

Documento de Trabajo N° 134

**Evaluación del Impacto de una Reforma en la
Protección de Patentes Secundarias**

G. Bermúdez, M. Panadeiros y S. Urbiztondo ^{1/}



**Fundación de
Investigaciones
Económicas
Latinoamericanas**

Buenos Aires, mayo 2025

1/ Guillermo Bermúdez es Economista Senior, Mónica Panadeiros es Investigadora Visitante y Santiago Urbiztondo es Economista Jefe de FIEL. FIEL agradece el financiamiento recibido de CILFA para la realización de este trabajo. El contenido de este documento refleja la visión de los autores firmantes, sin comprometer a las empresas patrocinantes y a las entidades fundadoras de FIEL.

¿QUÉ ES FIEL?

La Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas, FIEL, es un organismo de investigación privado, independiente, apolítico y sin fines de lucro, dedicado al análisis de los problemas económicos de la Argentina y América Latina.

Fue fundada en 1964 por las organizaciones empresarias más importantes y representativas de la Argentina, a saber: la Bolsa de Comercio de Buenos Aires, la Cámara Argentina de Comercio, la Sociedad Rural Argentina y la Unión Industrial Argentina.

FIEL concentra sus estudios en la realización de investigaciones en economía aplicada, basadas en muchos casos en el procesamiento de la estadística económica que elabora directamente la institución.

Estas investigaciones abarcan áreas diversas, tales como economía internacional, mercado de trabajo, crecimiento económico, organización industrial, mercados agropecuarios, economía del sector público, mercados financieros. En los últimos años la Fundación ha concentrado sus esfuerzos en diversas líneas de investigación relacionadas con el sector público y su intervención en la economía, trabajos que han hecho de FIEL la institución local con mayor experiencia en esta área. Dentro de esta temática, ocupa un lugar destacado el estudio y la propuesta de soluciones económicas para los problemas sociales (educación, salud, pobreza, justicia, previsión social).

El espíritu crítico, la independencia y el trabajo reflexivo son los atributos principales de las actividades de investigación de FIEL.

Por la tarea desarrollada en sus años de existencia, FIEL ha recibido la "Mención de Honor" otorgada a las mejores figuras en la historia de las Instituciones-Comunidad-Empresas Argentinas, y el premio "Konex de Platino" como máximo exponente en la historia de las "Fundaciones Educativas y de Investigación" otorgado por la Fundación Konex.

La dirección de FIEL es ejercida por un Consejo Directivo compuesto por los presidentes de las entidades fundadoras y otros dirigentes empresarios. Dicho órgano es asistido en la definición de los programas anuales de trabajo por un Consejo Consultivo integrado por miembros representativos de los diferentes sectores de la actividad económica del país, que aportan a FIEL los principales requerimientos de investigación desde el punto de vista de la actividad empresarial. Un Consejo Académico asesora en materia de programas de investigación de mediano y largo plazo. Los estudios y las investigaciones son llevados a cabo por el Cuerpo Técnico, cuya dirección está a cargo de cuatro economistas jefes, secundados por un equipo de investigadores permanentes y especialistas contratados para estudios específicos.

FIEL está asociada al IFO Institut Für Wirtschaftsforschung München e integra la red de institutos corresponsales del CINDE, Centro Internacional para el Desarrollo Económico. Constituye además la secretaría permanente de la Asociación Argentina de Economía Política.

CONSEJO DIRECTIVO

<i>Presidente:</i>	<i>Dr. Daniel Herrero (Ex Presidente, TOYOTA ARGENTINA)</i>
<i>Vicepresidentes 1°</i>	<i>Dr. Carlos Ormachea (Chairman, TECPETROL)</i>
<i>Vicepresidentes 2°</i>	<i>Lic. María Carmen Tettamanti (en uso de licencia)</i>
<i>Vicepresidentes 3°</i>	<i>Javier A. Bolzico (Presidente, ADEBA-ASOCIACIÓN DE BANCOS ARGENTINOS)</i>
<i>Secretario:</i>	<i>Ing. Franco Livini (Presidente, PIRELLI NEUMATICOS)</i>
<i>Prosecretario:</i>	<i>Sr. Alberto L. Grimoldi (Presidente, GRIMOLDI y Vicepresidente 3°, CAC)</i>
<i>Tesorero:</i>	<i>Gustavo Canzani (Director de Riesgos, ICBC ARGENTINA)</i>
<i>Protesorera:</i>	<i>Dra. Patricia Galli.(C.F.O., IBM ARGENTINA)</i>

Vocales: Mariano Bó, Andrés Cavallari, Julio C. Crivelli, José M. Dagnino Pastore, Ricardo Dessy, Adelmo J.J. Gabbi (Presidente de la Bolsa de Comercio), Fernando García Cozzi, Sergio Grinenco, Natalio Mario Grinman (Presidente de CAC), Fernando López Iervasi, Matías O'Farrel, Marcos J. Pareda, Rodrigo Perez Graziano, Nicolás Pino (Presidente de la Soc. Rural Argentina), Martín Roggio, Gustavo Salinas, David Sekiguchi, Juan Manuel Trejo, Alejandro Urricelqui, Martín Zarich, Federico Zorraquín.

CONSEJO CONSULTIVO

Ricardo Argarate, Miguel Arrigoni, Federico Barroetaveña, Juan Curutchet, Federico Elewaut, José Martins, Pablo Miedziak, Gustavo Nieponice, Javier Ortíz Batalla, Guillermo Pando, Cristiano Rattazzi, Luis Ribaya, Hernán Sánchez, Amadeo R. Vazquez, Gustavo Weiss, Carlos Alberto de la Vega.

CONSEJO ACADEMICO

Miguel Kiguel, Ricardo López Murphy, Manuel Solanet, Enrique Szewach, Mario Teijeiro.

CONSEJO HONORARIO

Dr. Juan Pedro Munro, Manuel Ricardo Sacerdote, Ing. Victor L. Savanti.

CUERPO TÉCNICO

Economistas Jefe: Daniel Artana, Juan Luis Bour (Director), Fernando Navajas, Santiago Urbiztondo.

Economistas Asociados: Juan Pablo Brichetti, Isidro Guardarucci.

Economistas Senior: Guillermo Bermúdez, Nuria Susmel, Ivana Templado.

Investigadores Visitantes: Marcelo Catena, Marcela Cristini, Santos Espina Mairal, Mónica Panadeiros, Diego Pitetti.

Asistentes Profesionales Junior: José Agustini, Nicanor Campi, Mauricio Dessy, Nicolás Peña, Karen Rivera Encinas.

Abstracto

Internacionalmente se debate cómo interpretar las solicitudes de protección patentaria secundaria, con las cuales es posible extender la vigencia de la protección patentaria primaria, en presencia de estrategias de “*evergreening*”. Pero más allá de considerar el beneficio social de tal protección secundaria (en términos de la innovación tecnológica promovida), resulta igualmente importante medir el costo de tal protección (la reducción de la competencia efectiva y potencial asociada a la misma).

Este trabajo presenta una estimación del impacto en el costo de los medicamentos resultante de haber tenido en la Argentina desde 2012 una política de patentes secundarias que hubiera sido más condescendiente. Ello se hace partiendo de una base de 86 principios activos que pudieron haber obtenido protección patentaria secundaria desde esa fecha, elaborada por Moglioni (2025), y construyendo un escenario contrafáctico retrospectivo en el cual dichos principios activos hubieran obtenido la protección patentaria secundaria solicitada.

Contamos con bases de datos de ventas de IQVIA en el canal farmacia, y de IQVIA OyTE y ACE Oncología en el canal institucional, con diversas limitaciones en su alcance. El abordaje distingue entre los principios activos que tuvieron y los que no tuvieron la protección de una patente primaria en la Argentina, así como también se realizan distintas hipótesis de comportamientos de precios para distintos grupos de moléculas según hayan sido las condiciones de competencia efectiva observadas desde 2012 en adelante.

El resultado se resume de esta forma: de los 86 principios activos, 20 quedan fuera del análisis por diversos motivos; las ventas del universo evaluado –principios activos que tuvieron patentes secundarias rechazadas desde 2012– equivalen al 16,4% del gasto total registrado en el canal farmacias, y el hipotético otorgamiento de la protección patentaria solicitada habría provocado que en el período 2021-2023 hubiese 57 principios activos protegidos simultáneamente, cuyos mayores precios habrían resultado en un gasto total en medicamentos 139% superior al observado en ese período, equivalente a un gasto adicional promedio anual de US\$ 2.214 millones.

Contenido

Abstracto.....	4
I. Introducción	6
II. Las patentes secundarias en los países en desarrollo	8
III. La evidencia internacional.....	11
Estimación de sobrecostos con enfoque retroactivo	15
Estimación de sobrecostos con enfoque prospectivo	17
IV. Metodología del estudio	19
V. Resultados.....	27
VI. Conclusiones	36
Referencias	39
Anexo I. Principios activos por categoría de análisis	42

I. Introducción

El sistema de patentes, al proveer a las firmas de un mecanismo para apropiarse de los beneficios de sus inversiones en Investigación y Desarrollo (I&D), crea incentivos para el avance científico, la invención y la innovación, permitiendo y fomentando la aparición de nuevos y mejores productos. Sin embargo, al conceder una exclusividad temporaria sobre la innovación patentada, este instrumento –mientras dure la protección– también permite la fijación de precios más elevados que los que resultarían en un entorno competitivo. Este “*trade-off*” entre los beneficios dinámicos (incentivos a la innovación) y los costos estáticos (precios más elevados) es, en rigor, inherente al régimen de patentes.

Dicho sistema replica, imperfectamente, los incentivos y resultados de todo proceso competitivo dinámico en el cual, sin necesidad de regulación a tal fin, la innovación descentralizada permite mejorar la calidad y/o reducir los precios de los productos llevados al mercado a lo largo del tiempo (eficiencia dinámica) pero las empresas que introducen en primer término dichas mejoras capturan en el corto plazo beneficios extraordinarios derivados de su superioridad temporal (precios mayores al costo), hasta que son imitadas o superadas por la innovación de terceros competidores. En los mercados suficientemente competitivos, la I&D que permite mejorar la calidad y/o reducir los costos de los nuevos productos no tiene sobre sí la “carga de la prueba” para demostrar la seguridad y efectividad de los desarrollos, y los nuevos procesos no pueden ser fácilmente imitados o se desconoce su efectividad hasta tiempo después de ser aplicados de forma continua y en condiciones particulares, etc., de modo tal que la apropiación de los beneficios alcanzables por tal innovación típicamente no requiere recurrir a una protección patentaria sobre los “procesos productivos”.

El sistema de patentes juega un rol crucial en la industria farmacéutica, debido a que mientras el desarrollo de nuevas drogas insume un tiempo prolongado y requiere inversiones muy costosas, su réplica es relativamente sencilla. Sin la existencia de una protección patentaria, la facilidad de imitación de las innovaciones impediría una remuneración suficiente para incentivar la mayor inversión en I&D.

Normalmente, las patentes farmacéuticas se solicitan durante la fase de desarrollo de la nueva droga, por lo que el término de protección nominal de 20 años que otorga el sistema se reduce a un promedio estimado de 12 años. Al expirar el término de exclusividad, es usual que se genere una vigorosa competencia donde surgen medicamentos sustitutos con procesos y efectos similares a los de productos que habían estado protegidos, que da lugar a una importante caída de precios: según estudios recientes, éstos pueden reducirse hasta 20% en los primeros seis meses después del ingreso de los competidores al mercado, registrándose reducciones de hasta 80-85% más tarde (Feldman et al. 2018).

Si bien ninguna legislación las denomina de manera diferente, en la literatura especializada generalmente se distingue entre *patentes primarias*, que son aquéllas que protegen nuevos ingredientes o principios activos, y *patentes secundarias*, que son las que refieren a la

protección de diversos aspectos o variantes de tales moléculas. Estas patentes secundarias se solicitan, normalmente, en una etapa más avanzada del desarrollo del principio activo (PA) e incluyen variadas formas del mismo (diferentes sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, isómeros, etc.), distintas formas de dosificación, administración, formulación, liberación, nuevos usos, métodos de producción, etc. (WIPO 2015; Lindner et al. 2018). El término “secundaria” hace referencia, entonces, a que son patentes asociadas a la protección concedida por una patente primaria a la droga original (Christie et al. 2020).

Si bien las patentes secundarias pueden ser utilizadas para proteger innovaciones secuenciales genuinas, existe un fuerte debate y evidencia acerca de su frecuente uso con fines estratégicos para extender la protección sobre los principios activos a través de diversos mecanismos¹, que incluyen –para una determinada droga o PA– la solicitud de un número importante de patentes secundarias, cuyo potencial otorgamiento crea un contexto de inseguridad jurídica para los potenciales competidores por temor a vulnerar la patente original (Kirshner et al. 2020, I-MAK 2022, Vokinger 2017, Sampat et al. 2017, ONU 2016). La cuestión es compleja porque existen enormes dificultades para distinguir objetivamente entre este tipo de comportamiento –conocido como “*evergreening*”² de la exclusividad– y la no obviedad de las innovaciones incrementales, a lo que se agrega que ciertas patentes secundarias podrían, eventualmente, también atender ambos fines en forma simultánea (Abud Sittler et al. 2014, Agranat et al. 2020, Brough 2024, WIPO 2015).

En cualquier caso, las patentes secundarias podrían demorar el ingreso de competidores por varios años después de vencida la patente de la droga original, lo que permitiría mantener precios de exclusividad (mayores) durante ese período (Christie et al. 2020, ONU 2016). Así, el *trade-off* entre eficiencia dinámica e ineficiencia estática propio del sistema de patentes se torna en principio (en términos esperados) menos favorable: la protección secundaria puede o no fomentar un verdadero esfuerzo de I&D, pero sin dudas reduce la competencia en el corto plazo.

Los países tienen un amplio margen respecto de la política a aplicar en lo que respecta a las patentes secundarias. Esto es así porque el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o, en inglés, TRIPS), que establece una serie de principios básicos de protección patentaria para los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) tendientes a armonizar estos sistemas entre los países firmantes, requiere que tal protección alcance a todos los campos de la

¹ Una conducta que se suele describir es la de que, cerca del vencimiento de la patente primaria, el laboratorio innovador introduce una nueva versión de la droga, protegida con una patente secundaria, y alienta a los profesionales de la salud a cambiar a esta nueva versión. Al expirar la patente primaria, esta variante es la norma, y los competidores sólo pueden ingresar con una versión que ya no se utiliza (Christie et al. 2020, Dickson 2019).

² Según World Health Organization (2020), *evergreening* es un término popular usado para describir estrategias de patentamiento, “*when, in the absence of any apparent additional therapeutic benefits, patent holders use various strategies to extend the length of their exclusivity beyond the 20-year patent term*”.

tecnología, pero al mismo tiempo provee considerable libertad para definir los estándares de patentabilidad (Abud Sittler et al. 2014, Correa 2011, Max Planck 2014, Shadlen et al. 2020).

La Argentina, en el año 2012, en el marco de esas flexibilidades que concede el ADPIC, aprobó un conjunto de directrices sobre los requisitos de patentabilidad referidos al campo farmacéutico que los examinadores de patentes deben considerar en sus evaluaciones (Correa 2016). De este modo, la legislación argentina ha sido desde entonces restrictiva en la concesión de patentes secundarias.

Más generalmente, esta práctica post 2012 es parte de la política patentaria llevada a cabo en la Argentina históricamente, la cual ha priorizado generar un entorno más competitivo en el mercado local para facilitar precios más reducidos de los que cabría esperar en un contexto de mayor protección patentaria.

Este trabajo apunta, precisamente, a cuantificar el efecto sobre los precios y sobre el gasto evitado en medicamentos que sería atribuible a la política restrictiva en materia de patentes secundarias. Otras dimensiones de ganancias y pérdidas dentro de una evaluación de política pública más amplia no son analizadas. En tal sentido, el documento no contiene ningún juicio de valor o conclusión sobre la conveniencia o no de la adopción de las directrices de 2012 cuyos efectos se simulan. Desde el punto de vista metodológico, este trabajo tiene un antecedente en un estudio previo llevado a cabo por FIEL (Cont et al. 2018) para evaluar el impacto de otorgar una protección suplementaria de patentes farmacéuticas por demoras en la autorización por parte de la oficina sanitaria local, y conceder la protección con exclusividad de los datos de prueba exigidos para la aprobación de la comercialización de medicamentos, medidas ambas que se discutían entonces en el marco del Acuerdo Mercosur-Unión Europea.

La organización del presente informe es la siguiente. La sección II presenta una breve discusión de la importancia de las patentes secundarias para países que, como la Argentina, reconocen la protección de la propiedad intelectual en el campo farmacéutico a partir de su adhesión al ADPIC en 1995. La sección III resume la evidencia internacional más relevante en términos de la importancia de las patentes secundarias y la estimación de los impactos en los precios y gastos en medicamentos que éstas suponen. La sección IV presenta la discusión metodológica en torno a las estimaciones que se realizan en este trabajo, en tanto que los resultados de tales ejercicios se refieren en la sección V. Finalmente, la sección VI contiene las conclusiones salientes.

II. Las patentes secundarias en los países en desarrollo

El ADPIC, celebrado en 1994 en el marco de la OMC, ha tendido a una progresiva armonización de los regímenes de propiedad intelectual entre países, estableciendo

estándares más rigurosos que buscan replicar la legislación de los países desarrollados. Esto ha significado que los países en desarrollo han debido, en mayor o menor grado, adecuar su normativa sobre la materia para cumplir con las exigencias dispuestas en el ADPIC, siendo esto particularmente generalizado en lo que concierne a la protección a través de patentes en el campo farmacéutico.

Si bien el ADPIC entró en vigencia en 1995, a aquellos países que no reconocían previamente el patentamiento de productos farmacéuticos –mayormente países en desarrollo, como el caso de la Argentina– se les concedió un lapso de 10 años para hacerlo. Sin embargo, independientemente de qué período de transición entre 1995 y 2005 eligiera cada país, el ADPIC les impuso la obligación de recibir las solicitudes de patentes presentadas a partir de 1995, las que serían examinadas al expirar ese lapso; no se les exigió, en cambio, considerar las solicitudes previas a 1995 (Shadlen et al. 2020).

Estas disposiciones implicaron que la mayoría de las drogas lanzadas al mercado (mundial) a fines de los '90 y comienzos de los 2000 no contarían –por haber sido solicitadas antes de 1995– con patente primaria en los países que comenzaron a otorgar protección a partir del ADPIC. Para tales drogas era posible, sin embargo, obtener protección a través de patentes secundarias solicitadas con posterioridad a 1995. Así, en ausencia de una patente primaria, las patentes secundarias no extienden el período de exclusividad, sino que lo establecen (Shadlen et al. 2020, Patel 2020). Es por este motivo que las patentes secundarias jugaron un rol adicional en los países en desarrollo que adhirieron al patentamiento de productos farmacéuticos a partir del ADPIC, durante los años que siguieron a la introducción del nuevo régimen (WIPO 2015).

Ahora bien, el ADPIC, en su artículo 27(1), establece que los países deben otorgar patentes a las invenciones que no se encuentren *a priori* excluidas de patentabilidad, siempre que éstas sean “nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”, pero no contiene especificación alguna sobre cómo interpretar y aplicar tales requisitos (Max Planck 2014, Correa 2011, Correa 2016).

Esta flexibilidad que concede el ADPIC permite que los países signatarios adopten criterios más o menos estrictos de patentabilidad; es decir, les da la potestad, por caso, de determinar los estándares de novedad y altura inventiva que deben alcanzar las invenciones para constituir materia patentable bajo sus respectivas legislaciones nacionales. Este espacio que admite el ADPIC no tiene mayor incidencia sobre la concesión de patentes primarias en el campo farmacéutico, pero sí en lo que concierne a las patentes secundarias (Correa 2016, Abud Sittler et al. 2014).

En efecto, algunos países en desarrollo han explotado este margen de acción que admite el ADPIC introduciendo medidas para limitar la concesión de patentes secundarias. India,

Brasil y Argentina constituyen los ejemplos más relevantes de este tipo de políticas (Sampat et al. 2017).³

En este punto resulta conveniente destacar que un mecanismo alternativo para limitar la proliferación de patentes secundarias de baja calidad es a través de su invalidación por la vía legal, procedimiento que es común en Estados Unidos y en varios países desarrollados. Según Sampat et al. (2017), el tamaño más reducido de los mercados en los países en desarrollo, la probable mayor asimetría de información entre los titulares de patentes y los potenciales desafiantes, sumado a la preocupación por el impacto mientras dura el proceso y la dificultad de remover patentes una vez aprobadas, parecen haber sido los principales motivos para que varios de los países que otorgaron protección en el sector farmacéutico a partir del ADPIC optaran por restringir las patentes secundarias en el punto de examinación.

En el caso de India, la Sección 3(d), introducida en 2005 en la legislación de ese país, establece que las nuevas formas de sustancias conocidas no son susceptibles de protección de patente, a menos que el solicitante pueda demostrar una mejor eficacia (Abud Sittler et al. 2014).

Brasil, en cambio, condicionaba la concesión de patentes farmacéuticas no sólo a la aprobación de su oficina de patentes (INPI), sino que también requería la obtención del consentimiento previo del Ministerio de Salud. Para cumplir con esta función, este organismo había creado una división de propiedad intelectual y desarrollado sus propias guías de examinación, más restrictivas que las del INPI, apuntando específicamente a las patentes secundarias (Sampat et al. 2017). Sin embargo, a partir de la reforma introducida por la ley 14.195/21 del 26 de agosto de 2021, dicho régimen ya no se encuentra en vigencia en Brasil⁴.

La Argentina, que sancionó la Ley de Patentes y Creación del INPI –Instituto Nacional de Propiedad Intelectual– en 1995 (Ley 24.481), adoptó 5 años de gracia para su aplicación definitiva, de modo que concede patentes farmacéuticas desde el año 2000. En 2002, la oficina de patentes dictó pautas de examinación que desestimaban la concesión de patentes secundarias que reclamaban segundos usos de un principio activo (Circular ANP 008/02). La Circular ANP 008/02 fue incorporada luego en las Directrices sobre Patentamiento aprobadas por Resolución INPI N° P-243 del 10 de diciembre de 2003. Prácticamente diez años más tarde, en 2012, el INPI –en forma conjunta con el Ministerio de Industria y el Ministerio de Salud– elaboró nuevas guías para el examen de patentabilidad referidas a las invenciones farmacéuticas, más restrictivas, con instrucciones a los examinadores

³ Fuera de los países en desarrollo, Rusia es un caso en el que también se ha limitado por la vía legislativa la concesión de patentes secundarias (Vorobiev 2021).

⁴ La ley 14.195/21 de Brasil derogó el artículo 229-C de la ley 9.279 del 14 de mayo de 1996 que establecía la exigencia de anuencia previa de la ANVISA.

orientadas a rechazar la mayor parte de los tipos de patentes secundarias (Pautas para el Examen de Patentabilidad sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas; Resolución Conjunta 118/12, 546/12 y 107/12). La implementación de estas Pautas no significa que se rechazan automáticamente las solicitudes de patentes secundarias, sino que las excepciones deben ser debidamente justificadas sobre la base de los criterios de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

En forma similar a las pautas de la legislación argentina, en 2006 se publicó en el ámbito de la Organización Mundial de la Salud (OMS), International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) y la United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) las “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la salud pública”. Posteriormente, en 2015 el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) lanzó las Guías para la Examinación de Patentes Farmacéuticas, adoptando también lo que allí se define como una perspectiva de salud pública para los países en desarrollo frente a la preocupación por el incremento en el número de patentes en este campo. Las Pautas de 2006 y las Guías del PNUD de 2015 postulan que muchas formas de innovación farmacéutica –que se detallan– no satisfacen los criterios de altura inventiva y no obviedad, por lo que no debieran ser susceptibles de patentamiento (Agranat et al. 2020, Correa 2006, Correa 2016).

III. La evidencia internacional

Aunque no muy abundante, existe alguna evidencia internacional que ilustra la importancia creciente que han ido adquiriendo las patentes secundarias en el mercado farmacéutico, lo cual ha dado lugar al fuerte debate, y preocupación, en torno a en qué medida éstas se utilizan para proteger innovaciones secuenciales genuinas de un medicamento o representan un uso exagerado con fines estratégicos para limitar la competencia en el mercado y extender en el tiempo la exclusividad que consagra la patente primaria concedida al principio activo u otras formas regulatorias (WIPO 2015).

Al respecto, uno de los estudios pioneros de mayor difusión ha sido llevado a cabo, en 2009, por la Comisión Europea (European Commission 2009). Este informe revela que la relación patente primaria / patente secundaria era de 1:7, siendo mayor para las pendientes que para las otorgadas (1:13 vs 1:5). Se ha señalado que esto sugiere que una gran parte de estas solicitudes no se conceden, ya sea porque no satisfacen los requisitos de patentabilidad o porque son abandonadas. En cualquier caso, se presume que la sola presentación del pedido de protección secundaria sirve a los fines de aumentar la incertidumbre de los potenciales competidores, desalentando su ingreso al mercado. Otra evidencia en el mismo sentido es que el estudio de la Comisión Europea también muestra que desafiar una patente otorgada –ya sea en la instancia de oposición administrativa o en

los tribunales— es más frecuente cuando se trata de una secundaria que de una primaria, y que, en estos casos, la mayoría de las patentes secundarias resulta finalmente invalidada.

Para el mercado de Estados Unidos, un trabajo realizado por Kapczynski et al. (2012) también refleja la proliferación de patentes secundarias. Estos autores analizan el patentamiento asociado a 528 nuevos principios activos aprobados por la FDA entre 1988 y 2005; encuentran que alrededor del 50% estaban protegidos por patentes secundarias, y que la participación de drogas protegidas por este tipo de patentes crecía en el tiempo, mientras que la fracción de aquéllas protegidas por patentes primarias se mantenía constante. Este estudio también revela que las patentes primarias son solicitadas antes de la aprobación de la FDA, en tanto que la solicitud de las secundarias mayormente ocurre después, y no inmediatamente, de modo tal que las patentes secundarias permiten extender sustancialmente la protección de la droga original. De hecho, los autores estiman que las patentes secundarias adicionan —para las categorías correspondientes— entre 4 y 5 años a la vida de las patentes primarias asociadas con un principio activo, en tanto que para aquéllos no protegidos por una patente primaria, las patentes secundarias generan, en promedio, una protección de entre 9 y 11 años adicionales al período de exclusividad consagrado por los otros criterios que contempla la regulación de Estados Unidos (normalmente, 5 años después de la aprobación por la FDA).

A su vez, estos autores también encuentran que los esfuerzos por obtener patentes secundarias están vinculados a la facturación: aquellas drogas que lideran el ranking de ventas tienen una probabilidad 18% mayor de obtener una patente secundaria que el resto de los medicamentos.

Un trabajo más reciente del mercado de Estados Unidos para reflejar la relevancia de las patentes secundarias, particularmente entre las drogas de mayor venta, es el llevado a cabo por Feldman et al. (2018). Ese estudio se concentra en las 50 drogas no biológicas de mayor facturación de cada año entre 2005 y 2014, totalizando una muestra —sin duplicaciones— de 105 drogas. Los autores encuentran que, cada año, al menos el 74% de las drogas asociadas con nuevas patentes son drogas existentes, que cerca del 80% de las más de 100 incluidas en la muestra extendieron su protección por esta vía al menos una vez, con casi 50% que lo hicieron más veces, y con una tendencia creciente en el tiempo (1,7 patentes por droga en 2005 frente a 2,25 patentes por droga en 2015).

Otros indicadores que apuntan a reflejar la importancia de las patentes secundarias, especialmente entre las drogas de mayor facturación, incluyen que, en estos últimos años, el número de solicitudes promedio para las 10 drogas más vendidas en Estados Unidos supera las 140 por cada caso (I-MAK 2022), y que la extensión del período de protección al que estas patentes dan lugar supera los 10 años, por encima de lo que, en promedio, refieren los estudios para un conjunto amplio de drogas (Abud Sittler et al. 2014).

Otro estudio concentrado en las patentes secundarias correspondientes a las drogas de mayor facturación fue realizado por Christie et al. (2020) para el mercado de Australia. El

trabajo se concentró en una muestra de las 13 drogas (de las 20) que lideraron el ranking de ventas acumuladas del período 1990-2000. Los autores contabilizan un total de 613 patentes secundarias asociadas con esos 13 principios activos, de las cuales en un 27% de los casos el titular era el mismo que el de la patente primaria; un 25% pertenecía a un laboratorio innovador diferente al que tenía la titularidad de la patente original –entendiendo por laboratorio innovador a alguno que fuera titular de una patente primaria de cualquiera de las 50 drogas más vendidas en el período 1990/2000–, en tanto que el 48% restante correspondía a un laboratorio no innovador. Encuentran también que el período de mayor intensidad en el que se solicitan las patentes secundarias (27% del total) es entre 3 años antes y 2 años después del vencimiento de la patente que protege al principio activo, con un claro sesgo de los titulares de las patentes primarias a hacerlo en una etapa más temprana que el resto de los solicitantes.

Los autores interpretan el resultado hallado de que más de un cuarto de las patentes secundarias de las drogas de mayor facturación pertenezcan a los titulares de las patentes primarias –que arroja un promedio de 13 patentes secundarias por droga– como una contribución importante al debate sobre la eventual conducta de “*evergreening*”. Pero, a su vez, también sugieren que, si tres cuartas partes de las patentes secundarias están en manos de entidades diferentes del laboratorio que posee la patente primaria, esto podría reflejar una actividad de innovación genuina a partir de la publicación de la patente de la droga original, aunque posiblemente infringiendo en muchos casos la protección que consagra ese título de propiedad intelectual.

Para Latinoamérica, un estudio publicado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO 2015), analiza el mercado de Chile con información del 2005 a 2010. De las 504 patentes farmacéuticas evaluadas, correspondientes a 322 principios activos, 22% corresponden a patentes primarias y las restantes 78% a secundarias, lo cual arroja una ratio de 1:4, menor al 1:7 registrado por el informe de la Comisión Europea (Comisión Europea, 2009). De los 322 principios activos, cerca del 55% estaban protegidos por una única patente, y 34% por dos o tres, mientras que el 72% de los casos protegidos por una única patente se trataban de patentes secundarias. Los autores estiman que, si la patente secundaria brindara exclusividad, la mediana del tiempo de protección de la patente primaria aumentaría en torno a los 4 años, similar a lo que informan Kapczynski et al. (2012) para Estados Unidos.

Un trabajo interesante, con un enfoque diferente a los revisados, es el que llevan a cabo Sampat et al. (2017), quienes –a través de un análisis comparado con los países desarrollados– apuntan a evaluar los efectos de las políticas orientadas a limitar el otorgamiento de patentes secundarias aplicadas en India, Brasil (hasta ese entonces) y Argentina. Debe aclararse que tal estudio abarca un período –de solicitudes entre 2000 y 2002 que fueron examinadas hasta 2015– en el que en la Argentina fueron evaluadas las patentes secundarias bajo dos normativas diferentes: la que sólo limitaba las

reivindicaciones de segundos usos y, la más reciente y más restrictiva, aplicada desde 2012 pero extensible retroactivamente a solicitudes presentadas con anterioridad a esa fecha. El trabajo se basa en comparar, en primer lugar, los diferenciales en las tasas de aprobación de patentes primarias vs las tasas de aprobación de patentes secundarias en los tres países con los respectivos diferenciales de tasas de las oficinas de EE.UU., Europa y Japón, que no aplican políticas restrictivas sobre patentes secundarias. La hipótesis es que, de ser efectivas tales políticas, ello se reflejaría en diferenciales más elevados en los países en desarrollo analizados. Adicionalmente, estos autores contrastan las tasas de aprobación de patentes secundarias en los países en desarrollo para “casos gemelos”, es decir, las mismas solicitudes presentadas en las distintas jurisdicciones. El estudio se completa con un análisis cualitativo de los procesos de examinación de las solicitudes de patentes secundarias en los países en desarrollo analizados –básicamente, la eficiencia de las oficinas involucradas– para considerar si estos factores podrían haber influenciado también las eventuales diferencias encontradas en las tasas de aprobación de las mismas.

La conclusión de este trabajo es que las políticas aplicadas en los tres países en desarrollo evaluados tienen menos efecto del que *a priori* se esperaba en función del debate que despertaron. Así, ni India ni Brasil exhiben tasas más bajas de aprobación de patentes secundarias que de primarias, un diferencial que era de esperar en caso de haber sido efectivas las políticas restrictivas sujetas a evaluación. Estos resultados se sostienen tanto al analizar la totalidad de la muestra como al considerar el subgrupo de solicitudes de “casos gemelos”. En cambio, en Argentina se estima un diferencial de 7% a favor de la aprobación de patentes primarias, que es mayor que el registrado en Europa y Japón, aunque menor que el de Estados Unidos. También, al tratarse los “casos gemelos” Argentina muestra una tasa de aprobación de patentes secundarias considerablemente más baja que las de patentes primarias, sugiriendo que podría ser el resultado de la política restrictiva aplicada. Más aún, de las 533 patentes secundarias analizadas de la Argentina, 137 fueron examinadas bajo la normativa de 2012, observándose –respecto de las que lo fueron bajo la legislación anterior– una reducción en la tasa de aprobación del 9% a sólo el 1%. Aunque en parte esto puede obedecer a que las solicitudes más recientes puedan haber estado pendientes de evaluación al momento de efectuarse el estudio, la caída en la tasa de aprobación para las patentes primarias (que recoge este mismo efecto) es notablemente más acotada. La explicación que encuentran los autores para la mayor efectividad de la política restrictiva en Argentina, en relación a India y Brasil, es que la normativa es bastante más sencilla de instrumentar: no descansa, como en India, en la aplicación de diferentes criterios de patentabilidad o, como en Brasil, en la intervención de múltiples agencias, sino que constituye un conjunto de instrucciones a los examinadores para proceder al rechazo utilizando los criterios tradicionales de patentabilidad (por caso, carecer de altura inventiva).

Con todo, un hecho dominante en los 3 países –y principalmente en Argentina y Brasil– es que el principal determinante de la tasa de (no) aprobación de las patentes secundarias es el

abandono –antes del análisis sustantivo– por parte de los solicitantes, y no el rechazo por parte de la oficina de patentes. Los autores encuentran que las solicitudes abandonadas –evaluando los “casos gemelos”– son en su gran mayoría (cerca de un 80%) aquéllas que no fueron otorgadas o renovadas en Estados Unidos. Esta evidencia es interpretada por los autores como producto de las demoras en la examinación de las oficinas de los países en desarrollo: el rezago relativo otorga a los solicitantes en estos países el tiempo de “aprender” de los resultados en el mercado de Estados Unidos.

Estimación de sobre costos con enfoque retroactivo

Si bien la evidencia internacional sobre la relevancia de las patentes secundarias –con estudios estadísticos– no es abundante, tampoco lo son los estudios que apuntan a cuantificar el costo adicional que éstas suponen por limitar la competencia. De la revisión de la literatura especializada surge que hay un grupo de trabajos que contienen mediciones de costos asociadas a una droga en particular, y otros que abarcan un conjunto algo más amplio.

Dentro de los primeros, se encuentra el llevado a cabo por Downing et al. (2012) referido al principio activo Fenofibrato en el mercado de Estados Unidos. Lanzada en 1998 por el laboratorio original, esta droga fue reformulada muchas veces, y si bien desde 2002 hay genéricos compitiendo en el mercado, la mayor parte de las prescripciones al momento de realizarse el trabajo correspondían al producto de marca, hecho que los autores atribuyen a una estrategia de patentes secundarias secuenciales combinada con una política de fuerte litigiosidad. La estimación de costos referida en el trabajo es muy básica: suponen que si todos los pacientes que consumen el producto de marca lo sustituyen por el genérico –cuyo precio es la mitad–, el ahorro para el sistema de salud rondaría los USD 700 millones por año.

Otra estimación del sobre costo asociado a la protección patentaria secundaria de una droga en particular –el medicamento que contiene Adalimumab, en Estados Unidos– es la de I-MAK (2021). Con 247 solicitudes de patentes secundarias, más del triple que las presentadas en la oficina europea, los autores de este estudio estiman que la competencia ingresará al mercado norteamericano 4 años más tarde que al de Europa, y que esta exclusividad extendida representará un costo en exceso de USD 14,4 miles de millones. En forma similar, Radhakrishnan (2016) reporta que la medicación que contiene Ledipasvir y Sofosbuvir tiene 27 patentes secundarias en Estados Unidos, y que si éstas se removieran ello podría implicar un ahorro de USD 5 mil millones en un período de 8 años.

Otra estimación de los costos en exceso resultantes de la protección secundaria de un principio activo, referida a una droga específica (Trastuzumab, en los Países Bajos) pero con un abordaje más elaborado, es la que realizan Kirshner et al. (2023). Esta droga, registrada en el año 2000 en su forma de administración intravenosa por el laboratorio innovador, en 2013 –a pocos meses del vencimiento de la patente primaria– recibió la autorización para su versión subcutánea, protegida por una patente secundaria hasta 2030.

En 2018, entraron al mercado los competidores, pero al estar sólo habilitados para la forma intravenosa, su participación en las ventas fue menor que la que habría resultado en ausencia de exclusividad para la versión subcutánea. Los autores señalan que, al introducirse la forma subcutánea previo al ingreso de competidores, los centros asistenciales ya habían realizado inversiones para la nueva forma de administración, por lo que desandar el camino cuando ingresan los competidores con la versión intravenosa –a menor precio– era costoso, incluso en términos de resistencia de los pacientes. Aun así, la participación de mercado de la forma subcutánea, que había alcanzado al 50% en 2017, se había reducido al 20% tres años más tarde por el ingreso de los competidores en el otro segmento. La totalidad del mercado intravenoso (80% de los tratamientos) fue provista por los competidores.

En este trabajo, los autores –con información detallada de los agentes del seguro de salud sobre pacientes que recibieron tratamiento con esta droga y datos de costos de ambas versiones de la droga original y de la forma intravenosa de los competidores– estiman que el gasto adicional para el sistema público de salud entre junio de 2018 y diciembre 2020 debido a haber utilizado la forma subcutánea en lugar de haberlo hecho con la versión genérica intravenosa fue de € 4,1 millones, lo que representa un incremento del 5% comparado con el gasto en el escenario contrafáctico. Los autores plantean el interrogante de si este costo compensa los beneficios de una versión más amigable para los pacientes y en qué medida este gasto adicional debe ser afrontado por el seguro público de salud.

De los estudios de costos asociados a las patentes secundarias que no se centran en una droga en particular, sino que abarcan un conjunto de éstas, uno de los pioneros y más difundidos es el llevado a cabo por Vernaz et al. (2013) para el mercado del cantón suizo de Geneva. Los autores, con datos de facturación de hospitales y farmacias del período 2000-2008, identifican 8 drogas protegidas por patentes secundarias y calculan los gastos adicionales atribuibles a su utilización en tres escenarios que podrían ocurrir después del vencimiento de la patente de la droga original.

Para ello estiman, mensualmente, la participación del consumo de cada una de las 8 drogas protegidas por patentes secundarias, en términos de dosis diarias definidas (DDD)⁵, sobre el total de prescripciones (de la droga original, los genéricos y la versión modificada de la droga original), y plantean cada uno de los escenarios asumiendo el reemplazo por la versión genérica, cuando ésta está disponible. En el escenario 1 suponen que la droga original es reemplazada por el genérico, en el escenario 2, asumen lo mismo, pero para la versión modificada, y en el escenario 3 suponen que el 100% del mercado es abastecido por los productos genéricos.

⁵ DDD es la dosis diaria promedio de una droga en su principal uso que se asume para un adulto.

Con esta metodología, el estudio encuentra que el sistema de salud incurrió en un costo extra de € 15,9 millones entre 2000 y 2008 en el escenario 1; € 14,4 millones en el escenario 2, y € 30,3 millones en el escenario 3, frente a un gasto total observado de alrededor de € 170 millones en ese lapso para el conjunto de drogas evaluadas. Vale decir, el exceso de costo oscila entre 8,5% y 17,8% del gasto total efectivo.

Los autores concluyen que la competencia de genéricos –alentada por un esquema de copagos implementado en 2006– contribuyó al desplazamiento del mercado de la droga original e incluso a una reducción en su precio, pero que la comercialización de las versiones modificadas y protegidas por patentes secundarias revirtió el resultado de ahorro de gastos en el agregado. Para minimizar este impacto, recomiendan que, previo a la comercialización de versiones modificadas de una droga original, éstas deban someterse a un estudio de costo-efectividad, previendo que un buen número de ellas no lo superarían exitosamente.

Otro estudio referido a los mayores gastos asociados a las patentes secundarias de un conjunto de drogas es el realizado por Dickson (2019) para Estados Unidos, en particular para el programa público Medicaid. En este caso, los autores se enfocan en aquellas drogas cuya reformulación a una liberación extendida –preferida por los pacientes– fue introducida al mercado con una demora tal frente a la versión de liberación inmediata que permitió al laboratorio innovador gozar de un período de exclusividad extra al de la formulación original. La simulación se basa en elaborar un escenario contrafáctico en el que la versión genérica de la droga reformulada ingresa al mercado al mismo tiempo que la versión genérica de la droga original y logra un *market share* similar al de esta última. Es decir, suponen tasas de sustitución entre genéricos y originales similares en los dos segmentos.

Bajo estos supuestos, y adoptando la relación de precios entre la droga reformulada original y la genérica cuando ésta estuvo disponible, estiman el gasto adicional por la demora en el lanzamiento de la versión reformulada durante el período de exclusividad extra a que esa demora dio lugar. Tal estimación, que refiere a 50 grupos de productos, arrojó un mayor gasto de USD 9,35 miles de millones en el período 2008-2016 para el programa Medicaid.

Estimación de sobrecostos con enfoque prospectivo

Los trabajos hasta aquí reseñados aplicaron en su totalidad un enfoque retrospectivo, que consiste en comparar el escenario base –lo realmente ocurrido en el mercado– con un escenario contrafáctico en el que se simula, hacia atrás, una situación diferente de protección de los derechos de propiedad intelectual –en todos los casos, de menor concesión de patentes secundarias.

El enfoque prospectivo, es decir implicando simulaciones a futuro, es menos frecuente debido a la complejidad que significa tener que proyectar varias dimensiones del mercado

hacia adelante. Uno de los pocos modelos que adopta un enfoque prospectivo es el desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS 2005). Este modelo fue construido para evaluar el impacto a futuro de diversas medidas de fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual en el campo farmacéutico, comparando un escenario básico –de mantenimiento de las condiciones vigentes– con escenarios alternativos que incluyen, entre otros, la protección de los datos de prueba y la extensión del período de vigencia de las patentes por retrasos en la autorización sanitaria. Este modelo, que se aplicó en varios países de la región, también fue simulado en el caso de la Argentina por De la Fuente et al. (2009), quienes evaluaron –para el período 2008-2048– diversas medidas de fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo la introducción de patentes de segundo uso o modificaciones menores mediante la simulación del alargamiento del período de exclusividad de la droga original.

Este modelo, además de requerir la proyección de los principios activos existentes cada año, de aquéllos principios activos que se encuentran en exclusividad, del momento de ingreso de la competencia, de la cuota de mercado de ésta, etc., también debe considerar –como parámetro– el diferencial entre el precio de un principio activo con exclusividad y el precio medio ponderado de un principio activo en situación de competencia.

Ante la ausencia de datos locales al momento de formularse el modelo, la OMS sugirió extrapolar diferenciales de precios de otras experiencias, aprovechando que el impacto sobre los precios al expirar la protección patentaria ha sido extensamente estudiado en la literatura especializada, por lo cual la OMS concluye que adoptar un diferencial de precios exclusividad / competencia del orden de 2 a 2,5 podría considerarse razonable.

En el trabajo de De la Fuente et al. (2009), a diferencia de los restantes, la simulación se realiza en forma desagregada por clase terapéutica –referida al primer nivel de la clasificación ATC–, seleccionándose las seis clases más relevantes en el consumo global de medicamentos. En cuanto al diferencial de precios en exclusividad vs. en competencia, estos autores consideran como exclusivos a los principios activos en los que hay sólo un oferente en el mercado, mientras que la brecha se computa –en este caso, calculada por clase terapéutica– como el promedio (ponderado por ventas) de las diferencias de precios entre ambas categorías de principios activos. Los resultados –estimados con información del año 2007– muestran un rango de precios relativos entre 1,72 y 6,51 según la clase terapéutica considerada, con un promedio ponderado de 3,2; es decir, según este estudio, la exclusividad permite aplicar precios 220% mayores.

Los resultados que arrojó el ejercicio de simulación de introducir patentes de segundo uso en De la Fuente et al. (2009) implican que, hacia mediados del período de proyección, los índices de precios generales se incrementarían, en relación al escenario base, en un rango que va del 6% al 35%, según la clase terapéutica considerada, arrojando un promedio ponderado cercano al 15%. Dado que la elasticidad-precio de demanda en el escenario de referencia es de -0,5, esto se traduce en una reducción del consumo que oscila entre 3% y

17%, con una contracción promedio ponderada de 7%. El gasto total en medicamentos, entonces, aumentaría entre 3% y 12%. Del conjunto de medidas evaluadas, las patentes de segundo uso es la que arroja el impacto más significativo, después de la protección de datos de prueba.

IV. Metodología del estudio

La evaluación que se realiza en este trabajo está orientada a medir el impacto en términos del mayor gasto en medicamentos que cabría esperar en caso de no haberse aplicado una política restrictiva en la concesión de patentes secundarias. Este gasto más elevado sería el resultante de los mayores precios asociados al aumento en el poder de mercado de los laboratorios innovadores a que hubieran dado lugar tales patentes durante el período de vigencia de la protección. Debe aclararse nuevamente que este ejercicio no implica evaluar si tal política habría sido o no apropiada, así como tampoco supone ninguna conclusión o argumento a favor o en contra respecto de si las patentes secundarias representan una innovación genuina solicitada oportunamente o si forman parte de una estrategia de “*evergreening*”, sino que el objetivo es contribuir cuantificando una dimensión relevante en el debate referido a los costos y beneficios de distinto tipo de política de patentes en el país.

Para llevar a cabo esta estimación se requiere, en primer lugar, identificar el universo de drogas susceptible de recibir este tipo de protección. Dado que es extremadamente complejo e incierto efectuar una proyección especulativa sobre la solicitud de patentes secundarias, en este estudio se opta por aplicar un enfoque retrospectivo que, por otra parte, y como ya se señaló en la sección previa, es el más habitual en la literatura. El ejercicio realizado, entonces, apunta a cuantificar el impacto que habría significado en el pasado haber tenido vigente una política patentaria que no limitara la concesión de patentes secundarias.

El método de estimación adoptado, denominado “análisis contrafáctico”, consiste en comparar la evolución histórica de las variables bajo estudio en el escenario real –en este caso, precios de medicamentos y gasto del usuario final–, con una construcción de las mismas en un escenario alternativo (contrafáctico), en el cual no hubiese estado vigente la normativa que restringe fuertemente la concesión de patentes secundarias en la Argentina (y, por el contrario, hubiera regido una política mucho más receptiva de tales solicitudes). Dado que la normativa en cuestión data del año 2012, el período de simulación se inicia en ese año y concluye a fines de 2023.

En este escenario contrafáctico, el gasto puede en principio alterarse tanto por el mayor costo de adquirir iguales cantidades de medicamentos que en el escenario real como por una reducción en la cantidad de medicamentos adquiridos al aumentar su precio. En nuestro estudio sólo se computará el primer efecto, obviando el impacto sobre el acceso a

los medicamentos por parte de distintos segmentos de la población. El mismo constituye una aproximación ampliamente aceptada y difundida en la literatura.⁶

La aplicación del análisis contrafáctico requirió, en primer lugar, identificar los principios activos que tuvieron patentes secundarias rechazadas a partir de la normativa vigente desde el año 2012. Esta selección se apoya en un estudio reciente de Moglioni (2025), que considera para esta evaluación un total de 86 principios activos que son aquéllos que contaban con un único oferente a 2011 y/o que ingresaron al mercado con posterioridad (hasta 2024) con la irrupción de al menos un competidor en algún momento del período 2011-2024.⁷ Así, este sería en principio el universo de drogas que habrían sufrido una reducción de la competencia en caso de haber regido una política de otorgamiento fluido de patentes de protección secundaria, obviando inevitablemente que en presencia de tal política más condescendiente a favor de la protección patentaria es probable que habría existido un mayor número de solicitudes.

El estudio de Moglioni (2025) registra para cada una de estas drogas la siguiente información: a) patente de compuesto: laboratorio titular, si fue o no concedida, fecha de vencimiento; b) patentes secundarias solicitadas: laboratorio solicitante, fecha de solicitud, tipo de patente solicitada (segundo uso, formulación, etc.), estado de situación (concedida, rechazada, abandonada, desistida).

Adicionalmente, también en base a información obtenida del estudio de Moglioni (2025), se tuvo en cuenta en qué casos las patentes secundarias que fueron solicitadas en la Argentina están registradas en el *Orange Book*⁸ o en el *Purple Book*⁹ de Estados Unidos –

⁶ La consideración de mantener las cantidades constantes es una simplificación que implícitamente supone una elasticidad-precio de la demanda nula. En general, ante un aumento en el precio de un producto, el conjunto de consumidores reduce la cantidad demandada y consumida (en función de su sensibilidad a cambios en los precios), y el cambio en el “excedente del consumidor” (su valoración por encima de lo que paga por las cantidades consumidas) debe considerar, además del mayor precio, la reducción en las cantidades consumidas. Existiendo consumidores con distinto poder adquisitivo, la demanda de medicamentos puede ser inelástica a nivel individual e igualmente mostrar una relación negativa entre el precio y el consumo agregado por cuanto los pacientes de menores recursos económicos podrían dejar de “acceder” a los medicamentos más caros. En la estimación realizada en este estudio, al mantener fija la cantidad consumida al precio observado, el cambio en el gasto del consumidor (por pagar un producto más caro, por ejemplo) sobreestima el cambio en el excedente del consumidor y el gasto adicional. En todo caso, basta agregar valores alternativos de la elasticidad-precio de la demanda agregada de medicamentos para recalcular el sobre costo estimado aquí bajo el supuesto implícito de una elasticidad-precio nula.

⁷ La identificación de principios activos se basó en el documento de Moglioni (2025), quien aclara no haber realizado una búsqueda exhaustiva, por lo que eventualmente el universo del estudio podría ampliarse. De todos modos, dichos principios activos también podrían ser objeto de un análisis similar al aquí efectuado atento que, en tales casos, también podrían haber tenido patentes secundarias rechazadas después de 2011, limitando así eventuales exclusividades.

⁸ El *Orange Book* o “*The Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*” es una publicación de la FDA que incluye una lista de productos y medicamentos aprobados en los EEUU. El apéndice del Orange Book identifica medicamentos que tienen algún tipo de exclusividad y proporciona información sobre patentes relativa a los medicamentos enumerados. La inclusión de una patente relativa a

es decir, fueron aprobadas en ese mercado—, tomándose esta condición como un indicador de que —con una normativa más condescendiente— esas patentes habrían tenido una alta / plena probabilidad de ser también concedidas en nuestro país.

De los 86 principios activos de la muestra con patentes secundarias rechazadas, 22 casos tuvieron protección de una patente primaria, ya vencida al año 2023; en 3 de los casos, esa patente estaba aún vigente a esa fecha; y los 61 principios activos restantes se tratan de drogas o combinaciones que no gozan ni gozaron de ningún tipo de protección patentaría en el país.

El supuesto fundamental sobre el que se apoya el ejercicio de simulación realizado en este documento es que la patente secundaria —en caso de ser concedida— confiere una exclusividad de mercado semejante a la que otorga una patente primaria: absoluta y por 20 años desde la fecha de solicitud. Evidentemente, esta es una hipótesis de máxima protección, que en varios casos puede resultar plausible —por estrategias de reemplazo de la droga original por la reformulada, por cúmulo de patentes secundarias sobre un mismo principio activo, por la incertidumbre jurídica a que dan lugar, etc.— pero que en otros casos puede resultar exagerada (por ejemplo, al limitarse sólo a la protección de indicaciones, formulaciones, etc.). Esto significa que los resultados obtenidos deben interpretarse con la cautela que supone esta aclaración.

Dado, entonces, que el ejercicio llevado a cabo se basa en simular la exclusividad que habría significado para el laboratorio innovador (se entiende por tal al que reclama la patente) obtener la aprobación de las patentes secundarias solicitadas —incluyendo dentro de éstas a aquéllas que fueron abandonadas o desistidas, es decir, no sólo las rechazadas—, se ha adoptado un abordaje diferente para los principios activos que tuvieron o tienen protección de una patente primaria respecto de aquéllos que no. En el primer caso, y dado que las patentes secundarias suelen solicitarse después que la patente primaria, se simula la extensión de una exclusividad que existió en el mercado, en tanto que para el otro conjunto de principios activos se simula una exclusividad de la que nunca gozaron.

Para los principios activos con patente primaria, si ésta estaba vigente hacia fines de 2023, la concesión de cualquier patente secundaria solicitada no habría adicionado exclusividad

un medicamento en el Orange Book impide la aprobación y comercialización de una versión genérica de ese medicamento hasta el vencimiento de las respectivas patentes. Ver Moglioni (2025) y FDA, <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/orange-book-preface>.

⁹ El *Purple Book* o “*List of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations*” es una base de datos que contiene información sobre todos los productos biológicos, incluyendo cualquier producto biológico biosimilar e intercambiable autorizado, productos alérgicos, de terapia celular y génica, hematológicos y vacunas autorizadas por la FDA. También incluye información sobre la exclusividad si la FDA ha determinado que un producto biológico cumple los requisitos para un período de exclusividad relevante. Ver Moglioni (2025) y FDA, <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/background-information-list-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and>.

alguna a la que ya otorga la patente primaria durante el lapso para el cual se realiza el ejercicio. En estos casos, que corresponde a la situación de 3 principios activos de la muestra, el mayor gasto por extender la exclusividad –de haberse concedido las patentes secundarias solicitadas– habría sido nulo durante el período de simulación, y así se computa, naturalmente.

Para los principios activos que tuvieron patente primaria en la Argentina, pero ésta venció antes de 2023, se supone que la exclusividad por conceder patentes secundarias se habría extendido desde el vencimiento de la patente primaria hasta 20 años después de la fecha de solicitud de la última patente secundaria reivindicada, o hasta 2023 (cuando concluye el ejercicio), la fecha que ocurra primero.

El efecto que supone la patente secundaria es haber continuado con la condición (y precio) de único oferente no desafiado (ni desafiante) durante el período de tiempo de la extensión de la exclusividad (TE), demorando el ingreso de competencia efectiva o eventual. El incremento de gasto de los consumidores (o de quien pague, indirectamente, por los medicamentos) se define como la diferencia entre el precio que surge de simular este escenario de monopolio (denominado P_M), durante el período de extensión de la exclusividad que otorgarían las patentes secundarias, y el precio observado de cada principio activo en el escenario real, eventualmente en competencia (denominado P_C), multiplicada por las cantidades consumidas observadas en ese lapso:

$$\text{Gasto Adicional} = \sum_{t=1}^{TE} (P_{Mt} - P_{Ct}) \cdot X_t \quad (1)$$

Así, el eje de la simulación consiste en conjeturar a partir de las observaciones disponibles –para el período de protección extendida hasta 2023, como límite– la diferencia entre el precio contrafáctico (P_M) de la droga y el precio promedio ponderado real (P_C), sumando los efectos resultantes en el gasto total según las cantidades consumidas de dichos principios activos en el mercado doméstico.

El supuesto realizado respecto del precio con exclusividad (contrafáctico) es que éste se mantiene igual en términos reales al valor promedio del último año en que el principio activo estuvo protegido por la patente primaria. Este supuesto es semejante al que se aplicó en Cont et al. (2018) para simular el impacto de extender la protección de las patentes primarias por demoras en la autorización sanitaria por parte de la ANMAT.

En lo que respecta a los principios activos que en la Argentina no han estado protegidos por una patente primaria, evaluar el impacto que habría tenido la concesión de patentes secundarias asociadas a tales drogas requiere simular una condición de monopolio que nunca existió en el mercado local. En otros términos, las patentes secundarias en estos casos no prorrogarían el período de exclusividad que otorga una patente primaria, sino que crearían esta condición, sin contar por lo tanto con datos que hayan representado en el pasado tal situación. En tales casos, la ventana de protección para el laboratorio innovador –y exclusión de la competencia– que se supone que habría generado la concesión de las

patentes secundarias se extiende, para cada principio activo, desde la fecha de solicitud de la primera patente secundaria hasta 20 años después de la fecha de solicitud de la última patente secundaria. Sin embargo, dado que el ejercicio de simulación finaliza en el año 2023, sólo se realizan estimaciones hasta ese momento.

Para la construcción del precio P_M que surge en este escenario contrafáctico de monopolio durante la ventana de exclusividad que habrían otorgado las patentes secundarias en caso de haberse concedido, siguiendo la metodología aplicada por Cont et al. (2018) para los casos (análogos) de protección de datos de prueba, se distinguen 3 grupos de acuerdo con las condiciones de competencia efectiva verificadas en el mercado de cada principio activo en ese período:

- Grupo 1: Los principios activos que se caracterizan por la entrada inicial del laboratorio innovador y el posterior ingreso de competidores.¹⁰
- Grupo 2: Los principios activos que se caracterizan por la entrada simultánea (con menos de 6 meses de diferencia entre sí) del laboratorio innovador y de otros competidores a la vez.
- Grupo 3: Los principios activos que se caracterizan por la entrada sólo del laboratorio innovador, sin competidores efectivos.

Para cada uno de estos 3 grupos se realizan distintos supuestos para caracterizar cómo se estima que se habría conformado el precio P_M en la situación de monopolio presumible por la hipotética concesión amplia de las patentes secundarias solicitadas. La simulación presentada, además de distinguir el resultado de las condiciones bajo protección según sea la competencia observada en el mercado, contempla también –siguiendo la *teoría de desafiabilidad*– que la protección formal permite o induce al laboratorio a fijar un precio más elevado por ese sólo hecho *vis-à-vis* el valor que fijaría cuando, en ausencia de competidores efectivos, éstos tuvieran la posibilidad de ingresar a disputarle el mercado.¹¹

¹⁰ En todos los casos, los seguidores en el Grupo 1 tardaron al menos 6 meses (y a veces años) en ingresar al mercado luego del laboratorio lanzador.

¹¹ La *teoría de la desafiabilidad*, o de la *contestabilidad*, sostiene que un monopolista no puede comportarse como tal si existen competidores potenciales con acceso a la misma tecnología, sin barreras o asimetrías respecto de la empresa establecida, que pudieran desafiarlo. Cuando la desafiabilidad es parcial, y sí hay leves asimetrías (por inversiones irreversibles para acceder a la tecnología u obtener insumos y clientes), la disciplina que impone la competencia potencial es menor, pero no es nula. Una empresa que es la única oferente de un producto, y que está protegida del ingreso de algún competidor (porque existe una “barrera a la entrada” –por ejemplo, una protección patentaria), considera la demanda que enfrenta para fijar el precio que aplicará a su producto. Este precio es el denominado precio monopolístico, donde el monopolista maximiza su beneficio sin temor al ingreso de un competidor. Sin embargo, cuando no es posible asegurar que un competidor potencial no pueda ingresar a competir al mercado, dicho monopolista naturalmente toma en cuenta que la probabilidad de tal ingreso podría disminuir si el precio que observa es menor. Así, un “precio limitante” es aquél que una empresa establecida elige con el fin de evitar inducir el ingreso de un competidor. Ver Baumol et al. (1982) y Milgrom y Roberts (1982).

Así, en ausencia de la protección formal que otorga una patente, los precios observados por parte de un único oferente deberían ser menores a los que dicho laboratorio aplicaría contando con tal protección.

Denominamos como “efecto de precio limitante (PL)” a la diferencia o descuento en el precio que aplica un laboratorio que es el único oferente de un principio activo pero carece de una protección patentaria, y estimamos este efecto de PL a partir de las diferencias de precios observadas al terminar la protección patentaria en aquellos principios activos que tuvieron patente primaria, y una vez vencida, no ingresaron competidores en un período de hasta dos años posteriores (esto es, donde el laboratorio continuó siendo el único oferente pero no enfrentó una competencia efectiva, a pesar de lo cual posiblemente decidió reducir el precio de su producto). La comparación del precio promedio durante el último año de protección formal con la evolución de precios al cabo de 2 años permite captar, precisamente, el efecto de contar o no con protección legal, aun cuando sea único el oferente. La muestra a partir de la cual se lleva a cabo esta estimación está integrada por 3 principios activos de los que forman parte de este estudio –de los 22 que tuvieron patente primaria y se venció– y 2 principios activos adicionales –que se encuentran entre los 40 de mayor venta en el mercado–, que operan sin competencia. Esta base que relaciona los principios activos de mayor facturación que comercializa un único oferente y la solicitud y concesión de patentes primarias fue obtenida del estudio de Moglioni (2025). Tal como se explica más adelante, el efecto de precio limitante que surge del promedio de estos 5 casos es una reducción del 12,6% respecto del precio que se hubiera aplicado bajo protección patentaria, levemente mayor al 9,3% estimado en Cont et al. (2018).

Así, considerando las drogas del Grupo 1, en el cual la evidencia permite identificar que hubo un laboratorio lanzador que actuó en soledad durante un tiempo y luego ingresaron competidores dentro del período en que (en el escenario contrafáctico) habría estado vigente la protección de patentes secundarias, la observación de los precios aplicados por los laboratorios pertenecientes a este grupo permite analizar si, en efecto, se produjo alguna reducción de precios como consecuencia del ingreso efectivo de competidores.

Para este grupo de principios activos, el precio contrafáctico, o con exclusividad (P_{Mt}), está construido de la siguiente manera: se supone que el laboratorio que lanzó primero el producto, aún en ausencia de competencia efectiva y mientras no ingresen competidores, fijó un precio menor al que habría fijado en caso de haber estado vigente la protección de las patentes secundarias (por la aplicación de precios limitantes); es decir, $P_{Mt} = P_{Ct} / (1 - \%PL)$, donde P_{Ct} es el precio observado de la droga (del único oferente cuando no hay competidores) y $\%PL$ es el porcentaje de variación de precios atribuible al efecto PL. Y

Nótese que la aplicación de un precio limitante por parte de un laboratorio lanzador de un producto que no está protegido formalmente de enfrentar el ingreso de terceros competidores es anterior a que dicho laboratorio sepa si enfrentará o no competidores efectivos, de manera tal que su aplicación no depende de la cantidad de competidores que hubieran ingresado efectivamente al mercado posterior o simultáneamente.

posteriormente, a medida que ingresan competidores, se supone que el laboratorio lanzador, si hubiese podido mantener la exclusividad debido a la protección de patentes secundarias, podría haber mantenido su precio P_{Mt} en términos reales. Por su parte, el precio observado (P_{Ct}) es el precio promedio ponderado real cuando existe competencia efectiva o el precio del laboratorio lanzador cuando todavía no ingresaron laboratorios competidores.

En lo que respecta a los principios activos del Grupo 2, dado que se caracterizaron por la entrada de más de un laboratorio a la vez, no se puede utilizar el criterio seguido para el Grupo 1 (no existe un precio “del primer laboratorio” que haya lanzado su producto en un contexto sin competencia efectiva). En este caso, se supone que en el escenario contrafáctico (donde está vigente la protección de patentes secundarias y no hay competencia efectiva ni potencial), el precio del laboratorio innovador habría sido al menos igual al valor máximo entre los precios de los productos que compiten, incorporando adicionalmente el efecto de precios limitantes, es decir, que $P_{Mt} = \max\{P_{Cii}\}/(1-\%PL)$.

Por último, en el caso de los principios activos del Grupo 3, que se caracterizan por la entrada de un único laboratorio durante la ventana en que hipotéticamente habría operado la protección de las patentes secundarias (ya que de hecho tampoco hubo competencia efectiva en el escenario real), el supuesto adoptado en el escenario contrafáctico es que el laboratorio innovador habría aplicado un precio limitante, siendo entonces $P_{Mt} = P_{Ct}/(1-\%PL)$ la brecha de precios entre el escenario observado y el contrafáctico a lo largo de toda la ventana de protección.

El gasto adicional del consumidor se define de forma similar que en el caso de los principios activos que tuvieron protección de patente primaria: se calcula la diferencia entre el precio que surge de simular el escenario de monopolio (P_M) durante el período de extensión de la exclusividad que otorgarían las patentes secundarias (TE), con el precio observado de cada principio activo en el escenario real, eventualmente en competencia (P_C), multiplicada por las cantidades consumidas observadas en ese lapso (ver fórmula 1).

Una diferencia positiva entre P_{Mt} y P_{Ct} significa que el precio con exclusividad habría sido superior al precio observado (en competencia), y por ende que se habría producido un ahorro en el gasto por la ausencia de protección de patentes secundarias, o la contracara, se habría generado un “sobrecosto” o gasto adicional por la eventual aplicación de tal protección. Una diferencia negativa correspondería a la situación inversa, y ocurriría cuando un competidor entra con un producto más caro que el del innovador (una situación infrecuente y difícil de explicar por cuanto, a lo largo del análisis se supone implícitamente que los distintos medicamentos dentro de un mismo principio activo son sustitutos perfectos, de igual calidad y están sujetos a igual tratamiento regulatorio).

Para llevar a cabo estas estimaciones, a partir de la identificación de los principios activos a analizar según la metodología y datos que fueron obtenidos del estudio de Moglioni

(2025), se utilizó la base de datos de IQVIA del período 2012-2023 para obtener los montos y unidades vendidas –en el canal farmacias– de todos los productos que los utilizan, en sus distintas formas y presentaciones, y bajo las respectivas marcas registradas. Del total de la muestra, hay 27 principios activos con potencial protección secundaria post-2012 que se comercializan por esta vía. Las 59 drogas restantes corresponden a las que se utilizan en tratamientos oncológicos y especiales (OyTE), y no son de venta ambulatoria, sino que la totalidad del precio es pagado por el financiador (obras sociales, empresas de medicina prepaga, etc.) con cobertura al 100% a su cargo y son adquiridos directamente a los laboratorios o droguerías, sin intervención de las farmacias en el circuito de venta, al cual denominaremos en este trabajo “canal institucional”. Para estos principios comercializados en el canal institucional se contó con información de la Base ACE Oncología para el período 01/2010-08/2023 y de la Base IQVIA OyTE para el período 01/2021-10/2024. Así, en el período 01/2021-12/2023 contamos con información de ventas en el canal farmacia (IQVIA) y en las dos bases que miden –con distinto alcance– las ventas en el canal institucional (ACE Oncología e IQVIA OyTE), de modo tal que en esos 3 años fue posible representar un universo amplio del total de medicamentos vendidos en el país.

Tanto para los 27 principios activos comercializados en el canal farmacias como para las restantes 59 drogas correspondientes a OyTE comercializados en el canal institucional, se realizó un empalme de bases de datos para lograr una mayor cobertura temporal del análisis, extendiéndola desde 2012 a octubre de 2024.

En el caso de los principios activos de venta ambulatoria, el empalme de las bases de IQVIA disponibles para los años 2012-2023 y 2023-2024 se llevó a cabo a partir de la identificación del medicamento en sus distintas formas y presentaciones, y bajo las respectivas marcas registradas. El empalme de las bases en el canal institucional (donde se registran ventas de medicamentos sólo parcialmente coincidentes, e incluso existen diferencias entre los laboratorios que se registran en cada base), con información de ventas de los 59 principios activos OyTE, se realizó a partir del precio medio ponderado para cada uno de los laboratorios con ventas entre 01/2010-08/2023 y 08/2023-10/2024.

Con esta información fue posible calcular, para cada mes, el precio promedio ponderado por unidad de cada principio activo, lo cual requirió una transformación de las bases para hacer comparables las unidades de distintas formas farmacéuticas y presentaciones de cada principio (por ejemplo, para computar un precio en pesos por cada mg del principio activo).¹² Los precios así calculados fueron luego expresados en pesos constantes de

¹² Se realizó una conversión de las unidades (por ejemplo, cajas) de los productos comercializados a cantidades de droga (normalmente mg) para hacer una comparación de precios de unidades homogéneas. Por ejemplo, si una droga se comercializa en dos presentaciones, una caja de 10 tabletas x 500 mg y una caja de 20 tabletas x 500 mg, se convirtió la unidad de la primera caja a 5.000 mg y la unidad de la segunda caja a 10.000 mg. Luego, la ratio entre valores de ventas y unidades así recalculadas arroja un precio por mg de

septiembre de 2024, ajustados de acuerdo con la evolución de los precios mayoristas (IPIM).

Finalmente, el gasto adicional para cada uno de los principios activos analizados se estimó en forma mensual, teniendo en cuenta que la ventana de la protección en el escenario contrafáctico podía comenzar en cualquier momento del año tras la concesión de las patentes secundarias; a partir de allí se efectuó la agregación anual. Los montos medidos en moneda constante de septiembre de 2024 fueron luego convertidos a dólares de dicho mes, a partir de la cotización del tipo de cambio oficial de la comunicación A 3500 del BCRA. A los fines de la comparación, el monto de ventas registrado para cada uno de los principios activos bajo análisis también se convirtió a dólares de septiembre de 2024, utilizando la misma cotización.

V. Resultados

En esta sección se presentan los resultados obtenidos en las estimaciones realizadas de acuerdo con la metodología y las bases de datos expuestas en la sección anterior.

Previo a ello, resulta conveniente efectuar un conjunto de aclaraciones sobre los motivos por los cuales, al procesar los datos de ventas, fue necesario limitar el tamaño de la muestra o reclasificar algunos principios activos.

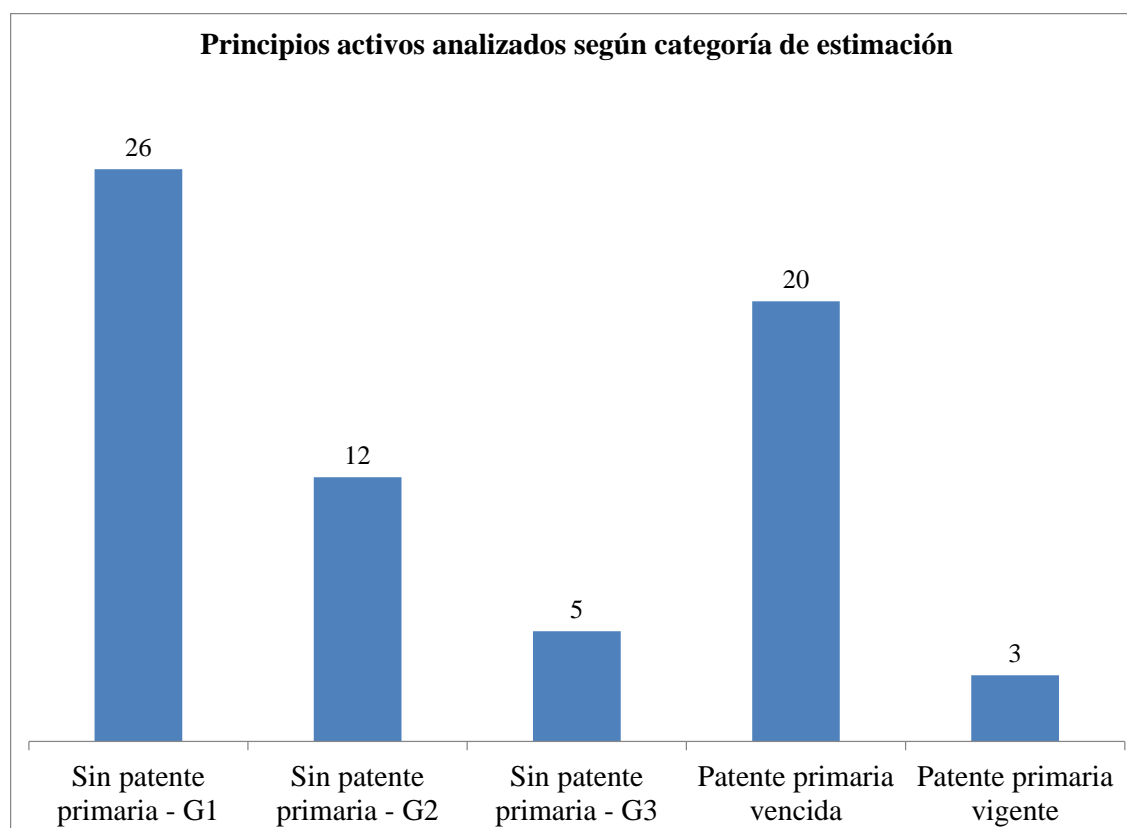
De las 86 drogas o combinaciones de drogas iniciales, una (correspondiente a OyTE) debió excluirse del análisis porque las bases disponibles no registran ventas en el lapso analizado. En otros 19 casos, los laboratorios solicitantes de las patentes secundarias no participaron – en todo el período 2012-2023– de la comercialización de tales drogas en el mercado local, ni por sí mismos ni a través de licencias u otro tipo de acuerdo comercial. Estas moléculas no fueron consideradas en nuestra estimación, dado que habría sido altamente especulativo estimar el comportamiento de tales laboratorios si se hubieran concedido las patentes solicitadas. Así, la muestra final quedó conformada por 66 principios activos. Ahora bien, en un caso en que hubo una patente primaria otorgada, el laboratorio innovador sí ingresó al mercado, aunque lo hizo un tiempo después de vencida la patente. Dado que, entonces, al momento de comenzar a operar, su comportamiento no estaba condicionado por la vigencia de esa patente, se asimió este caso al grupo de moléculas que nunca gozaron de tal protección. Por último, en un principio activo clasificado como Grupo 1, el laboratorio que solicitó las patentes secundarias no fue el mismo que ingresó primero al mercado. Dado que sería incorrecto –como se supone para esta categoría de drogas– proyectar el comportamiento del laboratorio lanzador, porque se trata en este caso de un laboratorio competidor (que, por otra parte, presumiblemente no habría operado en caso de haberse

droga. En algunos casos puntuales, la unidad de medida es el producto o el producto por % de droga (usualmente inyectables). Esos casos fueron analizados puntualmente para evitar errores de comparación.

concedido las patentes secundarias), este principio activo se incluyó en el Grupo 2 a los fines de la estimación del precio contrafáctico. En otros términos, dado que al ingresar al mercado el laboratorio solicitante de las patentes secundarias ya había otros laboratorios operando, se evaluó la ventana de protección a partir de ese ingreso, y se simuló un comportamiento correspondiente al de un mercado en el que varios laboratorios irrumpen conjuntamente.

De este modo, la muestra final quedó conformada por 66 principios activos susceptibles de haber tenido una protección patentaria secundaria, clasificados por la categoría dentro de la cual procedimos a la estimación del efecto contrafáctico que hubiera supuesto el otorgamiento de tal protección, como se ilustra en el Gráfico 1. En Anexo I se detallan las drogas que integran cada una de estas categorías.

Gráfico 1



Respecto de las estimaciones propiamente dichas, un elemento que aparece en los cálculos de todos los casos en los que no hubo protección de patente primaria es el efecto de precios limitantes. El resultado obtenido para el conjunto de 5 principios activos que satisfacían las condiciones de haber tenido protección de patente primaria y de que, a su vencimiento, no ingresaran competidores por el lapso de 2 años, arroja una caída en el precio promedio anual del orden del 6,5%. Así la reducción acumulada en dos años para este grupo de drogas fue de 12,6%, siendo esta variación la adoptada como *proxy* del efecto de precios

limitantes (la diferencia observada por no contar con protección legal).¹³ Este guarismo es levemente superior al 9,3% estimado en Cont et al. (2018).

El Cuadro 1, resume los resultados globales de las estimaciones y su desagregación por categoría. En la lectura del mismo hay que mantener presente que estos resultados representan promedios anuales en el trienio 2021-2023. Además, es un cuadro que contiene mucha información, de modo que resulta conveniente examinar los resultados obtenidos en cada uno de los grupos de principios activos entre los cuales se asignaron los datos recibidos.

Cuadro 1: Resultados obtenidos, promedios anuales 2021-2023

Grupos	Sin patente primaria			Patente vencida	Patente vigente	Total
	G1	G2	G3			
Cantidad de PA	26	12	5	20	3	66
% Facturación de los 66 PA (vs universo examinado)	59,6%	11,2%	2,5%	25,4%	1,2%	100%
% Facturación (vs total ventas canal farmacia -IQVIA)	9,8%	1,8%	0,4%	4,2%	0,2%	16,4%
Número de PA "protegidos" simultáneamente por año	26	11	4	16	-	57
Gasto real (millones de US\$ de sept-24)	949	178	41	405	20	1.592
Gasto contrafáctico (millones de US\$ de sept-24)	2.680	493	46	568	20	3.806
Gasto adicional (millones de US\$ de sept-24)	1.731	314	6	163	-	2.214
% Gasto adicional (vs Gasto real)	182%	176%	14%	40%	0%	139%
% Gasto adicional (vs facturación total farmacias)	17,8%	3,2%	0,1%	1,7%	0,0%	22,8%

En primer lugar, los 26 principios activos incluidos en el Grupo 1 representaron 59,6% de las ventas en 2021-2023 correspondientes al conjunto de 66 moléculas bajo análisis, y –a modo de referencia– 9,8% de la facturación total de medicamentos comercializados por el canal farmacias en ese período. De estos 26 principios activos, entre 2021 y 2023 todas las moléculas habrían estado protegidas simultáneamente en caso de haberse concedido las patentes secundarias solicitadas. Por otro lado, el gasto real anual (observado) en los 26 PA que habrían sido protegidos simultáneamente en el escenario contrafáctico caracterizado por una legislación más favorable a la aprobación de las patentes secundarias solicitadas fue de US\$ 949 millones (a precios de septiembre de 2024), y en caso de que hubiera estado vigente tal protección patentaría, éste habría sido de US\$ 2.680, esto es, US\$ 1.731 mayor. Así, el gasto en estos medicamentos habría sido 182% mayor (lo cual refleja que sus precios también habrían sido, en promedio ponderado por ventas, 182% mayores bajo la mayor protección patentaria conjeturada, dado que las cantidades se mantuvieron constantes en el ejercicio). Para referenciar la magnitud de este resultado, el mayor gasto

¹³ El valor estimado del efecto de precios limitantes puede considerarse conservador, dado que se calcula sobre la base de la evolución de precios durante sólo dos años, cuando igualmente pueden esperarse reducciones ulteriores (ya que, al pasar el tiempo, presumiblemente resulta más factible que existan competidores potenciales a ser desalentados por medio de un mayor descuento en el precio limitante aplicado por el laboratorio incumbente que perdió, cada vez hace más tiempo, la protección patentaria).

equivale al 17,8% de la facturación total por ventas de medicamentos en el canal farmacia en todo el país.¹⁴

En segundo lugar, los 12 principios activos incluidos en el Grupo 2 representaron 11,2% de las ventas 2021-2023 correspondientes al conjunto de moléculas bajo análisis, y 1,8% de la facturación total de medicamentos comercializados por el canal farmacias de ese período. De estos 12 principios activos, hubo un promedio anual de 11 moléculas que habrían estado protegidas simultáneamente de haberse concedido patentes secundarias. Las estimaciones indican que los precios (y el gasto) en exclusividad serían en promedio 176% mayores que en competencia en el período 2021-2023, dando lugar a un gasto adicional promedio anual para el período de US\$ 314 millones (a precios de septiembre de 2024), monto que resulta equivalente al 3,2% del gasto total promedio de 2021-2023 que se comercializa por el canal farmacias.

En tercer lugar, los 5 principios activos incluidos en el Grupo 3, representaron 2,5% de las ventas 2021-2023 correspondientes al conjunto de moléculas bajo análisis, y 0,4% de la facturación total de medicamentos comercializados por el canal farmacias en dicho lapso. De estos 5 principios activos, hubo un promedio anual de 4 moléculas que habrían estado protegidas simultáneamente de haberse concedido patentes secundarias. El ejercicio de simulación realizado para los principios activos en este tercer grupo arroja que los precios (y el gasto) en exclusividad habrían resultado en promedio 14%¹⁵ superiores que en el contexto observado de competencia para el período 2021-2023, dando lugar a un gasto adicional promedio anual para ese lapso de US\$ 5,7 millones (a precios de septiembre de 2024), monto que resulta equivalente a 0,1% del gasto total de medicamentos comercializados en el canal farmacias.

En cuarto lugar, los 20 principios activos que tuvieron patente primaria y ésta se venció, representaron 25,4% de las ventas 2021-2023 correspondientes al conjunto de moléculas bajo análisis, y 4,2% de la facturación total de medicamentos comercializados por el canal farmacias en ese lapso. De estos 20 principios activos, hubo un promedio anual de 16 moléculas que habrían estado protegidas simultáneamente entre 2021 y 2023 de haberse concedido patentes secundarias. Las estimaciones realizadas para estos principios activos muestran que los precios (y el gasto) en exclusividad resultarían en promedio para el período 2021-2023 40% superiores que en competencia, dando lugar a un gasto adicional

¹⁴ Las comparaciones con el total de ventas en el canal farmacias (tanto la facturación de los principios activos que hubieran sido alcanzados por la protección patentaria conjeturada como el mayor gasto que se derivaría de la misma) son simplemente ilustrativas, dado que la comercialización de varias de estas drogas susceptibles de una mayor protección patentaria no transcurre por ese canal, sino que se realiza directa o indirectamente por el canal institucional. Así, por ejemplo, si la venta total de medicamentos (en términos de facturación) se realizaran 50% por el canal farmacia y 50% por el canal institucional, entonces estos porcentajes ilustrativos referidos en el Cuadro 1 pasarían a ser la mitad cuando la referencia relativa es la facturación total por la venta de medicamentos en todo el país.

¹⁵ Este ratio surge de $P_{Mt} = P_{Ct} / (1 - \%PL)$, donde %PL es 12,6%, por lo que $P_{Mt} / P_{Ct} = 1 / (1 - 0,126) = 1.144$.

promedio anual para ese lapso de US\$ 163 millones (a precios de septiembre de 2024). Este monto resulta equivalente a 1,7% del gasto total promedio de 2021-2023 que se comercializa por el canal farmacias.¹⁶

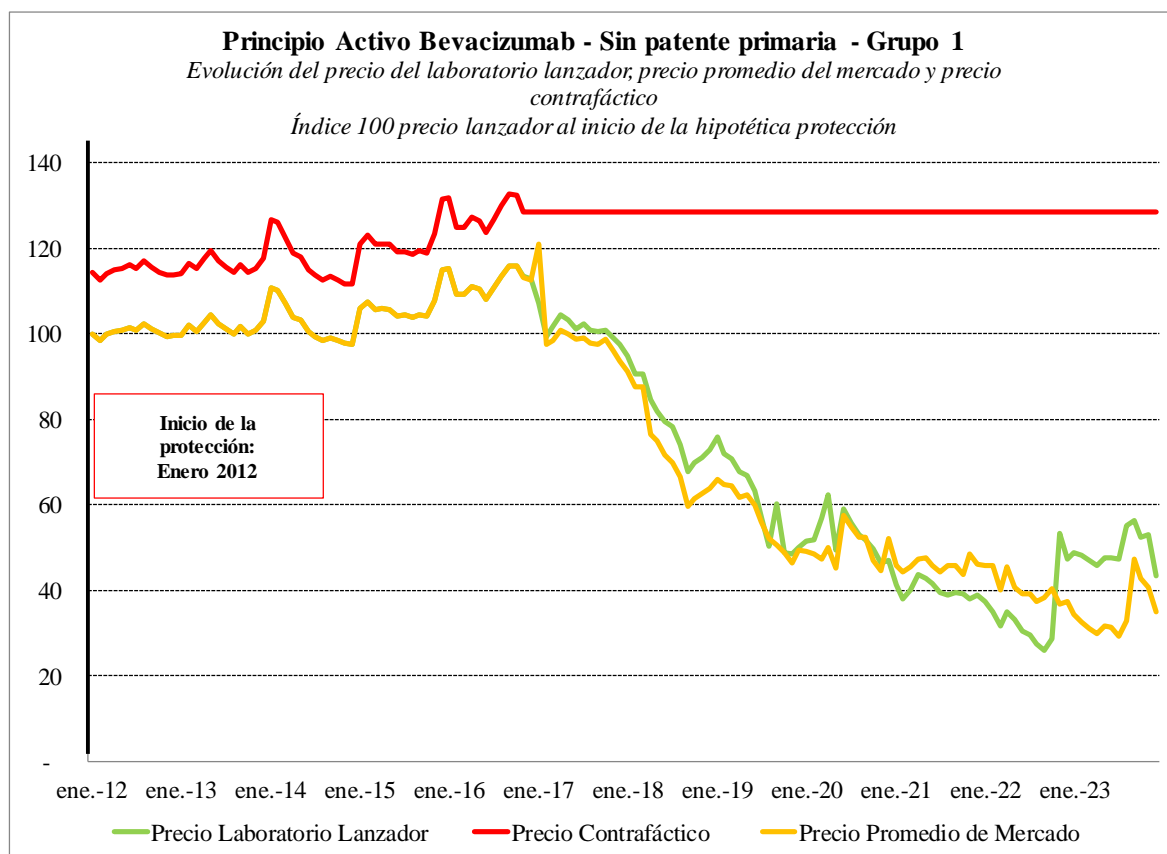
En quinto lugar, los 3 principios activos que tenían patente primaria todavía vigente en 2024 representaron 1,2% de las ventas 2021-2023 correspondientes al conjunto de moléculas bajo análisis, y 0,2% de la facturación total de medicamentos comercializados por el canal farmacias en ese lapso. Dado que, en estos casos, como se señaló oportunamente, las patentes secundarias solicitadas –de haber sido concedidas– no habrían adicionado tiempo de exclusividad hasta 2024 (porque estaba operativa la protección de la patente primaria), el gasto adicional en el período evaluado atribuible a este conjunto de drogas es nulo.

A los fines ilustrativos, en los Gráficos 2 a 5 se representa la situación de una droga perteneciente a cada uno de los grupos evaluados, mostrando la evolución del precio del laboratorio lanzador, el precio promedio de mercado (ponderando los precios individuales por la participación de cada producto dentro del gasto total en dicho principio activo) y el precio contrafáctico, es decir, el que se construye para reflejar la hipotética situación de exclusividad que habría conferido la concesión de las patentes secundarias solicitadas. Para facilitar la comparación, tales precios están expresados en números índices, tomando como base 100 el precio del laboratorio lanzador al inicio del período de la hipotética exclusividad. Naturalmente, no se grafica el caso de los principios activos con patente primaria vigente, porque –como se mencionó– las patentes secundarias no habrían agregado tiempo de exclusividad en el pasado.

Los resultados comparados entre las distintas categorías en que se agruparon las moléculas bajo análisis destacan que la mayor contribución al gasto adicional que surge del ejercicio contrafáctico proviene de aquéllas que no tuvieron protección de patente primaria, siendo especialmente importante el impacto en el grupo de moléculas en las que el laboratorio que solicitó las patentes secundarias ingresó primero al mercado (G1). Más allá de que éste es el grupo más numeroso y con mayor monto de ventas en el escenario real, también incide en este resultado que las drogas de mayor peso de esta categoría habrían gozado de protección –de haberse concedido las patentes secundarias – desde el inicio del ejercicio, lo cual hubiera impedido la fuerte caída de precios que tuvo lugar al ingresar la competencia posteriormente.

¹⁶ En simulaciones alternativas se supuso que el precio con exclusividad se mantuvo igual al promedio de los dos últimos años de protección patentaria, en lugar de sólo el último (considerando la posibilidad de una reducción anticipada en el precio para no atraer competencia). Los resultados obtenidos muestran que los precios (y el gasto) en exclusividad resultarían en promedio para el período 2021-2023 50% superiores que en competencia (vs 40% en la hipótesis del escenario base), dando lugar a un gasto adicional promedio anual para ese lapso de US\$ 204 millones (a precios de septiembre de 2024), monto que resulta equivalente a 2,1% del gasto total promedio de 2021-2023 que se comercializa por el canal farmacias.

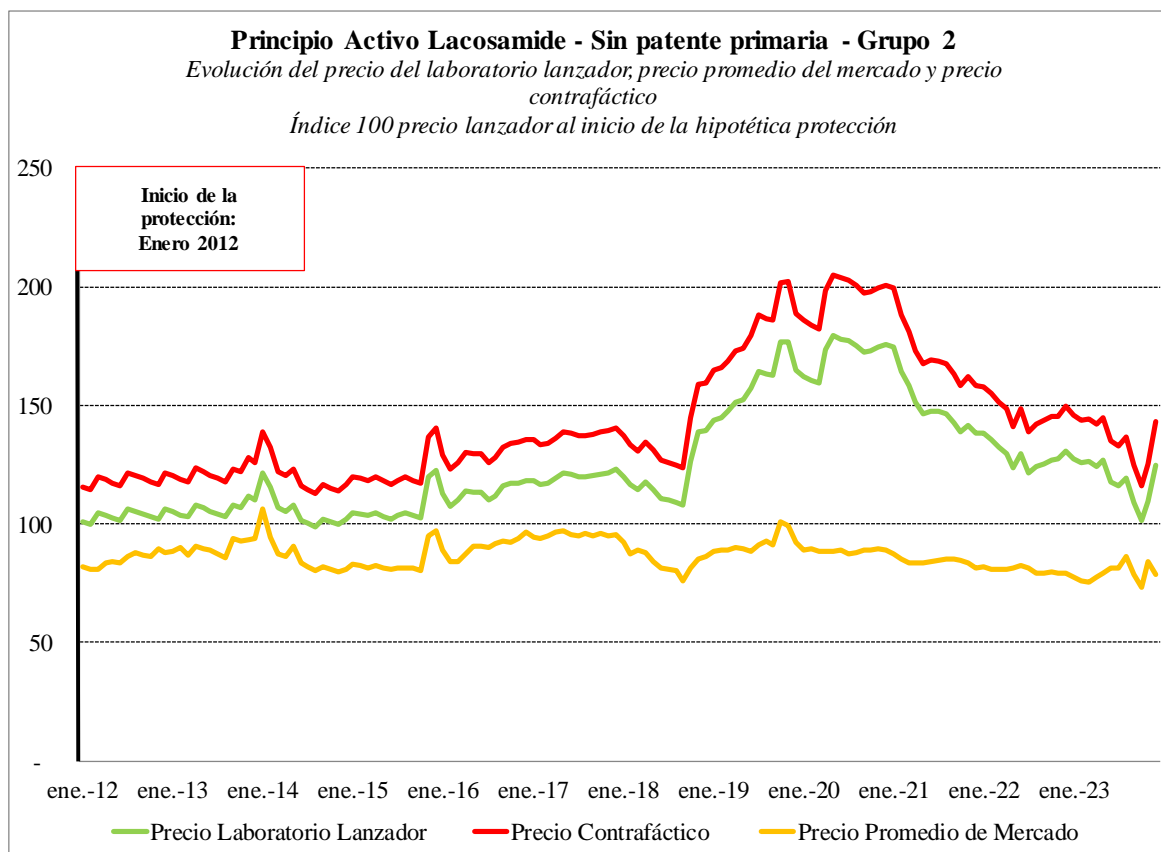
Gráfico 2



Esta situación se refleja en el Gráfico 2, donde se ilustra el caso del principio activo Bevacizumab: la ventana de protección teórica –de haber estado protegido por las patentes secundarias solicitadas– comienza en el año 2012 en el que sólo operaba el laboratorio lanzador; recién en 2016 ingresan competidores al mercado, y desde ese momento el precio promedio de esta droga registra una importante caída (equivalente al 16,2% anual promedio acumulado en el lapso 2017-2023). Debe recordarse que la hipótesis de comportamiento para construir el precio contrafáctico adoptada en este ejercicio es que: a) el laboratorio lanzador fijaría un precio, mientras es el único oferente en el mercado, 14% superior al que efectivamente estableció para intentar evitar el ingreso de competidores (el denominado efecto de precio limitante), y b) a partir del momento en que en el escenario observado ingresó la competencia, el precio contrafáctico se mantiene constante en términos reales. De este modo, la brecha promedio en el período 2021-2023 entre el precio contrafáctico y el observado de esta droga supera el 200%.

Los gráficos 3 y 4, por otro lado, reflejan la situación y las hipótesis planteadas para principios activos no protegidos por patentes primarias donde el ingreso de los competidores fue diferente.

Gráfico 3

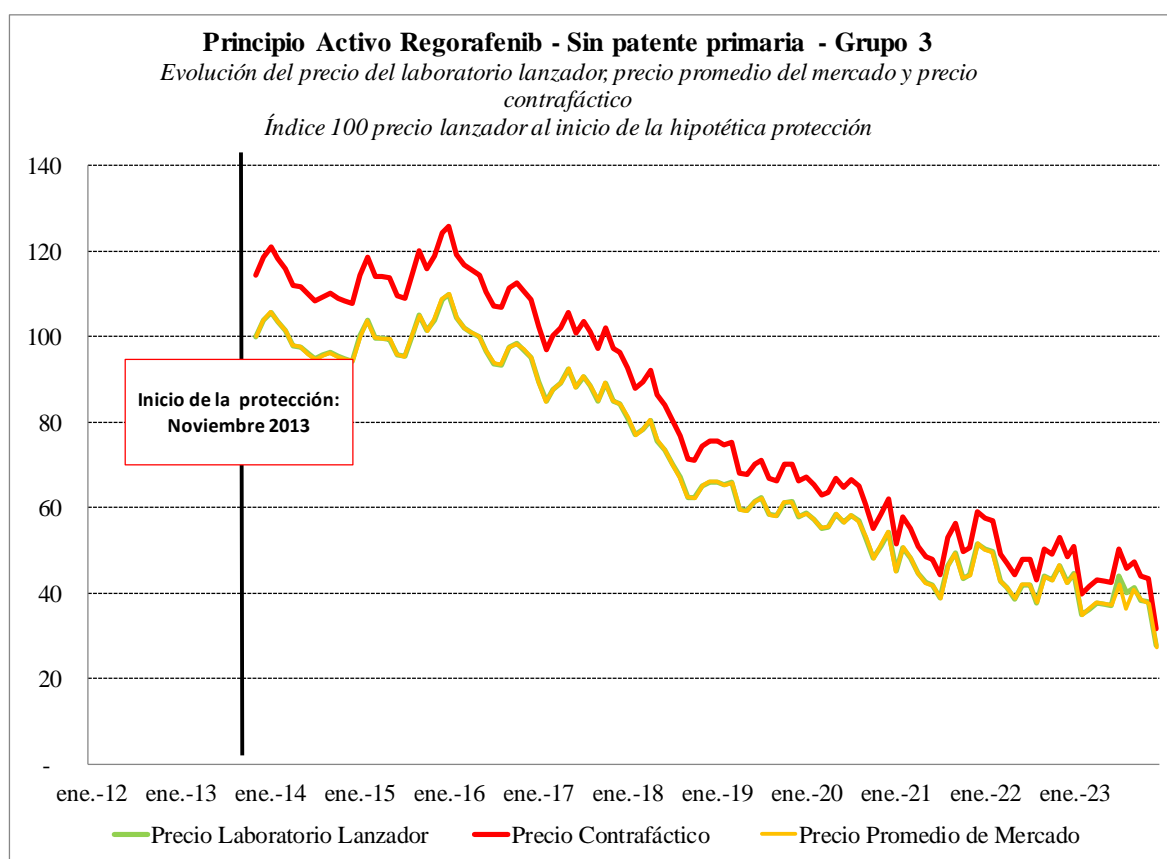


Así, la droga Lacosamide en el Gráfico 3 ilustra el caso de aquellos principios activos del Grupo 2 (G2) en los que varios laboratorios –incluyendo el que solicitó las patentes secundarias– ingresaron simultáneamente al mercado. Dado que la hipótesis adoptada para la construcción del precio contrafáctico en el escenario de exclusividad es que éste sería, en cada momento, equivalente al precio máximo de mercado fijado en ese período (comparando entre todos los laboratorios participantes) más un adicional del 14% por la eliminación del efecto de precios limitantes en ausencia de dicha exclusividad legal, la brecha entre el precio contrafáctico y el precio promedio observado está más relacionada con la dispersión de precios entre oferentes que con la extensión de la ventana hipotética de protección que supondría la concesión de patentes secundarias. En este caso, entre 2021 y 2023 esa brecha se ubicó cerca del 85%.

En forma similar, la brecha de precios de los principios activos clasificados en el Grupo 3 (G3), caracterizados porque el laboratorio que solicitó las patentes secundarias –sin haber contado con patente primaria en la Argentina– no enfrentó ningún ingreso o competencia efectiva en el mercado, tampoco depende de la extensión de la ventana hipotética de protección que hubieran concedido eventualmente las patentes secundarias solicitadas. Esto es así porque la hipótesis adoptada para la construcción del precio contrafáctico en estos casos es que éste sería superior al precio de mercado observado en la magnitud

equivalente al efecto de precios limitantes que presumiblemente fueron aplicados sin tal protección legal. Así, el Gráfico 4 ilustra este caso con la droga Regorafenib, para el cual la brecha entre el precio contrafáctico y el observado resulta del 14% en cada momento del tiempo. Esto contrasta con la situación de los principios activos que tuvieron patente primaria y ésta se venció, dado que la mayor parte de tales vencimientos ocurrieron en los últimos años del período de análisis –en algunos casos, casi al final del lapso que abarcan los cálculos monetarios. De este modo, teniendo en cuenta que el ingreso de nuevos competidores típicamente ha significado una reducción continua y progresiva anualmente del precio promedio de los distintos medicamentos con igual principio activo en el mercado, es probable que en estos últimos casos se esté captando sólo la reducción inicial de precios al irrumpir la competencia en el mercado, por lo cual el resultado obtenido en este informe contiene una subestimación en este punto.

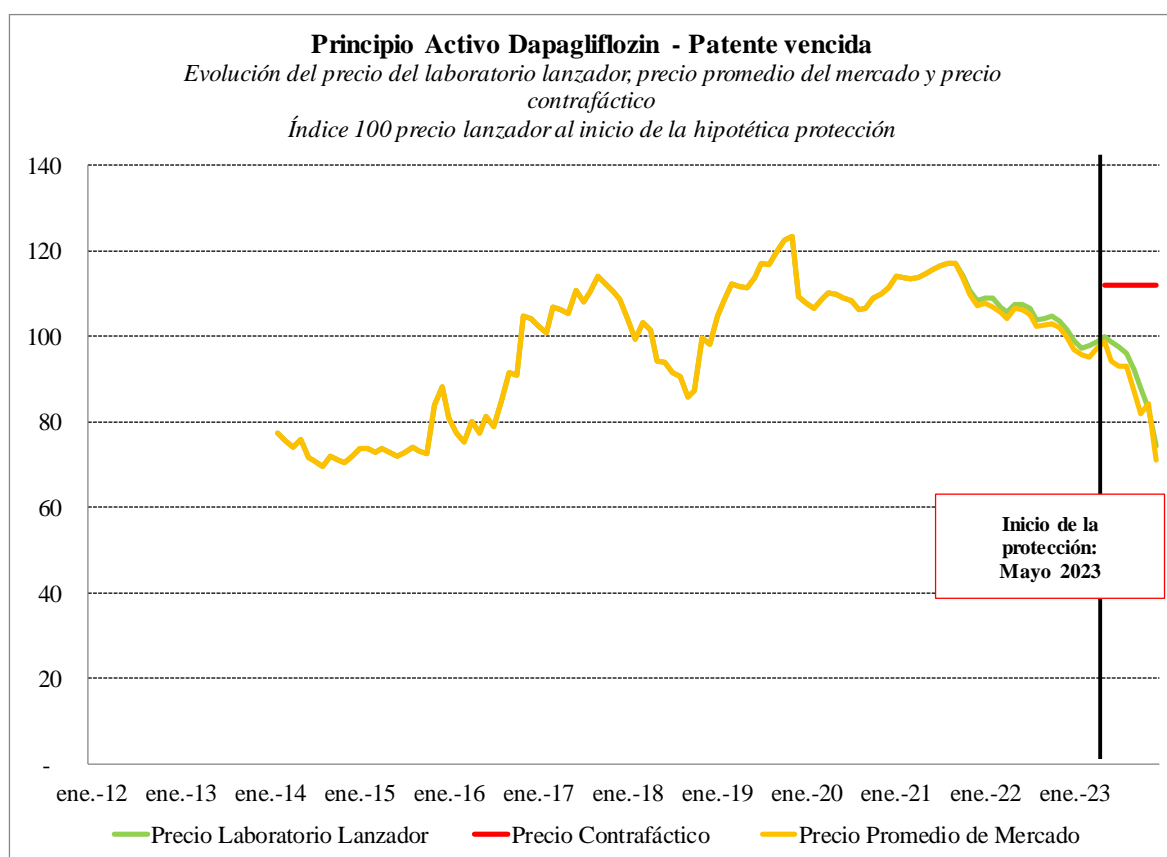
Gráfico 4



El Gráfico 5 ilustra la situación para el caso del principio activo Dapaglifozin, cuya patente primaria venció a mediados de 2023. Para ese año, la brecha entre el precio contrafáctico –calculado manteniendo constante en términos reales el precio promedio que el laboratorio titular de la patente primaria fijó el último año en que el principio activo estuvo protegido por ésta– y el precio promedio de mercado observado (ponderado por ventas) ascendió al 27%. Si bien no se incluyó el año 2024 en los cálculos monetarios por no disponerse de la

información de ventas completa, los datos a septiembre de ese año muestran que la brecha entre el precio contrafáctico y el precio observado promedio de esos primeros 9 meses habría trepado al 74%. Este resultado apoya el argumento esbozado previamente en cuanto a que para esta clase de drogas el precio de mercado observado estaría captando en el período 2021-2023 sólo la reducción inicial de precios que tiene lugar al perderse la exclusividad de la patente primaria. Esto explicaría el impacto relativo más modesto que arroja el ejercicio realizado de suponer la extensión de esa exclusividad por conceder patentes secundarias para este conjunto de drogas.

Gráfico 5



Finalmente, en el agregado de los 66 principios activos que forman parte de este estudio, para los que se solicitaron y rechazaron (o abandonaron) patentes secundarias bajo la normativa vigente desde 2012, éstos en conjunto equivalen al 16,4% de las ventas registradas en el canal farmacias en el período 2021-2023. De ese total de 66 drogas evaluadas, se estima –bajo los supuestos adoptados de protección que conferiría una patente secundaria– que habría habido un promedio anual entre 2021 y 2023 de 57 principios activos protegidos en forma simultánea. Las estimaciones efectuadas muestran que los precios (y el gasto) en exclusividad resultarían, en promedio para el período 2021-2023, 139% superiores que los observados en competencia, dando lugar a un gasto adicional promedio anual para ese lapso de US\$ 2.214 millones (a precios de septiembre

de 2024). Este monto resulta equivalente a cerca del 23% del gasto total promedio de 2021-2023 que se comercializa por el canal farmacias.

Por último, cabe agregar que, del total de principios activos evaluados, algo más del 50% tuvieron patentes secundarias aprobadas en los Estados Unidos, según surge de su inscripción en el *Orange Book* o en el *Purple Book*, porcentaje que se eleva al 67% al considerar el peso en la facturación que tienen tales moléculas. Estos guarismos constituyen un indicador de que buena parte de las solicitudes de patentes secundarias en el mercado local habrían tenido una alta probabilidad de ser aprobadas de no haber mediado la normativa dispuesta en 2012 y habrían tenido, en consecuencia, poder excluyente de la competencia.

VI. Conclusiones

Las patentes secundarias conceden un monopolio temporal a los laboratorios innovadores y, como consecuencia, permiten la fijación de precios superiores a los que arrojaría un entorno competitivo. Si bien esto es cierto para todas las patentes, la concesión de patentes secundarias ha dado lugar a un importante debate en la literatura especializada y en la arena política por parte de quienes cuestionan la altura inventiva de éstas. Dado que el ADPIC consagra amplia flexibilidad a los países signatarios para definir los estándares de patentabilidad, la Argentina, desde el año 2002 y, en particular desde el año 2012, ha sido restrictiva en la concesión de patentes secundarias a través de la elaboración de directrices sobre los requisitos de patentabilidad en el campo farmacéutico que los examinadores de patentes deben considerar en sus evaluaciones.

Este trabajo está orientado a estimar el efecto sobre el gasto adicional en medicamentos que cabría esperar en caso de no aplicarse una política restrictiva en materia de patentes secundarias. Este gasto adicional sería el resultante de los mayores precios asociados al aumento en el poder de mercado de los laboratorios innovadores a que darían lugar tales patentes durante el período de vigencia de la protección. Otras dimensiones de ganancias y pérdidas dentro de una evaluación de política pública más amplia no son analizadas. En tal sentido, el documento no contiene ningún juicio de valor o conclusión sobre la conveniencia o no de la adopción de las directrices cuyos efectos se simulan, ni argumentos a favor o en contra respecto de si las patentes secundarias representan una innovación genuina solicitada oportunamente o si forman parte de una estrategia de “*evergreening*”. El objetivo es contribuir cuantificando una dimensión relevante en el debate referido a los costos y beneficios de distinto tipo de política de patentes en el país.

En este estudio se opta por aplicar un enfoque retrospectivo que –como se refiere en la revisión de la evidencia internacional– es el más habitual en la literatura. El ejercicio realizado, entonces, apunta a cuantificar el impacto que habría significado en el pasado

haber tenido vigente una política patentaria que no limitara la concesión de patentes secundarias.

El método de estimación adoptado, denominado “análisis contrafáctico”, consiste en comparar la evolución histórica de las variables bajo estudio en el escenario real –en este caso, precios y gasto en medicamentos–, con una construcción de las mismas en un escenario alternativo (contrafáctico), en el cual no hubiese estado vigente la normativa que restringe fuertemente la concesión de patentes secundarias en la Argentina. Dado que la normativa en cuestión data del año 2012, el período de simulación se inicia en ese año y concluye a fines de 2023.

Desde el punto de vista metodológico, este trabajo tiene un antecedente en un estudio previo llevado a cabo por FIEL (Cont et al. 2018) para evaluar el impacto de implementar medidas de mayor protección de la propiedad intelectual en el campo farmacéutico que, entonces, se discutían en el marco del Acuerdo Mercosur-Unión Europea.

La aplicación del análisis contrafáctico requirió, en primer lugar, identificar los principios activos que tuvieron patentes secundarias rechazadas a partir de la normativa vigente desde el año 2012. De ese total, fueron seleccionados aquellos casos en los que ingresaron o pudieron haber ingresado competidores al mercado y en los que los laboratorios que solicitaron las patentes secundarias participaron de los respectivos mercados. La muestra total, a partir de la base obtenida del estudio de Moglioni (2025) que vincula principios activos con patentes solicitadas y rechazadas (o abandonadas), quedó finalmente conformada por 66 moléculas.

El supuesto fundamental sobre el que se apoya el ejercicio de simulación realizado es que la patente secundaria –en caso de ser concedida– confiere una exclusividad de mercado semejante a la que otorga una patente primaria: absoluta y por 20 años desde la fecha de solicitud. Evidentemente, esta es una hipótesis de máxima protección, que en varios casos puede resultar plausible, pero que en otros puede resultar exagerada y limitarse sólo a la protección de lo que las patentes reivindican.

Dado, entonces, que el ejercicio llevado a cabo se basa en simular la exclusividad que habría significado para el laboratorio innovador (se entiende por tal al que reclama la patente) obtener la aprobación de las patentes secundarias solicitadas, se ha adoptado un abordaje diferente para los principios activos que tuvieron o tienen protección de una patente primaria respecto de aquéllos que no. En el primer caso, y dado que las patentes secundarias suelen solicitarse después que la patente primaria, se simula la extensión de una exclusividad que existió en el mercado, en tanto que para el otro conjunto de principios activos se simula una exclusividad de la que nunca gozaron. Este último conjunto de moléculas, a su vez, fueron clasificadas en distintas categorías de acuerdo con las condiciones de competencia efectiva verificadas en los respectivos mercados, y se realizaron en cada caso distintas hipótesis de comportamientos de precios. Tanto el

escenario real como las hipótesis de comportamiento en el escenario contrafáctico se cuantifican a partir de datos de comercialización registrados en la experiencia local.

La síntesis de los resultados que arroja el ejercicio de simulación efectuado es la siguiente. El conjunto de 66 principios activos evaluados que tuvieron patentes secundarias rechazadas desde 2012 equivalen al 16,4% de las ventas registradas en el canal farmacias en el período 2021-2023. Debe señalarse, que esta comparación es simplemente ilustrativa, dado que la comercialización de varias de estas drogas no transcurre por ese canal, sino que se realiza directa o indirectamente por el canal institucional. De ese total, se estima que habría habido un promedio anual entre 2021 y 2023 de 57 principios activos protegidos en forma simultánea.

Las estimaciones efectuadas muestran que –bajo el supuesto adoptado de que una patente secundaria consagra el mismo grado de protección que una patente primaria– los precios (y el gasto) en exclusividad resultarían, en promedio para el período 2021-2023, 139% superiores que los observados en competencia, dando lugar a un gasto adicional promedio anual para ese lapso de US\$ 2.214 millones (a precios de septiembre de 2024). Este monto resulta equivalente a cerca del 23% del gasto total promedio de ese período que se comercializa por el canal farmacias.

En síntesis, las estimaciones realizadas sugieren que el ahorro o gasto anual evitado en medicamentos que se habría logrado por contar con una normativa restrictiva para la aprobación de patentes secundarias es de considerable magnitud. Si bien estos resultados pueden variar año a año dependiendo de varios factores, tales como las condiciones de competencia en el mercado y la solicitud de patentes secundarias, debe destacarse que, en cualquier caso, el ahorro de gasto anual atribuible a la política restrictiva aplicada se trata de un efecto permanente.

Este ejercicio, que se espera contribuya al debate en torno de este tema, debe igualmente interpretarse con cautela, dado que responde a una metodología que atribuye a las patentes secundarias el mismo poder de mercado que confiere una patente primaria, lo cual introduce un sesgo a magnificar en promedio estimado de dicha protección. En sentido inverso, sin embargo, también es posible que las políticas restrictivas para la concesión de patentes secundarias den lugar a un “efecto de disuasión” en las solicitudes, en cuyo caso ello constituiría un potencial sesgo a la subestimación del impacto de esta medida en los resultados presentados en este trabajo.

Referencias

- Abud Sittler, M.; Hall, B. y Helmer, C. (2014), “AN EMPIRICAL ANALYSIS OF PRIMARY AND SECONDARY PHARMACEUTICAL PATENTS IN CHILE”
- Agranat, I. y Marom, H. (2020), “In Defense of Secondary Pharmaceutical Patents in Drug Discovery and Development”, *ACS Med. Chem. Lett.* 11, 91–98
- Baumol, W.; J. Panzar y R. Willig: Contestable Markets and the Theory of Industrial Structure, Harcourt College Publishers, 1982.
- Brough, W. (2024), “The Economics of Drug Discovery and the Impact of Patents”, RStreet Institute.
- Christie, A.; Dent, C. y Studdert, D. (2020), “Evidence of ‘evergreening’ in secondary patenting of blockbuster drugs”, 44(2) *Melbourne University Law Review* (advance).
- Cont, W.; Panadeiros, M. y Urbiztondo, S. (2018), “Acuerdo de Comercio Mercosur-Unión Europea: Impacto sobre el Gasto en Medicamentos Adquiridos en Farmacias y por PAMI en la Argentina”, FIEL Documento de Trabajo N° 126.
- Correa, C. (2006), “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la salud pública”, OMS, ICTSD, UNCTAD.
- Correa, C. (2016), “Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals”, UNDP.
- Correa, C. (2011), “Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing”, South Centre, Geneva, Switzerland, 41.
- Correa, C.; Balleri, M.; Lavopa, F.; Musetti, C.; Palopoll, G.; Pippo, T.: de la Puente, C. y Lowenstein, V. (2011), “Patentes, Suministro de Medicamentos y Protección de la Salud Pública”, *Rev. Argentina de Salud Pública*.
- De la Puente, C. y Tarragona, S. (2009), “Propiedad intelectual y medicamentos: El caso de la República Argentina”, Serie de estudios ISALUD N° 9, Buenos Aires.
- Dickson, S. (2019), “Effect of Evergreened Reformulations on Medicaid Expenditures and Patient Access from 2008 to 2016”, *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*.
- Downing, N. S., Ross, J. S., Jackevicius, C. A., & Krumholz, H. M. (2012). Avoidance of generic competition by Abbott Laboratories' fenofibrate franchise. *Archives of internal medicine*. 172(9). 724-730. <http://dx.doi.org/10.1001/archinternmed.2012.187>.
- European Commission (2009), Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report.
- Feldman, R. y Wang, C. (2018), “May Your Drug Price Be Ever Green”, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 5, Issue 3, December, Pages 590–647.
- IGBA (2024), “Gaming the system – an overview of originator companies’ evergreening strategies used to hinder access to generic and biosimilar products”, mimeo.
- GENERICS AND BIOSIMILARS INITIATIVE (2013), “The cost of evergreening strategies”.
- I-MAK (2021), “Special Humira Edition”, Overpatented, Overpriced Serie.

I-MAK (2023), “The Burden of Patent Thickets”.

I-MAK (2019), “How Excessive Pharmaceutical Patenting is Extending Monopolies and Driving up Drug Price”, Overpatented, Overpriced Serie.

I-MAK (2022), “Curbing patent abuse: Tackling the root of the drug pricing crisis”, Overpatented, Overpriced Serie.

IQVIA Institute for Human Data Science (2024), “U.S.–India Medicine Partnership: India’s Contribution to the U.S. Healthcare System”, www.iqviainstitute.org.

Kapczynski, A.; Park, C. y Sampat, B. (2012), “Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents”, PLoS ONE 7(12): e49470. doi:10.1371/journal.pone.0049470.

Kirshner, G.; Makai, P.; Brouns, C.; Timmers, L. y Kemp, R. (2023), “The Impact of an 'Evergreening' Strategy Nearing Patent Expiration on the Uptake of Biosimilars and Public Healthcare Costs”, EsCHER Working Paper Series No. 2022015, Erasmus University Rotterdam.

Milgrom, P. y J. Roberts (1982), “Limit Pricing and Entry under Incomplete Information: An Equilibrium Analysis”, *Econometrica*, 50(2). pp. 443-459.

Lindner López, H. y Morante Soria, M. (2018), “El uso estratégico de las patentes secundarias y otros instrumentos en el sector farmacéutico: la experiencia mexicana”, UNAM.

Max Planck (2014), “Declaración sobre Protección de Patentes: Soberanía Regulatoria bajo el ADPIC”, en https://www.researchgate.net/publication/334665734_Declaracion_sobre_proteccion_de_patentes_-_Soberania_Regulatoria_bajo_el_ADPIC_Declaration_on_Patent_Protection_-_Regulatory_Sovereignty_under_TRIPS.

Moglioni, A. (2025), “Análisis del Impacto de las Pautas para el Examen de Patentabilidad sobre Invenciones Químico Farmacéuticas Vigentes en Argentina desde 2012 durante el Período 2011-2024”, IQUIMEFA, Buenos Aires, ISBN 978-631-90998-2-9, disponible en: <https://iquimefa.conicet.gov.ar/2024-2/>.

ONU (2016), “Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos”.

OPS/OMS (2005), “Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual (DPI)”.

Patel, D. (2020), “Patents, Trade and Medicines: past, present and future”, LSE International Development, <https://blogs.lse.ac.uk/internationaldevelopment/2020/03/09/patents-trade-and-medicines-past-present-and-future/>.

Radhakrishnan, P. (2016), “Pharma’s secret weapon to keep drug prices high”, <https://www.statnews.com/2016/06/14/secondary-patent-gilead-sovaldi-harvoni/>.

Sampat, B. y Shadlen, K. (2017), “Secondary pharmaceutical patenting: A global perspective”, *Research Policy* 46 (2017) 693–707.

- Shadlen, K.; Sampat, B. y Kapczynski, A. (2020), “Patents, Trade, and Medicines: Past, Present, and Future”, *Review of International Political Economy*, Volume 27.
- Vernaz, N.; Haller, G.; Girardin, F.; Huttner, B.; Combescure, C.; Dayer, P. et al. (2013), “Patented Drug Extension Strategies on Healthcare Spending: A Cost-Evaluation Analysis”, *PLoS Med* 10(6): e1001460. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001460>.
- Vokinger, K.; Kesselheim, A.; Avorn, J. et al. (2017), “Strategies That Delay Market Entry of Generic Drugs,” *JAMA Internal Medicine*, published online Sept. 18, 2017.
- Vorobiev, V. (2021), “Secondary patents in chemistry and pharmaceuticals”, IAM.
- WHO (2020), “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation – Intersections between public health intellectual property and trade”.
- WIPO (2015), “Study on Pharmaceutical Patents in Chile”, Committee on Development and Intellectual Property (CDIP), en https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=294656.
- WIPO (2011), “Patent Landscape Report on Ritonavir”.

Anexo I. Principios activos por categoría de análisis

Grupos de análisis y Principios Activos		
Sin patente primaria - G1	Sin patente primaria - G2	Patente vencida
ADALIMUMAB	ABIRATERONA	AFATINIB
APALUTAMIDA	ARMODAFINIL	APIXABAN
APREMILAST	BOSENTANO	AXITINIB
BEVACIZUMAB	DASATINIB	CABAZITAXEL
BOSUTINIB	DIENOGEST	DAPAGLIFLOZIN
CARFILZOMIB	DIMETILFUMARATO	DENOSUMAB
CINACALCET	DONEPEZIL_MEMANTINE	ELTROMBOPAG
DARUNAVIR	FEBUXOSTAT	ERLOTINIB
DEXKETOPROFEN	LACOSAMIDE	GEFITINIB
TROMETAMOL_TRAMADOL	LENALIDOMIDA	LAPATINIB
DROSPIRENONE	SOFOBUVIR	MACITENTAN
EMTRICITABINA + TENOFOVIR	VILAZODONE	NILOTINIB
ENZALUTAMIDA		NINTEDANIB
ERIBULINA	Sin patente primaria - G3	PALBOCICLIB
FAMPRIDINA	MIGALASTAT	RIVAROXABAN
FINGOLIMOD	MILRINONE	SORAFENIB
FULVESTRANT	OLAPARIB	SUNITINIB
GLATIRAMER, ACETATO	REGORAFENIB	TICAGRELOR
IBRUTINIB	TRABECTEDINA	TOFACITINIB
PAZOPANIB		VORTIOXETINE
PIRFENIDONA		
RITUXIMAB		Patente Vigente
ROFLUMILAST		BARICITINIB
SACUBITRIL_VALSARTAN		EMPAGLIFLOZIN
SELEXIPAG		OSIMERTINIB
TERIFLUNOMIDA		
TRASTUZUMAB		

SERIE DOCUMENTOS DE TRABAJO

134. Evaluación del Impacto de una Reforma en la Protección de Patentes Secundarias, G. Bermúdez, Mónica Panadeiros, S. Urbiztondo
133. La desregulación del Mercado de Capitales en Argentina, Laura D'Amato, Juan Pablo Brichetti y Daniel Artana
132. La competencia en el segmento upstream de la industria farmacéutica argentina: 2018-I.2024, Santiago Urbiztondo y Guillermo Bermúdez
131. Lineamientos para una reforma regulatoria en energía a partir de diciembre 2023: gas natural y electricidad, Fernando Navajas, Santiago Urbiztondo y Juan Pablo Brichetti, Diciembre 2023.
130. Pruebas APRENDER: la dimensión regional. Mismos derechos, distintas oportunidades. Ivana Templado, Diciembre 2019.
129. La competencia en el segmento upstream de la industria farmacéutica argentina: 2012-2018, Walter Cont y Santiago Urbiztondo, Mayo 2019.
128. La cumbre del G20 de 2018 y su importancia para América Latina, Marcela Cristini y Guillermo Bermúdez, Marzo 2019.
127. Pruebas APRENDER: o acerca de la cuantificación de oportunidades, Ivana Templado, Agosto 2018.
126. Acuerdo de Comercio Mercosur – Unión Europea: Impacto Sobre el Gasto en Medicamentos Adquiridos en Farmacias y por PAMI en Argentina, Walter Cont, Mónica Panadeiros y Santiago Urbiztondo, Enero 2018.
125. Revisión del Paradigma de los Sistemas: Clarificación y agregados a la luz de la transición post-socialista, János Kornai, Marzo 2017.
124. La regulación de los servicios públicos en Argentina, 2003-2015: Lógica y balance de tres períodos presidenciales bajo un mismo signo político, Santiago Urbiztondo, Febrero 2016.
123. El sistema tributario argentino. Análisis y evaluación de propuestas para reformarlo, Daniel Artana (coord.), Isidro Guardarucci, Pablo Lavigne, Jorge Puig, Nuria Susmel, Agosto 2015.
122. Subsidios a la energía, devaluación y precios. Fernando Navajas, Abril 2015.
121. La competencia en el segmento upstream de la industria farmacéutica argentina. Santiago Urbiztondo, Walter Cont y Mónica Panadeiros. Octubre 2013.
120. Consumo residencial de electricidad y eficiencia energética: un enfoque de regresión cuantílica. Pedro Hancevic y Fernando Navajas. Abril 2013.
119. Eficiencia del gasto público en las provincias argentinas. Explorando sus determinantes. Cynthia Moskovits y Javier Cao. Octubre 2012.
118. La infraestructura vial en Argentina. Guillermo Bermúdez. Octubre 2012.
117. La productividad del sistema financiero argentino: ¿son los bancos públicos diferentes? Ramiro Moya. Octubre 2012.
116. La calidad educativa en la Argentina. Sebastián Auguste. Octubre 2012.
115. Eficiencia del sistema de salud en la Argentina. Mónica Panadeiros. Octubre 2012.
114. La vivienda social: criterios de eficiencia y descentralización de la política habitacional. Marcela Cristini, Guillermo Bermúdez y Ramiro Moya. Octubre 2012.
113. Workable environmentally related energy taxes. Fernando Navajas, Mónica Panadeiros, Oscar Natale. Junio 2012.
112. Fijación de alcúotas en el sistema de riesgos del trabajo. Mónica Panadeiros. Mayo 2012.
111. Revisando el impacto fiscal de la suba de los precios del petróleo en Centroamérica. Marcelo Catena y Fernando Navajas. Marzo 2012.
110. Provisión pública de agua potable y saneamiento en América Latina: una descripción sintética bajo una óptica regulatoria moderna. Santiago Urbiztondo. Febrero 2012.
109. Sub-national revenue mobilization in Latin America and Caribbean Countries. the case of Argentina. D. Artana, S. Auguste, M. Cristini, C. Moskovits e I. Templado . Enero 2012.
108. Energía, maldición de recursos y enfermedad holandesa. Fernando Navajas. Octubre 2011.
107. What drove down natural gas production in Argentina? D. Barril y F. Navajas. Mayo 2011.
106. Is the Argentine Revenue Effort “too” High? D. Artana and I. Templado. Noviembre 2010.
105. Infraestructura y Energía en la Argentina: Diagnósticos, Desafíos y Opciones. F. Navajas. Octubre 2010.
104. Passenger Cars and CO2 Emissions: Assessing Global Impacts of a Convergence to Low-power. F. Navajas y M. Panadeiros. Octubre 2010.

103. Política Fiscal y Cohesión Social: El Federalismo Cuenta. M. Cristini, C. Moskovits, G. Bermúdez y D. Focanti. Junio 2010.
102. Informalidad Laboral en la Argentina. J. L. Bour, N. Susmel y P. Roccatagliata. Mayo 2010.
101. Energy Populism and Household Welfare. W. Cont, P. Hancevic y F. Navajas. Agosto 2009.
100. Acceso a Internet y Desempeño Académico en la Argentina: Explorando la Evidencia. M. Cristini y G. Bermúdez. Diciembre 2008. Abril 2009.
99. Políticas para Mitigar Riesgos Sociales. El Caso de los Infortunios Laborales y el Desempleo. M. Panadeiros y N. Susmel. Diciembre 2008.
98. El Desempeño de los Sistemas de Capitalización Previsional en América Latina: Determinantes Estructurales y Regulatorios sobre la Competencia de las AFP. Sebastián Auguste y Santiago Urbiztondo. Noviembre 2008.
97. Financiamiento de la Infraestructura en la Argentina: lo que dejó la crisis macroeconómica. D. Artana y R. Moya. Noviembre 2008.
96. Adaptación Tarifaria y Tarifa Social: Simulaciones para Gas Natural y Electricidad en el AMBA. F. Navajas y P. Hancevic. Diciembre 2007.
95. Estructuras Tarifarias en el Servicio de Electricidad para Usuarios Residenciales. El Caso de las Provincias Argentinas. Walter Cont. Diciembre 2007.
94. El Shock de los Precios del Petróleo en América Central: Implicancias Fiscales y Energéticas. Daniel Artana, Marcelo Catena y Fernando Navajas. Agosto 2007.
93. El Mapa Económico de las Mujeres Argentinas (1998-2006). M. Cristini y G. Bermúdez. Abril 2007.
92. Are Latin-American Countries Decentralized? D. Artana. Marzo 2007.
91. El Sistema Argentino de Innovación (1980-2004): Evaluación y Propuestas. M. Cristini, G. Bermúdez y F. Ares. Diciembre 2006.
90. ¿Qué Hace Diferente a las Aseguradoras del Resto de las Empresas? Una Propuesta General para Fortalecer el Mercado de Seguros. R. Moya. Diciembre 2006.
89. “Enero –Crunch” Argentino 2002-20XX. F. Navajas. Octubre 2006.
88. Privatization of Infrastructure Facilities in Latin America: Full Economic Effects and Perceptions. S. Urbiztondo. Julio 2006.
87. Gasto Tributario: Concepto y Aspectos Metodológicos para su Estimación. D. Artana. Diciembre 2005.
86. Fusiones Horizontales. W. Cont y F. Navajas. Diciembre 2005.
85. La Reforma del Sector Eléctrico en Colombia: Breve Análisis y Crítica Constructiva. S. Urbiztondo y J.M. Rojas. Octubre 2005.
84. Transparencia, Confidencialidad y Competencia: Un Análisis Económico de las Reformas Actuales en el Mercado de Gas Natural Argentino. S. Urbiztondo, Agosto 2005.
83. Proyecto Mundial de Internet: El Capítulo Argentino. FIEL e Instituto de Economía Aplicada (Fundación Banco Empresario de Tucumán). Noviembre 2004.
82. La Anatomía Simple de la Crisis Energética en la Argentina. F. Navajas y W. Cont. Septiembre 2004.
81. La Nueva China Cambia al Mundo. M. Cristini y G. Bermúdez. Septiembre 2004.
80. Las PyMES Argentinas: Ambiente de Negocios y Crecimiento Exportador. M. Cristini y G. Bermúdez. Junio 2004.
79. Educación Universitaria. Aportes para el Debate acerca de su Efectividad y Equidad. M. Echart. Diciembre 2003.
78. Cables Suelos: La Transmisión en la Provincia de Buenos Aires (Comedia). E. Bour y Carlos A. Carman. Noviembre 2003.
77. Renegotiation with Public Utilities in Argentina: Analysis and Proposal. S. Urbiztondo. Octubre 2003.
76. Productividad y Crecimiento de las PYMES: La Evidencia Argentina en los 90. M. Cristini, P. Costa y N. Susmel. Mayo 2003.
75. Infraestructura y Costos de Logística en la Argentina. M. Cristini, R. Moya y G. Bermúdez. Noviembre 2002.
74. Nuevas Estrategias Competitivas en la Industria Farmacéutica Argentina y Reconocimiento de la Propiedad Intelectual. M. Panadeiros. Octubre 2002.
73. Estructuras Tarifarias Bajo Estrés. F. Navajas. Septiembre 2002.
72. Seguridad Social y Competitividad: El Caso del Sistema de Salud. M. Panadeiros. Marzo 2002.
71. El Agro y el País: Una Estrategia para el Futuro. M. Cristini y Otros. Octubre 2001.
70. Reseña: Índice de Producción Industrial y sus Ciclos. Lindor Esteban Martin Lucero. Agosto 2001.

69. Apertura Comercial en el Sector Informático. P. Acosta y M. Cristini. Junio 2001.
68. Microeconomic Decompositions of Aggregate Variables. An Application to Labor Informality in Argentina. L. Gasparini. Marzo 2001.
67. Una Educación para el Siglo XXI. La Práctica de la Evaluación de la Calidad de la Educación. Experiencia Argentina e Internacional. M. Nicholson. Diciembre 2000.
66. Una Educación para el Siglo XXI. La Evaluación de la Calidad de la Educación. G. Cousinet. Noviembre 2000.
65. Hacia un Programa de Obras Públicas Ampliado: Beneficios y Requisitos Fiscales. S. Auguste, M. Cristini y C. Moskovits. Septiembre 2000.
64. La Apertura Financiera Argentina de los '90. Una Visión Complementaria de la Balanza de Pagos. Claudio Dal Din. Junio 2000.
63. La Integración Mercosur-Unión Europea: La Óptica de los Negocios. M. Cristini y M. Panadeiros. Diciembre 1999.
62. El Control Aduanero en una Economía Abierta: El Caso del Programa de Inspección de Preembarque en la Argentina. M. Cristini y R. Moya. Agosto 1999.
61. El Crédito para las Microempresas: Una Propuesta de Institucionalización para la Argentina. M. Cristini y R. Moya. Agosto 1999.
60. El Problema del Año 2000. Implicancias Económicas Potenciales. E. Bour. Marzo 1999.
59. Aspectos Financieros de Tipos de Cambio y Monetarios del Mercosur. Diciembre 1998.
58. Desarrollos Recientes en las Finanzas de los Gobiernos Locales en Argentina. R. López Murphy y C. Moskovits. Noviembre 1998.
57. Regulaciones a los Supermercados. D. Artana y M. Panadeiros. Julio 1998.
56. La Deuda Pública Argentina: 1990-1997. C. Dal Din y N. López Isnardi. Junio 1998.
55. Modernización del Comercio Minorista en la Argentina: El Rol de los Supermercados. D. Artana, M. Cristini, R. Moya, M. Panadeiros. Septiembre 1997.
54. Competencia Desleal en el Comercio Minorista. Experiencia para el Caso Argentino. D. Artana y F. Navajas. Agosto 1997.
53. Decentralisation, Inter-Governmental Fiscal Relations and Macroeconomic Governance. The Case of Argentina. Ricardo L. Murphy and C. Moskovits. Agosto 1997.
52. Las Estadísticas Laborales. Juan L. Bour y Nuria Susmel. Junio 1997.
51. Determinantes del Ahorro Interno: El Caso Argentino. R. López Murphy, F. Navajas, S. Urbiztondo y C. Moskovits. Diciembre 1996.
50. Mercado Laboral e Instituciones: Lecciones a partir del Caso de Chile. Ricardo Paredes M. Diciembre 1996.
49. Una Propuesta de Tarificación Vial para el Area Metropolitana. O. Libonatti, R. Moya y M. Salinardi. Septiembre 1996.
48. El Relabanceo de las Tarifas Telefónicas en la Argentina. D. Artana, R. L. Murphy, F. Navajas y S. Urbiztondo. Diciembre 1995.
47. Las PYMES en la Argentina. M. Cristini. Diciembre 1995.
46. Precios y Márgenes del Gas Natural: Algunas Observaciones Comparativas. F. Navajas. Octubre 1995.
45. Encuesta sobre Inversión en la Industria Manufacturera (2da. parte). M. Lurati. Septiembre 1995.
44. Defensa de la Competencia. D. Artana. Marzo 1995.
43. Defensa del Consumidor. D. Artana. Diciembre 1994.
42. Fiscal Decentralization: Some Lessons for Latin America. D. Artana, R. López Murphy. Octubre 1994.
41. Reforma Previsional y Opción de Reparto-Capitalización. José Delgado. Junio 1994.
40. La Experiencia del Asia Oriental. FIEL/BANCO MUNDIAL. Marzo de 1994.
39. Financiamiento de la Inversión Privada en Sectores de Infraestructura. FIEL/BANCO MUNDIAL. Diciembre de 1993.
38. La Descentralización de la Educación Superior: Elementos de un Programa de Reforma. Agosto 1993.
37. Encuesta sobre Inversión en la Industria Manufacturera. M. Lurati. Julio 1993.
36. El Arancel Externo Común (AEC) del MERCOSUR: los conflictos. M. Cristini, N. Balzarotti. Febrero 1993.
35. Costos Laborales en el MERCOSUR: Comparación de los Costos Laborales Directos. J. L. Bour, N. Susmel, C. Bagolini, M. Echart. Diciembre 1992.
34. Gasto Público Social: El Sistema de Salud. M. Panadeiros. Septiembre 1992.

33. El sistema Agro-Alimentario y el Mercado de la CE. M. Cristini. Junio 1992.
32. Costos Laborales en el MERCOSUR: Legislación Comparada. J. L. Bour, N. Susmel, C. Bagolini, M. Echart. Abril 1992.
31. Los Acuerdos Regionales en los 90: Un Estudio Comparado de la CE92, el NAFTA y el MERCOSUR. M. Cristini, N. Balzarotti. Diciembre 1991.
30. Reforma de la Caja de Jubilaciones y Pensiones de la Provincia de Mendoza. M. Cristini, J. Delgado. Octubre 1991.
29. El Sistema de Obras Sociales en la Argentina: Diagnóstico y Propuesta de Reforma. M. Panadeiros. Agosto 1991.
28. Propuesta de Reforma de la Carta Orgánica del Banco Central. J. Piekarz, E. Szewach. Marzo 1991.
27. La Comercialización de Granos. Análisis del Mercado Argentino. D. Artana, M. Cristini, J. Delgado. Diciembre 1990.
26. Algunas Consideraciones sobre el Endeudamiento y la Solvencia del SPA. D. Artana, O. Libonatti, C. Rivas. Noviembre 1990.
25. Evolución de las Cotizaciones Accionarias en el Largo Plazo. C. Miteff. Julio 1990.
24. Efectos de un Esquema de Apertura Económica sobre la Calidad de Bienes Producidos Localmente. C. Canis, C. Golonbek, I. Soloaga. Marzo 1990.
23. Principales Características de las Exportaciones Industriales en la Argentina. C. Canis, C. Golonbek, I. Soloaga. Diciembre 1989.
22. La Promoción a la Informática en la Argentina. D. Artana, M. Salinardi. Septiembre 1989.
21. Inversión en Educación Universitaria en Argentina. J. L. Bour, M. Echart. Junio 1989.
20. Incidencia de los Impuestos Indirectos en el Gasto de las Familias. J. L. Bour, J. Sereno, N. Susmel. Enero 1989.
19. Aspectos Dinámicos del Funcionamiento del Mercado de Tierras: El Caso Argentino. M. Cristini, O. Chisari. Noviembre 1988.
18. Investigaciones Antidumping y Compensatorias contra los Países Latinoamericanos Altamente Endeudados. J. Nogués. Agosto 1988.
17. Sistema de Atención Médica en la Argentina: Propuesta para su Reforma. M. Panadeiros. Mayo 1988.
16. Regulación y Desregulación: Teoría y Evidencia Empírica. D. Artana y E. Szewach. Marzo 1988.
15. Informe OKITA: Un Análisis Crítico. D. Artana, J. L. Bour, N. Susmel y E. Szewach. Diciembre 1987.
14. La Política Agropecuaria Común (PAC): Causas de su Permanencia y Perspectivas Futuras. M. Cristini. Julio 1987.
13. Las Encuestas de Coyuntura de FIEL como Predictores del Nivel de Actividad en el Corto Plazo. M. Cristini e Isidro Soloaga. Noviembre 1986.
12. La Demanda de Carne Vacuna en la Argentina: Determinantes y Estimaciones. M. Cristini. Noviembre 1986.
11. El Impuesto a la Tierra: una Discusión de sus Efectos Económicos para el Caso Argentino. M. Cristini y O. Chisari. Abril 1986.
10. El Impuesto a la Tierra, las Retenciones y sus Efectos en la Producción Actual y la Futura. M. Cristini, N. Susmel y E. Szewach. Octubre 1985.
9. El Ciclo Ganadero. La Evidencia Empírica 1982-84 y su Incorporación a un Modelo de Comportamiento. M. Cristini. Noviembre 1984.
8. Determinantes de la Oferta de Trabajo en Buenos Aires. J. L. Bour. Enero 1984.
7. La Oferta Agropecuaria: El Caso del Trigo en la Última Década. M. Cristini. Septiembre 1983.
6. Ocupaciones e Ingresos en el Mercado de Trabajo de la Cap. Fed. y GBA. H. Hopenhayn. 1982. 3 tomos.
5. Oferta de Trabajo: Conceptos Básicos y Problemas de Medición. J. L. Bour. Julio 1982.
4. Ganado Vacuno: El Ciclo de Existencias en las Provincias. M. Cristini. Junio 1982.
3. Algunas Reflexiones sobre el Tratamiento a los Insumos no Comerciables en el Cálculo de Protección Efectiva. G. E. Nielsen. Diciembre 1981.
2. Encuesta sobre Remuneraciones en la Industria. Diseño Metodológico. J. L. Bour, V. L. Funes, H. Hopenhayn. Diciembre 1981.
1. La Fuerza de Trabajo en Buenos Aires, J. L. Bour. Diciembre 1981.

Patrocinantes FIEL



AMARELLAGAS



BBVA



Patrocinantes FIEL

