiario: 10%** actualmente.
- **Impuesto transitorio a la importación, 2%** (desde Julio de 2003, se espera su desaparición 2004)

## 2. ESTRUCTURA DEL SECTOR / 2.2 Análisis de la Producción / 2.2.1 Los Productores

### Número y Tipo de Empresas

**150 empresas, de las cuales:**

- 39 dominicanas
- 56 europeas
- 18 norteamericanas

Las **empresas extranjeras** presentes en el país, son **filiales importadoras /comercializadoras /distribuidoras** pero no productoras.

Las primeras **22 empresas concentran el 50% del mercado (en valores)**, de entre estas, **10 son dominicanas**.

**Estas 10** empresas dominicanas representan un **18,85% del mercado** en valores, y un **28%** en unidades.

El **resto son laboratorios más pequeños**. En total las empresas dominicanas abastecen en unidades un **49%** del total.

La producción en **Zona Franca**, destinada a la exportación, se mantiene en torno a los **6 millones US\$ anuales**, esto es un **8%** de la producción nacional y un **50%** de las exportaciones de este sector.

## 2. ESTRUCTURA DEL SECTOR / 2.2 Análisis de la Producción / 2.2.1 Los Productores

Tamaño de las Empresas	
Número de Empresas	Facturación Anual en US\$
2	1 millón o más
3	> 700.000 US\$ - 1 millón
5	> 500.000 - < 700.000 US\$
12	> 200.000 - < 500.000 US\$
11	< 75.000 - >200.000 US\$
6	< 75.000 US\$

- Tamaño de las empresas: **10 empresas grandes**, el resto son pymes

El **número de empleados** en la industria farmacéutica dominicana, es según datos de INFADOMI de al menos **10.000 empleos directos**, esto es **3% de la población activa en el sector manufacturero**, y un **0.3% de la población activa total**

- Entre las **10 primeras** empresas dominicanas, el número de empleados puede alcanzar los **100**. **El Resto** son pequeñas empresas y no alcanzan los **30-40 empleados**.
- Gran **disparidad en cuanto al nivel tecnológico**, puede encontrarse un nivel muy bueno en las dos primeras, adecuado entre las 12 primeras, y en el resto hay deficiencias en cuanto a: Equipo e Instalaciones, medidas de seguridad e higiene, formación del personal, etc.
- **No existe** apenas capacidad de **inversión en I+D**, y **no resulta rentable por el tamaño del mercado**.

## 2. ESTRUCTURA DEL SECTOR / 2.2 Análisis de la Producción / 2.2.1 Los Productores

Proceso necesario para la comercialización de un medicamento:

### 1) Registro de la Patente de Invención en la SEIC

**Requisitos:** Novedad del producto, dictamen aprobatorio de las autoridades sanitarias, título o nombre que encierre la designación precisa del objeto.

Posibilidad de Patente de Confirmación (Plazo 1 año)

Otorga los **derechos de explotación comercial durante 20 años desde la fecha de solicitud.**

Problemática de las **patentes irregulares.**

### 2) Registro Sanitario: autorización de la SESPAS para su comercialización.

Para su obtención es necesario la presentación de una serie de documentaciones “la data” ó “información no divulgada”.

La autorización tiene una **validez temporal**, cuando caduca hay que volver a obtenerla

### 3) Registro del Nombre o Marca Comercial en la SEIC. (ONAPI)

## 2. ESTRUCTURA DEL SECTOR / 2.2 Análisis de la Producción / 2.2.1 Los Productores

Proceso necesario para la comercialización de un medicamento:

- a) 1) **Si la patente se encuentra en vigor:**
- - Obtener **licencia** del legítimo propietario mediante el pago de royalties
  - - **Licencias obligatorias** – en la legislación dominicana ley 20.00 los casos son:
    - si la patente no se explota dentro de los tres años siguientes al otorgamiento o los cuatro siguientes a la solicitud, o si explotándose se ha interrumpido por más de un año sin causa justificada
    - aún cuando la misma se encuentre en explotación, en la alegación de prácticas anticompetitivas basadas en monopolio de precio por parte del titular de la patente
    - por razones de interés público en casos de emergencia para la seguridad nacional, (indefinición)
- 2) **Si la patente ha expirado**
- **“Agotamiento de la patente”**: una patente no da derecho a impedir comercialización de un producto protegido por la patente u obtenido por el procedimiento patentado, una vez que dicho producto ha sido puesto en el comercio de cualquier país, con el consentimiento del titular o de un licenciatarario o de cualquier otra forma lícita (ley 20.00) **Permite las importaciones paralelas**
  - **Caducidad de la patente**, transcurridos los 20 años
  - **Registro Sanitario**: Si el producto no es nuevo, para obtener la autorización de la SESPAS puede utilizarse la “información no divulgada” aportada por el descubridor del medicamento, al año siguiente del registro por el primero.
  - **Registro del Nombre Comercial en la SEIC**

## 2. ESTRUCTURA DEL SECTOR/2.4 Principales Características del Sector/Características

### Competitividad en Precios y Calidad:

<b>PRECIOS PROMEDIO SECTOR FARMACÉUTICO</b>		
	<b>2002</b>	<b>2003</b>
<b>Nacionales:</b>	<b>74.742.963</b>	<b>67.306.143</b>
<b>Precio Prom.</b>	<b>5,64</b>	<b>5,09</b>
<b>Norteamericanos:</b>	<b>40.527.870</b>	<b>36.937.743</b>
<b>Precio Prom.</b>	<b>11,23</b>	<b>12,27</b>
<b>Europeos:</b>	<b>82.531.299</b>	<b>74.542.455</b>
<b>Precio Prom.</b>	<b>10,65</b>	<b>10,20</b>
<b>Otros:</b>	<b>34.249.293</b>	<b>30.231.642</b>
<b>Precio Prom.</b>	<b>9,27</b>	<b>8,27</b>

Fuente: IMS, datos en US\$

## 2. ESTRUCTURA DEL SECTOR / 2.2 Análisis de la Producción / 2.2.3 Importancia del Sector

- **Empleo directo e indirecto:** 10.000 empleos directos
- **El aporte al PIB** es de un 3% aproximadamente (datos de INFADOMI), hace dos años se calculó en un 1.3%, es probable que hay crecido.
- **Aportación Fiscal:** Importantes aportes fiscales en términos del Impuesto sobre la Renta y Seguridad Social, en términos de recaudación por importación de materia prima muy poco (3%), y está exento de ITBIS.

Además hay que considerar los ingresos por gravámenes temporales a la exportación(5%)/importación(2%), recargo cambiario (10%), y cobro anticipado por ventas al exterior (1.5%). El impuesto a la exportación se ha eliminado en fechas recientes

- **Aportación a las Exportaciones:** 0.3% actualmente
- Esta categoría (cap 30. arancel) sumó solo US\$ 8.3 millones en el 2001. Sin embargo el **crecimiento X** en el periodo 1997-2001 fue de un 44%, mientras las exportaciones mundiales crecían un 13%.

## 2. ESTRUCTURA DEL SECTOR / 2.4 Principales características del Sector / 2.4.2 Análisis FODA

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Competitividad en Precios</li> <li>- Fuerte demanda interna y externa de consumidores dominicanos</li> <li>- Mercado centroamericano y en menor medida el latinoamericano muy abiertos al producto dominicano</li> <li>- Cubre el mapa de enfermedades esenciales en el país</li> <li>- Gran variedad de productos y formatos</li> <li>- Capacidad de Lobby del sector</li> <li>- Liderazgo actual en el mercado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incapacidad de desarrollo de I+D</li> <li>- Infraestructuras no adecuadas</li> <li>- Dificultad en encontrar RRHH con suficiente formación</li> <li>- Difícil acceso a la financiación</li> <li>- Dificultades energéticas, cortes de luz</li> <li>- Inseguridad por temas de propiedad intelectual, (numerosos procesos judiciales abiertos)</li> <li>- Falta de un control serio de los requisitos de registro y calidad de los productos</li> <li>- Gran número de empresas pequeñas con capacidad productiva limitada y tendencia a la desaparición</li> <li>- Impuestos a la importación</li> <li>- Alto coste de las auditorias y pruebas necesarias para obtener la autorización de la FDA (entrada en EEUU)</li> <li>- Escaso asociacionismo en el sector</li> <li>- Dependencia de insumos, equipo y maquinaria importada</li> </ul>

## 2. ESTRUCTURA DEL SECTOR / 2.4 Principales características del Sector / 2.4.2 Análisis FODA

OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ley de la Seguridad Social (sufragará al menos un 70% de los medicamentos )</li> <li>- Programas de cooperación internacional para facilitar el acceso de toda la población a los medicamentos.</li> <li>- Desarrollo de la Ley de Salud (apoyo a la producción nacional, etc.)</li> <li>- Con la caída de la moneda nacional, presenta un precio muy atractivo fuera del país.</li> <li>- Programas de colaboración con centros universitarios y programas de capacitación (INTEC, INFOTEP, etc)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poder adquisitivo de la población muy mermado con la caída del peso dominicano</li> <li>- Regulación de la Propiedad Intelectual recogida en el TLC, dudosa especialmente en lo referente al “registro sanitario”.</li> <li>- Importaciones paralelas</li> <li>- Muy bajos precios de países como India, China, Indonesia</li> <li>- Previsible aplicación del ITBIS 12%</li> <li>- Lobby de multinacionales instaladas en el país</li> </ul>

### 3. ESTRUCTURA DEL COMERCIO EXTERIOR / 3.1 República Dominicana / 3.1.1 Exportación

	2000	2001	2002	2003
<b>EXPORTACIÓN TOTAL DE R.D.</b>	<b>4.115.161.921</b>	<b>3.634.348.914</b>	<b>3.769.296.744</b>	<b>4.111.360.990</b>
<b>EXPORTACIÓN NACIONAL FARMA</b>	<b>2.366.807</b>	<b>2.301.566</b>	<b>3.247.741</b>	<b>6.763.728</b>
<b>ZONAS FRANCAS FARMACÉUTICO</b>	<b>5.946.832</b>	<b>6.179.310</b>	<b>5.412.125</b>	<b>6.146.883</b>
<b>EXPORTACIÓN TOTAL SECTOR FARMA</b>	<b>8.313.640</b>	<b>8.480.876</b>	<b>8.659.866</b>	<b>12.910.611</b>
<i>Datos en miles de dólares usa</i>				
<i>Fuente CEI-RD</i>				

**NOTA:** Los datos de exportación difieren según las fuentes consultadas, Banco Central, Estadísticas de los países importadores, CEI-RD, etc. Los datos aquí presentados son los del CEI-RD, puede observarse una tendencia creciente, (2,1% de incremento años 2000-2002, 49%, año 2003).

Aunque los datos no deben tomarse como valores absolutos, **la tendencia** resultante es de **notable incremento**. En un reciente estudio de USAID, el incremento en la exportación de productos farmacéuticos en los años 1997-2001 era de un 44%.

Como **producto de exportación**, el farmacéutico ha ido creciendo desde una base muy pequeña, a un ritmo superior al resto de las exportaciones mundiales, el sector productivo nacional ha ido igualmente ganando cuota en mercado nacional, a pesar de la situación de crisis que atraviesa el país. Las **previsiones son de continuo crecimiento**.

### 3. ESTRUCTURA DEL COMERCIO EXTERIOR / 3.1 República Dominicana / 3.1.1 Exportación

#### PRINCIPALES PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXPORTADOS:

El sector ha continuado diversificándose, la proporción zona nacional/zonas francas, ha ido equiparándose, si bien el número de empresas farmacéuticas en zonas francas ha disminuido.

	2001	2002	2003	% Total
<b>EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NACIONAL + ZONAS FRANCA</b>	<b>8.480.876</b>	<b>8.659.866</b>	<b>12.910.611</b>	<b>-</b>
<b>EXPORTACIÓN NACIONAL FARMA</b>	<b>2.301.566</b>	<b>3.247.741</b>	<b>6.763.728</b>	<b>52,4%</b>
3004909002 - Productos Farmac. Diversos	1.954.529	2.561.964	6.170.338	91,2%
3006600001 - Prod. Far. Animales	92.399	75.292	233.444	3,5%
30059090 - Suturas Quirúrgicas	171.343	49.460	110.953	1,6%
3002101200 - Suero Fetal Bovino		9.505	68.853	1,0%
30051010 - Curitas (Esparadrapos y Venditas)		23	56.070	0,8%
3004909000 - Antidiarréicos	6.230	3.394	54.390	0,8%
30045000 - Vitamínicos	800	207.932	50.915	0,8%
30022000 - Vacuna para medicina humana		23.342	10.573	0,2%
3002309000 - Medicina para aves	50.260		6.512	0,1%
<b>ZONAS FRANCA FARMACÉUTICO</b>	<b>6.179.310</b>	<b>5.412.125</b>	<b>6.146.883</b>	<b>47,6%</b>
30059090 - Suturas Quirúrgicas	6.026.409	5.070.761	5.405.592	87,9%
3004909002 - Productos Farmacéuticos Diversos	152.306	341.226	737.992	12,0%

*Datos en miles de dólares usa*

*Fuente CEI-RD*

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /

### 4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual

La principal controversia surgida entre los agentes privados, y la administración pública, se centra en los aspectos de **DPI** , mucho más que en las cuantías de la rebaja arancelaria.

Es aquí donde la firma del TLC puede tener sus principales consecuencias , y no en el desmantelamiento arancelario.

- **La industria farmacéutica** se caracteriza por la importancia del gasto creciente en I&D para el desarrollo y comercialización de **un nuevo principio** activo o molécula (mas de 12 años de media y decenas de millones de dólares ) y por la importancia derivada de la apropiación de la renta derivada de la innovación (una vez que una nueva molécula es descubierta y desarrollada, puede ser copiada relativamente fácil) al tiempo que los medicamentos son un bien esencial para el mantenimiento de la salud pública
- Cada vez es mayor la concentración de **la innovación** en un reducido número de firmas localizadas( muy pocos investigan) en los países más desarrollados (**solo 20 productos se han descubierto en el mundo desde el año 2000** ) a la vez que ha venido creciendo la importancia de la producción de medicamentos **genéricos** (a medida que se producen los vencimientos de las patentes y se liberaliza su producción) y **de copias** .
- Ello ha hecho que desde 1995 esté regulada mediante el acuerdo **TRIPS/ADPIC** y su posterior ampliación en **Doha**

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /

### 4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual

**TRIPS/ADPIC** – Entra en vigor en 1995, en la Ronda Uruguay

Es el primer acuerdo comercial multilateral que establece estándares internacionales relacionados con la propiedad intelectual, es un **acuerdo de “mínimos”** que deben implementarse a través del desarrollo de las legislaciones nacionales.

**Patentes :**

Protección durante **20 años** desde la fecha de presentación de la solicitud

**Licencias Obligatorias:**

**Se autorizan** en función de los usos que vayan a dársele, cuando se haya intentado obtener **autorización del titular y no se haya logrado** en un plazo prudencial, solo para el mercado interno, a cambio de remuneración justa, sujeto a revisión judicial.

También en casos de **emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia**. (no define la urgencia o emergencia nacional)

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /

### 4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual

#### OMC Declaración de DOHA sobre el ADPIC y la Salud Pública (2001)

Permite: Importaciones Paralelas, licencias obligatorias y uso de la información no divulgada

al tiempo que reitera su compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC. Afirma que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que **apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública** y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos

**En consecuencia, reconoce que esta flexibilidad incluye:**

- a) Cada Miembro **tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.**
- b) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye **una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia,**
- c) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al **agotamiento de los derechos de propiedad intelectual ( import paralelas), es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen** para tal agotamiento **sin impugnación,** a reserva de las disposiciones sobre trato NMF y trato nacional.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /

### 4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual

#### OMC Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública – (Doha, 2001) cont....

Reafirma el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a **fomentar y propiciar la transferencia de tecnología** a los países menos adelantados

También conviene en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el **1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas**

## **4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /**

### **4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual**

#### **OMC Actualización ADPIC – Agosto 2002**

En la segunda sesión, en Junio 2002, Consejo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, se llegó a un Acuerdo para diferir temporalmente los requisitos para los Países Menos Desarrollados en lo que se refiere a la provisión de derechos de comercialización exclusivos.

En resumen en esta declaración se reconoce que el derecho de los países a tomar medidas para proteger la salud pública prevalece sobre la propiedad intelectual, pudiendo por tanto adoptar las cláusulas de salvaguardia (licencias obligatorias e importaciones paralelas) previstas por el ADPIC. Esto supone un espaldarazo a la producción de productos sin licencia del propietario en los países en Desarrollo.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /

### 4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual

En República Dominicana no tienen efecto las patentes registradas antes de 2000, es decir que pueden **libremente copiar, importar y comercializar principios activos**. La copia es registrada en la SESPAS aportando la Data originaria

Las compañías farmacéuticas locales son generalmente **“reinventadoras o copiadoras”**, es decir que no han desarrollado sus propios productos sino que copian los existentes **cuando finaliza la protección patentaria o sorteándola más o menos al amparo de su legislación**

Basta con presentar un dossier farmacológico y p ej. el certificado de libre venta en otro país para obtener el **Registro Sanitario y permiso de Comercialización**. Sus requerimientos hasta ahora eran muy poco exigentes( datos administrativos , características del producto , principio activo , especificaciones, estudios farmacológicos , Data de terceros, etc)

De este modo evitan tener que obtener **la licencia del inventor** y el correspondiente canon .

Con el **endurecimiento** del acuerdo TLC , durante los primeros años no tiene porqué tener efectos ya que no tiene efectos retroactivos y no afecta a productos patentados antes de 2000, pero si los Side letters no tuvieran los efectos esperados y la legislación se aplica, tendrán de modificar sus hábitos

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /

### 4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual

En cualquier mercado **solo una pequeña parte de los medicamentos se encuentra bajo protección por patente** (en R.D. son menos de 20 sustancias). Igualmente son muy pocos los productos nuevos que salen al mercado cada año, la media es de solo **5 nuevos principios activos por año** Desde 2000 han salido solo 20 productos.

Así pues, a partir del TLC parece que tendrán que **obtener licencias** de los propietarios para registrar los productos y pagar sus cánones (establecidos en torno al 25-30%).

Además normalmente los propietarios multinacionales no otorgan licencias para producir sino que lo habitual es recibir cápsulas o comprimidos en bulk y envasarlos, empaquetarlos y distribuirlos. **NUNCA se les da la fórmula del principio activo** (ahora parece que la traen de otros países donde se fabrica **irregularmente** (Pakistán, India)

Los Lab Extranjeros para otorgar una licencia exigen **controles mas rigurosos** de los procesos, acuerdos de marcas, control conjunto de los canales de comercialización, etc, es decir **aparecerá otro escenario con distintas reglas del juego**, si se producen los efectos esperados por los fabricantes, aunque el proceso será paulatino.

Para la producción de Genéricos (expirada la patente) deberán realizar pruebas de **bioequivalencia** lo que puede evitar efectos no deseados sobre la salud.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /

### 4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual

#### CARACTERÍSTICAS DE LA LEGISLACIÓN DOMINICANA

- Permite las licencias **OBLIGATORIAS** en los siguiente casos
- **a)** si la **patente no se explota** dentro de los tres años siguientes al otorgamiento ó 4 siguientes a la solicitud, o si otorgada deja de explotarse un año sin causa justificada.
- **b)** permite a una tercera parte **solicitar y recibir una licencia obligatoria en solo 210 días desde la presentación**, aún cuando la misma se encuentre en explotación por su propietario, **basándose en la alegación de prácticas anticompetitivas basadas en monopolio de precio por parte del propietario de la patente**, la cual otorga la ley cuando el solicitante se compromete al abastecimiento de un producto de fabricación nacional, de igual calidad y de menor precio. Si no llega a un acuerdo con el propietario igual se concede
- **c)** por razones de **interés público** en casos de emergencia para la **seguridad nacional**, (indefinido su alcance)

## **4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /**

### **4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual**

#### **CARACTERÍSTICAS DE LA LEGISLACIÓN DOMINICANA (cont)**

**-Permite las importaciones PARALELAS.** La cláusula permite la importación de productos o procesos patentados, “una vez que el mismo haya sido colocado en el mercado de cualquier país, con el consentimiento del propietario de la patente o del licenciataro o por cualquier otra manera lícita”; permitiendo dichas importaciones que un producto que es patentado en un lugar y copiado ilegalmente en otro (que no provee la adecuada protección patentaria), puede entonces ser importado desde este último país, sin el consentimiento del propietario .

**-Permite IMPUGNAR EL REGISTRO** de un principio activo si no se cumplieron todos los pasos necesarios

**-NO exige pruebas de Bio-equivalencia** para la producción local de un medicamento con la data de otro

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /

### 4.1.1 Aspectos de Propiedad Intelectual

¿Porqué la posición de Presión de los EUA?

Por estas prácticas la R.D. fue objeto del **Informe Especial 301 de EEUU**, que anunciaba el lanzamiento de procedimientos de solución de controversias de la OMC contra países que no han cumplimentado las obligaciones **TRIPS**, declarando que se utilizarían todas las herramientas legales para mejorar la protección de la DPI, incluyendo a través de la revisión del **SISTEMA DE PREFERENCIAS GENERALIZADAS** y otros programas de preferencias comerciales.

En **Sept. 2002** fue objeto de **Examen de su Política Comercial** por parte de la **OMC**, y en relación a los DPI, y aunque se reconoció los considerables progresos realizados por el país, **se siguió considerando que la protección de los legítimos derechos era inadecuada.**

EEUU considera en su informe anual **Foreign Trade Barriers (2002) – USTR** que las pérdidas económicas de las empresas norteamericanas en R.D. por motivos de propiedad intelectual alcanzaron los **23.35 millones de dólares en el año 2000** y por ello **endureció su postura**

RD. participaba en acuerdos comerciales con EEUU, la Iniciativa de la Cuenca del Caribe y el Sistema Generalizado de Preferencias, que otorga beneficios comerciales bajo ciertas condiciones. **La posible pérdida de esos beneficios, situaban a R.D. en una situación muy débil para las negociaciones.**

## **4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /**

### **4.1.2 Modificaciones que incorpora**

#### **EFFECTOS**

El efecto más importante sobre este sector es la nueva regulación de los Derechos de la Propiedad Intelectual, que eleva la protección sobre el nivel acordado en ADPIC, acabará con esas situaciones de privilegiada protección y de la que resaltan estos 6 puntos:

#### **1-Posibilidad de Extensión de la Duración de la Protección Patentaria en los casos:**

- Restauración del plazo para compensar reducciones en el plazo efectivo de protección
- Compensar retrasos injustificados en el otorgamiento de la patente (más de 5 años en la emisión tras la solicitud, o más de tres, tras la solicitud de examen)

**2-La revocación de una patente solo puede producirse por las causas** que hubieran justificado el rechazo al otorgamiento, o se demuestre que se concedió en una situación de fraude. (**Elimina todos los demás casos de anulación de patente**, p. ej. defectos de forma en la concesión, falta del pago de las tasas de mantenimiento, etc)

#### **3-Prohibición de las Importaciones Paralelas**

## **4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado / 4.1.2 Modificaciones que incorpora**

.....

**4- Prohibición de utilización de la “información no divulgada” o de la evidencia de la aprobación en otro territorio por terceros durante 5 años desde la fecha de aprobación en el país, o en el otro territorio**

**5-Posibilidad de solicitar el Registro de comercialización (tras la aprobación en otro territorio), dentro de los 5 años siguientes a la primera aprobación. (lo actual es 1 año)**

**6-Solución de Controversias: “En el momento en que una medida cause o pueda causar menoscabo”, aunque no se haya producido una actividad ilícita o directa que cause el perjuicio. Para casos de violación de la patente puede proteger los derechos adquiridos**

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado / 4.1.2 Modificaciones que incorpora

Las conclusiones del equipo negociador son que aquellos efectos negativos quedan **AMORTIGUADOS** gracias a la incorporación de los side letters, que comentamos a continuación:

(Al parecer los Side Letters tienen una validez “interpretativa de los artículos ratificados”)

### 1- Se Preservan los aspectos interpretativos OMC sobre TRIPS y Salud Publica alcanzados en DOHA y el mecanismo de aplicación del párrafo 6 sobre licencias **OBLIGATORIAS**

por el cual EUA reconoce la naturaleza de esta industria delicada en RD y permite que ante un problema de Salud Publica se puede hacer uso del derecho a fabricar medicamentos a pesar de las patentes..Cada país **interpreta unilateralmente** esto

La República Dominicana presentó después de Doha, junto con otros países en desarrollo, una comunicación solicitando una interpretación autorizada del TRIPS que no fuera en detrimento de los objetivos del Acuerdo, para reconocer el derecho de los Miembros de la OMC a autorizar a terceros para fabricar, vender o exportar productos patentados relacionados con la salud pública sin el consentimiento del titular de la patente, a fin de atender necesidades **de salud pública** en otro país.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado / 4.1.2 Modificaciones que incorpora

2-SE MANTIENEN las causas de ANULACIÓN DE LAS PATENTES previstas en la legislación

### Causas de caducidad de patentes

ART. 15.9.4: "... Cada Parte establecerá que una patente puede ser revocada o anulada *únicamente* por las razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de la patente. .. Una parte también podrá establecer que el fraude, falsa representación o conducta similar, podrá constituir la base para **revocar o anular una patente** o considerarla inefectiva"

Side Letter: Debe considerarse que circunstancias como el no pago de las tasas de mantenimiento de la patente, también dan lugar a la expiración de la misma. El "únicamente", no es exhaustivo.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado /

### 4.1.2 Modificaciones que incorpora

#### 3 - LA APLICACIÓN PARCIAL DE LAS PREVISIONES RELATIVAS A LA DATA:

**Art. 15.10.1 (b)** Como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos, previamente aprobados en otro territorio, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo la aprobación en otro territorio, obtengan la autorización sobre a) la base de la evidencia de aprobación en otro territorio, b) la **información no divulgada** del titular por un periodo de al menos 5 años

**Side Letter:** Esta norma solo aplica si la Parte permite como condición para la comercialización del producto, que terceras personas presenten la evidencia de su aprobación en otro territorio, no en caso de que este tipo de acción no esté permitido

.Pareciera ser que efectuando **algunas modificaciones en aspectos terminológicos** se puede preservar el interés de la industria nacional para que no tengan que presentar nueva data ni por tanto esperar 5 años.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado/ 4.1.3 El Arancel

- El **TLC presenta una novedad** en la **protección arancelaria** del mercado farmacéutico de los de la República Dominicana no así en los EEUU
- Hasta su entrada en vigor los medicamentos pagaban **un arancel ad valorem del 3% en Rep Dominicana** y con el TLC se rebaja el arancel a **cero**. Todos estos productos que **provengan de cualquiera de los países firmantes (EEUU, Países Centroamericanos)**, **entrarán sin arancel** (No los procedentes de otros países)
- En EEUU, la mercancía dominicana, (gracias al SPG y CIB), pagaba **arancel CERO** para la entrada, esto se mantiene igual
- No obstante, los **efectos prácticos del desarme arancelario del TLC no son relevantes para la industria farmacéutica como consecuencia del escaso importe que presentaba.**
- Los efectos del TLC, de cara a este sector, son relevantes en lo que se refiere a los **Derechos de la Propiedad Intelectual. (DPI)**

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado/ 4.1.5 Otras barreras no arancelarias

1) El Tratado no elimina los requisitos administrativos previamente existentes entre los que destaca la dureza de exigencias de la FDA para otorgar permiso de comercialización de un medicamento

*“Todos los productos importados en los EEUU deben cumplir las mismas normas y estándares que los domésticos”*

**Productos con Receta – Necesitan aprobación de la FDA –Para todos los productos se aplican los estándares del control de calidad “Buenas Prácticas de Fabricación”**

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado/ 4.1.5 Otras barreras no arancelarias

### 2) Otras barreras no arancelarias

- **Tasas Administrativas y Formalismos**
  - El TLC establece la obligación de las partes de **eliminar cualquier tasa a la exportación o importación** excepto cuando sea equivalente a un impuesto interno o su cuantía represente aproximadamente el valor de los servicios por los que se carga. Explícitamente indica que **dichas tasas no podrán representar una protección indirecta a los productos domésticos o responder a fines fiscales**
- **Impuestos a la Exportación**
  - El TLC establece que ninguna parte adoptará o mantendrá impuesto o cargo alguno sobre la exportación a una parte, salvo que dicho impuesto o carga se adopte o mantenga también sobre la exportación a todas las partes y que también se aplique al consumo interno
- Todo ello debiera traducirse en la eliminación del Impuesto a la Importación del 2% vigente en República Dominicana. También podría tener que eliminarse la Tasa de Recargo Cambiario (10%)

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.1 El Tratado/ 4.1.5 Otras barreras no arancelarias

### 3) Simplificación y transparencia aduanera

- El TLC implicará una **simplificación y una mayor transparencia** en los trámites aduaneros. **Las partes se comprometen a adoptar procedimientos para:**
  - Liberar las mercancías en el tiempo estrictamente necesario para cumplir con sus respectivas leyes aduaneras y se fijan un **plazo tentativo máximo de 48 horas** desde su llegada
  - Permitir la salida directa de las mercancías a su punto de destino **sin transferencias temporales a almacenes**
  - Permitir la **retirada anticipada de las mercancías**, sin perjuicio de la posterior determinación de aranceles e impuestos aplicables, siendo exigible el depósito de una garantía por parte del importador
- En un plazo de **3 años**, las partes se comprometen a incorporar **procedimientos electrónicos y automatizados** para acelerar los trámites de despacho de las mercancías
- Con el fin de facilitar la implementación de los acuerdos en el ámbito de Administración de Aduanas, se prevén actuaciones de **refuerzo institucional y capacitación dentro del Trade Capacity Building Programme**

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2. DETERMINACION DEL GRADO DE SENSIBILIDAD/PRIORIDAD

Con el **análisis casuístico** sometemos el sector farmacéutico a un análisis específico a través de las variables de 2 parámetros: el comercio exterior y el mercado. Este tipo de análisis orientado al producto nos va permitir una justificación y una demostración del carácter del sector, en el que surjan los motivos que nos llevan a catalogarlo como **prioritario o sensible** y a intentar medir el grado de prioridad o de sensibilidad.

Se va a determinar la catalogación del sector como sensible o prioritario, a partir del análisis de las siguientes variables

### - Comercio Exterior

- Datos de Importación y exportación , protección arancelaria, políticas sectoriales, regimenes de comercio exterior, opinión de los expertos, etc.

### - Variables de Mercado

- Oferta y Demanda de República Dominicana y de EEUU, parámetros de producción y precios , adecuación a los requisitos técnicos y gustos del consumidor, etc.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad

- El **grado de prioridad** del sector va a venir determinado por el **potencial exportador** que se derive de las nuevas condiciones surgidas a raíz del TLC, de su capacidad de ofertar, de la demanda existente, etc , mientras que el **grado de sensibilidad** vendrá determinado por el **riesgo potencial de incremento de las importaciones** que puedan amenazar a la producción nacional del sector
- Para determinar el **grado de prioridad** del sector farmacéutico, nos preguntaremos ¿hay **demanda en EE.UU y Centroamérica?**, ¿hay **oferta y capacidad** para incrementarla en **República Dominicana?** ¿En qué medida es **exportable** dicha oferta? ¿Abre nichos el TLC?
- Por su parte, a la hora de determinar el **grado de sensibilidad** del sector farmacéutico habrá que formularse cuestiones como ¿hay **oferta procedente de EE.UU?**, ¿es **competitiva** esa oferta **frente** a la nacional una vez entre en vigor el tratado?

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.1 Sensibilidad

	Alto	Bajo
Volumen de Importación de medicamentos en República Dominicana	SI	NO



**Sensibilidad  
Alta**

- Las importaciones farmacéuticas representan en torno 2/3 % del consumo en República Dominicana. En términos de Consumo y de PIB es relativamente significativa
- El 18% de las importaciones proviene de los EEUU

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.1 Sensibilidad

	Alto	Bajo
Arancel a los medicamentos de EE.UU. en República Dominicana	NO	SI



- El arancel Farma es muy bajo, de un 3%. Hay otras barreras de protección como son las de Propiedad Intelectual que poco a poco irán desvirtuándose
- En este sentido, en términos económicos, los efectos del desarme arancelario sobre la industria nacional no son importantes , aunque lo serán probablemente en el futuro los DPI

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.1 Sensibilidad

		DEMANDA NACIONAL	
		Pequeña	Grande
OFERTA NACIONAL	Pequeña	NO	NO
	Mediana	NO	<b>SI</b>
	Grande	NO	NO

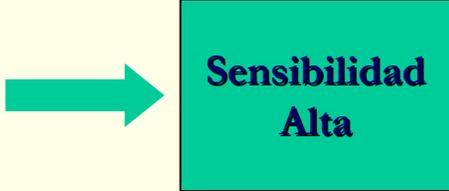


**Sensibilidad Media/Alta**

- La oferta nacional está muy especializada en determinados tipos de productos: genéricos y copias y muy bien posicionada ante el consumidor de los mismos
- La Oferta Nacional no puede proveer algunos productos, (por razones de DPI, características técnicas), y en éstos, la posibilidad de introducción de productos importados, es muy elevada.
- El tamaño de la oferta es mediano. El grado de utilización de la capacidad productiva es medio

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.1 Sensibilidad

		DEMANDA NACIONAL	
		Pequeña	Grande
OFERTA EE UU	Pequeña	NO	NO
	Grande	NO	SI



La oferta EE.UU. es elevada y aunque no es competencia directa de los productos fabricados en RD por precios en el caso de genéricos y copias, cada vez será mayor el volumen de importaciones en productos protegidos por patentes y que no se pueden fabricar localmente por esa protección

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.1 Sensibilidad

	Bajo	Alto	
	Opinión Productores locales a las modificaciones del TLC	NO	
Protección previa mediante los DPI de Registros y Patentes	NO	SI	Sensibilidad Alta

Los requerimientos relativos al Registro Sanitario y Patentes eran hasta ahora muy laxos, y permitían evitar tener que obtener **la licencia del propietario** y el pago de márgenes o comisiones comerciales.

La Nueva Regulación de los DPI, preocupa a productores que tiene una opinión de riesgo generalizada, a la espera de que se vislumbre cuál va a ser la aplicación efectiva de las disposiciones relativas a los DPI. Si se aplican como se recoge en el tratado, se estará desprotegiendo a la producción nacional en todos los productos de nueva aparición en el mercado.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.1 Sensibilidad

	Posición de la industria <b>farma</b> de República Dominicana frente a la industria EE.UU.		
	Favorable	Desfavorable	
Capacidad Tecnológica	NO	<b>SI</b>	<b>Sensibilidad Media/Alta</b>
Innovación y desarrollos propios de productos	NO	<b>SI</b>	<b>Sensibilidad Media/alta</b>
Diferencial de Precios	<b>SI</b>	NO	<b>Sensibilidad Baja</b>

- La producción nacional no tiene capacidad de innovación y actualmente tampoco la capacidad técnica suficiente para garantizar una producción para competir con la industria de EE.UU. en innovación y desarrollos propios
- No obstante, está protegida por el diferencial de precios y el consumidor atiende más al precio que a otras variables. República Dominicana, mercado de renta baja / media

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.1 Sensibilidad

Indicadores	Valoración 0-10
Volumen Importaciones*	7
Arancel	1
Oferta Nacional vs. Demanda Nacional	6
Oferta EE.UU. vs. Demanda Nacional	5
Opinión productores locales	8
Protección previa*	6
Capacidad Tecnológica	7
Innovación y desarrollos propios de productos*	4
Diferencial de Precios *	2
<b>Grado de Sensibilidad Medio</b>	<b>6,1</b>

(\*) Variables cuya ponderación es doble en el cálculo del Grado de Sensibilidad Medio. El resto pondera unitariamente

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.1 Sensibilidad

- La industria farmacéutica presenta una **SENSIBILIDAD media/alta**
- Las cifras de importación son muy altas y el desarme arancelario no parece que pueda representar una amenaza para la industria nacional.
- Pero hay que tener en cuenta otras variables distintas del puro arancel que modifican esa interpretación e introducen un sesgo de mayor sensibilidad al permitir una mayor vulnerabilidad del sector por **la introducción de criterios mas estrictos de control de la propiedad intelectual**

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.2 Prioridad

		Volumen de Exportación a EE.UU y región	
		Bajo	Alto
Arancel al p Farma de República Dominicana en EE.UU y región	Alto	NO	NO
	Bajo	NO	SI



**Prioridad Alta**

- Como **producto de exportación**, el farmacéutico ha ido creciendo desde una base muy pequeña, a un ritmo superior al resto de las exportaciones mundiales, el sector productivo nacional ha ido igualmente ganando cuota en mercado nacional, a pesar de la situación de crisis.
- El 50% del producto exportado es vendajes y suturas, (escaso valor unitario/interés), pero en los últimos se ha diversificado notablemente, siendo más importante la exportación de productos farmacéuticos diversos.
- Los principales destinos son Centroamérica, Ecuador, Panamá, EUA e Islas del Caribe.
- Existen aún, nichos de mercado en determinadas zonas de EE.UU., Puerto Rico e islas del Caribe y región, a los que se puede llegar
- El arancel de acceso a Centroamérica y EUA es 0% pero los requisitos de la FDA (EEUU) son altos

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.2 Prioridad

		OFERTA NACIONAL.	
		Pequeña	Grande
DEMANDA de EE.UU	Pequeña	NO	NO
	Grande	SI	NO

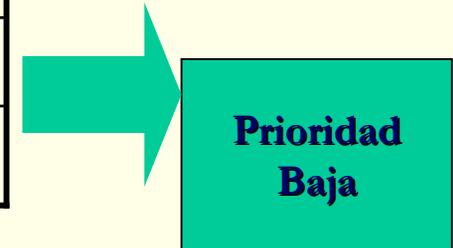


**Prioridad Baja**

- EE.UU es un mercado con demanda casi ilimitada y se importa mas que se produce
- Existencia de nichos de mercado sin explorar, en mercados con mayores similitudes, como Puerto Rico, Miami, Nueva York, en determinados productos, y en pedidos más pequeños para consumidores latinos
- Gran dificultad para cumplir las exigencias de la FDA .
- La actual producción de Farma no tiene gran capacidad de ser exportada, características de producto (copias ) y falta de desarrollos con patente propia a EUA

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.2 Prioridad

		Capacidad de cumplir exigencias EEUU .	
		Pequeña	Grande
Cuota de mercado de RD en EEUU	Pequeña	SI	NO
	Grande	NO	NO



- La preferencia del Consumidor en EEUU no se decanta en p. Farma por productos de países en desarrollo
- Los precios pueden ser muy competitivos pero las exigencias de la FDA muy difíciles de cumplir
- Tan solo está exportando algún jarabe dirigido a consumidores dominicanos.
- La mayor parte del consumo es por prescripción médica y los médicos de EUA recetan productos de las multinacionales

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.2 Prioridad

	Posición de la industria <b>farma</b> de República Dominicana frente a la industria EE.UU.		
	Favorable	Desfavorable	
Capacidad Tecnológica	NO	SI	 <b>Prioridad Media/Baja</b>
Marca comercial y otros factores de <b>diferenciación</b> de producto	NO	SI	 <b>Prioridad Baja</b>
Diferencial de <b>Precios</b>	SI	NO	 <b>Prioridad Media/Alta</b>

- La producción local presenta carencias en cuanto al nivel tecnológico, y no tiene capacidad para competir con la industria de EE.UU. en tecnología ni en desarrollos propios
- El diferencial de precios permite que haya potencial de exportación. Habría que efectuar una búsqueda de nichos compradores y fortalecer la política comercial

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.2 Prioridad

Indicadores	Valoración 0-10
Volumen Exportaciones	4
Arancel y Otras Trabas	2
Demanda EE.UU.	6
Oferta Nacional	3
Cuota mercado en EEUU	3
Capacidad para cumplir exigencias y Adecuación del producto *	3
Capacidad Tecnológica	4
Marca comercial , marketing de producto. *	2
Diferencial de Precios *	6
Competencia internacional *	3
<b>Grado de Prioridad Medio-Bajo</b>	<b>3,57</b>

(\*) Variables cuya ponderación es doble en el cálculo del Grado de Sensibilidad Medio. El resto pondera unitariamente

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.2 Determinación del Grado de Sensibilidad/Prioridad/ 4.2.2 Prioridad

•La industria nacional farmacéutica, tal y como se encuentra en la actualidad, presenta unas ventas al exterior poco significativas aunque netamente crecientes y su margen de posible crecimiento en ventas a EE.UU no es muy elevado, por lo que cabe considerarla como de ESCASA

**PRIORIDAD.**

•El resultado del análisis anterior nos muestra que la ponderación de variables confirma esta **prioridad media-baja**

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.3 Escenarios Hipotéticos y Flujos Previstos

### Las importaciones dominicanas de producto EEUU

El producto farmacéutico es un producto sensible, ya que como consecuencia del tratado ratificado, podría producirse, ceteris paribus, un aumento de la importación

A pesar del **endurecimiento** de las cláusulas sobre DPI que conlleva el acuerdo, no tiene porqué reflejar efectos durante los primeros años, ya que **no tiene efectos retroactivos y no afecta a productos patentados antes de 2000, pero si los Side letters no tienen los efectos previstos y la legislación se asimila a la existente en otros países, los laboratorios tendrán de modificar sus hábitos**

El incremento que pueda suponer la aparición de productos nuevos en el mercado anualmente, (que solo pueden ser registrados y comercializados por sus inventores o con licencia de estos), **no producirá un aumento significativo de las importaciones**, especialmente considerando la escasez de estos descubrimientos y la compensación que significa la caída de la moneda local (depreciación superior al 100% el último año). El producto extranjero resulta extraordinariamente caro.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.3 Escenarios Hipotéticos y Flujos Previstos

En base a un cúmulo de factores, hemos elaborado un **flujo de importaciones** previsto por el equipo de analistas de ACE para el periodo 2004-2010. Partimos del **escenario**, que se considera **neutro más probable** y ampliamos la banda con otras dos hipótesis : la optimista y la pesimista para definir un rango situado entre esos dos extremos

No obstante, esta estimación hay que tomarla como **orientativa**, por las grandes incertidumbres existentes sobre los posibles efectos del TLC Asimismo, para la elaboración de los escenarios de flujos partimos de las siguientes **hipótesis** y **supuestos**:

- Que se **mantenga el tipo de cambio actual** (hipótesis)
- Que las **estadísticas manejadas son veraces** (supuesto)
- **Que la situación económica no sufre graves alteraciones**
- Que en el corto plazo se mantienen los **requisitos necesarios para el Registro Sanitario y de Patentes.** (supuesto)
- **Que la industria nacional siga fabricando los mismos productos**

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.3 Escenarios Hipotéticos y Flujos Previstos

Flujo previsto importación de medicamentos procedente de EE.UU., 2005-2008

Escenario pesimista ( +10%)

	<u>2003</u>	<u>2004</u>	<u>2005</u>	<u>2006</u>	<u>2007</u>	<u>2008</u>
<b>Total Medicamentos</b>	<b>131.385.606</b>	<b>144.524.167</b>	<b>158.976.583</b>	<b>174.874.242</b>	<b>192.361.666</b>	<b>211.597.833</b>

Escenario neutro ( 5%)

	<u>2003</u>	<u>2004</u>	<u>2005</u>	<u>2006</u>	<u>2007</u>	<u>2008</u>
<b>Total Medicamentos</b>	<b>131.385.606</b>	<b>137.954.886</b>	<b>144.852.631</b>	<b>152.095.262</b>	<b>159.700.025</b>	<b>167.685.027</b>

Escenario optimista (0%)

	<u>2003</u>	<u>2004</u>	<u>2005</u>	<u>2006</u>	<u>2007</u>	<u>2008</u>
<b>Total Medicamentos</b>	<b>131.385.606</b>	<b>131.385.606</b>	<b>131.385.606</b>	<b>131.385.606</b>	<b>131.385.606</b>	<b>131.385.606</b>

Fuente: Estimación ACE

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.3 Escenarios Hipotéticos y Flujos Previstos

### CONCLUSIONES

- Entre las consecuencias previsibles y probables es que para los productos nuevos, existirá una mayor protección de la patente y del registro sanitario
- Los precios de los productos nuevos serán más elevados, como consecuencia de que los laboratorios tiene que recuperar su inversión en Investigación.
- El resto del mercado no tiene porqué sufrir alteraciones.
- En caso de que una innovación suponga un gran avance para el tratamiento de una enfermedad que pueda ser considerada **emergencia nacional** (caso de los retrovirales para el VIH), pueden utilizarse sin discusión las **licencias obligatorias**. El tratado seguirá permitiendo que los medicamentos nuevos introducidos, podrán ser producidos localmente en casos de emergencia nacional.
- El **acceso a medicamentos esenciales para la población**, no está tan condicionado por el TLC, como por una revisión de los programas de acceso a medicamentos gubernamentales. (especialmente PROMESE). Como hemos indicado solo afecta a un porcentaje muy bajo de los medicamentos en el mercado.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.3 Escenarios Hipotéticos y Flujos Previstos

### La exportación dominicana

Ha aumentado considerablemente en los últimos años gracias a un mayor desarrollo del sector, y a la devaluación de la moneda nacional

Los productos exportados, son mayoritariamente suturas, vendas, etc., por lo que la tendencia de crecimiento no se va a ver afectada por el TLC. Los competidores centroamericanos, (Guatemala, El Salvador, Panamá; etc) han ratificado el mismo acuerdo, y sus condiciones de acceso a EEUU eran las mismas que las de R.D., por lo que no afectará a las posiciones relativas en la exportación.

La tasa de crecimiento de los últimos años ha sido :

AÑO	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Tasa anual crecimiento	14%	15%	15%	2,1%	2,1%	44,0%

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.3 Escenarios Hipotéticos y Flujos Previstos

Flujo previsto exportaciones de medicamentos. (2005-2008)

Escenario pesimista (+5%)

	<u>2003</u>	<u>2004</u>	<u>2005</u>	<u>2006</u>	<u>2007</u>	<u>2008</u>
Total Medicamentos	12.910.611	13.556.142	14.233.949	14.945.647	15.692.929	16.477.575

Escenario neutro (+15%)

	<u>2003</u>	<u>2004</u>	<u>2005</u>	<u>2006</u>	<u>2007</u>	<u>2008</u>
Total Medicamentos	12.910.611	14.847.203	17.074.284	19.635.426	22.580.740	25.967.851

Escenario optimista (+20%)

	<u>2003</u>	<u>2004</u>	<u>2005</u>	<u>2006</u>	<u>2007</u>	<u>2008</u>
Total Medicamentos	12.910.611	15.492.734	18.591.280	22.309.536	26.771.444	32.125.733

Fuente: Estimación ACE

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.4 Efectos del Tratado

### CONCLUSIONES

En definitiva, las consecuencias que puedan derivarse de la firma del tratado sobre los laboratorios están aún por ver, ya que no se puede determinar a priori la efectividad protectora del tratado y de los polémicos “Side letters” ya que son materias con un alto componente susceptible de la interpretación por parte de las autoridades nacionales y susceptibles de controversia, polémica o denuncia en caso de que terceros vean lesionados sus intereses. Son pocos los medicamentos que vayan a entrar en esta categoría cada año y además las patentes mundiales de algunos medicamentos van venciendo y quedan liberados para su posible registro y producción libre

Los efectos que puedan derivarse se deberán a la nueva regulación de los DPI que afectan a la fabricación/comercialización de los productos farmacéuticos, y que pueden colocar a la producción nacional del sector en una situación menos protegida, frente a los importados.

## 4. EFECTOS DEL TLC

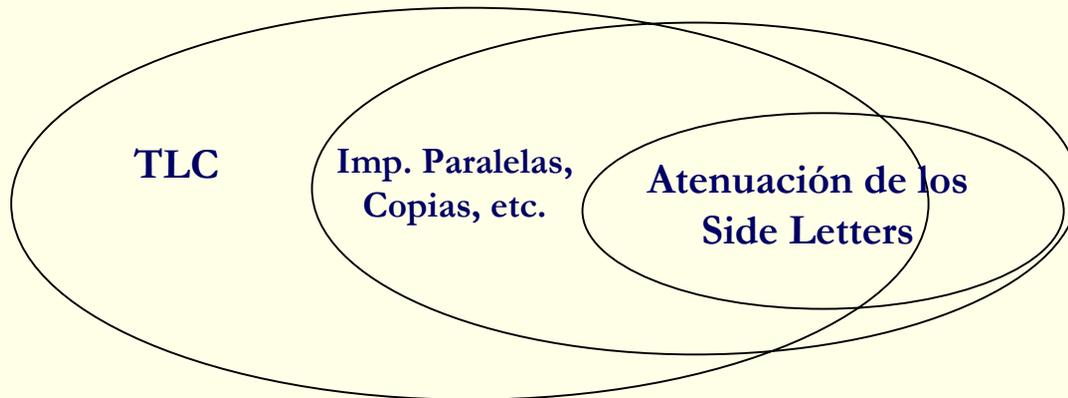
### 4.4 Análisis del Impacto – Efectos

#### CONCLUSIONES

Los cambios sobre la regulación de los DPI se refieren a un mayor rigor en lo que respecta a **Patentes, Importaciones Paralelas; Licencias Obligatorias y Registros irregulares**

No existen datos fiables sobre qué % de la producción/comercialización se realiza al amparo de esos privilegios.

Ni tampoco podemos intuir la **atenuación** que sobre esta nueva situación ejerzan en la práctica los **Side letters**.



Medir el impacto en cifras es complicado y solo puede darse una aproximación, así como recomendaciones sobre medidas y políticas sectoriales de apoyo a la industria nacional mientras se produce la transición a la nueva situación.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.4 Efectos del Tratado

- Efectos sobre la producción:

Las principales consecuencias del Tratado son las derivadas de los cambios en lo que afecta a los **DPI** ya comentadas . Los efectos arancelarios son de menores consecuencias.

No se espera una sustitución de consumo de medicamentos debido a que no se trata de productos sustitutivos ni por precio ni por tipo de producto

La tendencia ya iniciada, es de desarrollo y potenciación de un sector de genéricos fuerte. La industria se ha confirmado en los últimos tiempos como un sector productivo importante (aportación al PIB de un 1,3%), y con una capacidad exportadora creciente aunque limitada.

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.4 Efectos sobre la Producción

- La evolución de las exportaciones **no tiene efectos inesperados** sobre el volumen de producción ya que siguen creciendo al mismo ritmo que la media de los últimos años y no se esperan grandes modificaciones en los comportamientos como consecuencia de la firma del tratado.
- Aun en la Hipótesis neutra, se augura un aumento de las exportaciones del 15% anual que parten de los **13 millones \$ en 2003** y las duplica hasta llevarlas a **26 millones \$ en 2008**.
- Por el lado de las importaciones desde los EEUU su variación en la hipótesis más previsible es más moderada previéndose un aumento del 5% anual desde los **130.000 \$ US** actuales a los **167.000 \$** en 2008. Entendemos que el mercado interior también puede crecer al menos a ese mismo ritmo, por lo que no se traducirá en una disminución de la producción local, sino en una recomposición de sus producción hacia genéricos o licencias de nuevos productos

## 4. ANALISIS DEL IMPACTO DEL TLC/ 4.4 Efectos del Tratado

### Efectos Fiscales:

La desaparición del arancel del 3%, reduce los ingresos del gobierno en aprox. 1.3 millones de dólares anuales (si se aplica a productos de origen norteamericano).

Esta aportación supone en el conjunto de los ingresos por impuestos a la importación del gobierno en un 0.21 %.

Además el tratado recoge la necesaria eliminación de los siguientes impuestos:

- Gravámenes transitorios a la exportación(5%), eliminado recientemente, e importación (2%)
- Recargo Cambiario (10%)
- Adelanto sobre ventas al extranjero (1.5%)

El posible aumento de producción interna no tendrá efectos de recaudación vía ITBIS por estar exento.

### Efectos sobre el Empleo

- No se prevén efectos sobre el empleo ya que tampoco se va a ver alterada apenas la producción en los próximos años por esta causa.

## 5. PANORAMA PREVISIBLE Y PROPUESTA DE POLITICAS DE ACTUACION / 5.1 Panorama

Las propuestas de políticas irán destinada a abordar y tratar de **resolver los problemas, de forma que la industria pueda salir reforzada de la firma del TLC**. Las políticas propuestas se pueden agrupar en torno a **tres grandes bloques** y su intensidad de penderá de la disponibilidad de recursos para su aplicación y de la voluntad de su aplicación

1. Políticas para la **Mejora Estructural de la Competitividad**, incluyendo, la transparencia aduanera que evite la subvaluación
2. Políticas **Sectoriales destinadas a la Industria farmacéutica**
3. Políticas de **Fomento a la Exportación**

## 5. PANORAMA PREVISIBLE Y PROPUESTA DE POLITICAS DE ACTUACION/ 5.2 Política General para la Mejora de la Competitividad

República Dominicana ha iniciado un **Programa Nacional de Competitividad**. En este caso vamos tan sólo a recomendar unas **actuaciones para la Mejora** de la Competitividad desde un enfoque de internacionalización.

Se trata de acciones de tipo horizontal, y serán complementarias de las que se articulen de forma específica para la industria farmacéutica. Las principales medidas que se recomiendan, son continuistas con la política actual y **acordes con lo estipulado en el TLC** :

### 1. Eliminación de tasas e impuestos al comercio exterior:

- 1 Eliminación de la comisión cambiaria (10%)
- 2 Sustitución del cobro anticipado por ventas al exterior (1,5 % )
- 3 Eliminación impuesto a la importación de materias primas (2%)

## 5. PANORAMA PREVISIBLE Y PROPUESTA DE POLITICAS DE ACTUACION/ 5.2 Política General para la Mejora de la Competitividad

### 2 Medidas para mejorar el funcionamiento de las aduanas, como indica el TLC

- 1 Aplicación de un programa informatizado
- 2 Simplificación de tramites y de la complejidad del procedimiento (inspección, verificación, celador, autoridad portuaria, colector formularios, etc)
- 3 Reducción de costes y tasas
- 4 Eliminación de arbitrariedades y disfunciones.
- 6 Reducción de costes portuarios y control del transporte interno
- 7 Sustitución de la compleja revisión física

3 Medidas tendentes a la resolución del **problema energético**. Aplicación de tarifas menores a la energía consumida por la industria.

4 Medidas para posibilitar el **acceso a crédito** a costes subvencionados para la reposición de capital fijo y modernización de instalaciones e **Incentivos fiscales a la Inversión**, Política fiscal para **depreciación de maquinaria** más laxa y Mayores incentivos **fiscales** a la producción ZN

## 5. PANORAMA PREVISIBLE Y PROPUESTA DE POLITICAS DE ACTUACION/ 5.3 Política Sectorial

Es irreal pensar en desarrollos ( I+D ) de moléculas en la R Dominicana cuando a nivel internacional son escasos los laboratorios que investigan. Por tanto hay que recurrir a otras soluciones de comercialización.

### 1) Nuevas soluciones de comercialización.

a) **En el caso de medicamentos bajo patente, desarrollar alianzas para obtener licencias de registro y comercialización** a cambio del pago de un canon.

P Ej. Obligar a toda compañía multinacional que desee introducir en el país un nuevo fármaco a **conceder una licencia local simultanea y paralela del mismo principio activo, con otra marca.** Así las dos compañías subsistirán y la local se verá impelida a mantener altas cotas de eficacia y eficiencia productivas. (práctica habitual de competencia leal). Permitiendo usar la misma red de comercialización, a cambio de un acuerdo de un porcentaje de las ventas u otros

b) **En el caso de medicamentos no protegidos, impulsar la producción nacional de genéricos:**

- Imposición de las pruebas de bio-equivalencia.
- Desarrollo de acuerdos con centros docentes para la capacitación del personal necesario.
- Mejora de laboratorios certificadores

## 5. PANORAMA PREVISIBLE Y PROPUESTA DE POLITICAS DE ACTUACION/ 5.3 Política Sectorial

### 2- Mejora de la eficacia del PROMESE

- Imponer un mayor control de los centros, adecuación de los medicamentos prescritos a los perfiles epidemiológicos.
- Evitar las actuales fugas, pérdidas, ineficiencias y burocracias en las instituciones implicadas, impidiendo el tráfico ilegal de medicamentos
- Corrección de las deficiencias logísticas
- Campaña entre los facultativos médicos para privilegiar la receta de producto nacional.
- Privilegiar el uso de medicamentos genéricos y nacionales en el sistema público.

3- Viabilidad operativa de la subvención de medicamentos en el Sistema Nacional de Seguridad Social

4- Controles de precios máximos de los medicamentos para evitar precios abusivos en situaciones de monopolio.

5- Para los genéricos establecer la necesidad de pruebas de bioequivalencia (calidad).

6- Seguridad Jurídica a través de la mejora y control del registro sanitario y de patentes.

7- Control de las instalaciones, y del cumplimiento de las BPM en empresas y laboratorios.

## 5. PANORAMA PREVISIBLE Y PROPUESTA DE POLITICAS DE ACTUACION/ 5.3 Política Sectorial

- 8-Formar expertos en el ONAPI en certificación, patentes y marcas con objeto de poder aprovechar las normas jurídicas a favor de la industria nacional sin contravenir los tratados internacionales
- 9- Aprovechar las posibilidades que brinda el Trade Competitive Building para acometer estudios y preparación de expertos en temas controvertidos.
- 10-Programa de incentivos a las empresas innovadoras que mejoren sus **procesos productivos**
- 11- Información de acceso a mercados (EUA, Centroamérica, Caribe y Latinoamérica)
- 12-Desarrollo de sistemas permanentes de diálogo entre el sector privado- público

## 5. PANORAMA PREVISIBLE Y PROPUESTA DE POLITICAS DE ACTUACION/ 5.4 Política de Apoyo a la Exportación

- Las oportunidades que se abren como consecuencia del TLC han de ser aprovechadas por la industria farmacéutica para incrementar en el futuro el volumen de exportaciones. En este contexto, se revelan como necesarias algunas **medidas tradicionales encaminadas al fomento de la exportación**
- El Plan de Apoyo a la Exportación debe comenzar por hacer **cumplir las medidas en vigor de ajustes fiscales en frontera** e importación temporal, etc, así como por la **contribución a una doble especialización** en mercados y en productos y la búsqueda de escalas:
- Selección/Segmentación de mercados objetivo.** En un primer lugar, habría que centrarse en los mercados con mayores posibilidades: Puerto Rico, EE.UU. Centroamérica e Islas del Caribe. Sería necesario realizar **estudios de mercado** sobre estos mercados
- Especialización en nichos de mercado:** la industria farmacéutica ha de especializarse en cuanto al tipo de productos en los que puede ser competitivo a nivel internacional (ejemplo, vitaminas o jarabes) Será necesario, en línea con el Plan Sectorial que se elabore y de acuerdo con las oportunidades de negocio detectadas en los estudios mencionados en el apartado anterior, **seleccionar aquellos productos que mayores posibilidades** presentan

## 5. PANORAMA PREVISIBLE Y PROPUESTA DE POLITICAS DE ACTUACION/ 5.4 Política de Apoyo a la Exportación

- Además, el **Plan de Apoyo a la Exportación**, que forme parte del plan general de apoyo al sector, debiera contener medidas tales como:
- Diseñar un **sistema de asesoramiento a empresas** para la adquisición **tecnología, adecuación a los estándares internacionales y requisitos de proceso en los mercados de destino y formación de la mano de obra**. No debemos olvidar que las normas de la FDA son muy exigentes
- Un **programa intenso de capacitación gerencial, profesional y de técnicas de comercio exterior** para el aprendizaje de la actividad de exportación.
- Articulación de un plan de desarrollo consensual y participativo entre el sector privado y público para intensificar el **apoyo a la ZN con instrumentos tradicionales de Fomento a la Exportación**