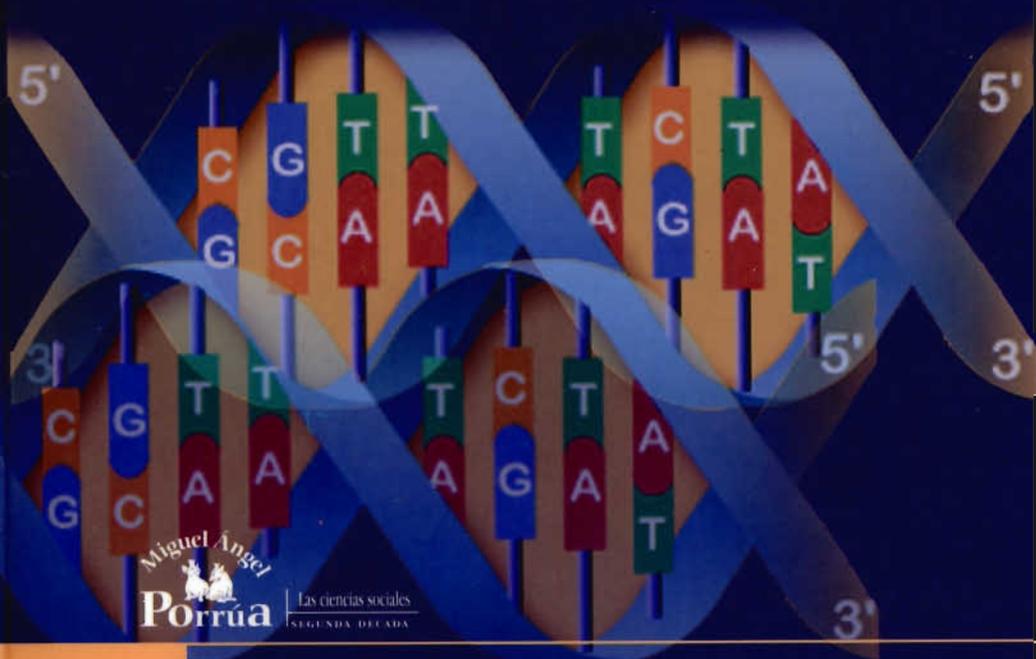




INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y PROPIEDAD INTELECTUAL: LOS PAÍSES EN DESARROLLO

Alenka Guzmán y Gustavo Viniegra
Coordinadores



Miguel Ángel

Porrúa

Las ciencias sociales
SEGUNDA DÉCADA



**CONOCER
PARA DECIDIR**
EN APOYO A LA
INVESTIGACIÓN



...transformando el diálogo por la razón
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA



**INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
Y PROPIEDAD INTELECTUAL:
LOS PAÍSES EN DESARROLLO**





Luis Mier y Terán Casanueva
Rector General

Ricardo Solís Rosales
Secretario General



José Lema Labadie
Rector

Javier Melgoza Valdivia
Secretario

Rodrigo Díaz Cruz
Director de la División de Ciencias Sociales y Humanidades

Raúl Molina Salazar
Jefe del Departamento de Economía



INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
Y PROPIEDAD INTELECTUAL:
LOS PAÍSES EN DESARROLLO

Alenka Guzmán y Gustavo Viniegra
Coordinadores



CONOCER
PARA DECIDIR

EN APOYO A LA
INVESTIGACIÓN
ACADÉMICA

UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
METROPOLITANA
Unidad Iztapalapa



Casa abierta al tiempo

Miguel Ángel

Porrúa

MÉXICO • 2005

Esta investigación, arbitrada por pares académicos,
se privilegia con el aval de la institución propietaria
de los derechos correspondientes.

La H. CÁMARA DE DIPUTADOS, LIX LEGISLATURA,
participa en la coedición de esta obra al incorporarla
a su serie CONOCER PARA DECIDIR

Coeditores de la presente edición
H. CÁMARA DE DIPUTADOS, LIX LEGISLATURA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD IZTAPALAPA
MIGUEL ÁNGEL PORRÚA, librero-editor

Primera edición, noviembre del año 2005

© 2005
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD IZTAPALAPA

© 2005
Por características tipográficas y de diseño editorial
MIGUEL ÁNGEL PORRÚA, librero-editor
Derechos reservados conforme a la ley
ISBN 970-701-662-0

Queda prohibida la reproducción parcial o total, directa o indirecta del contenido de la presente obra, sin contar previamente con la autorización por escrito de los editores, en términos de la Ley Federal del Derecho de Autor y, en su caso, de los tratados internacionales aplicables.

IMPRESO EN MÉXICO  PRINTED IN MEXICO

www.maporra.com.mx
Amargura 4, San Ángel, Álvaro Obregón, 01000 México, D.F.

Agradecimientos

Esta obra es resultado de las actividades realizadas en el marco del proyecto francomexicano Ecos Nord-SEP-Conacyt-ANUIES intitulado Efectos de la Propiedad Intelectual en la Industria Farmacéutica. Los Países en Desarrollo *versus* los Países Industrializados, emprendido conjuntamente con colegas de la Universidad de París I Pantheón Sorbonne. Del proyecto son responsables Alenka Guzmán por la parte mexicana y Emmanuel Combe por la francesa.

El Comité Conmemorativo del XXX Aniversario de la UAM financió en lo esencial la edición; complementariamente, la División de Ciencias Sociales y Humanidades de la UAM Iztapalapa, la Rectoría y los departamentos de Biotecnología y Economía, de la misma institución, colaboraron en ese sentido. Las traducciones de los textos en inglés fueron solventadas con recursos del cuerpo académico Productividad, Distribución del Ingreso, Pobreza y Política Social en México. Este libro fue publicado también con el apoyo de la embajada de Francia en México en el marco del programa de apoyo a publicaciones Alfonso Reyes.

De manera especial manifestamos nuestro agradecimiento a los doctores Luis Mier y Terán, rector general de la UAM; José Lema Labadie, rector de la unidad Iztapalapa; Rodrigo Díaz Cruz, y Laura del Alizal, ex coordinadora del posgrado de estudios sociales de la UAM Iztapalapa, por su valioso apoyo en diferentes fases del proyecto Ecos Nord-SEP-Conacyt-ANUIES y en la edición del libro. Asimismo, contribuyeron al éxito del coloquio Desafíos de la Industria Farmacéutica en Países en Desarrollo en el Contexto de las Reformas de la Propiedad Intelectual, que

contó gracias a su apoyo financiero con la presencia de expertos internacionales, como los doctores Carlos María Correa y Jacob Frenkel, y el maestro Gabriel Bocanera.

Reconocemos igualmente el apoyo financiero de los gobiernos francés y mexicano, en el contexto del proyecto Ecos Nord-SEP-Conacyt-ANUIES, para las estancias en París y México de los doctorantes María Pluvia Zúñiga y Hortensia Gómez Viquez, que desarrollan sus tesis doctorales sobre la temática del proyecto, y también de los investigadores participantes, el cual favoreció la cooperación académica y el flujo de conocimientos. La investigación y la discusión en torno a las repercusiones de las reformas de propiedad intelectual fueron estimuladas también por la Maison de Sciences de la Homme, de París, en particular por Maurice Aymard, Dominique Fournier y Paule Gentôt. Mediante el financiamiento de la estancia en París de Alenka Guzmán permitieron extender los contactos con especialistas en la temática, como N. Lalitha, de India, cuya colaboración cristaliza en este libro. La invitación del Institut des Hautes Études de l'Amérique Latine, Universidad de París III La Nouvelle Sorbonne a la doctora Guzmán para ocupar la cátedra Alfonso Reyes, durante su periodo sabático en 2004 hizo posible avanzar en el trabajo de edición. Tenemos una deuda de gratitud con Polymnya Zagefka, directora del IHEAL, y con Carlos Quenan y Anne Collin Dellavaud, profesores de esa institución. La estancia en la Maison Suger contribuyó también al ambiente favorable de trabajo de la doctora Alenka Guzmán.

Finalmente, reconocemos el valioso trabajo de Enriqueta Arciniega, Reynalda Ángel Rosas, Felipe Islas, estudiantes de la licenciatura de Economía, UAM-Iztapalapa, y Hortensia Gómez Viquez, estudiante del doctorado en estudios sociales, línea economía social. Todos ellos integraron un equipo eficaz en las diferentes etapas de la investigación y edición de este libro.

Introducción

El debate entre países del norte y del sur en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en torno a los derechos de propiedad intelectual ha sido particularmente áspero en lo relativo a extender a 20 años el periodo de duración de las patentes de medicamentos y en la protección de marcas de los productos frente a los genéricos y medicamentos que no cumplan las especificaciones. Las razones de cada bloque de países para apoyar o rechazar en la OMC la armonización de un sistema de propiedad intelectual, denominado TRIP (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), están asociadas a las enormes brechas tecnológicas expresadas en diferenciales de crecimiento económico y bienestar social. Los países industrializados que cuentan con elevados PIB per cápita, un apreciable progreso tecnológico y centros de investigación y desarrollo con equipos de científicos y profesionistas de alto nivel, consideran que la protección de las invenciones a través de las patentes es indispensable para estimular la inversión de las firmas farmacéuticas en el desarrollo de nuevas moléculas y medicamentos. Por su lado, los países pobres, cuyo rezago económico y tecnológico se expresa en bajos PIB per cápita, fuerte dependencia tecnológica con el exterior, precarios niveles de escolaridad y cuantiosas carencias sociales (entre otras, en el acceso a los servicios de salud y medicamentos), cuestionan la pertinencia de los derechos de propiedad intelectual y se pronuncian por un sistema más laxo, que les permita disponer del conocimiento extranjero e impulsar el desarrollo de medicamentos por la vía de la imitación.

La industria farmacéutica mundial, con reportes de ventas por alrededor de 500,000 millones de dólares, es uno de los sectores donde la posición de los líderes evoluciona con el mayor dinamismo, asociada en gran medida al impacto que tienen los medicamentos conocidos como *blockbusters*, cuyas ventas pueden ascender hasta mil millones de dólares anuales en los países industrializados.¹ El descubrimiento de ese tipo de medicamentos coloca a las firmas farmacéuticas en el mercado en una situación ventajosa en extremo; también, el vencimiento de una patente las hace perder el poder de mercado generado por las ganancias monopólicas. En consecuencia, las empresas farmacéuticas transnacionales de los países industrializados, que dominan un mercado altamente concentrado y con elevada rentabilidad, reclaman su derecho a proteger sus innovaciones de los imitadores, generalmente de países en desarrollo. En contraparte, las industrias farmacéuticas de estos últimos países –caracterizadas por capacidades tecnológicas débiles– ven frenadas sus estrategias imitativas ante las nuevas legislaciones de propiedad intelectual.

El debate internacional adquiere su real dimensión cuando se contrastan los dos polos de desarrollo en términos de población que accede a servicios de salud y medicamentos, nivel de mortalidad a causa de enfermedades infecciosas y pandemias, montos destinados al tratamiento de enfermedades de países ricos y países pobres, entre otros aspectos. Diecisiete millones de personas mueren anualmente en el mundo a causa de diversas enfermedades infecciosas, 97 por ciento de esas muertes ocurren en países en desarrollo (Pharmagora, 2003). En particular, el VIH (SIDA) es responsable de 4 millones de decesos, poco más de la mitad en África. De casi 14,000 casos diarios adicionales de personas infectadas por el virus del SIDA, 95 por ciento proviene de países pobres. Asociadas a la pobreza y el subdesarrollo, enfermedades respiratorias, como la neumonía, también contribuyen con 4 millones de defunciones en el planeta. Otras enferme-

¹ *L'Expansion*, núm. 692, diciembre de 2004.

dades que atentan contra la vida en los países más pobres son la tuberculosis, el cólera, la disentería y la tifoidea, las cuales en conjunto son la causa de 2 millones de muertes por año. Asimismo, por tuberculosis se registran 1.7 millones de decesos anuales, por malaria un millón y por rubéola, 900,000 (Pharmagora, 2003).

De los 500,000 millones de dólares que representan las ventas mundiales de medicamentos, cerca de nueve décimas partes se obtienen en países industrializados y el restante, poco más de una décima parte, en el conjunto de países de África, América Latina y Asia, donde habitan cuatro quintas partes de la población del planeta. Los 20 principales laboratorios que controlan dos terceras partes del mercado internacional escasamente se interesan por incursionar en mercados marginales, tal como el africano que significa sólo 2 por ciento del mercado mundial.²

La investigación y desarrollo (I+D) de las enfermedades características de los países ricos ocupa 85 por ciento del gasto total que las firmas farmacéuticas destinan a ese rubro; y menos de 5 por ciento de ese gasto es canalizado a los problemas de salud de los países de bajos ingresos. Las industrias farmacéuticas de estos últimos países, en general, han orientado sus estrategias de desarrollo hacia la imitación, a partir de la producción de genéricos. Sólo algunos países de los llamados emergentes incursionan paulatinamente en un sendero que va de la imitación hacia la innovación, algunos de ellos de manera muy marginal.

El desempeño de la industria farmacéutica y sus habilidades para resolver los problemas de salud están fuertemente vinculados a su capacidad de innovación o su estrategia imitativa. Así, frente a la amenaza que entrañan pandemias como el SIDA, varios países emprendieron la producción de retrovirales en forma de genéricos, no obstante el desacuerdo de las firmas farmacéuticas transnacionales.

²A. Moreau, S. Rémont y N. Weiman, *L'industrie pharmaceutique en mutation*, París, Les études de La Documentation Française, Éditions de Industrie, 2002.

En este contexto, adquiere relevancia la discusión, por un lado, de lo concerniente a las políticas de propiedad intelectual, incluidas las patentes, que los países han adoptado de acuerdo con las orientaciones de la OMC y que han sido impulsadas por las farmacéuticas transnacionales y, por el otro, de las estrategias que han de seguirse a fin de evitar que millones de personas continúen muriendo año con año en el mundo, víctimas del SIDA, paludismo, tuberculosis y otras, que durante muchos años han azotado a los países pobres, México incluido.

El libro *Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo* se propone explorar cómo han enfrentado las industrias farmacéuticas locales de países en desarrollo las reformas de propiedad intelectual, especialmente de patentes, y cuáles son las perspectivas que se vislumbran. Participan en esta obra colegas de diversas universidades e institutos de Argentina, Brasil, India, México, Francia y Estados Unidos, especialistas en la temática de propiedad intelectual y de la industria farmacéutica. Asimismo, colaboran empresarios farmacéuticos de México transmitiendo su experiencia y sus desafíos en materia de desarrollo.

El libro tiene tres partes. En la primera, cuatro ensayos abordan la discusión puntual de las reformas de propiedad intelectual adoptadas por los miembros de la OMC y su impacto en la industria farmacéutica. En la segunda, cuatro textos dan cuenta de la experiencia de Brasil, Argentina e India frente a los TRIP y las perspectivas de desarrollo de la farmacéutica local. La tercera parte se destina al análisis de los desafíos que enfrenta la industria farmacéutica mexicana ante las reformas de los DPI.

En la primera parte, Jaime Aboites (UAM-Xochimilco) analiza el impacto de los cambios en el marco regulatorio de la propiedad intelectual en los países en desarrollo y sus implicaciones en los sistemas de patentes y los sistemas nacionales de innovación. La adopción de los TRIP, argumenta Aboites, implicó el fortalecimiento institucional y una mayor interacción de los distintos sistemas de patentes en el ámbito internacional, lo cual debería favorecer el aumento de la transferencia de información tecno-

lógica codificada en patentes de los países industrializados hacia países en desarrollo. Gustavo Viniegra (UAM-Iztapalapa) expone las diferentes estrategias económicas y tecnológicas de las economías emergentes de América Latina y Asia oriental. El rezago tecnológico y de innovación de México, según Viniegra, se debe a una política deliberada de absorción pasiva de tecnología, para producir manufacturas ensambladas o para vender materias primas con bajo valor agregado. Carlos María Correa (Universidad de Buenos Aires), reconocido especialista internacional en el tema de propiedad intelectual, esclarece cuáles son las tendencias internacionales del patentamiento en la industria farmacéutica. Examina los estándares de novedad y altura inventiva en general; analiza algunos casos particulares de invenciones relevantes en el campo farmacéutico y discute el tema de la “segunda indicación” farmacéutica. Para Correa, los países en desarrollo tienen, dentro de lo prescrito por los tratados internacionales, la posibilidad de establecer los estándares de patentabilidad en un modo que se asegure la protección de las invenciones genuinas, impidiendo al mismo tiempo la indebida limitación de la competencia legítima. Emmanuel Combe y Etienne Pfister (Universidad de París I Panthéon Sorbonne y Universidad de Nancy II, respectivamente) realizan una minuciosa revisión de la literatura especializada sobre las patentes y el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo. En relación con los efectos de la adopción de los TRIP en países en desarrollo, Combe y Pfister afirman que los incrementos en los precios podrán atenuarse si las empresas farmacéuticas modifican sus estrategias de precios actuales, practicando una discriminación en función de los ingresos de los diferentes países, lo que supone la prohibición de las tarifas externas de referencia y las importaciones paralelas. La intervención del Estado puede ser esencial en la regulación de precios.

La segunda parte del libro ofrece una aproximación a los países en desarrollo con experiencias distintas. Gabriel Boccaneira (representante de los laboratorios Bagó de Buenos Aires) examina la situación de la industria farmacéutica argentina en

relación con los cambios en la legislación de patentes iniciados con el nuevo cuerpo normativo promulgado en 1995. El autor concluye que el comportamiento de las empresas farmacéuticas, particularmente su predisposición a adoptar decisiones de largo plazo, está estrechamente vinculado a los desequilibrios macroeconómicos históricos de la economía argentina. Pese a la limitada capacidad innovadora de la industria farmacéutica argentina, en parte por lo reciente de la reforma y en parte por las conocidas restricciones estructurales de la industria farmacéutica en este terreno, las relaciones entre firmas nacionales y transnacionales pueden en el futuro fortalecer competitivamente a las firmas locales grandes, aun en el escenario más desfavorable para ellas en materia de propiedad intelectual. Jacob Frenkel (Universidad de Río de Janeiro, Brasil) estudia los cambios ocurridos en la industria farmacéutica brasileña en el contexto de las políticas neoliberales. Lejos de las expectativas ofrecidas con las reformas, apunta Frenkel, los precios de las materias primas químicas básicas aumentaron, la demanda interna de los fármacos disminuyó, las importaciones aumentaron en detrimento de los productores locales, con un aumento persistente de los precios y una disminución de las cantidades comercializadas. Dos trabajos nos permiten conocer más a fondo la experiencia de India; primeramente, N. Lalitha (Instituto Gujarat de Investigación y Desarrollo de India) evalúa las fortalezas, las debilidades, las oportunidades y las amenazas de la industria farmacéutica de su país en el contexto del Acuerdo TRIP. El desarrollo de procesos, impulsado por la Ley de Patentes de 1970, contribuyó de manera decisiva al crecimiento de la industria y la formación de capacidades tecnológicas, y, paralelamente, a mejorar las condiciones de los consumidores. India se enfrenta a las reformas de patentes a partir de 2005 en mejores condiciones, lo que le permitirá aprovechar las estrategias de las transnacionales como la subcontratación de la I+D, la producción y la comercialización, siempre y cuando los campos de investigación, la capacidad manufacturera, los recursos técnicos y científicos humanos y el perfil de los productos de las empresas locales cumplan con los niveles requere-

ridos por las firmas farmacéuticas transnacionales. El conocimiento de la experiencia de la industria farmacéutica en India es ampliado por Susan Feinberg y Sumit Majudmar (Universidad de Maryland). Los autores dilucidan si la diseminación del conocimiento tecnológico de las actividades de investigación y desarrollo de las filiales de las transnacionales contribuye al progreso de las empresas domésticas en la industria farmacéutica de India, en el periodo 1980-1994. En un contexto de políticas que restringieron las inversiones extranjeras directas, y que además brindaron una débil protección a la propiedad intelectual, Feinberg y Majudmar encuentran que las únicas diseminaciones significativas en IyD en el sector farmacéutico indio se dieron entre las empresas multinacionales sin participación de las empresas locales.

La tercera y última parte del volumen busca conocer cómo han afrontado las empresas nacionales las reformas de patentes y las estrategias emprendidas para transitar hacia el sendero de la innovación. Alenka Guzmán (UAM-Iztapalapa) analiza la naturaleza de la IyD y las patentes en la industria en México. La reforma de las patentes en este país parece haber favorecido a las empresas transnacionales. El predominio de las patentes de no residentes en la farmacéutica muestra que la actividad inventiva local es marginal y sugiere que existe una desconexión entre las dos fuentes de invención en México. Continúa Jaime Uribe de la Mora, de Probiomed (una de las pocas empresas que en México realizan investigación y desarrollo y han contribuido de manera novedosa con moléculas utilizando conocimientos de biotecnología). En su ensayo, Uribe de la Mora expone la forma en que se efectuaron las reformas en la farmacéutica de México y su impacto en las empresas del ramo. Cuestiona de manera enérgica el otorgamiento retroactivo de patentes conocido como el *pipeline* y todas las arbitrariedades y abusos que se dan en la práctica en la medida en que con ello se pretende anular en definitiva a cualquier empresa local que aspire a constituirse en una institución desarrolladora de tecnología novedosa. Ramón Soto, Patricia Parra, Jorge Pérez y Armando García (profesores

de la ENEP, UNAM) formulan un conjunto de recomendaciones orientadas a fortalecer la cultura de la propiedad intelectual y aprovechar los conocimientos contenidos en las patentes y en especial los de patentes vencidas para poder explotarlos en forma de genéricos. Manuel Ruiz Caballero (de Kendrick Laboratorios) expone sucintamente la manera en que su empresa se transformó en una productora de genéricos. Los investigadores de la UNAM José Luis Solleiro, Rosario Castañón e Isabel Saad discuten sobre las posibilidades de una estrategia tecnológica en la industria farmacéutica. Los autores reconocen que la generación de capacidad de innovación depende en gran medida de la puesta en marcha de una reforma administrativa integral, que permita a las empresas introducir cambios en su estructura empresarial y utilizar nuevas herramientas de gestión de tecnología. Proponen el uso de la inteligencia tecnológica competitiva para la consolidación de la industria farmacéutica nacional. Finalmente, Tessy Ma. López y Mario Alonso (investigadores de la UAM-Iztapalapa y del Hospital Médica Sur) dan a conocer sus avances relativos a la innovación de fármacos utilizando tecnologías de punta como la nanotecnología, mostrando que en México se tienen fuertes potenciales para el desarrollo de una industria farmacéutica moderna.

PRIMERA PARTE

*Las reformas de la propiedad
intelectual*

Cambio institucional internacional de los derechos de propiedad intelectual

INTRODUCCIÓN

EL OBJETIVO de este ensayo es analizar la relación entre los derechos de propiedad intelectual (DPI) y los sistemas nacionales de innovación (SNINN). La reflexión sirve de base para explicar el contenido de la armonización de los DPI propuesta en el seno de la Ronda de Uruguay (GATT) a mediados de los ochenta y sus implicaciones en términos de los sistemas de patentes (SP) y los sistemas nacionales de innovación según se trate de países industrializados o en desarrollo.

El ensayo está dividido en cinco apartados. El primero explica la naturaleza económica y los objetivos de los derechos de propiedad intelectual (DPI), asimismo, presenta los diferentes títulos de propiedad intelectual. El segundo analiza los sistemas de patentes y las diferencias entre países. El tercero aborda la iniciativa de armonización de los DPI en la Ronda de Uruguay y los acuerdos de Marrakech sobre los TRIP en 1993. El cuarto apartado se adentra en la relación teórica entre sistema nacional de innovación y sistema de patentes. El último resume los aspectos más importantes del ensayo.

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

LA PROPIEDAD intelectual se define como el conjunto de derechos que otorga el Estado sobre creaciones que tengan, eventualmen-

* Profesor del Departamento de Producción Económica de la UAM Xochimilco.

te, valor comercial. Los poseedores de los títulos de propiedad intelectual tienen derechos exclusivos de explotación, durante un tiempo determinado (monopolio temporal), sobre un conjunto específico de conocimiento vinculados a la producción y la obtención de beneficios. Asimismo, un producto o proceso particular puede ser protegido mediante diferentes tipos de DPI simultáneamente (ONU, 1993).

Según diversas instituciones internacionales¹ los DPI se clasifican en siete categorías generales:

Patentes

Las patentes son un derecho exclusivo (monopolio) otorgado por el Estado para explotar (producir, usar o vender) durante un periodo determinado una invención de producto o de proceso que reúne los siguientes requisitos: novedosa, de aplicabilidad industrial y no obvia respecto al estado del arte previo. Para ser otorgado, un título de patente es sometido a un examen de novedad por la oficina de patentes del país donde se solicita. La duración de la vigencia del derecho depende de las legislaciones nacionales.²

¹OMPI (1995), y ONU (1993).

²Otro tipo de protección exclusiva, semejante a la patente, también se otorga a ciertas invenciones de instrumentos, utensilios, herramientas, modelos y en general a objetos sencillos, bajo la figura de modelos de utilidad. Esta figura se concibe como una "patente menor" debido a sus reducidas potencialidades productivas.

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

<i>Tipo de DPI</i>	<i>Materia de la protección</i>	<i>Industrias que los utilizan</i>
1. Patentes	Inventos novedosos, no obvios y de aplicación industrial.	Química, farmacéutica, plásticos, motores, turbinas, electrónica y equipo de control industrial o científico.
2. Marcas	Signos o símbolos distintivos para identificar productos o servicios.	Todas las industrias.
3. Derechos de autor	Trabajos originales de los autores.	Editorial, espectáculos (audio, video, cine, etcétera), programas de cómputo y transmisión de señales.
4. Circuitos integrados	Diseño de trazado original.	Microelectrónica.
5. Derechos de obtentores vegetales	Variedades nuevas, estables, homogéneas y distinguibles.	Agricultura y alimentos.
6. Secretos	Información secreta.	Todas las industrias.
7. Diseños industriales	Diseños ornamentales.	Vestido, automotriz, electrónica.

Fuente: ONU, (1993)

Diseños industriales

Es un título de propiedad intelectual cuya función principal está asociada a la competencia por la vía de la *diferenciación* de productos. Su objetivo es proteger las características distintivas de los diseños y modelos ornamentales aplicados en la industria. Los diseños industriales, así como las patentes, deben aprobar un examen de novedad. Este tipo de DPI predomina en industrias como la del vestido, automotriz y electrónica, donde los diseños son esenciales para la diferenciación de producto en mercados de intensa competencia.

Secretos industriales

Este título de propiedad intelectual se aboca a la protección de información confidencial (tecnológica, comercial, organizativa y productiva) de las empresas. Aunque con diverso grado, es utilizada en la mayor parte de las industrias y actividades económicas. A diferencia de las patentes, los secretos no se publican y tampoco pierden vigencia, pues duran tanto tiempo como sean valiosos y sean mantenidos en secreto por la empresa.³

Derechos de obtentores vegetales

Es un título de propiedad intelectual recientemente incorporado.⁴ Está asociado a las innovaciones desarrolladas en la biotecnología. Se otorga a las variedades de plantas que son nuevas, estables, homogéneas y distinguibles. La exclusividad incluye la venta y distribución del material de propagación por periodos determinados. Los principales sectores que las utilizan son la agricultura y la industria de alimentos.

Esquema de trazado de circuitos integrados

Se trata, como en el caso anterior, de un título de propiedad intelectual reciente y relacionado con las innovaciones del campo de la microelectrónica.⁵ Es una forma particular de protección que permite al propietario impedir la reproducción o distribución no autorizada de sus diseños.

Derechos de autor y derechos conexos

Tradicionalmente la protección de derecho de autor (*Copyright*) es proporcionada a los autores de trabajos originales, incluyendo

³ En muchas áreas tecnológicas las innovaciones han reducido los ciclos de vida de los productos y los procesos por abajo del tiempo requerido para solicitar, obtener y utilizar patentes.

⁴ Consúltese el tercer apartado de este ensayo.

⁵ *Idem.*

obras de la literatura, artes, música y ciencia. La novedad es su extensión para proteger programas de cómputo y bases de datos.⁶ Los derechos conexos se refieren a la protección de los productores de fonogramas, intérpretes y organizaciones difusoras de señales. Las principales industrias en los que se utilizan son la editorial, espectáculos (audio, video, cine, etcétera) programas de cómputo y transmisión de señales.

Marcas

La función principal de las marcas está relacionada a la competencia a través de la *diferenciación* de productos en el mercado. En efecto, la marca es un signo o símbolo distintivo que permite diferenciar entre sí a productos o servicios de la misma clase. Las marcas, al igual que los secretos, son utilizados por todas las industrias.

SISTEMA DE PATENTES

EN UN conocido *survey* sobre patentes Griliches (1990) señala que, pese a sus dificultades, las patentes son la fuente más confiable para el análisis del cambio tecnológico dada la existencia de registros de largo plazo y la consistencia de las estadísticas, así como el nivel de detalle sobre el tipo de tecnología que se trata.⁷ Van Dijk (1994) explica que las patentes son el título más importante de propiedad intelectual. Además, aunque persisten algunas diferencias nacionales las estadísticas de patentes son comparables entre países sin diferencias significativas.

El sistema de patentes (SP) está constituido por el marco regulatorio que lo rige (Ley sobre los Derechos de Propiedad Intelectual).⁸ El marco regulatorio de los DPI establece las reglas

⁶ *Idem.*

⁷ "In spite of all the difficulties, patents statistics remain a unique resource for the analysis of technical change. Nothing else even comes close in the quantity of available data, accessibility, and the potential industrial, organizational, and technological detail.... We should not be cursing the darkness, but rather we should keep on lighting candles", Z. Griliches (1990: 1662).

⁸ En el siguiente apartado se explica.

de solicitud, concesión, protección y explotación de patentes. En un SP se registran tres flujos de patentes básicos. Estos son los siguientes: solicitudes de patentes de residentes (nacionales), solicitudes de no residentes (extranjeros) y las solicitudes de patentes externas (que los nacionales solicitan en el SP de otro país).

El SP es un esquema de incentivos para la innovación. El objetivo primordial de un SP es que tenga la capacidad de proteger a los innovadores con el propósito de aumentar el progreso técnico de la economía, pero que, a la vez, sea eficiente en difundir esas innovaciones con el propósito de impulsar el desarrollo económico. Carece de racionalidad económica generar innovaciones si éstas no se difunden a través del sector productivo e incrementan su productividad. Y a la inversa, no tiene caso promover la difusión de invenciones, si los inventores no están enmarcados en un esquema de incentivos que los impulsen a innovar. Sin embargo, estos propósitos son excluyentes. La interrogante que se plantea es cómo conciliar estos objetivos contradictorios que afectan el desarrollo económico.

Así, el SP es un mecanismo que estimula a los distintos agentes (inventores individuales, empresas, laboratorios de I+D, etcétera) a patentar sus invenciones dado que a través del monopolio temporal que les otorga el Estado podrán, por una parte, recuperar la inversión en I+D que le permitió alcanzar su desarrollo tecnológico y, por la otra, apropiarse los beneficios económicos derivados de su invento al utilizarlo productivamente (o licenciarlo con propósitos comerciales). Si no existe apropiación, el inventor no encontrará ningún incentivo para incurrir en costos de trámite (contratación de un bufete de propiedad intelectual) y seguir un complejo procedimiento legal para obtener la patente. Además el solicitante y eventual poseedor del título de patente, saben que la información de su invención se hará pública en un determinado momento. El sistema de patentes contiene este mecanismo particular de *trade-off* entre la protección al inventor y la difusión social de sus aportaciones tecnológicas novedosas. Este mecanismo no es otra cosa que la conciliación, el equilibrio,

entre protección y difusión de innovaciones. La diferencia de los sistemas de patentes entre países radica, en términos generales, en la manera en que se orienta y administra este *trade-off*. En otras palabras, en la norma legal en que se otorga una patente, la rapidez con la cual se hace pública la información (*disclosure*) de la solicitud (o patente otorgada), así como la conformación de los juzgados y la manera en que actúa la ley en materia de litigios de propiedad intelectual.

David (1992) ha explicado que la historia de los marcos regulatorios de los sistemas de patentes, en las economías de mercado, ha sido errática durante los dos últimos siglos con relación al conflicto protección-difusión. En el siglo XIX, por ejemplo, en pleno proceso de industrialización, algunos países europeos optaron por no tener legislación de propiedad industrial. Fue el caso de Suiza y Bélgica durante el último cuarto del siglo antepasado. Es decir, al eliminar la legislación de propiedad intelectual se inclinaron, de manera *implícita*, por la vía de la difusión, dado que no había punición a la imitación y redujeron, por no decir eliminaron, la protección y los estímulos a los agentes innovadores de sus economías. Detrás de esta posición privaba la visión gubernamental de que de esta manera el sector industrial podría absorber, por la vía de la imitación sin pago de regalías de las empresas, las innovaciones generadas en otros países de la región.

La actitud de Suiza y Bélgica en materia de protección a los derechos de propiedad intelectual desató profundas polémicas en el seno de los países europeos. Uno de los acuerdos más importantes fue la Convención de Patentes de 1883 de París que establecía derechos recíprocos en materia de invenciones técnicas a todos los que suscribieran el acuerdo mencionado.

La historia se repitió a lo largo del siglo XX. En efecto, además de las grandes controversias comerciales y financieras internacionales, también se han registrado importantes discusiones en torno a la naturaleza de los sistemas de patentes. La Ronda de Uruguay, iniciada en 1986, la cual se referirá en el siguiente apartado y que es tema de este ensayo, marca un punto álgido

de esta larga historia de controversias sobre la propiedad intelectual que influye, cada vez más, en el desempeño de las economías nacionales.

Esta experiencia muestra lo que ha sido una constante a lo largo de la historia de la industrialización. Las economías en proceso de industrialización generalmente tienen sistema de patentes “débiles” que permite la transferencia de innovaciones a bajo costo, mientras que las economías maduras se caracterizan por tener sistema de patentes “fuertes” que estimule a los agentes innovadores. Esta es la posición de Gerschenkron quien señala que “...a pesar de muchas desventajas, los países relativamente atrasados tienen el gran activo del conocimiento tecnológico acumulado por los países avanzados. Sin embargo, los países en desarrollo no pueden aprovechar este activo si no desarrollan la competencia tecnológica para buscar las tecnologías apropiadas y para seleccionar, absorber, adaptar y mejorar las tecnologías importadas”, Gerschenkron (1962). La cuestión es la vía (asimilación e imitación a reducido costo o pago según el precio asignado por los generadores y propietarios de las innovaciones) a través de la cual transfiere y asimila las innovaciones generadas de mayor grado de desarrollo. Este es un tema de gran importancia relacionado con la propiedad intelectual sobre el que volveremos más adelante.

Desde la perspectiva del desarrollo económico el núcleo central del *SP* es el conflicto entre la difusión de las invenciones y protección del agente inventor. La protección y la difusión de las invenciones guardan, prácticamente, una relación inversa. En efecto, si aumenta la protección de los derechos del inventor disminuye, entonces, la difusión de la innovación. Y a la inversa, si disminuye la protección del inventor entonces aumenta la difusión de la innovación. Diversos autores explican que los regímenes de propiedad “fuertes” son aquellos que privilegian la protección de los derechos del inventor, mientras que los regímenes de propiedad intelectual “débiles” son aquellos que se orientan hacia la difusión de las invenciones (Ordovery, 1991; Forey, 1993).

Ambos tipos de sistema de patentes tienen consecuencias significativamente diferentes en el desarrollo económico. Un régimen de patentes que fundamentalmente privilegia la protección de las invenciones, genera una economía caracterizada por monopolios otorgados exclusivamente a los agentes inventores pero con difusión retardada del progreso tecnológico que incrementa el desempeño de la economía en su conjunto. Al contrario, un régimen de estímulos sesgado hacia la difusión alcanzará en el corto plazo la difusión, pero en el largo plazo la innovación se reduce por falta de estímulos.

La diversidad de sistemas de patentes

Después de la Segunda Guerra Mundial, en los países industrializados se pueden distinguir dos *sp* extremos en términos de protección *versus* difusión de las innovaciones. Estos marcos regulatorios son muy importantes porque se trata de las economías más significativas del último medio siglo: Estados Unidos y Japón. Los *sp* de estas economías guardan profundas diferencias.

En un estudio comparativo de estos *sp*, Ordover (1991) explica que el sistema japonés está orientado hacia la difusión de innovaciones; mientras que el sistema de patentes estadounidense se inclina a proteger marcadamente al inventor individual. Las diferencias más sobresalientes entre los sistemas de patentes de Estados Unidos y Japón son las siguientes:

- a) Rapidez para hacer pública la información tecnológica contenida en la patente. En Estados Unidos la información ve la luz pública hasta después del otorgamiento de la patente (tres años es el promedio de tiempo para otorgar una patente en USPTO). En Japón a los 18 meses de haber solicitado la patente la información se hace pública (regla *pre-grant disclosure*).
- b) Posibilidad de modificar el contenido técnico de la solicitud de patente. Entregado el documento de solicitud de patente en el USPTO no es posible hacer ninguna modifica-

ción. En cambio, en Japón los primeros 15 meses posteriores a la solicitud son un periodo durante el cual es posible hacer cambios al contenido del documento.

c) Número de reivindicaciones (*claims*). El número de reivindicaciones inventivas expresa la amplitud de la patente solicitada. En Estados Unidos el número es elevado mientras que en Japón reducido en comparación al USPTO. En Estados Unidos las patentes tienden a contener invenciones de envergadura considerable; mientras que en Japón se trata, en gran parte, de las patentes de invenciones incrementales.

d) Régimen de licenciamiento de la patente. En Estados Unidos el licenciamiento sólo puede ocurrir de manera posterior al otorgamiento de la patente. En cambio en Japón, dado que la información de la solicitud es pública antes del otorgamiento es posible que se realicen alianzas tecnológicas así como también licencias.

e) Costo del trámite de solicitud. En Estados Unidos es elevado en relación con el costo de solicitud de patente en Japón.

Los puntos anteriores ponen de manifiesto las diferencias esenciales de los *sp* de estas economías industrializadas. El sistema "fuerte" estadounidense protege rigurosamente la información tecnológica de la solicitud y la difunde hasta después del otorgamiento por la vía de licencias. En cambio el sistema de patentes "débil" japonés tiene más grados de libertad, tanto para que el mismo innovador *continúe* mejorando su invención (según observe la información de otros solicitantes), como para difundir el contenido técnico de la solicitud, año y medio después de haber presentado el documento de solicitud. Es decir, en el sistema de patentes de Japón la información fluye más rápidamente hacia el sector productivo permitiendo un *proceso interactivo*, incluso con los eventuales rivales con los cuales puede, en ciertas condiciones, realizar alianzas tecnológicas (copatentes, nuevas solicitudes de patente a partir de información que no están aún otorgadas) para mejorar sus tecnologías y, sobre todo, su competitividad en los mercados internacionales.

Así, el sistema de Japón privilegia la difusión con el propósito de inducir la vía *imitativa e interactiva* dado que el sistema permite mayor *visibilidad* de los contenidos tecnológicos de todos los solicitantes de patentes. El SP en Japón incentiva un proceso de innovación más continuo y de innovaciones incrementales. Mientras que el sistema de patentes de Estados Unidos es más *cerrado* para proteger al innovador. Las patentes presentadas en el USPTO tienen un carácter definitivo en el sentido de que no pueden ser modificadas (como en Japón antes del otorgamiento). Se estimulan así las innovaciones radicales mientras que en Japón es un enjambre de *pequeñas mejoras*. Esto se muestra en el hecho de que durante la última década en Japón las solicitudes fueron alrededor del doble de las solicitudes presentadas en el USPTO.

GATT-OMC

Y DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

A PRINCIPIOS de los ochenta Estados Unidos presentó en la Ronda de Uruguay del GATT una iniciativa para la armonización y fortalecimiento de los marcos regulatorios de la propiedad intelectual y, particularmente, de los sistemas de patentes. Además, por vez primera en una negociación del GATT los DPI estaban estrechamente vinculados a las propuestas de comercio (barreras arancelarias) e inversión extranjera (Kaplinsky, 1988).

La justificación de la propuesta se basaba en dos argumentos. El primero guardaba relación con el cambio tecnológico en los países industrializados. Se argüía que en estas economías se habían generado nuevas tecnologías para las cuales no existían títulos de propiedad intelectual que las resguardaran y estimularan su desarrollo. Básicamente se trataba de innovaciones asociadas a la microelectrónica, biotecnología e informática.

El segundo y más controvertido argumento, era el que se refería a la heterogeneidad de los marcos regulatorios de los derechos de propiedad intelectual. Se argumentaba que la diversidad de sistemas de patentes en particular, y DPI en general, estaba produciendo severas distorsiones en el comercio mundial, y,

sobre todo, desalentando a las empresas innovadoras a concurrir en los mercados internacionales (GATT, 1994). En otras palabras, en un periodo de expansión del comercio internacional, basado cada vez más en el conocimiento tecnológico, la imitación desleal de las innovaciones se había convertido, desde la perspectiva de las empresas transnacionales, en un severo obstáculo a la expansión de los mercados internacionales.

Las quejas de Estados Unidos habían empezado desde los años setenta. En efecto, en 1974 Estados Unidos había promulgado la ley Trade and Tariff Act, reformada en 1984, que preveía sanciones (sección 301) para los gobiernos que no protegían adecuadamente los DPI. En las estimaciones de pérdidas, presentadas por los Estados Unidos, producidas por la inadecuación de los DPI en diferentes países y regiones, México ocupaba el segundo lugar después de Taiwán, como resultado de prácticas desleales (Correa, 1989).

Autores como Correa (1989) y Raghavan (1990) agregan un argumento más, relacionado con lo anterior, a las causas de la iniciativa de Estados Unidos de los DPI en el GATT. Estos autores consideran que la declinación del liderazgo tecnológico de Estados Unidos, reflejado en la pérdida de presencia en mercados internacionales,⁹ fue el factor decisivo de la propuesta estadounidense. La interpretación es muy sugerente pues consideran que es una nueva modalidad del proteccionismo tecnológico que trata de replantear y contrarrestar las trayectorias imitativas de países del sudeste asiático en particular, y en general, de los países en desarrollo.

A la propuesta de Estados Unidos en el seno del GATT (Ronda de Uruguay) sobre propiedad intelectual se le denominó: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIP).¹⁰ Esta propuesta (los TRIP) fue diseñada a principios de los ochenta.

⁹Estados Unidos pierde su superávit a partir de 1980, en especial en productos de alta tecnología. Consúltense en particular, UNCTAD (1986), *Trade and Development Report*, Nueva York así como esta misma publicación durante la primera mitad de los ochenta.

¹⁰En español ha sido traducido por la OMPI como *Aspectos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio*. A lo largo de este ensayo usaremos las siglas en inglés: TRIP.

ta en Estados Unidos por el Intellectual Property Committee (IPC) en el que participaron representantes de las siguientes empresas: Squibb, DuPont, General Electric, HP, IBM, Pfizer, Procter & Gamble, Time Warner y Johnson & Johnson (Raghavan, 1990). Es decir, un comité compuesto fundamentalmente por las empresas transnacionales de la industria química (farmacéutica) y electrónica. Se trataba entonces de adecuar el marco legal de los DPI a los requerimientos de las estrategias tecnológicas de este tipo de empresas que tienen un papel central como generadores y difusores de tecnología en el ámbito internacional. Es decir, las tecnologías cercanas al nuevo paradigma tecnológico.

En 1993, después de casi una década de negociaciones, la iniciativa de Estados Unidos sobre propiedad intelectual, comercio e inversión extranjera, fue aprobada en Marrakech. Tres son los aspectos que hay que subrayar con relación a la reforma de los DPI por el GATT-OMC. Primero, la armonización consistió en una orientación de los marcos regulatorios de los países del GATT-OMC hacia la estructura del marco regulatorio de los DPI en Estados Unidos. La inclusión del secreto industrial es una muestra palpable de ello.

Segundo, el reforzamiento de los DPI tiende a abarcar la totalidad del ciclo de vida (solicitud, concesión, protección y explotación) de los títulos de propiedad intelectual. En el caso de patentes la duración se extendió a 20 años¹¹ a partir de la solicitud de la patente, lo cual ampliaba la duración del monopolio otorgado por el Estado para explotar la patente. Áreas que habían estado negadas a la propiedad intelectual por razones de salud pública fueron abiertas al patentamiento. Tal es el caso de fármacos. Además, bajo el nuevo esquema regulatorio, la patente ampara las importaciones de productos de la casa matriz.¹² Asimismo, se aumentaron las condiciones a favor del titular, para otorgar licencia obligatoria o licencia de utilidad pública.

¹¹ En la legislación mexicana (1987) eran 14 años de protección a las patentes.

¹² Este fue un tema controvertido puesto que la importación no genera producción local y por lo tanto su impacto industrial se reduce a la comercialización.

Tercero, se incluyeron nuevas figuras de propiedad intelectual. Ellas son las siguientes: 1. en el campo de la biotecnología se aprobó la figura legal de Obtentores Vegetales, 2. en la microelectrónica emergieron los diseños de trazado de circuitos integrados, y 3. la inclusión en derechos de autor, de programas de cómputo (software) y bancos de datos.¹³

De Maria y Campos y Sercovich (1997) señalan que entre finales de los años ochenta y principios de los noventa más de 100 países en desarrollo y economías en transición adoptaron las medidas de liberalización comercial y de los DPI. Así que el impacto internacional de los cambios del marco regulatorio fue muy significativo tanto por su reestructuración, como por su cobertura internacional. ¿Cuál fue el efecto sobre la actividad innovativa reflejada en los SP y en los SNINN? Ésa es, precisamente, la interrogante central de este ensayo. Sin embargo, antes de pasar al análisis de este tema conviene reflexionar sobre el concepto del SNINN y su relación con sistema de patentes para estar en mejores condiciones de realizar la exploración sobre el impacto del cambio en el marco regulatorio.

SISTEMA DE INNOVACIÓN Y SISTEMA DE PATENTES

EL SURGIMIENTO del concepto sistema nacional de innovación (SNINN) está asociado a la emergencia del conocimiento tecnológico como un factor decisivo en el crecimiento endógeno y en los determinantes de la competitividad internacional. *Knowledge based-economy*¹⁴ y SNINN no son temas ajenos. Sin duda, se trata de conceptos actuales que apuntan en la misma dirección argumental: el conocimiento tecnológico es el eje actual del creci-

¹³En el primer apartado de este ensayo se presentaron los siete títulos de propiedad intelectual. Como se puede constatar tres de ellos corresponden a las iniciativas de la Ronda de Uruguay tratada en esta sección. Ellos son: obtentores vegetales (biotecnología), trazado de circuitos (microelectrónica) y *software* (programas de cómputo) y bancos de datos. Consúltese el cuadro de este capítulo.

¹⁴Existe una cantidad considerable de definiciones de este concepto. Además *knowledge based economies* antecede al concepto de *new economy*. Una definición institucional se encuentra en OCDE (2000).

miento económico y factor esencial en el dinamismo de las economías globalizadas.

Metcalfé señala que el SNinn es

[...] el conjunto de instituciones que juntas o individualmente contribuyen en el desarrollo y difusión de nuevas tecnologías. Estas instituciones están enmarcadas y bajo la influencia de la política gubernamental y de su forma de implementación se desarrolla el proceso de innovación. Se trata de un sistema de instituciones interconectadas que crean, almacenan y transfieren conocimientos, habilidades y máquinas que definen las nuevas tecnologías (Metcalfé, 1988).¹⁵

La definición de Metcalfé de SNinn tiene, por lo menos, dos puntos que es necesario subrayar. El primero se refiere al conjunto de instituciones que interconectadas contribuyen en el desarrollo y difusión de nuevas tecnologías. Estas instituciones son laboratorios de I+D –públicos y privados–, universidades y empresas privadas. Conviene recordar que la empresa privada es el centro de la actividad innovativa. Y segundo, su función de crear, almacenar y transferir conocimientos lo realizan en el contexto de la política de ciencia y tecnología gubernamental. En otras palabras, tenemos dos elementos centrales en la generación y difusión de innovaciones: por una parte, el conjunto de instituciones interconectadas y, por la otra, el tipo de ambiente (estímulos) de actividad innovativa que propicia la política gubernamental.

J. Smith enriquece los contenidos temáticos del concepto SNinn al preguntarse: “how they interact with each other as elements of a collective system of knowledge creation and use, and on their interplay with social institutions (such as values, norms,

¹⁵ “...set of distinct institutions which jointly and individually contribute to the development and diffusion of new technologie and which provide the framework within which government form and implement policies to influence the innovation process. As such it is a system of interconnected institutions to create, store and transfer the knowledge, skills and artefacts which define new technologies” (Metcalfé, 1995).

legal frameworks)” (Smith, 1996). En efecto, de la propuesta anterior destacan dos cuestiones relevantes:

- Para comprender cómo opera un SNinn hay que saber *cómo interactúan colectivamente* en la lógica de un *sistema colectivo que crea y utiliza el conocimiento tecnológico*.
- La interacción entre los distintos elementos del sistema se desarrolla en el marco de instituciones sociales y marcos legales determinados por la misma sociedad.

Las leyes de propiedad intelectual y los SP que se estructuran en cada país a partir de su marco regulatorio específico, son parte fundamental del SNinn, puesto que son el conjunto de normas legales que rigen el otorgamiento de títulos de propiedad intelectual de las invenciones (monopolios productivos y comerciales temporales), la forma de difusión social de ese conocimiento¹⁶ y las modalidades para aceptar y validar las innovaciones creadas en otros países. Esto tiene tanto una dimensión nacional, como internacional y que fue reestructurada con las reformas derivadas de la Ronda de Uruguay (TRIP), tratados en el apartado anterior.

Internacionalmente los distintos SP nacionales conforman una red internacional. Los SP están vinculados entre ellos a través de los flujos externos y no residentes definidos en el apartado anterior.¹⁷ Así, los SP forman una red internacional de patentes (RIP) la cual se estructura a través de los flujos entre países de este tipo de títulos de propiedad intelectual. Esta RIP es una parte importante de las redes internacionales de innovación (RIinn) estudiadas por Barré (1996). Además, los sistemas de patentes son las vías a través de las cuales interaccionan los SNinn de diferentes países.

¹⁶Recuérdese que en el Japón (JPO) es más rápida la difusión del contenido de la solicitud de patente (18 meses después de la solicitud) que en Estados Unidos (USPTO) en donde el contenido tecnológico de la patente sólo ve la luz hasta después de ser concedida.

¹⁷La suma de las solicitudes de patentes externas de todos los países debe ser igual a la suma de las patentes de no residentes de todos los países.

Los cambios en el marco regulatorio de los DPI, estudiados en el apartado anterior, implicaron un fortalecimiento institucional de la RIP operado, por vez primera, por un organismo internacional (OMC) dedicado a regular el comercio internacional. Este fortalecimiento de la RIP tuvo dos efectos fundamentales estrechamente asociados al nuevo tipo de comercio. El primero ha sido el aumento de la *transferencia* de información tecnológica codificada en patentes de los países industrializados hacia países en desarrollo. El segundo ha sido la diseminación de las nuevas tecnologías basadas, sobre todo, aunque no exclusivamente, en la información y comunicación, las cuales están estrechamente asociadas a las tecnologías de la microelectrónica. El agente central que indujo esta transformación del marco regulatorio internacional de la propiedad intelectual fue el conjunto de empresas transnacionales a través de su presión al gobierno estadounidense y sus estrategias tecnológicas y comerciales en otros países.

Sin embargo, en este proceso de reestructuración de los SP y particularmente de la RIP, cada SP reaccionó de acuerdo con el tipo de SNinn del cual forman parte. En efecto, a diferencia del concepto de SNinn de los países industrializados, explicado en los párrafos anteriores, existen otros tipos de SNinn cuya función esencial consiste en posibilitar la *transferencia* de tecnología externa. En efecto, Dalhman y Frischtak (1993) han explicado que en los países en desarrollo el conjunto de instituciones que participan en la actividad innovativa están adecuadas, fundamentalmente aunque no exclusivamente, para la transferencia de tecnología proveniente del exterior. Es decir, se trata de países importadores netos de tecnología dado el tipo de SP y SNinn.

CONCLUSIONES

LOS PROCESOS de innovación de las últimas décadas y sus implicaciones en el comercio internacional relacionados con la desviación de comercio, condujeron al GATT, durante la segunda mitad de los ochenta, a proponer modificaciones de los DPI en el ámbito internacional. Las consecuencias de esa iniciativa fueron los

acuerdos sobre los TRIP del GATT-OMC de 1993. Por ello más de un centenar de economías, la mayor parte de los países en desarrollo, modificaron sus legislaciones de propiedad intelectual. Esta alineación en términos de marco regulatorio de los DPI, de los países en desarrollo hacia los industrializados, para abatir las *distorsiones de comercio* tuvo, por lo menos, dos implicaciones:

1. Armonización (estándares mínimos semejantes de protección en los países miembros de la OMC) y, fortalecimiento de los DPI (20 años de protección legal –monopolio legal– en las patentes).
2. Aumento del número de áreas de patentabilidad. En otras palabras, surgimiento de un conjunto de nuevas figuras de la propiedad intelectual (trazado de circuitos, biotecnología, *software*, etcétera) para codificar las innovaciones del nuevo paradigma (electrónica y tecnologías de la información y comunicación).

Los cambios en el marco regulatorio de los DPI, antes señalados, implicaron un fortalecimiento institucional y un aumento en la interacción de los distintos sistemas de patentes en el ámbito internacional. En efecto, la red internacional de sistemas de patentes es regulada por la OMC lo cual implica la integración definitiva de los DPI al comercio internacional, en tanto *comercio de tecnología*. Lo anterior debería posibilitar el aumento de la *transferencia* de información tecnológica codificada en patentes de los países industrializados hacia países en desarrollo.

BIBLIOGRAFÍA

- BARRÉ, R. (1996), “«Relationships between multinational firms» technology strategies and national innovation systems: a model and an empirical analysis”, en OCDE (comp.), *Innovations, Patents and Technological Strategies*, París, OCDE.

- CORREA, C. (1989), "Propiedad intelectual, innovación tecnológica y comercio internacional", *Comercio Exterior*, vol. 39, núm. 12.
- DALHMAN, C. y C. Frischtak (1993), "National Systems Supporting technical Advance in Industry: The Brazilian Experience", en Richard R. Nelson (ed.), *National Innovation System: A Comparative Analysis*, Nueva York, Oxford University Press, Inc.
- DE MARIA Y CAMPOS, M. y S. Sercovich (1998), "Hacia una nueva visión de la política de desarrollo industrial y competitividad", *Mercado de Valores*, México, enero.
- FOREY, D. (1993), "Feasability of a single regime of intellectual property rights", en M. Humbert (comp.), *The impact of Globalisation on Europe's Firms and Industries*, Londres, Pinter Publishers.
- GRILICHES, Z. (1990), "Patent Statistics as Economic Indicators: A Survey", *Journal of Economic Literature*, vol. XXVIII, núm. 9.
- KAPLINSKY, R. (1988), *The Trade Related Aspects of Intellectual and Industrial Property Rights*, Brighton, Institute of Development Studies, mimeo.
- METCALFE, J. (1988), "The diffusion of innovations: an interpretative survey", en Dosi et al. (eds.), *Technical Change and Economic Theory*, Londres, Pinter Publishers.
- ORDOVER, J. (1991), "A Patent System For Both Diffusion and Exclusion", *Journal of Economics Perspectives*, vol. 5, núm. 1.
- RAGHAVAN, C. (1990), *GATT, the Uruguay Round & the Third World*, Londres, Zed Books.
- VAN DIJK, T. (1994), "The Economic Theory of Patents: A Survey", *MERIT* (mimeo.).

La estrategia económica, el avance tecnológico y el registro de la propiedad industrial

COMPARACIÓN DE LAS ECONOMÍAS EMERGENTES DE AMÉRICA LATINA Y ASIA ORIENTAL

DURANTE los últimos 20 años, las economías de América Latina se han caracterizado por una estrategia general de convertir a la región en una zona de manufacturas baratas de ensamble o maquila y de venta de materias primas. Esta estrategia ha incluido:

- a) apertura arancelaria;
- b) privatización de la banca;
- c) eliminación de subsidios a la industria local;
- d) fomento de la industria de ensamble; y
- e) absorción pasiva de la tecnología (*learning by using*).

Por su parte, las economías emergentes de Asia oriental que incluyen principalmente a Corea del Sur, Taiwán, Singapur, Hong Kong y China continental, han seguido una estrategia general orientada a convertir esas naciones en competidores globales de manufacturas con un progresivo aumento en su valor agregado, lo cual ha incluido los siguientes elementos:

- a) protección de los mercados incipientes de bienes y servicios;
- b) la banca privada o estatal bajo control gubernamental;
- c) subsidios al desarrollo tecnológico de las empresas;

*CBS, UAM Iztapalapa.

d) apoyo a la integración de las cadenas productivas con absorción activa de la tecnología (*learning by doing*).

El *item* final de cada estrategia ha tenido una importante consecuencia sobre la capacidad innovadora de cada región y merece un comentario especial.

Se entiende por absorción pasiva (*learning by using*) a la estrategia seguida por muchas empresas de países emergentes que prefieren comprar todos los servicios y artefactos de alta tecnología, en vez de fabricarlos, adaptarlos o modificarlos, de manera que el avance tecnológico es visto como la capacidad de compra de productos terminados (“llave en mano” o *black boxes*) lo cual exige un trabajo mínimo de absorción tecnológica, mediante el aprendizaje del uso de los productos a través de la comprensión de las instrucciones verbales o escritas de los proveedores.

En cambio, se entiende por absorción activa (*learning by doing*) a la estrategia de absorción tecnológica de paquetes abiertos (*open boxes*) que indica la necesidad forzosa de adaptar la ingeniería básica y de detalle a las condiciones específicas de cada cliente o usuario. Este trabajo de adaptación exige el uso de habilidades locales de ingeniería y en ocasiones, de investigación tecnológica, para resolver diversos problemas de adecuación de la tecnología a las realidades de la producción local.

Para el primer caso, la inversión local en ciencia y tecnología resulta redundante o innecesaria. Sólo se requieren servicios de capacitación del personal para entender las instrucciones de los manuales de operación de cada instalación comprada. Y en forma aislada y poco frecuente, ciertos servicios de adecuación del equipo comprado a condiciones diferentes de las utilizadas en el diseño de origen.

Para el segundo caso, la inversión local en ciencia y tecnología resulta indispensable, pues la compra de un paquete abierto, implica la interpretación de los planos y las especificaciones, a condiciones diversas del diseño original. Y muchas veces, requiere de adecuaciones mayores, por cambios de materia prima, de

condiciones laborales o incluso de necesidades cambiantes del mercado.

En ambos casos las empresas están pagando, directa o indirectamente, el costo de la investigación necesaria para utilizar la tecnología. En el primer caso, se paga como parte de la factura del precio de venta del cada producto terminado. Bajo esta condición, el vendedor tiene la facultad de fijar su costo de investigación y desarrollo tecnológico según le convenga y no es raro que se incluya el 5 por ciento de dicho precio. En el segundo caso, las empresas vendedoras se ven obligadas a reducir el porcentaje que cobran por el producto aun por instalarse. En cambio, la empresa local requiere incluir en el presupuesto a una partida para pagar los costos de adaptación tecnológica y, por tanto, una parte de ese cinco por ciento tiene que dedicarse al pago de expertos locales, dentro o fuera de la empresa adquiriente de la tecnología.

Estas diferencias radicales en las estrategias de absorción de la tecnología se manifiestan, necesariamente en el gasto local de las empresas en el rubro de investigación.

Si se quieren comparar las estrategias de estas dos regiones, es necesario ver las características y cambios sufridos durante los últimos 20 años.

En América Latina las características principales fueron:

- a)* grandes crisis financieras;
- b)* aumento de la pobreza, el desempleo y el subempleo;
- c)* balanzas comerciales deficitarias;
- d)* atraso tecnológico con lento crecimiento de las patentes;
- e)* baja competitividad internacional.

En cambio, en Asia oriental, las economías emergentes mostraron:

- a)* acelerado y sostenido crecimiento económico;
- b)* balanzas comerciales superavitarias;
- c)* distribución del ingreso amplia con bajos niveles de desempleo o subempleo;

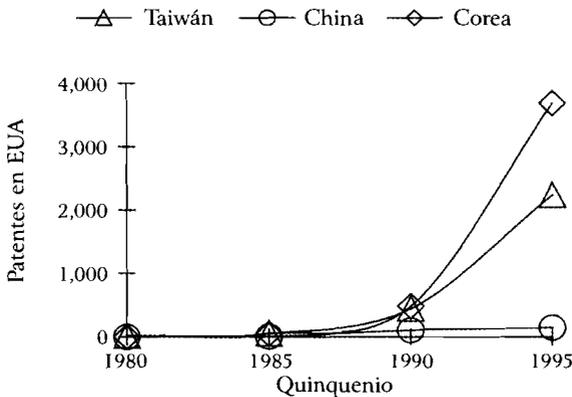
- d) desarrollo tecnológico acelerado con un creciente número de patentes;
- e) efectos pasajeros de las crisis financieras.

La documentación de estos procesos son del dominio público y su descripción y análisis detallado va más allá del espacio concedido a esta breve presentación. Pero para más detalles se pueden consultar las monografías de la CEPAL (2004a y 2004b). Para obtener más datos sobre las economías asiáticas, se sugiere consultar los trabajos básicos de Aoki *et al.* (1996); Amsden (1989); y los datos recientes de Koo y Dong (2002).

COMPARACIÓN DE LOS PATRONES DE REGISTRO DE PATENTES EN ESTADOS UNIDOS

LA GRÁFICA 1 muestra las tendencias de las medias quinquenales de patentes registradas en Estados Unidos a nombres de beneficiarios de Corea del Sur, Taiwán y China. Después de 1990, los registros con beneficiarios de Corea del Sur y Taiwán se incre-

GRÁFICA 1
PATENTES DE AO EN ESTADOS UNIDOS



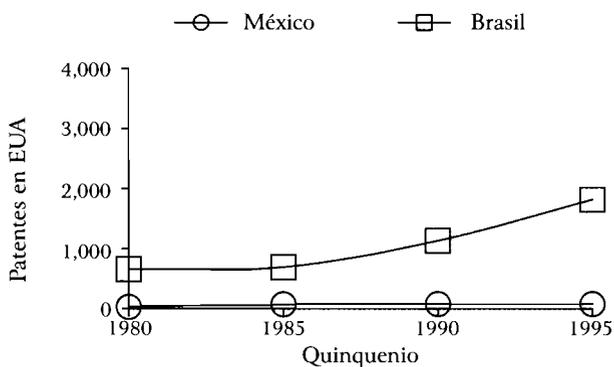
Tendencias quinquenales de las patentes registradas en Estados Unidos en beneficio de nacionales de Taiwán, China y Corea del Sur. Según datos disponibles en <http://www.uspto.gov>

mentaron de tal manera que de menos de 500 por lustro, llegaron a 3,690 y 2,240, respectivamente. En el caso de China se observó una tendencia casi fija alrededor de 100 patentes por lustro.

Esto indica que Corea del Sur y Taiwán se encuentran en un proceso acelerado de innovación tecnológica que se traduce en una estrategia dinámica de invasión de los mercados occidentales, a través de la búsqueda de monopolios tecnológicos obtenidos legalmente por el registro de patentes. En el caso de China, que se sabe está en una etapa acelerada de crecimiento, quizás se encuentra en una etapa de maduración de sus estrategias de penetración comercial en los mercados occidentales. Se puede comentar que el despegue económico de Corea del Sur y de Taiwán se inició a principios de los años 1970, y que por lo tanto, tardaron tres lustros para emerger como competidores tecnológicos en el mercado norteamericano. Podría pensarse que China, en cinco o 10 años más, iniciará su despegue como competidor tecnológico.

En la gráfica 2 se muestran las tendencias de las medias quinquenales de patentes registradas en Estados Unidos a nombres de beneficiarios de Brasil y México. En el caso de Brasil,

GRÁFICA 2
PATENTES DE BRASIL Y MÉXICO EN ESTADOS UNIDOS

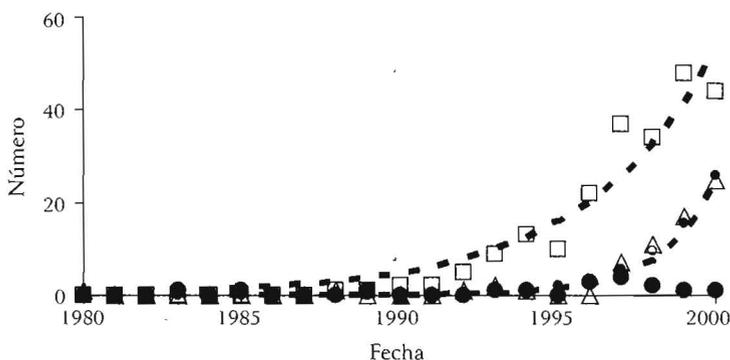


Tendencias quinquenales de las patentes registradas en Estados Unidos en beneficio de nacionales de México y Brasil. Según datos disponibles en <http://www.uspto.gov>

también se nota un despegue de registros a partir de 1985, pero con una tasa decenal de crecimiento mucho menor que la de Corea del Sur o Taiwán (698 a 1,814). En cambio, México mostró un franco estancamiento desde 1980 a 1995 (80 a 95 registros). Es necesario señalar que durante la década de 1970, tanto Brasil como México estaban en una etapa de franca expansión económica y México, durante la década de 1990 a 2000, aumentó sus ventas al exterior con una tasa anual superior al 9 por ciento, que fue similar a la expansión de las exportaciones de China. Por su parte, la economía brasileña ha tenido un desempeño errático durante el último decenio.

La gráfica 3 muestra la evolución temporal de las patentes farmacéuticas concedidas en Estados Unidos a los nacionales de México, Corea del Sur e India. Nuevamente, se observa una gran discrepancia de México con Corea del Sur y ahora emerge la India como un competidor productor de fármacos. Esta situación coincide con las tendencias del mercado farmacéutico mexicano, en el cual se sabe que se desplomó la industria nacional productora de principios activos (farmoquímica) y persistió la

GRÁFICA 3
PATENTES FARMACÉUTICAS OTORGADAS
EN ESTADOS UNIDOS A MÉXICO, COREA E INDIA



Evolución anual de los registros de patentes farmacéuticas otorgadas en beneficio de nacionales de México, Corea del Sur y la India. <http://www.uspto.gov>

industria envasadora de productos terminados (farmacéutica), porque ha resultado más atractivo comprar principios activos de tipo genérico (libre de patentes de producto). Los estudios confidenciales del sector farmacéutico indican que la venta de productos genéricos, llamados “similares” (con la misma fórmula pero sin marca de empresas internacionales) está creciendo en forma acelerada.

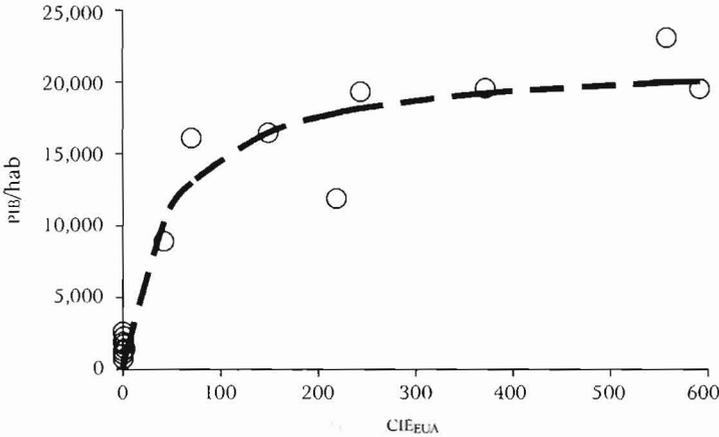
Aparentemente, las condiciones comerciales de apertura de las fronteras y de carencia de créditos blandos para el desarrollo de la industria farmacéutica, entre otras, ha conducido a una gran dependencia del exterior en los productos genéricos y coincide con la casi total ausencia de innovaciones tecnológicas de importancia, a comparación de la elevada actividad innovadora de procesos de fabricación de fármacos en Corea del Sur y la India, ya discutida en el párrafo anterior.

Todos estos datos indican que las tendencias de la capacidad de innovación tecnológica, transferida al mercado internacional de América Latina es muy inferior a la de las economías de reciente industrialización en Asia oriental y están en consonancia con las diferencias reconocidas en la estrategias seguidas en la absorción de tecnología discutidas con anterioridad.

CORRELACIÓN ENTRE REGISTROS DE PATENTES EN ESTADOS UNIDOS Y DESARROLLO ECONÓMICO

LA GRÁFICA 4 muestra la correlación entre el PIB_c (producto interno bruto per cápita) y el coeficiente de innovación de diversos países y regiones del mundo, en función de los registros de patentes a nombre de nacionales de cada país o región. A ese coeficiente, normalizado por millón de habitantes, se le denomina CI_{EUA} (patentes/Mhab; Mhab = millón de habitantes). Dicho coeficiente se correlaciona con el PIB per cápita (PIB_c) como una función hiperbólica de CIE_{EUA} ($R^2 = 0.92$) aunque se encontraron discrepancias (*outliers*) como el caso de Israel que tuvo un PIB_c menor que la correlación general y se podría explicar como asociado a su economía de guerra, en la cual se despilfarran gran cantidad de recursos productivos, por la lucha continua con los

GRÁFICA 4
CORRELACIÓN: PIB/HAB VS. CI_{EUA}



Correlación hiperbólica, $Y = Y_{\max}X/(K + X)$, entre las ordenadas $Y = PIB_c$ (US\$/caput) y las abscisas, $X = CI_{EUA}$ (patentes/(añoMhab)). Nótese que para $X \ll 50$, $Y \approx (Y_{\max}/K)X$; $Y_{\max} = 20,100$ US\$/caput. Datos de la UNESCO (1993).

palestinos. La otra discrepancia es de Estados Unidos que mostró un PIB_c , mayor del esperado por la correlación y podría explicarse por su posición política hegemónica que le permite obtener ventajas comerciales más allá de su productividad técnica.

Un resultado interesante de esa correlación es la marcada correlación lineal en el intervalo, $0 < CI_{EUA} < 50$ patentes/Mhab, que sugiere altos rendimientos en el incremento del PIB_c , cuando se parte de un nivel bajo de productividad tecnológica. Pero esto supone que un país o región han entrado en el ciclo virtuoso de relación entre la inversión en investigación y la expansión de la economía si el $CI_{EUA} > 50$ patentes por Mhab.

El cuadro muestra la discrepancia o concordancia que puede haber entre la productividad científica, CC, medida como publicaciones indexadas por millón de habitantes al año y el coeficiente de innovación medido por las patentes registradas en Estados Unidos por nacionales diferentes (CI_{EUA}), a través del cociente de eficiencia, ε , de transmisión del conocimiento:

$$\varepsilon = CI_{EUA}/CC = \text{patentes/publicación}$$

Este índice permite dividir al mundo en tres grandes conjuntos:

- a) Países que transmiten eficientemente su conocimiento a la economía ($\varepsilon > 0.2$).
- b) Países que transmiten medianamente su conocimiento a la economía ($0.01 < \varepsilon < 0.2$).
- c) Países que transmiten pobremente su conocimiento a la economía ($0.00 < \varepsilon < 0.01$).

El cuadro muestra los valores promedio de los tres conjuntos, una fuerte correlación entre el acuerdo del PIB_c real y el calculado en la correlación de la gráfica 3.

COMPARACIÓN DEL PRODUCTO INTERNO BRUTO
PER CÁPITA (PIB_c) CON EL COCIENTE ENTRE PATENTES
(DATOS DE LA GRÁFICA 1) Y ARTÍCULOS PUBLICADOS
(DATOS DE LA UNESCO) Y EN RELACIÓN A LAS
DISCREPANCIAS DEL PIB_c, REAL
Y EL PIB_{CALCUL} (CURVA DE LA GRÁFICA 1)
PARA LOS PAÍSES O REGIONES INDICADAS

<i>Grupo</i>	<i>PIB_c</i> (<i>\$</i>)	$\varepsilon = Pat/Art$	ΔPIB_c : <i>PIB_{CALCUL}</i> (%)
A	15,046	0.406	1.1
B	1,827	0.022	251
C	1,520	0.003	32,705

Datos de la UNESCO.

Los países del conjunto A (Israel, Tigres, UE, Japón, AELC –Escandinavia y Suiza–, Canadá, Estados Unidos, Australia, Nueva Zelanda, África subSahara) muestran, con la excepción del África subSahara, un PIB_c, superior a 15,000 dólares.

Los países del conjunto B (países ex socialistas, América Latina) muestran una discrepancia importante entre el PIB_c observado y el calculado en la gráfica 3 y sugieren que su productividad económica actual se sustenta en factores pobremente

asociados al ciclo tecnológico, como la venta de materias primas (petróleo, granos, etcétera) o de labores de ensamble barato. Estos países lograron un bajo rendimiento económico ($PIB_C = 1,800$ dólares). Se trata de países en los cuales hay cierta infraestructura científica, pero la cadena de transmisión del conocimiento a la economía ha sido rota (países ex socialistas) o nunca ha existido del todo bien (América Latina).

Los países del conjunto C (África del Norte, India, China, Oriente Medio, otros de Asia) son países en los cuales las cadenas de transmisión del conocimiento están aún en formación (India, China) y no trascienden aún por su impacto en el mercado tecnológico de Estados Unidos o Europa occidental. También se trata de países en los que se sabe existe poca tradición científica y tecnológica (Oriente Medio, Asia del Sur, etcétera). Estos países también se caracterizan por tener muy poco desarrollo económico ($PIB_C = 1,500$ dólares).

El único caso excepcional es el de África sub Sahara. Los datos disponibles muestran que los valores de CI_{EUA} y CC son muy bajos y se trata de una de las regiones más pobres del planeta.

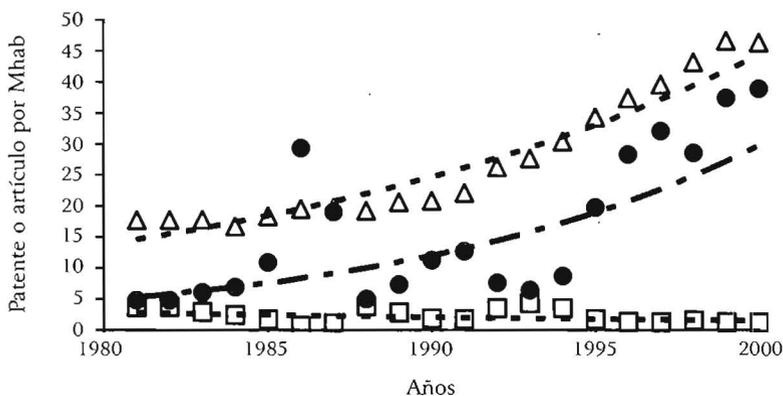
Tomada en su conjunto esta correlación entre, ε y PIB_C , parece indicar que el camino hacia el desarrollo económico acelerado y con alto nivel de ingresos, está asociado con una robusta cadena de producción científica y de transmisión del conocimiento hacia la economía. También indica que puede haber producción científica, como en el caso de los países ex socialistas, pero que no transmiten su conocimiento a la economía. Se sabe que el proceso drástico de privatización de esas economías rompió las cadenas institucionales de cooperación entre los institutos científicos y las industrias estatales, que al ser privatizadas dejaron de vincularse con los grupos de investigación.

MÉXICO, ¿UN CASO DE TECNOLOGÍA ABORTADA?

LA GRÁFICA 5 muestra la evolución de dos coeficientes: con (Δ) se indica la evolución del coeficiente CC . Con (\square) se muestra la

evolución del coeficiente CI_{MEX} (patentes de mexicanos registradas en México/Mhab). Para evitar las distorsiones del crecimiento demográfico, los datos están normalizados por millón de habitantes.

GRÁFICA 5
PRODUCTIVIDAD CIENTÍFICA
Y TECNOLÓGICA DE MÉXICO



Evolución de la productividad de patentes registradas en México, a favor de mexicanos, por Mhab (CI_{MEX}) marcados como (\square) y de la productividad científica, CC = publicaciones indexadas/Mhab (Δ) y de su cociente, CC/CI_{MEX} (\circ) de acuerdo con los datos de Conacyt (2003).

La evolución del CC muestra un crecimiento sostenido anual de aproximadamente el 5 por ciento. La evolución del CI_{MEX} muestra un descenso progresivo cercano al 4 por ciento anual. Ambos en el periodo de 1980 a 2000. Es interesante ver que la disociación mayor se presentó precisamente en el decenio de 1990 a 2000, cuando las exportaciones crecieron al 9 por ciento anual. Estos datos, tomados en conjunto, demuestran que la estrategia de asimilación pasiva de la tecnología tuvo un efecto marcado en la destrucción de la cadena de transmisión del conocimiento hacia la economía.

Para documentar esta afirmación, bastará recordar que desde 1982 hasta 2000 se produjeron importantes clausuras de

instituciones de investigación tecnológica estatal. En la larga lista de defunciones tecnológicas podemos incluir: Comisión Nacional de Fruticultura (Conafrut), Instituto Mexicano del Café (Inmecafe), Instituto para el Mejoramiento de la Producción del Azúcar (IMPA), Laboratorios Nacionales de Fomento Industrial (Lanfi), Instituto Mexicano de Tecnología (IMT), Comisión Nacional de Zonas Áridas (Conaza). También podemos incluir la marcada ausencia de los centros o institutos de investigación de grandes empresas privadas como Telmex, Cemex o Femsa. Y el estancamiento de los institutos públicos y privados como el Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP), Instituto de Investigaciones Eléctricas (IIE) y los grupos de investigación con futuro incierto de las empresas Resistol, Negromex, Vitro, Mabe, Celanese y Cydsa.

El mayor instituto de investigación industrial de México es el IMP. Tiene un presupuesto anual de 3,000 millones de pesos de venta de servicios, pero invierte en investigaciones originales o innovadoras sólo el 10 por ciento de ese presupuesto. El 90 por ciento se destina a los estudios o servicios técnicos llamados "facturables". Esto contrasta con las ventas de Pemex por más de 60,000 millones de dólares de petróleo y sus derivados, de las cuales casi el 49 por ciento fueron de ventas de petróleo crudo exportado, principalmente a Estados Unidos. El volumen de 30 millones de dólares en investigación en el IMP, corresponde al 0.05 por ciento de las ventas de Pemex. Lo cual se hace, porque la política expresa de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) se orienta hacia la maximización del cobro de impuestos derivados de la exportación de petróleo crudo, y también, por el uso del concepto del "menor costo de oportunidad". Que se traduce en la compra de los insumos más baratos y a la venta de los productos al más alto precio. De esta forma se estima en la SHCP, que a corto plazo, es más barato comprar la tecnología llave en mano que desarrollarla y es más rentable vender el petróleo crudo al mayor precio internacional que transformarlo en gasolinas y productos petroquímicos. En esa situación, se sacri-

fica la integración de cadenas productivas internas, se eliminan estímulos para el desarrollo de la industria petroquímica competitiva y se crean las condiciones de convertir a una de las grandes empresas petroleras del mundo en un cascarón vacío, encargado de licitar y supervisar contratos de compraventa. Bajo estos supuestos, la inversión en investigación se ve como un estorbo o un costo innecesario que disminuye la recaudación fiscal proveniente de las ventas de materias primas o de la reventa de combustibles y otros productos importados.

Similar situación se observa con la tercera empresa más grande del país, la Comisión Federal de Electricidad, que factura cerca de 25,000 millones de dólares al año e invierte en investigación mucho menos de 250 millones de dólares que sería el 1 por ciento anual de sus ventas. En este caso, la SHCP cobra lo más que puede de los derechos por el uso de la electricidad, dejando a la empresa sin recursos para reinvertir en su expansión, y después, sin capital para desarrollar su propia tecnología.

La segunda empresa más grande de México es privada y se denomina colectivamente como el Grupo Carso, propiedad de su principal accionista, Carlos Slim Helú. Este grupo controla a la empresa más lucrativa de los últimos cuatro lustros en América Latina y probablemente una de las más lucrativas del mundo. Se trata de la empresa telefónica Telmex. Las ventas anuales del grupo son superiores a 30,000 millones de dólares. Sin embargo, su inversión en investigación en México es mucho menor de 300 millones de dólares que serían el 1 por ciento de sus ventas. Difícilmente se puede culpar de frugalidad o mezquindad a su dueño. Es uno de los principales filántropos del país. Ha destinado importantes cantidades de dinero a fundaciones, a becas para estudiantes de universidades públicas y al pago de garantías legales para liberar bajo fianza a los indigentes acusados de delitos menores. Se le cita, informalmente, al señor Slim Helú como autor del concepto de considerar al gasto local en investigación como una pérdida de dinero. Por eso no es raro ver que Telmex no posea un solo registro de patente a su nombre en Estados Unidos. Sin embargo, se sabe que ha hecho compras de

tecnología importantes, como la compra del sistema GSM de telefonía celular de Ericsson que se estima en 1,000 millones de dólares o el pago de importantes gastos de investigación en el Massachusetts Institute of Technology, para desarrollar programas de control de redes desde el satélite propiedad de Telmex.

Se puede argumentar con facilidad que no se trata de una estrategia que ahorra el gasto en tecnología. Se trata de una estrategia nacional que insiste en comprar la tecnología lista para usarse. Y bajo estas premisas, es muy posible que el gasto, indirecto si se quiere, en pagos a servicios de ciencia y tecnología sea muy superior al uno por ciento del PIB. Quizás cercano al 5 por ciento, porque es la cifra convencional de venta de servicios tecnológicos en equipos y sistemas de alta tecnología.

En pocas palabras, los dirigentes de la economía, tanto en el sector público como en el privado han decidido que México sea un país con desarrollo tecnológico abortado. Y en ese sentido, cada vez se hace más difícil argumentar la necesidad de incrementar la generación del conocimiento, porque los dirigentes del país han optado por no utilizar el conocimiento generado localmente, al preferir a ultranza el conocimiento digerido y listo para usarse. Se trata de un caso típico de asimilación pasiva de la tecnología comentado al principio de este capítulo.

DISCUSIÓN DEL ALCANCE DE LAS TENDENCIAS TECNOLÓGICAS Y ECONÓMICAS

DESDE EL punto de vista empírico, el desempeño de la economía mexicana en el decenio de 1990 a 2000, puede tomarse como un resultado positivo que apoya el uso del modelo aplicado y seguido desde 1982. El modelo de país maquilador rindió frutos pues, como ya se indicó anteriormente, las ventas de productos ensamblados en México creció al nueve por ciento anual durante dicho periodo. Pero, a partir de 2000 el modelo se estancó por dos razones principales: la recesión de la economía del principal comprador (Estados Unidos) y la emergencia de un nuevo competidor de gran volumen y bajos precios (China). Al mismo

tiempo, los problemas económicos se magnificaron y se cernió sobre el país, un conjunto de amenazas sobre su viabilidad como economía moderna.

En primer lugar, apareció la sombra de la bancarrota del sistema de pensiones y jubilaciones. Este problema se acentuará durante los próximos 20 años porque la proporción de personas de la tercera edad (más de 65 años) pasará del 5 por ciento presente al 20 por ciento en cuatro lustros más. Esto se debe a la llamada transición demográfica que es el proceso de envejecimiento relativo de la población por la disminución progresiva de la tasa de natalidad. Conforme pasa el tiempo, cada vez habrá más personas envejecidas y menos jóvenes. Y este fenómeno aumentará la carga financiera sobre el sistema de jubilaciones. Para contrarrestar este problema se requeriría que la tasa del crecimiento del PIB llegara a ser superior al 7 por ciento anual, para que en 2025 el PIB_C llegase a ser mayor de 20,000 dólares per cápita.

También, apareció otra amenaza en el horizonte: el agotamiento acelerado de las reservas petroleras. El aumento en las actividades económicas exige un aumento del gasto energético y de las exportaciones del petróleo, pero este aumento acelera el agotamiento de las reservas probadas que hace cinco años eran de 60,000 millones de barriles y ahora están cerca de los 50,000 millones de barriles. Es difícil acertar en un pronóstico del agotamiento. Las expectativas pesimistas sugieren que nos quedan solamente 12 años de petróleo. Las expectativas optimistas sugieren que sean 25 años. De todas formas el agotamiento de las reservas presionará hacia abajo a la economía, si ésta no evoluciona hacia una economía de alto valor agregado, con bajo consumo energético. Por ejemplo: Dinamarca se ha adaptado a la futura escasez del petróleo desarrollando la producción masiva de energía eléctrica con molinetes movidos por el viento. Se estima que 50 por ciento de la energía eléctrica de ese país se genera de esa forma. Dinamarca, por su parte, es un país cuyo perfil exportador es fundamentalmente con productos de alto valor agregado, como es el caso de la enzima danesa Novo Nor-

disk, la mayor empresa productora de enzimas (catalizadores biológicos) del mundo. Así que ellos exportan conocimiento, sustituyen la dependencia energética con tecnología propia, y se preparan para mantener su nivel de vida aun cuando se acabe el petróleo. Sin una tecnología avanzada en México, el futuro nuestro se acercaría al presente de Cuba que es un país casi sin reservas de petróleo cuya disponibilidad de divisas es baja y vive en un estado permanente de escasez energética, porque no hizo los cambios tecnológicos para utilizar la energía alternativa al petróleo que no tienen y han tratado de mantenerse vendiendo servicios turísticos y materias primas con bajo valor agregado como el azúcar y los cítricos. Quien haya visitado la isla, recordará imágenes poco atractivas de corrupción por la emergencia del mercado negro de los servicios turísticos y de escasez de los bienes de uso cotidiano por la desaparición de las cadenas productivas necesarias para el consumo interno.

En el año 2008 se abrirá en México la importación de maíz y otros productos agrícolas básicos subsidiados en Estados Unidos que se venderán a la mitad del costo de producción en México. Este factor hará que la economía tradicional que se relaciona con la economía doméstica de 28 millones de campesinos, resulte completamente obsoleta. Lamentablemente, no se ha publicado propuesta alguna para remediar esta situación.

Finalmente, para rematar las amenazas, aparecieron los competidores de productos ensamblados y de manufacturas baratas de Asia oriental, con China a la cabeza. En China existe un gigantesco ejército de reserva de trabajadores con bajísimos niveles de ingreso y un acelerado proceso de asimilación de tecnología avanzada en campos como la siderurgia, la manufactura electromecánica, la electrónica, la biotecnología y la agricultura con semillas transformadas por ingeniería genética. Por eso pueden exportar productos muy baratos y cada vez más tecnificados. Por ejemplo: México se había perfilado como el principal proveedor para Estados Unidos de autos ensamblados a bajo precio y en el año 2000 llegó a producir 2 millones de unidades. Ahora China ya ensambla 2.5 millones de unidades y sigue au-

mentando su producción para expandirse hacia el mercado mundial de automóviles de bajo precio.

Para hacer frente a estas amenazas, que conjuntamente se ciernen sobre el futuro de nuestra sociedad hay una sola receta: la transformación del modelo maquilador en un modelo competidor. Y esto, forzosamente, requiere pasar de la estrategia de absorción pasiva de tecnología a una estrategia activa, que emule y supere a los rendimientos obtenidos en los países de Asia oriental. Para ello, sólo se cuenta con un periodo de 10 años para que preparen el camino hacia una economía sustentada en el uso del conocimiento.

Con la nueva estrategia, se podría imaginar un proceso gradual de transformación de la agricultura, la industria energética y la industria de prestación de servicios. Esa estrategia requiere una inversión creciente en investigación científica y tecnológica y, al aplicarse el conocimiento a nuestra economía, produciría efectos positivos, tales como: gastos cada vez menores de energía, mayores ingresos por la venta de productos con alto valor agregado y más grandes recursos financieros para dar empleo y servicios públicos a una población de gente adulta con baja proporción de niños y jóvenes, y con una creciente carga financiera por las personas pensionadas.

CONCLUSIONES

EL ANÁLISIS precedente indica que:

1. Los bajos niveles de los coeficientes de innovación de México en Estados Unidos y en el país, son el resultado de una política deliberada de absorción pasiva de tecnología, para producir manufacturas ensambladas o para vender materias primas con bajo valor agregado.
2. Para superar la brecha entre la ciencia y la tecnología y lograr entrar al círculo virtuoso de aplicación del conocimiento al mercado, se requiere un conjunto de medidas que se asocian a los países con un modelo de industrialización

competidora, como los de Asia oriental. Ya que el modelo maquilador, vigente en América Latina, es incompatible con el costo financiero y social requerido para romper la brecha citada.

3. Las amenazas que se ciernen sobre el futuro de México, derivadas de la transición demográfica, el agotamiento de las reservas petroleras, la entrada de productos agrícolas subsidiados en Estados Unidos y la competencia con China y otros países asiáticos, sólo se podrán superar mediante un cambio de modelo económico que insista en un proceso acelerado de absorción activa de tecnología, muy distinto del presente modelo de absorción pasiva, que sería un elemento clave para pasar de país maquilador a país competidor en el mercado internacional.

BIBLIOGRAFÍA

- AMSDEN, A.H. (1989), *Asia's next giant*, Oxford, Reino Unido, Oxford University Press.
- AOKI, M., H.K. Kim y M. Okuno-Fujiwara (1996), *The role of government in East Asian economic development*, Oxford, Reino Unido, Clarendon Press.
- CEPAL (2004a), *Balance preliminar de las economías de América Latina y el Caribe, 2003*, Santiago de Chile, CEPAL.
- (2004b), *Panorama social de América Latina, 2002-2003*, Santiago de Chile, CEPAL.
- CONACYT (2002), *Informe general del estado de la ciencia y la tecnología*, México, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- KOO, J. y F. Dong (2002), "East Asian Economies Diverge", Federal Reserve Bank of Dallas, *Expand Your Insight*, 4 de septiembre, <http://www.dallasfed.org/eji/global/0209asia.html>
- UNESCO (1993), *World Science Report*, Howard Moore, Safoura Clément Mohan Pereira y Pascale Murugaiyan (eds.), Paris, Francia, UNESCO.
- USPTO (2004), United States Patent Office. www.uspto.gov

Patentes y competencia en el mercado farmacéutico

INTRODUCCIÓN**

EL SECTOR farmacéutico es uno de los principales usuarios del sistema de patentes. Diversos estudios han demostrado que la industria farmacéutica “de investigación” asigna una particular importancia a la posibilidad de obtener patentes en escala mundial. La protección perseguida, como se verá, no sólo se refiere a nuevas moléculas, sino a un amplio rango de desarrollos, tales como formas en que se presentan los compuestos químicos, procesos, formulaciones farmacéuticas, formas de administración y, donde ello es admitido por la ley, usos de productos conocidos. Así, si bien el número de nuevas entidades químicas aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos declinó a 27 en el año 2000, comparado con alrededor de 60 en 1985,¹ el número de patentes concedidas en la principal clase de patentes para nuevas composiciones farmacéuticas (424) fue de 6,730 en 2000.²

*CEIDIE-Universidad de Buenos Aires, Argentina.

** Esta contribución está parcialmente basada en el artículo del autor, “Patentes farmacéuticas. Problemas principales y tendencias”, *Jurisprudencia Argentina*, Buenos Aires, Lexis Nexos, 17/3/2004.

¹ “The Odyssey Continues: Charting a path towards Pharma 2010”, presentation given by Simon Hughes, PwC Consulting, at the DIA Euro Meeting, Barcelona, March 2001. Source: <http://www.pwcconsulting.com/us/pwcccons.nsf/viewwebpages/PharmalandTIndustry#Odyssey>. Véase también U.S Food and Drug Administration (2004), *Innovation. Stagnation. Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Technologies*, Washington D.C.

²USPTO, website www.uspto.gov

El creciente número y la complejidad técnica del patentamiento en el campo farmacéutico, plantea particulares desafíos a las oficinas de patentes latinoamericanas, especialmente aquellas de países que no reconocían hasta hace poco patentes de productos farmacéuticos, o de éstos y procesos, como en el caso del Brasil. En este último país, se ha dispuesto la intervención del Ministerio de Salud en el examen de las solicitudes que versan sobre invenciones farmacéuticas, a efectos de mejorar la calidad de aquél, teniendo en cuenta las repercusiones de las patentes sobre la salud pública.

Debe recordarse que las patentes farmacéuticas han suscitado por largo tiempo un intenso debate. Por su propia naturaleza, las patentes conducen a precios superiores a los que regirían en ausencia de protección, y afectan el acceso a los medicamentos, especialmente por parte de los pobres. A diferencia de lo que ocurre en los países industrializados, la mayor parte del gasto en medicamento es realizado en América Latina por el propio paciente, y no por los sistemas de seguridad social. La Conferencia Ministerial de Doha de la OMC aprobó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (noviembre de 2001).³ La discusión de esta declaración fue una de las cuestiones más sobresalientes de la conferencia, y el primer resultado de un proceso que comenzó en 2001 cuando, a petición del Grupo Africano, el Consejo de los ADPIC acordó tratar específicamente la relación existente entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Dicha declaración confirmó el derecho de los países miembros de la OMC a proteger la salud pública en el contexto del Acuerdo ADPIC, y a utilizar plenamente la "flexibilidad" que deja el acuerdo en diversos aspectos (véase recuadro), tales como el de admitir importaciones paralelas o conceder licencias obligatorias.

³"Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública" (de aquí en adelante llamada "la Declaración de Doha"), WT/MIN(01)/DEC/2, 20 de noviembre de 2001.

Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre
los ADPIC y la Salud Pública: párrafo 4

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

Una de las principales flexibilidades que deja el Acuerdo sobre los ADPIC es la determinación de los estándares con que pueden aplicarse los requisitos de patentabilidad que prevé el artículo 27.1 del acuerdo.

En el presente trabajo se examinan, primero, los estándares de novedad y altura inventiva en general; segundo, se analizan algunos casos particulares de invenciones relevantes en el campo farmacéutico; finalmente se discute el tema de la “segunda indicación” farmacéutica.

LOS ESTÁNDARES DE PATENTABILIDAD

SI BIEN el artículo 27.1 citado prescribe cuáles son los requisitos de patentabilidad, ella permite a los miembros definir los alcances y condiciones para evaluar la novedad, actividad inventiva (o no obviedad) y aplicabilidad industrial (o utilidad). De hecho, conviven actualmente muy diversos criterios en estas materias que surgen tanto de la propia legislación como de las prácticas

de las oficinas de patentes. Estas diferencias dejan margen para que los países en desarrollo establezcan, dentro de ciertos límites, sus políticas de patentabilidad conforme a sus condiciones y propios objetivos en materia de desarrollo industrial e innovación, sin tener que subordinarse a políticas y prácticas desarrolladas en los países industrializados.

Por ejemplo, la novedad en los Estados Unidos sólo es destruida por una publicación escrita en el exterior; otros medios de divulgación tienen efecto destructivo de aquélla sólo cuando la divulgación tuvo lugar en el territorio de ese país.⁴ Este criterio contrasta con el de novedad *universal* empleado en Europa y la mayoría de los países en el mundo. Igualmente, es sabido que el requisito de “utilidad” aplicado en los Estados Unidos expande la patentabilidad mucho más allá del de aplicabilidad industrial. Aquél permite la protección de desarrollos carentes de un “efecto técnico”, como en el caso de los programas de computación y los métodos de negocios, respecto de los que se han concedido miles de patentes en ese país.

Por otra parte, los estándares aplicados en la práctica para juzgar la novedad y altura inventiva o no obviedad divergen. Así, en algunos países la divulgación puede no haber sido hecha *expressis verbis* en una publicación anterior, sino estar implícita en la misma. Algunas oficinas aplican un criterio “fotográfico” para evaluar la novedad (es decir, sólo basado en información explícitamente divulgada), de lo que resulta que los equivalentes a una invención implícitamente divulgada en el estado de la técnica pueden no ser suficientes para negar la patentabilidad. Este resultado se puede evitar considerando las enseñanzas implícitas como divulgadas y parte del estado de la técnica.⁵

⁴El artículo 102 de la ley de patentes (35 United States Code) establece lo siguiente: “A person shall be entitled to a patent unless the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent, or the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States...”

⁵Véase, p. ej., Hansen y Hirsch (1997: 96).

En relación con la actividad inventiva (o no obviedad) las diferencias son probablemente mayores. En algunos países se evalúa la actividad inventiva considerando el efecto “inesperado” o “sorprendente” de la invención reivindicada. Sin embargo, los tribunales estadounidenses rechazan actualmente este enfoque, haciendo hincapié en que las invenciones patentables pueden ser el resultado de una investigación laboriosa, de un lento tanteo o de un hallazgo fortuito.⁶ Asimismo, la jurisprudencia de muchos países sostiene que no existe actividad inventiva cuando, para una persona medianamente experta en el tema, fuera obvio ensayar una materia nueva con una probabilidad de éxito significativa. En los Estados Unidos la existencia de actividad inventiva con relación a compuestos químicos se ha juzgado tomando en cuenta la similitud estructural entre los compuestos reivindicados y los comprendidos en el estado de la técnica, la sugerencia o motivación que hubiera en el estado de la técnica para hacer el nuevo compuesto, y la obviedad del método empleado para obtener el compuesto que se reivindica.⁷

La determinación de los estándares de novedad y actividad inventiva tienen gran importancia económica y social: ellos fijan hasta qué punto prevalece la libre competencia. Dada la relevancia de la innovación incremental en algunos sectores, un bajo estándar de patentabilidad conduce a la proliferación de patentes, incluso sobre desarrollos triviales. Este problema es particularmente acentuado en los Estados Unidos, donde las academias nacionales de ciencias, haciéndose eco de las críticas de numerosos académicos y sectores de la industria, han iniciado un examen detenido del problema de calidad y cobertura de las patentes concedidas, en el orden ya de 160,000 a 180,000 por año.⁸

⁶ *Idem.*

⁷ En el caso *Deuel* (1995) se relajaron, empero, estos criterios. Se ha permitido patentar secuencias genéticas a pesar de que la secuenciación genética es ya una técnica ordinaria.

⁸ Véase, p. ej., National Research Council of the National Academies (2003), *Patents in the Knowledge-based Economy*, Washington, D.C., The National Academies Press.

Diversos estudiosos⁹ recomiendan mayor rigor en los requisitos para evitar la protección de desarrollos que distorsionan la finalidad del sistema de patentes y obstaculizan la competencia. Se ha demostrado que una exigencia más alta de actividad inventiva puede acrecentar el valor de las patentes, porque las patentes concedidas con arreglo a un estándar más estricto son más fuertes y menos vulnerables a la oposición de competidores. En algunas industrias, ese efecto compensa con creces cualesquiera efectos de contar con menos patentes.¹⁰

Dado el efecto restrictivo que una política expansiva de patentabilidad (basada en bajos estándares de examen sustantivo y amplia cobertura de las reivindicaciones) puede tener sobre la competencia, la difusión de tecnologías y el consumidor, el Banco Mundial ha señalado que los países en desarrollo "...could set high standards for the inventive step, thereby preventing routine discoveries from being patented. Regarding patent scope, it is sensible to exercise strict claims and discourage multiple claims in patent applications".¹¹

En forma similar, la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual (CIPR) creada por el gobierno británico en 2001, recomendó lo siguiente:

Developing countries should, within the constraints of international and bilateral obligations, provide a pro-competitive patent system that limits the scope of subject matter that can be patented; applies strict standards of patentability; facilitates competition, includes extensive safeguards against abuses of patent rights, and encourage local innovation (CIPR, 2002: 23).

A estas opiniones se ha sumado más recientemente la Federal Trade Commission de los Estados Unidos la que, en un crítico informe sobre el funcionamiento del sistema de patentes en ese

⁹Véase, p. ej. Scherer (1981: 112); Barton (2000).

¹⁰Véase, p. ej., Hunt (1999).

¹¹ World Bank (2001: 143).

país, sostiene que las circunstancias bajo las que una patente se concede “suggest that an overly strong presumption of a patent’s validity is inappropriate” y que “it does not seem sensible to treat an issued patent as though it had met some higher standard of patentability”.¹² Esta es la razón por la cual los tribunales en Estados Unidos y Europa tienen una actitud muy cautelosa en la concesión de medidas provisionales en casos de infracción alegada de patentes.¹³

La laxitud en los estándares de patentabilidad, y las dificultades que enfrentan las oficinas de patentes para realizar un examen serio de las solicitudes,¹⁴ favorece estrategias de patentamiento que más que proteger genuinas innovaciones, procuran impedir la acción de los competidores. Tales estrategias incluyen “minar” procesos o variaciones de productos con numerosas patentes (*Blanketing*); obtener múltiples patentes, mayores y menores en torno de una misma invención (*Flooding*) o patentes que bloquean líneas o direcciones de investigación y desarrollo (*Fencing*), o una patente central rodeada de patentes menores (*Surrounding*), o la creación de portafolios de patentes para aumentar el poder de negociación (*Patent networks*) (Granstrand, 1999: 221-222).

PATENTABILIDAD FARMACÉUTICA

LA LAXITUD o rigor con que se evalúan las solicitudes de patentes son críticas para determinar la extensión de la protección y los límites de la competencia en el sector farmacéutico. Aun cuando una patente obtenida puede ser débil y cuestionable, la experiencia muestra que las empresas titulares pueden hacerla valer agresiva y eficazmente contra posibles competidores locales, especialmente cuando (como sucede en varios países de América Latina actualmente) los jueces conceden con generosidad medidas precautorias *inaudita parte* que excluyen del

¹²Federal Trade Commission (2003: 10 y 8).

¹³Véase Strauss (2000: 822); J. Reichman y M. Zinnani (2002).

¹⁴Véase, por ejemplo, el citado informe de la Federal Trade Commission (2003).

mercado al supuesto infractor¹⁵ hasta que pueda probarse (varios años más tarde) la invalidez de la patente o la ausencia de infracción.

De hecho, las grandes empresas del sector han generado gran capacidad no sólo para desarrollar inventos genuinos, sino para obtener patentes sobre adiciones al conocimiento secundarias, que se usan para extender el monopolio sobre un producto o proceso, más allá de lo permitido por la patente original, lo que en Estados Unidos se conoce como *ever-greening*. Esta práctica, cuestionada incluso en ese país,¹⁶ afecta directamente al consumidor y la salud pública, en la medida que se excluya la competencia y, con ello, el acceso a los medicamentos. Se ha observado, en tal sentido, que “en materia referente a invenciones del campo de la industria farmacéutica, se debe tener mucho cuidado para asegurar que las patentes sólo sean otorgadas a aquellos desarrollos que constituyen una efectiva contribución al estado del arte, y a impedir las patentes sobre invenciones triviales” (Soto, Cárdenas, Parra y Cassaigne, 2001: 52).

El examen de la patentabilidad en el campo farmacéutico plantea algunos problemas particulares. Entre ellos, cabe mencionar los siguientes:¹⁷

POLIMORFISMO

Algunos ingredientes terapéuticamente activos presentan formas polimorfas, esto es, pueden cristalizar en formas diversas, las cuales pueden poseer propiedades físicoquímicas diferentes. Se ha hecho frecuente solicitar patentes independientes para tales

¹⁵Sobre la base incluso de patentes de procedimiento, como en el caso del fluconazol en Chile en la década del noventa y, más recientemente, la gemcitabina en la Argentina (véase Eli Lilly and Company s/medidas precautorias, Cámara Federal en lo Civil y Comercial, 11.10.01).

¹⁶El presidente Bush afirmó el 21 de octubre de 2000, aludiendo, entre otras, al uso de patentes: “Our message to brand name manufacturers is clear; you deserve the fair rewards of your research and development; you do not have the right to keep generic drugs off the market for frivolous reasons... Generic drugs make American health care far more affordable.”

¹⁷La siguiente exposición se basa parcialmente en Correa (2000).

formas,¹⁸ aun cuando ellas no tienen efectos terapéuticos diferentes. En algunos casos, se ha comprobado que tales formas están comprendidas en el estado del arte. En el de la *cimetidina*, por ejemplo, alrededor de cinco años después de patentarla, Smith Kline & French obtuvo una nueva patente sobre un polimorfo (una particular forma cristalina de la molécula) cuya obtención ya había sido divulgada en la patente original. La vigencia de esta patente significaba dilatar el ingreso al mercado de productos genéricos por varios años. La patente en cuestión fue cuestionada –exitosamente– en los tribunales de varios países por sobre la base de que el polimorfo se obtenía inevitablemente aplicando el procedimiento ya reivindicado en la patente original.¹⁹

Otro ejemplo es el caso de la *ranitidina*, en el que el titular de la patente obtuvo en los Estados Unidos la patente de un polimorfo que expiraba en 2002, mientras que la patente principal expiraba en 1995.²⁰ Asimismo, Eli Lilly solicitó y obtuvo una patente en Argentina sobre un polimorfo de la *olanzapina* el que, según la empresa, tendría mayor estabilidad que el polimorfo conocido previamente. Demandadas dos empresas locales por la comercialización de *olanzapina*, se planteó la nulidad de la patente con base en que –como en el caso de la *cimetidina* antes mencionado– el polimorfo tardíamente patentado necesariamente se obtiene con el método descrito en la patente original del producto. Otro caso reciente en Gran Bretaña involucró un polimorfo de la *paroxetina*, bajo patente de Glaxo SmithKline, uno de los productos comercialmente más exitosos, con ventas globales anuales de más de 2,000 millones de dólares.²¹

Se ha observado que es dudoso que las patentes sobre polimorfos puedan sobrevivir procedimientos de revocación, pues lo que ya ha sido descrito en el arte previo o es el resultado inevi-

¹⁸ Por ejemplo: "Polimorfo forma II de la olanzapina con un patrón típico de difracción del polvo a los rayos X, representado por los siguientes espaciados interplanares . . ." (WO 96/30375).

¹⁹ Véanse, p. ej., Cook, Doyle y Jabbari (1991: 89); Hansen y Hirsch (1997:113).

²⁰ Véanse, p. ej., Cook, Doyle y Jabbari (1991: 90); Grubb (1999: 205).

²¹ Kempner y Jackson, 2003, pp. 14-16.

table de procesos divulgados no es patentable. Además, los nuevos polimorfos se obtienen generalmente usando técnicas de cristalización convencionales (Mándi, 2003: 79).

PROCEDIMIENTOS ANÁLOGOS

ALGUNOS PAÍSES han permitido patentar *procedimientos* no novedosos (a veces denominados “procedimientos análogos”) si el *producto* químico resultante es novedoso y manifiesta propiedades inesperadas. Así, “antes de que Alemania introdujera en 1968 la patente de producto químico, los llamados «procedimientos por analogía» o *Analogieverfahren* suplían en la práctica esa imposibilidad. Se caracterizaban por la protección del procedimiento que llevaba a la obtención de un producto nuevo aunque el conjunto de los materiales de partida fueran ya conocidos, siempre que el producto resultante fuera novedoso”.²²

Esta admisión, sin embargo, ignora la distinción entre patente de producto y procedimiento y se funda en una ficción legal de novedad. En los países donde no se reconocía patente de producto farmacéutico, dicha ficción podía conducir, en la práctica, a bloquear la comercialización de un producto en el dominio público. Un ejemplo de ello es el caso de la sal de besilato de *amlodipina*. Pfizer obtuvo en la Argentina la patente AR 242.562 sobre un simple proceso de salificación, ampliamente conocido, que carece de novedad y altura inventiva. Con esta patente, Pfizer procuró impedir la comercialización del producto (no patentado). La patente es actualmente objeto de un juicio de nulidad.

En Estados Unidos se ha sostenido que las reivindicaciones de “procedimientos análogos” no son patentables a menos que en sí mismos sean inventivos,²³ pero se hizo una excepción para la biotecnología debido a que muchas “invenciones” biotecnológicas repiten procedimientos ya inventados en contextos ligera-

²²Lobato Garcia-Miján (1994: 119).

²³Véase, p. ej., Grubb (1999: 206).

mente distintos. Este problema dio lugar a una enmienda de la ley en 1995, la que estableció que la reivindicación de un procedimiento biotecnológico no es obvia si implica materiales de partida nuevos y no obvios o produce un resultado nuevo y no obvio. Esta solución, pensada exclusivamente para la biotecnología, ha sido extendida por la jurisprudencia a otros campos de la tecnología,²⁴ en el contexto de una jurisprudencia francamente favorable a la expansión de la patentabilidad.

COMPOSICIONES Y FORMULACIONES

Las composiciones pueden ser combinaciones de productos ya conocidos. Por ejemplo, en los Estados Unidos se han concedido patentes sobre la combinación de las formulaciones siguientes: aspirina 325 mg + carisoprodol 200 mg + fosfato de codeína 16 mg, con fecha de expiración 13 de agosto de 2002.²⁵ Otro ejemplo es la patente sobre un tipo de formulación de diadosina (“ddl”, un fármaco importante para los pacientes seropositivos) concedida en Tailandia, sobre la base de una combinación del principio activo y un antiácido.

Las patentes sobre composiciones se refieren con frecuencia a un producto formulado que contiene un ingrediente activo y los aditivos convenientes.²⁶ Por ejemplo, se han otorgado patentes por separado sobre las formas inyectable y oral de la ofloxacina, un medicamento de interés en el tratamiento de pacientes seropositivos. También existe una patente para uso tópico oftálmico.

Es común también que se patenten nuevas formas farmacéuticas de un producto, por ejemplo, en forma líquida cuando estaba disponible en sólido. Por ejemplo, la patente que Smith

²⁴ *Ibidem*, p. 207.

²⁵ Véase Keayla (1999: 18).

²⁶ Por ejemplo, la patente US 4.188.395 contiene las siguientes reivindicaciones sobre composiciones: “Una composición farmacéutica que contiene como ingrediente activo una cantidad efectiva para combatir enfermedades circulatorias relacionadas con la acción del corazón y la presión sanguínea de un compuesto conforme a la reivindicación 1 mezclado con un diluyente sólido o gaseoso licuado o mezclado con un diluyente líquido que no sea un solvente de peso molecular inferior a 200 salvo en presencia de un agente surfactante.”

Kline Beecham solicitó para paroxetina en estado líquido, o como sólido absorbido en o por otro sólido.

Las solicitudes de patentes farmacéuticas incluyen, por ejemplo, reivindicaciones basadas en tiempos de liberación de droga en comprimidos; formulaciones de compuestos conocidos, de actividad conocida, utilizando excipientes de uso común; combinaciones de compuestos conocidos que se ponen en contacto por mezclado y se agrega un vehículo adecuado para la forma de administración elegida; combinaciones de compuestos conocidos de actividad conocida cuya única diferencia con otras composiciones es que tiene un diámetro de partícula determinado que les otorga mejor biodisponibilidad, o cumplen con determinado ensayo de disolución; combinaciones de productos conocidos más un vehículo conocido que estabiliza y otorga *biodisponibilidad* a la formulación; y el simple mezclado de dos compuestos conocidos reivindicados como un procedimiento de fabricación.

ISÓMEROS ÓPTICOS

UN CASO especial se plantea cuando un compuesto es un enantiómero²⁷ ópticamente activo de un compuesto que antes sólo se conocía en forma racémica. Aunque algunas oficinas de patentes, como la Oficina de Patentes Europea, han dictaminado que tales enantiómeros se pueden considerar novedosos, se ha negado la existencia de actividad inventiva, pues es obvio que en esos tipos de moléculas pueden existir formas ópticamente activas, y es habitual poner a prueba si uno u otro de los enantiómeros aislados es más activo que la mezcla de los dos ("mezcla racémica"). Hoy día se acepta en general que lo normal será que uno de los isómeros ópticos muestre una actividad mucho más alta que

²⁷ Los enantiómeros son compuestos químicos que se comportan entre sí como una imagen y su imagen especular. En la química orgánica se producen enantiómeros, por ejemplo, en compuestos que comprenden un átomo de carbono con cuatro sustituyentes distintos. Véase, p. ej., Hansen y Hirsch (1997: 113). Se calcula que más de una cuarta parte de las sustancias farmacéuticas conocidas presentan esta propiedad.

el otro, de suerte que es de esperar una actividad superior al menos en uno de los isómeros en comparación con el racemato.²⁸

METABOLITOS ACTIVOS

EN ALGUNOS casos se pueden acumular patentes sobre un compuesto y sobre el metabolito activo que produce el efecto deseado en el organismo. Por ejemplo, en el caso de la terfenadina, que desde hacía muchos años se vendía como antihistamínico en el Reino Unido, el titular de la patente obtuvo una nueva patente sobre el metabolito activo e intentó bloquear la competencia en el mercado de la terfenadina luego de que había expirado la patente sobre ésta. Los tribunales consideraron que éste era un intento inaceptable de prolongar la protección de la patente.²⁹

Otro conflicto se presentó en el caso de la cefalosporina:

Zenith Laboratorios desarrolló una forma hemihidratada de cefalosporina, a la cual designó como CDC. Con anterioridad Bristol-Myers había obtenido diversas patentes sobre la cefalosporina, entre ellas una nueva forma cristalina monohidratada la cual posee características que la hacen particularmente adecuada para su presentación en la forma farmacéutica de cápsulas (US 4.504.657). La forma hemihidratada del CDC de Zenith difiere estructuralmente de la forma monohidratada de Bristol-Myers en el número de moléculas de agua. En 1990 Zenith Laboratorios recibe la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) para su CDC y Bristol le inicia una demanda argumentando que está siendo infringida su patente "657", pues el compuesto hemihidratado de Zenith sufre una transformación metabólica en el estómago de los pacientes y se convierte precisamente en el compuesto monohidratado. Un compuesto que

²⁸ Véanse, p. ej., Grubb (1999: 199-200); Hansen y Hirsch (1997: 113-118).

²⁹ Véase, p. ej., Grubb (1999: 212-213).

no infringe una patente antes de su ingestión por un paciente, se convierte, mediante una modificación metabólica llevada a cabo en el estómago del paciente, en un compuesto protegido por una patente en vigor.³⁰

PROFÁRMACOS

HAY COMPUESTOS inactivos que al ser metabolizados en el organismo pueden producir un ingrediente terapéuticamente activo, llamado “profármaco”. Los países deben determinar si la patente sobre el compuesto cubre la profármaco, y hasta qué punto se debe permitir que las reivindicaciones relativas a ciertos compuestos se hagan extensivas a sus profármacos.³¹ Por ejemplo, en Gran Bretaña, se dictaminó que las sales de la hetacilina (un aducto de la ampicilina) que se hidrolizan en el cuerpo inmediatamente formando ampicilina, infringían la patente de este último compuesto ya que la hetacilina era “una ampicilina disfrazada”.³²

SALES

LA PROTECCIÓN concedida por una patente sobre un ingrediente activo puede extenderse en algunos casos mediante la protección de sales que poco o nada agregan en términos de altura inventiva, recurriendo a técnicas ampliamente difundidas. Por ejemplo, la paroxetina es conocida tanto en su forma de base como en la de sus sales de adición farmacéuticamente aceptables desde por lo menos 1977 por la publicación de la patente US 4.007.196, en la que hay referencias explícitas sobre la paroxetina base y sobre su maleato, en tanto el resto de sus sales de ácidos farmacéuticamente aceptables queda englobada en la fórmula general.

³⁰Soto, Cárdenas, Parra y Cassaigne (2001: 54-55).

³¹En el Reino Unido, por ejemplo, se sostuvo que las ventas de hetacilina, un aducto acetónico de la ampicilina que en el organismo “ampicilina disfrazada” (Grubb, 1999: 211).

³²Soto, Cárdenas, Parra y Cassaigne (2001: 54-55).

Sin embargo, se obtuvieron diversas patentes sobre distintas formas de paroxetina base y de sus sales con distintos ácidos, en diversas formas (amorfa, cristalinas, hidratadas, anhidratos, solvatos, incluyendo distintos polimorfos de algunas de éstas). Recientemente se iniciaron varias acciones legales en la Argentina y Uruguay en relación con la comercialización de docetaxel, si bien sólo el trihidrato fue patentado (por Aventis), en tanto se encuentra en el dominio público en su forma anhidra. Las dos formas son igualmente eficaces desde un punto de vista terapéutico.

PATENTES DE SELECCIÓN

UNA “PATENTE de selección” es una patente bajo la cual un solo elemento o un pequeño segmento dentro de un grupo conocido es “seleccionado” y reivindicado independientemente, con base en rasgos particulares no mencionados en el grupo más extenso.³³ Si el grupo de elementos extenso ya está patentado,³⁴ el titular de la patente puede servirse de la patente de selección para prolongar el plazo de protección más allá de la expiración de la patente original, al menos para el subconjunto seleccionado. Aunque en algunas jurisdicciones tales patentes se aceptan cuando los elementos seleccionados poseen una ventaja imprevista, las patentes de selección se han denegado cuando la supuesta ventaja era una propiedad compartida por todos o casi todos los elementos del grupo extenso. Alemania ha rechazado las invenciones de selección sosteniendo que la divulgación de un grupo de elementos, aunque sea extenso, es plenamente equivalente, a los efectos de la actividad inventiva, a la divulgación de cada uno de los compuestos comprendidos en el grupo.³⁵

³³Una “invención de selección” puede tener lugar, por ejemplo, cuando un rango de productos caracterizado por tener N átomos de carbón ha sido patentado y, más tarde, una patente sobre un rango específico (*v. gr.* C1-C4) es solicitada. Existen sustanciales diferencias en el tratamiento de estas patentes, incluso entre la Oficina Europea de Patentes (OEP) y algunas oficinas nacionales en Europa.

³⁴Es frecuente que se acepten solicitudes de patentes amplias (“genéricas”), que cubren un gran número (a veces del orden de millares) de compuestos posibles.

³⁵Véase, p. ej., Grubb (1999: 197-199).

Un ejemplo de patente de selección es la familia de patentes entre las que se encuentra la británica GB 2.078.719 de la firma ICI, la que cubre compuestos que presentan actividad fungicida. Uno de los compuestos explícitamente descritos y reivindicados es el 1,3-bis-(1,2,4)-triazolil-2-(2,4-diclorofenil)-propan-2-ol. Pfizer desarrolló con posterioridad un nuevo antifúngico que si bien está cubierto genéricamente entre los productos reivindicados en la patente de ICI, no había sido especificado, y que Pfizer describe y reivindica específicamente en una familia de patentes que invoca prioridades británicas de junio y octubre de 1981 y marzo de 1982. Se trata del antifúngico fluconazol, reivindicado en la EP 69.442. Este producto únicamente se diferencia del previamente patentado en que posee dos átomos de fluor en lugar de los de cloro sobre el anillo bencénico.

LA "SEGUNDA INDICACIÓN" FARMACÉUTICA

EN ALGUNAS jurisdicciones se han adoptado normas especiales o prácticas administrativas y judiciales que han permitido proteger la *segunda indicación* de un producto farmacéutico conocido. Mas esta no es una solución universal, y no se aplica en el Comunidad Andina y otros países latinoamericanos.

En Europa, una ficción legal de novedad autoriza a patentar un producto conocido para una primera indicación farmacéutica. Conforme al artículo 54(5) del Convenio sobre la Patente Europea, la identificación de la primera indicación médica de un producto conocido puede bastar para patentar el producto. De esta forma, se neutraliza la prohibición de patentabilidad de los métodos terapéuticos prevista también por el Convenio sobre la Patente Europea (artículo 52.4). El problema es, en efecto, que la identificación del nuevo uso (farmacéutico) de un producto existente *equivale a un nuevo método* terapéutico. Domeij explica las dificultades con que se ha enfrentado el derecho europeo de patentes para abordar la patentabilidad de los nuevos usos farmacéuticos en los siguientes términos:

No hay una diferencia real entre las reivindicaciones de patentes relativas al uso de una sustancia y aquellas relativas a un procedimiento terapéutico: en ambos casos una nueva actividad médica es patentada, esto es, una nueva manera de usar uno o más productos conocidos. De este modo, las dificultades en el derecho de patentes europeo en cuanto a la protección de una nueva indicación médica para una sustancia conocida se deben a la combinación del requisito de la novedad (que impide reivindicaciones de productos) y la prohibición de patentar procesos médicos (que impide reivindicaciones de uso).³⁶

En los casos en que se descubre una *segunda indicación* farmacéutica para un producto que ya era objeto de uso farmacéutico, se plantean esencialmente los mismos problemas: la estructura química del producto es conocida, y por tanto, no novedosa, y el uso del producto equivale a un método terapéutico.³⁷

A pesar de que el Convenio sobre la Patente Europea sólo autorizó a la OEP a salvar estas objeciones fundamentales con base en una excepción restringida aplicable a la *primera indicación* farmacéutica, tras una intensa controversia, la OEP extendió la patentabilidad también a la *segunda indicación* farmacéutica.

La solución europea se basó en la admisión de reivindicaciones para el segundo uso terapéutico de un producto farmacéutico modeladas como reivindicaciones de *procedimiento y no de uso como tal*, para evitar la prohibición de patentar métodos terapéuticos. La Oficina de Patentes Europea aceptó segundas indicaciones sólo si las reivindicaciones se redactan según la “fórmula suiza”, esto es, como una reivindicación sobre un procedimiento en la forma “Uso de X en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de Y” (G 1-6/83, OJ EPO 1985, 64).

³⁶ Domeij (2000: 178).

³⁷ Las solicitudes de patente por la segunda indicación medicinal de un producto conocido en esencia son instrucciones para el médico sobre cómo emplear cierta composición para tratar determinada enfermedad.

Para llegar a esta conclusión el Enlarged Board of Appeal de la EPO consideró que la única distinción posible en el derecho de patentes es entre un producto y un método, esto es, entre un fenómeno físico y una actividad, y dedujo de esto que un nuevo uso médico de un producto conocido debe ser un método médico, por lo tanto, no patentable debido a la prohibición de patentar tales métodos.³⁸ A continuación, resolvió que la *novedad del uso* descubierto para un producto farmacéutico ya conocido puede *impregnar* de novedad al *procedimiento (no novedoso)* para la elaboración del medicamento respectivo. Es decir, la decisión se fundó en una ficción de novedad consistente en transferir al procedimiento un atributo del que carece, argumentando lo siguiente:

Parece justificable por analogía derivar la novedad de los procedimientos que forman parte de la materia del tipo de reivindicación de uso ahora considerado del nuevo uso terapéutico de un medicamento y ello independientemente del hecho de si el uso farmacéutico del medicamento fuera ya conocido o no. Debe entenderse claramente que la aplicación de este especial enfoque de derivación de la novedad sólo puede ser aplicada a reivindicaciones del uso de sustancias o composiciones con la intención de ser usadas en un método referido en el Art. 52.(4) CEP.³⁹

Mediante el atajo conceptual de “derivar” la novedad del nuevo uso en beneficio del procedimiento (no novedoso),

- se evita la objeción de no patentabilidad del uso farmacéutico, porque no se reivindica un uso como tal sino un procedimiento;
- se salva la falta de novedad del procedimiento transfiriéndole, mediante una ficción, la novedad del que sólo goza el nuevo uso.

³⁸Decisión G 1/83, OJ EPO 1985, 64.

³⁹Decisión G 5/83, OJ 1985, 64.

En la Comunidad Andina, por ejemplo, el artículo 16 de la Decisión 486 establece: “Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 2 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de aducirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.”

En aplicación de esta norma, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina resolvió en la “Acción de incumplimiento interpuesta por la secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Perú” (Proceso 89-AI-2000, 28.9.01) que:

Para este Tribunal resulta claro a partir de esta disposición, que el legislador andino determina con la misma, una condición adicional a los requisitos fijados en los primeros artículos de la Decisión 344, al excluir de la posibilidad de patentamiento a los productos o los procedimientos que gocen ya de la protección que contiene la Patente,... por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial...

La prohibición o exclusión consagrada en el artículo 16 en comento, contiene como presupuestos básicos a juicio del Organismo, primeramente, la determinación de que los productos o los procedimientos para los cuales se requiere la nueva protección de una patente, se encuentran ya amparados por igual derecho y, en consecuencia, se han ubicado en el estado de la técnica por haberse hecho accesibles al público. Al tribunal le resulta claro, que sólo aquello que es nuevo puede ser protegido por una patente, principio incorporado al derecho comunitario seguramente con el objeto de incentivar la investigación; por lo que conceder protección del Estado a productos o procedimientos carentes de novedad, resultaría atentatorio tanto al propósito señalado como a la misma función social asignada al derecho de Propiedad Industrial... [E]l simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, debe ser necesariamente entendido como la consagración en

el artículo 16 de la decisión 344, del principio que no podrá reclamarse patente para usos distintos del invento o de la invención comprendidos y protegidos ya por la patente inicial o primigenia; regla prohibitiva para el otorgamiento de patentes de invención, que este Tribunal considera como parte de los requisitos establecidos por la referida Decisión.⁴⁰

CONCLUSIÓN

El patentamiento en el campo farmacéutico presenta problemas complejos, no sólo por su intensidad y la variedad de modalidades que asume, sino por sus implicaciones sobre el acceso a medicamentos, especialmente por quienes menos recursos tienen.

Los países en desarrollo tienen, dentro de lo prescrito por los tratados internacionales, la posibilidad de establecer los estándares de patentabilidad en un modo que se asegure la protección de las invenciones genuinas, impidiendo al mismo tiempo la indebida limitación de la competencia legítima.

BIBLIOGRAFÍA

- BARTON, J., (2000), "Reforming the patent system", *Science*, vol. 287, pp. 1933-1934.
- COOK, T., C. Doyle y D. Jabbari (1991), *Pharmaceuticals biotechnology & The Law*, Nueva York, Stockton Press.
- CORREA, C. (2000), *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*, Ginebra, South Centre.
- CIPR (2002), "Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy", Londres, disponible en www.iprcommission.org
- DOMÉJ, B. (2000), *Pharmaceutical Patents in Europe*, Estocolmo, Kluwer Law International-Norstedts Juridik.
- FEDERAL TRADE COMMISSION (2003), *To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy*, disponible en <http://www.ftc.gov>

⁴⁰ Véase asimismo la Resolución del INDECOPI 00095-2002/OIN, 27/8/02, en relación con la patente núm. 001138 sobre pirazolopiridinona (Pfizer).

- GRANSTRAND, O. (1999), *The economics and management of intellectual property. Towards intellectual capitalism*, Reino Unido, E.E., Northampton.
- GRUBB, P. (1999), *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology. Fundamentals of global law, practice and strategy*, Oxford, Clarendon Press.
- HANSEN, B y F. Hirsch (1997), *Protecting inventions in chemistry. Commentary on chemical case law under the European Patent Convention and the German Patent Law*, Alemania, WILEY-VCH, Weinheim.
- HUNT, R. (1999), "Nonobviousness and the incentive to innovate: An economic analysis of intellectual property reform", *Fed. Res. Bank of Philadelphia*, documento núm. 99-3.
- KEAYLA, B. (1999), "TRIPS-Impact on health and pharmaceuticals", *Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Health-TRIPS*, 16-18 de agosto, Bangkok.
- KEMPNER, R. y S. Jackson (2002 y 2003), "The case of the disappearing polymorph", *Patent World*, diciembre-enero.
- LOBATO, M. y Garcia-Mijan (1994), *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Madrid, Civitas.
- MÁNDI, A. (2003), "Protection and challenge of pharmaceutical patents", *Journal of Generics Medicine*, vol. 1, núm. 1, octubre.
- REICHMAN, J. y M. Zinnani (2002), "Las medidas precautorias en el derecho estadounidense: el justo balance entre las partes", *Jurisprudencia Argentina*, JA 2002 IV, fascículo 8, noviembre.
- SCHERER, F. (1981), *Los objetivos de la concesión de patentes*, Madrid, ICE.
- SOTO, R., R. Cárdenas, P. Parra, y R. Cassaigne (2001), *Protección a la inventiva farmacéutica*, México, Asociación Farmacéutica Mexicana.
- STRAUSS, J. (2000), "Reversal of the burden of proof, the principle of «fair and equitable procedures» and preliminary injunctions under the TRIPS Agreement", *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 3. núm. 6, p. 822, noviembre.
- WORLD BANK (2001), "Global economic prospects and the developing countries", Washington, D.C.

*Patentes y acceso a los medicamentos
en los países en vías de desarrollo:
una revisión de la literatura***

DURANTE la última década, el sistema de derechos de propiedad intelectual (DPI) sufrió profundas transformaciones en el plano internacional, sobre todo con la firma, en el marco de la Ronda de Uruguay, del acuerdo referente a los “Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio” (ADPIC), también llamado acuerdo TRIP (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights). Este acuerdo considera que todos los miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) deben adoptar y respetar, a más tardar en 2006, estándares mínimos en materia de DPI.¹

De acuerdo con los análisis más optimistas, este fortalecimiento de los DPI influirá de manera positiva en los flujos comerciales y las inversiones directas, en los gastos de investigación y desarrollo (IyD) o, incluso, en el crecimiento económico. Sin embargo, diferentes trabajos empíricos señalan que los efectos de las patentes sobre esas diversas variables no son unívocos o significativos (cfr. por ejemplo, Falvey *et al.* (2004), en lo que respecta a los vínculos entre patentes y crecimiento económico). Lo que es más, el impacto redistributivo del acuerdo TRIP parece bastante inequitativo en

*Traducción del francés de Mónica Portnoy (mportnoy@colmex.mx)

** Emmanuel Combe es profesor de economía en la Universidad de París XII y profesor asociado a la ESCP-EAP. También es investigador asociado al TEAM. Etienne Pfister es profesor en la Universidad de Nancy II, vinculada con los laboratorios de investigación CREDES y TEAM-CNRS.

¹A partir de la conferencia realizada en Doha (en noviembre de 2001), se reconoció la situación particular de los 49 países menos desarrollados y se les otorgó una extensión de 10 años más respecto del periodo de transición para que puedan poner en marcha las disposiciones previstas en el acuerdo TRIP, es decir que el nuevo plazo para lograrlo se vencería el 1o. de enero de 2016.

el corto plazo: gracias al fortalecimiento de las patentes en los países en vías de desarrollo, las innovaciones de las empresas de los países industrializados se venderán a un precio más alto, mientras que las empresas emuladoras de los países del sur tendrán que interrumpir su actividad o, cuando menos, deberán reorientarla.

Estas controversias se presentan con poderosa intensidad en los debates que rodean la aplicación del acuerdo TRIP en las innovaciones farmacéuticas.

En principio, diversos argumentos de índole económica (y no ética) pueden justificar el hecho de que los medicamentos sigan siendo no patentables en los países en vías de desarrollo: la pobreza de los enfermos, el casi inexistente sistema de seguridad médica o incluso la amplitud de las epidemias hacen que el costo social de las patentes farmacéuticas sea muy alto (Jack y Lanjouw, 2003). En particular, el acceso de los pacientes de los países del sur a los tratamientos más recientes ya se encuentra limitado por el costo de producción de las copias: en el caso de las triterapias, en la India el costo oscila entre 200 y 300 dólares americanos por año y por paciente, mientras que los gastos anuales promedio en salud por habitante se sitúan en los países más pobres en 23 dólares americanos (Tirole, 2003b). De forma similar, incluso ante la ausencia de patente, el costo elevado de utilización de las infraestructuras médicas, sobre todo para las enfermedades que implican un seguimiento frecuente de los pacientes (como el SIDA), limita las posibilidades de tratamiento a gran escala.

Por el contrario, la aplicación del acuerdo TRIP en la industria farmacéutica puede defenderse señalando que la patente ha jugado un papel crucial para promover la innovación de los países industrializados en materia médica. También puede notarse que la importancia y la especificidad de las necesidades sanitarias en los países en vías de desarrollo obliga al establecimiento de patentes con el fin de alentar a las empresas farmacéuticas a dar respuestas (Diwan y Rodrik, 1991).

Frente a estas acciones, al menos controversiales, nuestro documento propone una revisión de la literatura teórica y empírica, la cual resalta la ambigüedad, la complejidad y las incertidumbres

que rodean el impacto del acuerdo TRIP en materia de accesibilidad de los países del sur a los medicamentos. La primera parte del capítulo subraya el hecho de que se deben considerar numerosos factores para poder apreciar en toda su magnitud el efecto que las patentes tienen sobre los precios y la accesibilidad a los medicamentos. En segundo lugar, tratamos de evaluar, de manera necesariamente prospectiva, y tomando en cuenta el carácter reciente del acuerdo, el impacto de TRIP sobre la innovación farmacéutica.

PATENTES Y PRECIOS DE LOS TRATAMIENTOS

LA EVOLUCIÓN del precio de un medicamento después de la introducción de un sistema de DPI en los países en vías de desarrollo puede comprenderse partiendo de un escenario sencillo (Helpman, 1993). Consideremos un laboratorio farmacéutico que vende un medicamento patentado en los países industrializados. Antes de que las economías en desarrollo puedan introducir un sistema de protección, el medicamento se copia y la competencia entre los imitadores se da a través del precio, de acuerdo con la lógica del modelo de Bertrand. En consecuencia, el precio de venta de los medicamentos en esas economías es igual al costo unitario de producción. El establecimiento de un derecho de la propiedad industrial confiere al laboratorio del país del norte una posición monopólica temporal en los países del sur. Suponiendo que la protección que otorga la patente fuera perfecta, a partir de ese momento el medicamento se vendería a un precio de monopolio. A esta primera alza del precio que surge del poder del mercado, se agrega un aumento en el costo de producción, ya que desde entonces el medicamento se fabrica en un país industrializado, a costos elevados, más que en una economía en desarrollo. Sobre el plano estático, la instalación de patentes en los países del sur se traduce entonces en una transferencia de excedentes, de enfermos y de empresas de los países del sur hacia el sector farmacéutico de los países industrializados, así como en una pérdida neta de bienestar, cuando una parte de los consumidores de los países del sur se niega a adquirir el bien en cuestión.

La amplitud de la transferencia del excedente es tan importante como fuerte es el alza de los precios y débil la elasticidad precio de la demanda del país consumidor, mientras que las pérdidas netas son proporcionales a la elasticidad precio. Evidentemente, el aumento de precios que practican las empresas farmacéuticas debiera ser tan marcado como es débil la elasticidad precio del país consumidor. Las primeras simulaciones realizadas a partir de este marco teórico llegan a conclusiones bastante alarmantes. De esta manera, Challu (1991) estimó que en Argentina, tomando en cuenta la elasticidad-precio constatada en ese mercado, la sustitución de un monopolio por una industria competitiva llevaría a un aumento del 273 por ciento en los precios de 12 medicamentos. De ahí, se daría una reducción del 45.4 por ciento en el consumo de medicamentos y una pérdida de excedente de alrededor de 310 millones de dólares estadounidenses.

No obstante, el alcance empírico de este tipo de escenario merece corregirse, considerando los múltiples elementos que afectan el precio de los medicamentos en los países en vías de desarrollo. En particular, la estructura del mercado farmacéutico en los países del sur –antes y después del establecimiento de los derechos de patente–, las especificidades de la demanda de tratamientos y de la elasticidad-precio –que pueden variar al interior de un mismo país–, las posibilidades de discriminación espacial y de transferencias de los procesos de producción de los países industrializados hacia los países en vías de desarrollo, o incluso el desarrollo de las negociaciones entre las empresas farmacéuticas y las instituciones importadoras de medicamentos son algunos de los parámetros que deben tomarse en cuenta para comprender de manera precisa el impacto de las patentes sobre el precio de los tratamientos.

LA FUNCIÓN DE LA ESTRUCTURA DE MERCADO

LOS RESULTADOS de las simulaciones realizadas por Maskus y Eby-Konan (1994) respecto al impacto de las patentes sobre el precio de los tratamientos subrayan la importante función que desempeña la estructura del mercado farmacéutico. En consecuencia,

si suponemos una elasticidad-precio única de -2.5 , el aumento de los precios posterior al establecimiento de las patentes en cuatro países con economías emergentes (Argentina, Brasil, India y México) podría alcanzar un 67 por ciento en el caso de que un monopolio fuera sustituido por una industria competitiva, pero estaría más limitado (entre 4 y 27 por ciento) en el caso de que, antes del establecimiento de las patentes, la empresa innovadora ya tuviera una posición dominante a partir de una ventaja temporal o si la patente no excluyera todas las formas de competencia (entre sustitutos terapéuticos, por ejemplo). A partir de entonces, se deben reunir dos tipos de indicadores para evaluar la magnitud de un aumento futuro en el precio de los tratamientos. En primer lugar, ¿acaso la competencia que se lleva a cabo entre las empresas farmacéuticas y los fabricantes de genéricos en los países en vías de desarrollo debe acercarse al modelo de Bertrand o bien debe relativizarse a partir de la existencia de barreras a la entrada y/o a estrategias de diferenciación? En segundo lugar, ¿cuál es la reducción de competencia que realmente genera el otorgamiento de patentes?

La estructura de mercado antes del establecimiento de patentes

Ante la ausencia de patentes, existen dos elementos principales que pueden limitar el grado de competencia en el mercado farmacéutico de los países del sur.

El primero se basa en la desconfianza de los enfermos con respecto a los tratamientos que se fabrican en los países en vías de desarrollo, dado que algunas copias pueden aparecer como ineficaces, si no es que pueden resultar nocivas para la salud. De esta manera, las empresas farmacéuticas de los países industrializados cuentan con una mejor imagen de marca que sus competidores locales y se dirigen a los enfermos más acomodados económicamente. Esta diferenciación vertical conduce a un aumento en el nivel medio de los precios de los tratamientos, más allá de la ausencia de patentes. Aunque diversas investigaciones realizadas en los países industrializados confirman una multitud de

estrategias de apropiación alternativas a las patentes desarrolladas por las empresas innovadoras (Levin *et al.*, 1987; Combe y Pfister, 2001), la oportunidad para una diferenciación vertical en los países en vías de desarrollo sigue siendo discutible. En primer lugar, quien imita un medicamento patentado a menudo puede falsificar la marca del medicamento *original* y sacar provecho de su credibilidad (Lybecker, 2001). En segundo lugar, la calidad de las copias de los medicamentos que ofrecen las empresas de los países en vías de desarrollo probablemente es lo suficientemente buena, ya que varios de ellos son admitidos por las autoridades sanitarias de los países industrializados, una vez que la patente *original* ha expirado. Entonces, debe hacerse una diferenciación entre los medicamentos genéricos, que utilizan las mismas moléculas que los medicamentos originales, se someten a pruebas sanitarias y se venden a través de una red institucional de comercialización, y las imitaciones ilegales, que están desprovistas de valor terapéutico y se comercializan en redes de distribución paralelas. En tercer lugar, la evidencia empírica disponible en los países en vías de desarrollo tiende a señalar que la introducción de un medicamento genérico lleva al productor del medicamento *original* a bajar su precio de manera significativa (cfr. Hellerstein, 2003, para el caso de los antirretrovirales contra el SIDA): la diferenciación vertical, en caso de que exista, no es suficiente para apartar del todo la calidad superior de la competencia. Lanjouw (1998) muestra también que la ventaja detentada por los medicamentos que cuentan con una marca reconocida, que pasaron por un control de calidad y que fueron recetados por los médicos, no supera el 10 por ciento del precio promedio existente en el mercado. Finalmente, aunque la diferenciación vertical probablemente conduzca a un aumento del precio promedio, también puede llevar a que las empresas que producen un bien de menor calidad ofrezcan un precio más bajo (al que ofrecerían en caso de que los bienes fueran homogéneos), dado que a partir de ese momento quedarían excluidas del segmento de enfermos con ingresos altos. El efecto de la diferenciación en el precio de los tratamientos se muestra entonces bastante ambiguo.

Probablemente resulte más creíble la segunda razón que explica por qué la ausencia de patentes no lleva necesariamente a una industria competitiva en los países del sur, ya que ésta radica en la existencia de fuertes barreras a la entrada. En primer lugar, si bien la industria farmacéutica de la India, por tomar el ejemplo que más impresiona, comprende varios miles de empresas locales, Watal (2000) demuestra la importancia de las economías de escala y de la experiencia: de 22 tratamientos analizados, el índice de concentración industrial (CR_4) frecuentemente se acerca al 100 por ciento y sistemáticamente es superior al 55 por ciento. En segundo lugar, la gran mayoría de los países emergentes no dispone de las competencias tecnológicas necesarias para imitar los tratamientos: de acuerdo con un informe de la UNIDO (1992), la mitad de la producción de medicamentos de los países en vías de desarrollo se lleva a cabo únicamente en siete países (Argentina, Brasil, China, India, Irán, México y Corea del Sur). Los países que no cuentan con una industria farmacéutica recurrente, de hecho, al comercio internacional para tratar a sus enfermos, pero los diferentes costos de transacción (costos de transporte, barreras arancelarias, corrupción, monopolio de la distribución, etcétera) limitan aún más la competencia.

La estructura del mercado después de las patentes

Nuevamente, la estructura de mercado prevaleciente luego de la instauración de la patente parece mucho más compleja que la estructura monopólica. En primer lugar, el establecimiento de un derecho de patentes no es suficiente por sí mismo para garantizar su efectividad frente a los imitadores: todavía es necesario que el sistema judicial de los países del sur sea operacional y que los innovadores puedan detectar y perseguir a los falsificadores sin incurrir en costos prohibitivos.² A partir de una encuesta realizada por el Ministerio de la Industria en Francia, Combe y

² Lanjouw y Schankerman (2001) señalan también que sólo 2 por ciento de las patentes farmacéuticas están involucradas en un conflicto jurídico, además, sus cálculos reportan que las persecuciones son más inusuales cuando el poseedor de la patente es extranjero (a pesar

Pfister (2001) subrayan que las empresas industriales francesas se quejan más por la manera en que las economías emergentes aplican las leyes que por lo inadecuado de estas legislaciones. En segundo lugar, a diferencia de lo que plantea nuestro análisis introductorio, no es raro que un tratamiento se enfrente a la competencia de un sustituto terapéutico. Lu y Comanor (1998) estiman que de 148 medicamentos nuevos introducidos en Estados Unidos entre 1978 y 1987, sólo 13 no contaban con algún sustituto terapéutico. La importancia de la competencia terapéutica en el mercado estadounidense genera igualmente estimaciones de Lichtenberg y Philipson (2002), quienes señalan que ésta ejerce un impacto más importante sobre los precios que la caducidad de las patentes o la entrada al mercado de medicamentos genéricos. En el caso de los países en vías de desarrollo, esta competencia terapéutica corre el riesgo de ser muy desleal en la medida en que, como recuerda Tirole (2003a), de 90 a 95 por ciento de los medicamentos considerados como “esenciales” por la OMS no están protegidos por patentes. ¿Debiéramos decir entonces que las patentes sólo tendrán un impacto limitado sobre el precio de los tratamientos?

Varias consideraciones moderan este optimismo. En principio, algunos tratamientos corren el riesgo de ser particularmente caros: en el caso del SIDA, el carácter reciente y novedoso de los medicamentos, aunque también su complementariedad (las terapias) restringen el alcance de la competencia. De esta manera, Borell y Watal (2002) afirman que los cuatro tratamientos más recientes en materia de SIDA (Efivarenc, Nelfinavir, Delaviridina, Ritonavir) cuentan con alguna forma de protección dentro de los 21 países en vías de desarrollo estudiados, mientras que Lucchini *et al.* (2003) señalan que el número de empresas competidoras en esos mercados siempre es inferior a cuatro. De manera más general, los trabajos realizados en los países industrializados confirman el papel crucial que desempeñan las patentes

de que las patentes otorgadas a los extranjeros tengan un valor económico superior al de las patentes nacionales).

en la industria farmacéutica. Las investigaciones de Levin *et al.* (1987), Cohen *et al.* (2000) o de Combe y Pfister (2001) acentúan el hecho de que los industriales del sector consideran la patente como un instrumento de apropiación eficaz, lo que refleja el abrupto descenso del precio medio de los tratamientos, registrado una vez que la patente expira y que los medicamentos genéricos entran en el mercado (Frank y Salkever, 1997). Finalmente, la agresividad con la cual las empresas farmacéuticas defienden las patentes que protegen sus medicamentos más rentables, a través de procesos, patentes múltiples o acuerdos, confirma el importante papel que desempeñan las patentes en ese sector (Glasgow, 2001; Campart y Pfister 2002; Sampath, 2003).

Respecto de los países en vías de desarrollo, algunos elementos ya atestiguan la escalada de poder de las empresas farmacéuticas de los países del norte, cuya porción de mercado habría aumentado de manera significativa (Guennif y Mufka, 2003). Por ejemplo, en el caso de Tailandia, el establecimiento de una patente sobre los medicamentos, desde 1992, condujo a una importante disminución de la porción de mercado correspondiente a los imitadores, y la tardanza en el lanzamiento de las copias, que antes de 1992 era de uno a dos años, pasó a ser de seis años, una vez que se implementó la patente. Por otro lado, la ausencia de regulación *antitrusts* en los países del sur no permite mantener la competencia. Así, Sampath (2003) relata que en Argentina se aprobaron diversos acuerdos de coproducción o de codistribución entre las firmas locales, cuya consecuencia fue la disminución de la competencia. Por su parte, Maskus y Lahouel (2000) señalan que en los países en vías de desarrollo una misma empresa es generalmente la encargada de distribuir todos los tratamientos de una única empresa y que, además, el número de distribuidores de productos importados es limitado, lo que debería restringir la competencia terapéutica.

Finalmente, el impacto de las patentes de invención en el nivel de la competencia puede terminar siendo muy variable, dependiendo de las economías y de las enfermedades. En el caso de los tratamientos contra el SIDA, Borell y Watal (2002) afirman

que el efecto de las patentes sobre el número de competidores que ofrecen un tratamiento y el acceso a los tratamientos (porcentaje de enfermos tratados) es particularmente importante para los países en vías de desarrollo más avanzados (como es el caso de Argentina, Sudáfrica, Tailandia o México). De hecho, estas economías disponen inicialmente de una oferta farmacéutica competitiva y, considerando el número relativamente alto de enfermos solventes, en esos casos la empresa farmacéutica se interesa en instalar y hacer respetar sus patentes. Para los países más pobres (como Bangladesh o los países del África subsahariana), el acceso a los tratamientos que no están subvencionados es muy bajo, sin importar cuál sea el régimen de protección de los medicamentos, ya que la protección, si es que ésta es posible, raramente se aplicaría. De esta manera, en los casos de los tratamientos contra el SIDA, Attaran y Gillespie-White (2001) subrayan que de 795 patentes potenciales que pudieran haberse instalado en los países de África subsahariana, sólo 172 se instalaron de manera efectiva, sobre todo en las economías más avanzadas y en aquellas en las cuales hay más enfermos (como en Sudáfrica). En los países menos avanzados, el impacto de las patentes sólo se manifiesta en el nivel del precio admitido en el marco de los programas de tratamientos subvencionados por las instituciones de salud y por los programas de desarrollo. Sin embargo, Lucchini *et al.* (2003) señalan que incluso dentro de ese marco humanitario, las patentes, al impedir el acceso a los medicamentos genéricos, podrían aumentar de manera significativa los precios de los tratamientos y reducir de esta manera el número de enfermos tratados.

EL PAPEL DE LA DEMANDA Y DE LAS ESTRATEGIAS TARIFARIAS

MÁS ALLÁ de cuál sea la estructura del mercado, el ejercicio de un poder de mercado se encuentra limitado por la elasticidad-precio de la demanda, la cual es indudablemente más fuerte en los países en vías de desarrollo, tomando en cuenta el bajo nivel de ingresos de los enfermos y el hecho de que no hay quien se res-

ponsabilice de los gastos en salud (Lanjouw, 1998). Bajo estas condiciones, las empresas de los países del norte muy bien podrían aplicar tarifas discriminadoras al fijar en los países del sur un precio inferior al que aplican en el norte.

Nuevamente, varios trabajos empíricos recientes sobre este tema (Maskus, 2001; Scherer y Watal, 2002; Lucchini *et al.*, 2003; Hellerstein, 2003) llegan a conclusiones más bien pesimistas, dado que la correlación entre el precio aplicado en diferentes muestras de países en vías de desarrollo y países industrializados –fundamentalmente en materia de tratamientos contra el SIDA–, y el nivel del PIB, resulta sumamente débil y, las más de las veces, poco significativa. En realidad, no es raro que el precio de lanzamiento de un medicamento aplicado en los países en vías de desarrollo sea más alto que en los países industrializados (Maskus, 2001; Hellerstein, 2003): de esta manera, de 461 precios de medicamentos en 21 países en vías de desarrollo, 98 son superiores a los que se aplican en Estados Unidos, mientras que el PIB per cápita promedio de los países en vías de desarrollo que han sido analizados no representa más que una octava parte del PIB de Estados Unidos (Scherer y Watal, 2002). Sin embargo, es importante señalar que Lucchini *et al.* (2003) y Hellerstein (2003) observan una mejora en la correlación a partir de 2001, cuando la presión mediática, humanitaria (toma de partido de algunos organismos internacionales) y económica (el hecho de que algunos países requieran importar medicamentos genéricos) sobre las grandes empresas farmacéuticas se volvió más fuerte.

Varias explicaciones señalan que prácticamente no existe discriminación a partir del precio:

- *El riesgo de “importaciones paralelas”*: si los precios de los tratamientos fueran más bajos en los países en vías de desarrollo, los medicamentos podrían volverse a exportar hacia los países industrializados. Este tipo de flujos de medicamentos ya existe al interior de la Unión Europea, aunque rara vez se da entre los demás países industrializados debido a que, en la mayoría de los casos, las importaciones

paralelas son ilegales y los medicamentos deben someterse a importantes controles sanitarios.³ Con respecto a los países en vías de desarrollo, hasta hoy no se ha realizado ningún estudio empírico sistemático, aunque se han registrado casos de comercio paralelo que van de los países del sur hacia los países del norte, sobre todo en el campo de los antirretrovirales.

- *La práctica de “precios de referencia externos”*: la comercialización de medicamentos de bajo precio en un país puede incitar a las autoridades de control de los demás países a exigir reducciones en los precios, ya sea por oportunismo o porque en ese momento existe una mejor información sobre el nivel de los costos marginales. Sin embargo, con respecto a los países industrializados, la utilización de los precios de referencia externos todavía no incluye a los países en desarrollo, aunque al final las dificultades financieras de los sistemas de salud en los países del norte podrían llevar a las autoridades a extender su campo de comparación.

- *El control de precios en los países industrializados*: en la mayoría de los países industrializados, con la excepción notoria de Estados Unidos, las autoridades sanitarias y los sistemas de seguridad médica participan en la fijación de precios de los tratamientos. Dado que estos sistemas no operan o son deficientes en la mayoría de los países en desarrollo (sin considerar, por ejemplo, el precio de las transferencias de las multinacionales hacia sus filiales), puede ser que los precios que se aplican en un país desarrollado como Canadá (donde el control de precios se distingue por su severidad) sean inferiores a los de países como México (que no cuenta con control de precios) o Colombia (donde el control de precios

³En los últimos meses, fue tema de debate en Estados Unidos la legalización de las importaciones paralelas entre Canadá y dicho país, ya que en este último los precios de los medicamentos son entre 30 y 50 por ciento más altos (*The Economist*, 16 de octubre de 2003). El tema sigue sin solucionarse, pero las ventas por Internet y las restricciones presupuestarias de los estados americanos podrían favorecer una legalización más benigna.

es muy laxo). Además, la participación del sistema de salud en la negociación refuerza el poder del Estado consumidor, siendo que la estructura del intercambio se asemeja a la de un monopsonio. De esta manera, Hellerstein (2003) confirma que cuanto mayor sea la proporción de los gastos que asume un sistema de seguridad social, menos elevados serán los precios: dicho de otro modo, entre más baja sea la elasticidad de la demanda de los enfermos, paradójicamente, más bajos serán los precios.

- *El número de enfermos*: si la fuerte elasticidad-precio de la demanda debe limitar el alza de los precios, el elevado número de enfermos en los países en vías de desarrollo del sur puede llevar, por el contrario, a aumentarlos. No obstante, cabe señalar que la competencia de los medicamentos genéricos o de las importaciones paralelas corre el riesgo de ser más fuerte si el mercado es importante, que los Estados tienen más incentivos para negociar la fijación del precio si una mayor proporción de la población está enferma o, incluso, que los costos de distribución pueden disminuir si aumenta el número de enfermos. Empíricamente, parece que la cantidad adquirida de tratamientos contra el SIDA ejerce una influencia negativa sobre el precio (Scherer y Watal, 2002), aunque este último aumenta proporcionalmente a la tasa de prevalencia de la enfermedad en el país involucrado (Lucchini *et al.*, 2003).

- *La desigualdad de los ingresos en los países en vías de desarrollo*: ésta conduce a una función de demanda de medicamentos fuertemente encorvada, donde los más ricos son poco sensibles a los precios. En consecuencia, una empresa del norte puede elegir aplicar un precio elevado en los países del sur para captar al segmento de consumidores menos elástico al precio. Al analizar 20 medicamentos altamente rentables (*best-sellers*) en 14 países, entre 1994 y 1998, Putesjovsky (2002) observa efectivamente una correlación positiva y significativa entre los precios aplicados y el coeficiente de Gini de los países compradores. Asimismo, en el caso del

SIDA, la desigualdad en los ingresos tendría un impacto positivo sobre la probabilidad de que un tratamiento se comercialice y sobre el precio de dicho tratamiento (Borell y Watal, 2002).

Más allá de las estrategias discriminatorias en el establecimiento de tarifas, puede ser que los laboratorios simplemente decidan no distribuir sus medicamentos en ciertos países del sur, incluso ante la existencia de una patente, sobre todo cuando el tamaño del mercado solvente parece demasiado pequeño. A partir de esto, Attaran y Gillespie-White (2001) señalan que las patentes sobre los tratamientos contra el SIDA no constituyen una barrera significativa para el acceso a los medicamentos en la mayor parte de los países africanos, puesto que de todos modos las moléculas rara vez cuentan con patente en esos países: de 795 patentes potenciales, sólo se establecieron 172. Asimismo, de acuerdo con un estudio econométrico sobre las ventas de 15 tratamientos antirretrovirales realizado entre 1995 y 2000, en 21 países en vías de desarrollo de África occidental y de América Latina, Borell y Watal (2002) plantean que la eliminación de las patentes mejoraría el acceso a los tratamientos (en términos del porcentaje de enfermos que reciben un tratamiento) contra el SIDA en un 30 por ciento, logrando así que el porcentaje de enfermos tratados pase del 0.88 al 1.15 por ciento.

EL PAPEL DEL DIFERENCIAL DE COSTO DE PRODUCCIÓN

EN EL modelo de Helpman (1993), el establecimiento de patentes conduce a un aumento de los precios por dos razones principales: por un lado, la empresa farmacéutica se convierte a partir de entonces en un monopolio; por el otro, la producción del tratamiento se realiza en un país industrializado cuyos costos variables de producción son superiores a los vigentes en los países del sur.

Sin embargo, este segundo componente puede atenuarse si las empresas farmacéuticas sacan provecho de la mejor protec-

ción que se les brinda en los países en vías de desarrollo para desconcentrar ahí su producción o para ceder licencias de producción a empresas locales. Sobre este tema existe un vasto cuerpo literario empírico (Lee y Mansfield, 1996; Kumar, 2001; Maskus, 1998; Mayer y Pfister, 2001; Smith, 2001; Smarzynska, 2004), y aunque muchos de estos trabajos concluyen que una influencia positiva del nivel de protección de las patentes sobre las diferentes formas de intercambio internacional, aunque el alcance y fortaleza de esos resultados deben tomarse con precaución. De hecho, una mejor protección puede conducir a un aumento de los precios y a una disminución de las cantidades vendidas, restringiendo de esta manera el interés a instalarse en el país en vías de desarrollo. Se puede plantear un argumento idéntico para el caso de las autorizaciones de licencias: el efecto positivo de las patentes de invención sobre los derechos de licencia puede encubrir una reducción en el número de transferencias tecnológicas (Yang y Maskus, 2001). El mejoramiento de la protección también debería conducir a un aumento en los costos de imitación, y en consecuencia, a un aumento de la mano de obra calificada, reduciendo nuevamente los incentivos para la inversión directa o para ceder la licencia de producción (Glass y Saggi, 1999). El número de competidores locales también disminuirá debido a la existencia de patentes, lo que podría desalentar la inversión directa si ésta tuviera como objetivo luchar en mejores condiciones contra la competencia local (Pfister, 2003). Finalmente, la medición del efecto de las patentes de invención se vuelve difícil debido al carácter endógeno de la superficie protegida, ya que ésta se encuentra fuertemente correlacionada con diferentes indicadores socioeconómicos como los gastos en I+D, el nivel de corrupción, el nivel de los derechos políticos o el PIB per cápita (Ginarte y Park, 1998). De hecho, algunos países que reforzaron la protección brindada a las empresas farmacéuticas, como Tailandia, constatarían más tarde que la inversión directa de las empresas farmacéuticas tardaba en manifestarse (Guennif y Mufka, 2003).

EL PAPEL DEL PODER DE NEGOCIACIÓN

LA DETERMINACIÓN del precio de los tratamientos en los países en vías de desarrollo generalmente surge a partir de un proceso de negociación complejo que involucra, por un lado, a las empresas farmacéuticas y, por el otro, a instituciones gubernamentales o humanitarias.

El establecimiento de patentes puede conferir un poder de negociación importante a la empresa farmacéutica cuando ésta puede amenazar con boicotear al país en cuestión. Si el medicamento presenta cualidades terapéuticas interesantes (de manera que no se encuentre disponible ningún sustituto), si la epidemia se encuentra extendida o si el país negociador no representa más que una débil porción de mercado, es probable que la empresa farmacéutica exija un precio elevado (Lucchini *et al.*, 2003).

En cuanto a los países, aquellos que cuentan con una amplia clientela solvente o que han logrado reagruparse, cuentan con un poder de negociación mayor frente a las empresas farmacéuticas del norte. La amenaza que plantean los países importadores de recurrir a medicamentos genéricos parece más creíble en este último caso que si el mercado fuera pequeño: la empresa que fabrica los medicamentos originales corre un riesgo real de perder importantes oportunidades de beneficios si no negocia el precio. Además, la existencia de un gran número de enfermos dentro de un país puede colaborar en la movilización de las organizaciones no gubernamentales que, al ser intermediarias en las negociaciones del precio de los tratamientos, pueden obligar a las empresas farmacéuticas a reducir sus tarifas.

Por lo demás, el acuerdo TRIP no priva a los países importadores de todo su poder de negociación, ya que autoriza las licencias obligatorias y las importaciones paralelas de los medicamentos genéricos.⁴ No obstante, el acuerdo reglamenta la utilización

⁴Algunos países en desarrollo, como Tailandia, a partir de la presión estadounidense, introdujeron además un derecho de patentes más amplio que el exigido por el acuerdo TRIP. En él se impide, por ejemplo, acceder a licencias obligatorias o a importaciones paralelas, reduciendo de esta manera su capacidad de negociar precios más ventajosos. Paradójicamen-

de dichos procedimientos, condicionándolos por ejemplo, a una situación de emergencia sanitaria o a negociaciones previas con el fabricante del medicamento *original*, lo que podría disminuir su eficacia. De hecho, cuanto más tarde se decidan las licencias obligatorias o las importaciones paralelas, menor será la posibilidad de las empresas locales de disponer de una parte importante de mercado para rentabilizar sus inversiones en distribución y en producción. El número de medicamentos genéricos existente en el mercado, por lo tanto, será limitado y se reducirá la competencia entre ellos. De manera más general, estos procedimientos deberían mostrarse cada vez menos eficaces en el futuro: de hecho, gracias a las patentes, las empresas farmacéuticas de los países en vías de desarrollo colaboran cada vez con mayor frecuencia con las empresas multinacionales del norte. Es de temerse entonces que, en un futuro, éstas se nieguen a rechazar las patentes de sus asociadas.

¿Ha crecido la motivación para la innovación?

La ineficacia estática del sistema de patentes sólo se justifica por las motivaciones crecientes a innovar que el mismo sistema parece engendrar, motivaciones indispensables tomando en cuenta el elevado costo de la I+D comparado con el costo de imitación (DiMasi *et al.*, 1991). Este argumento, cuya sustentación ya no parece generar duda a nivel de los países industrializados,⁵ ¿podría extenderse a los países en vías de desarrollo que, en relación con su nivel de PIB y el desarrollo de su industria farmacéutica, establecerían patentes mucho antes de lo que lo hicieron las economías desarrolladas? (Lanjouw, 2003). Luego de haber dejado

te, para dichas economías, el acuerdo TRIP permitió renegociar el derecho a las patentes, reintroduciendo la posibilidad de llevar a cabo importaciones paralelas o de exigir licencias obligatorias (Guennif y Mufka, 2003).

⁵Después de haber excluido mucho tiempo el medicamento del derecho de propiedad intelectual, bajo el argumento de que el costo social de una patente era particularmente elevado, si se consideraba el riesgo de racionamiento de los enfermos o la explosión de los gastos de salud, los países industrializados introdujeron progresivamente el establecimiento de patentes en los medicamentos, siguiendo el ejemplo del Reino Unido (1949), Francia (1959), Japón (1976), o, en tiempos más recientes, de España y Portugal (1992).

en claro las conclusiones ambiguas de los trabajos empíricos sobre el efecto motivador de las patentes, haremos una diferenciación entre las implicaciones del acuerdo TRIP sobre el desarrollo de enfermedades que afectan de manera particular a los países en vías de desarrollo (“enfermedades tropicales”) y aquellas que afectan de igual manera a los países desarrollados (“enfermedades globales”).

PATENTES E INNOVACIÓN: UNA RELACIÓN EMPÍRICA INCIERTA

EN EL NIVEL empírico, el impacto de las patentes sobre el ritmo de la innovación de una economía sigue siendo incierto. Efectivamente, varios trabajos concluyen en la existencia de una relación positiva entre esfuerzos de I+D y eficacia de las patentes. De esta manera, un estudio cualitativo realizado por Neary (1995) señala que el establecimiento de los productos farmacéuticos que se introdujo en Japón en 1976 llevó a una reorientación de las estrategias de las empresas niponas, pasando de la copia o la adaptación de los medicamentos estadounidenses y europeos al desarrollo de productos novedosos. Arora *et al.* (2003) demuestran igualmente que las empresas estadounidenses que consideran más eficaces las patentes realizan inversiones más significativas en I+D, sobre todo en las industrias de “tecnología discreta”, es decir, en aquellas en las que una sola invención basta para definir un nuevo producto o procedimiento, como en el caso de la industria farmacéutica. De manera más amplia, a partir de una muestra de 32 países aplicada en el periodo 1981-1990, Evenson y Kanwar (2001) llegan a la conclusión de que las inversiones en I+D son más elevadas conforme los derechos de propiedad industrial son más fuertes. La contundencia de estos resultados, sin embargo, se atenúa debido a la ambigüedad de la relación causal: de hecho, los países que presentan los gastos más elevados en I+D también son los que tienen un mayor interés en proteger sus invenciones y sus mercados por medio de la utilización de patentes (Ginarte y Park, 1998).

Otros estudios relativizan el papel de las patentes, al observar particularmente que las reformas en las legislaciones sobre patentes sólo han tenido un impacto menor sobre los gastos en I+D. Pasa lo mismo en el caso de Japón (Sakikabara y Branstetter, 2001), en donde no se registró ningún progreso en los gastos en I+D luego de la mejora en el sistema de depósitos de patentes ocurrida en 1988. Kortum y Lerner (1999) subrayan, por su parte, que el aumento en el número de depósitos de patentes en Estados Unidos después de 1985 no puede atribuirse, en su mayoría, a las legislaciones que favorecen a los detentores de patentes y que empezaron a operar a inicios de la década de 1980. Siendo más específicos con respecto a la industria farmacéutica, la introducción de patentes de medicamentos en Italia, después de 12 años, no ha generado ni un aumento en los gastos de investigación, ni un aumento en el número de medicamentos nuevos, ni tampoco una mejora en los tratamientos (Scherer y Weisburst, 1995). En el caso de Canadá, el aumento en los gastos de I+D de las empresas farmacéuticas que siguió a la mejora de la protección de las patentes surgiría, fundamentalmente, de la redistribución geográfica de las estructuras de investigación entre Estados Unidos y Canadá (Scherer y Watal, 2002).⁶

Por lo tanto, los estudios empíricos parecen indicar que para el caso de los países industrializados, el fortalecimiento de las patentes no se ha traducido sistemáticamente en un avance en los esfuerzos de investigación. ¿Qué sucederá entonces en el caso de un fortalecimiento de la protección vigente en los países en vías de desarrollo? Haremos una distinción entre los casos de las “enfermedades globales”, como el cáncer o la diabetes, y los casos de las “enfermedades tropicales”, definidas por la Organi-

⁶ Destaquemos además que varios trabajos empíricos recientes, como los de Cohen *et al.* (2000), Hall y Ziedonis (2001) o Bessen y Hunt (2003) tienden a señalar que la patente constituye cada vez más a menudo un instrumento de negociación estratégica que permite acceder, por la vía de acuerdos cruzados de licencias, a las invenciones de las empresas que están compitiendo. Paradójicamente, el sistema de patentes podría entonces representar un obstáculo para la innovación, si el poseedor de una patente decide bloquear las investigaciones competidoras o si se deben negociar varios acuerdos de licencias antes de poder invertir en un campo de investigación.

zación Mundial de la Salud como aquellas en las que el 99 por ciento de los enfermos viven en países en vías de desarrollo.

EL CASO DE LAS “ENFERMEDADES GLOBALES”

SEGÚN LOS términos del acuerdo TRIP, los medicamentos contra las enfermedades que afectan principalmente a los habitantes de los países industrializados se protegerán del mismo modo en los países en vías en desarrollo. En la actualidad, se pueden utilizar varios argumentos para criticar esta extensión geográfica de la protección.

En primer lugar, la protección no debería siquiera suscitar un aumento significativo de los gastos en investigación en la medida en que los países en vías de desarrollo representan menos del 5 por ciento de los gastos mundiales en salud. El incremento de la protección se traducirá sobre todo en importantes pérdidas netas; es decir que el consumo de los medicamentos de una gran cantidad de enfermos se verá racionado debido al alza en los precios. Hoy en día, incluso en los países en vías de desarrollo, las enfermedades globales representan una fuente de mortalidad: por ejemplo, “enfermedades globales” como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y la diabetes son responsables de más de 16 por ciento de años de vida perdidos (OMS, 1999). Considerando la naturaleza global de esas enfermedades, habría que poner en marcha otras soluciones además de la extensión geográfica de la protección (como una prolongación de la vigencia de las patentes en los países industrializados, un aumento de las subvenciones públicas o incluso un aumento de los precios negociados por los organismos de seguridad social) para estimular la innovación a un costo social menor.

Una segunda crítica está relacionada con la necesidad de un fortalecimiento de la protección de la que se benefician los tratamientos contra las “enfermedades globales”. Gracias a los certificados complementarios de protección, a las estrategias de depósitos secuenciales y a hábiles persecuciones jurídicas contra los medicamentos genéricos, dichos medicamentos ya cuentan

con una protección importante dentro de los países industrializados confirmado por las investigaciones llevadas a cabo entre las empresas (Cohen *et al.*, 2000). Se puede temer entonces que, considerando la productividad marginal decreciente de los gastos en investigación (Cockburn y Henderson, 1996), un nuevo fortalecimiento de la protección no se traduzca en efectos despreciables sobre la motivación para innovar.

En este contexto, Lanjouw (2003) recomienda entonces que sólo los tratamientos contra las enfermedades “tropicales” cuenten con una protección en los países en vías de desarrollo, aunque esta solución no deja de plantear algunas dificultades. De hecho, parece poco realista que los “medicamentos globales” no sean patentables en los países en vías de desarrollo, pues al momento del depósito, las aplicaciones de la patente, o al menos de algunas de ellas, aún no son conocidas, ni por parte de quienes depositan la patente, ni por parte de las autoridades administrativas. Además, las reglas de clasificación de las moléculas o de los tratamientos no deben presentar ambigüedades, para evitar que los gobiernos de las economías en desarrollo y las empresas farmacéuticas multinacionales se vean envueltos en conflictos jurídicos particularmente costosos, sobre todo en el marco de las licencias obligatorias o de controles de precio. Para superar estos obstáculos, Lanjouw aconseja dejar a la parte mejor informada, es decir a la industria farmacéutica, la responsabilidad de determinar si su patente está relacionada con una enfermedad global o con una enfermedad tropical. En el primer caso, el fabricante *original* renuncia a cualquier persecución de copias eventuales en los países en vías de desarrollo, pero se beneficia de una protección en los países industrializados. En el segundo caso, cuenta con una protección jurídica en los mercados de las economías en desarrollo, pero no tiene ninguna protección jurídica en los países industrializados.

Sin embargo, esta solución tampoco deja de presentar dificultades. En primer lugar, la solución falla cuando el tratamiento contra una enfermedad global está sometido a diferentes patentes que puedan servir para proteger en sí mismas un tipo de

mercado. En segundo lugar, la protección de los tratamientos globales también puede tener por objetivo alentar su comercialización en algunos países poco avanzados. De hecho, la comercialización de un medicamento puede necesitar inversiones en la estructura de distribución que sólo podrán ser rentables, en mercados pequeños, si una patente accede a limitar los comportamientos de pasajero clandestino de otras empresas. Borell y Watal (2002) señalan que, efectivamente, en Ecuador, Egipto y Marruecos, la ausencia (respuesta: la presencia) de protección por parte de las patentes parece tener un débil impacto negativo (respuesta: positiva) sobre la disponibilidad del tratamiento (por la probabilidad de que se comercialice una variante del medicamento) y sobre el número de competidores, al menos en el caso del SIDA.

EL CASO DE LAS “ENFERMEDADES TROPICALES”

MÁS DEL 99 por ciento de los enfermos se encuentran en los países en vías de desarrollo, al menos en el caso de alrededor de 20 enfermedades (responsables de 200 millones de años de vida perdidos y de cinco millones de muertes anuales). Sólo el 4 por ciento de los gastos mundiales totales en IyD y ocho de los 1,233 medicamentos autorizados entre 1975 y 1997 en el mundo se destinan a estos países (MSF, 2001; Pecoul *et al.*, 1999). Además, algunas enfermedades, comunes tanto en los países desarrollados como en los países en vías de desarrollo, presentan características locales que necesitan del desarrollo de tratamientos específicos para los países en vías de desarrollo.⁷

El papel de las patentes como estímulo para la innovación merece entonces considerarse con precaución para el caso de las

⁷ De esta manera, el virus del VIH no se manifiesta de la misma manera en los países ricos que en los países en vías de desarrollo; también se puede suponer que para el caso de los países del sur, una vacuna contra el SIDA sería mucho más eficaz que los tratamientos, cuyo seguimiento hospitalario apenas puede garantizarse en esos países. En consecuencia, las investigaciones privilegian los tratamientos con vacunas y la cepa occidental del virus (Combe *et al.*, 2003).

enfermedades tropicales. De hecho, la especificidad de las necesidades terapéuticas de los países en vías de desarrollo podría justificar que esas economías establezcan patentes de medicamento antes que los países industrializados. Además, considerando la eficacia marginal de la I+D decreciente, es posible que un fortalecimiento de la protección en los países en vías de desarrollo conduzca a un aumento particularmente importante en los gastos en I+D en el campo de las enfermedades tropicales, dado que el nivel de inversión en ese ámbito aún es bajo. Desgraciadamente, el nivel de la I+D pueda seguir restringido por diversos factores, entre los cuales se destaca la debilidad de la demanda solvente: es poco probable que el elevado número de enfermos alcance para compensar lo reducido de sus ingresos.

A este primer obstáculo se agrega el riesgo, para la empresa farmacéutica, de ser víctima de un Estado "oportunista" que se apoyaría en los decretos de emergencias sanitarias para reducir, a través de una licencia obligatoria o de las importaciones paralelas, el precio del tratamiento. Entonces aparece el típico problema de la "incoherencia temporal de las políticas óptimas": la patente de medicamentos no constituye una solución deseable a menos que el medicamento ya se haya desarrollado. Esta política desconocida está ligada a una incertidumbre financiera y técnica en cuanto a la "calidad" de los sistemas de patentes que se establecerán en los países en vías de desarrollo. Los costos de un sistema de patentes están, de hecho, lejos de ser despreciables: de acuerdo con la CNUCED (1996), la instalación de una oficina de patentes en Bangla Desh, por ejemplo, demandaría un presupuesto de 250,000 dólares al que se agregarían los gastos anuales de operación que ascienden a 1.1 millones de dólares y los gastos de formación (de los jueces y de los ingenieros) no considerados en la estimación global. Los efectos de esta restricción financiera son dobles. En principio, es posible que las patentes en los países en desarrollo sean calificadas por las empresas farmacéuticas como poco eficaces, con el fin de que incrementen sus inversiones en contra de las enfermedades tropicales. La incompetencia o los débiles medios de las oficinas de

patentes también pueden llevar a estas últimas a ceder fácilmente a las exigencias de quienes tienen las patentes: la multiplicación del número de patentes para las invenciones que son similares entre sí corre el riesgo de frenar el proceso de innovación.

Por último, el tema de la motivación para innovar también forma parte del origen de las investigaciones contratadas por los laboratorios en materia de enfermedades tropicales. En particular, en un contexto de pandemias, la motivación privada para desarrollar vacunas (preventivas o curativas) en lugar de tratamientos para las enfermedades tropicales, podría frenarse (Kremer y Snyder 2003):

- cuando los agentes son heterogéneos en cuanto a su probabilidad de contraer la enfermedad, el tratamiento permite a la empresa (monopólica) sacar provecho de un excedente de consumidores más importante;
- en una perspectiva dinámica, la vacuna presenta para la empresa el inconveniente de limitar el tamaño futuro del mercado. De hecho, una vacuna preventiva administrada en la actualidad, reduce la prevalencia de la enfermedad para las generaciones futuras.

A nivel empírico, el número de patentes que se establecen sobre los tratamientos contra las enfermedades tropicales sufrió un ligero aumento en la segunda mitad de la década de 1980, periodo que corresponde al inicio de las discusiones bilaterales entre Estados Unidos y los países emergentes para el fortalecimiento de los DPI en esas economías (Lanjouw y Cockburn, 2000). En el caso de los artículos científicos, se puede registrarse un comportamiento similar (1.5 por ciento del total, en aumento de 10 a 15 por ciento según las enfermedades entre 1985 y 1995) y lo mismo sucede en el caso de las subvenciones (se pasa del 2 por ciento del total en 1985 al 3.7 por ciento en 1995) dedicadas a la investigación acerca de esas enfermedades. Sin embargo, esta mejora continúa siendo insuficiente en relación con las inversiones necesarias para que la lucha contra las

enfermedades tropicales sea eficaz: la proporción de las patentes farmacéuticas destinadas a estas enfermedades sólo es del 0.5 por ciento. Además, las enfermedades involucradas son aquellas que pueden alcanzar a las clases mejor acomodadas de los países en vías de desarrollo, como la malaria, más que aquellas que sólo afectan a los habitantes más pobres de dichos países, como la lepra. Por otra parte, nada garantiza que este incremento en los esfuerzos de investigación sobre las enfermedades tropicales implique principalmente una mejora en los derechos de propiedad industrial:

- el crecimiento de algunas economías emergentes o de las oportunidades tecnológicas favorables también puede haber tenido alguna influencia en las estrategias de investigación;
- se registra una desaceleración de los diferentes indicadores desde los inicios de la década de 1990;
- puede ser que los laboratorios se involucren en programas de I+D sobre las enfermedades tropicales si su valor neto es negativo, en particular cuando éstos se relacionan con cuestiones de reputación, de complementariedad con otros programas de investigación o bien cuando se desea motivar moralmente a los investigadores (Murdock, 2003).

Se podría pensar que luego del fortalecimiento de las patentes, las empresas farmacéuticas de los países en vías de desarrollo, a partir de las ventajas específicas en términos de conocimiento de las enfermedades o de las pruebas clínicas, tendrían como objetivo primordial las enfermedades tropicales. Sin embargo, el retraso tecnológico respecto de las empresas del norte sigue siendo muy significativo. El no establecimiento de patentes de los medicamentos nuevos pero también la ausencia de fuentes de financiamiento apropiadas, la escasez de ingenieros y científicos (de los cuales la mayoría elige trabajar en los países industrializados), la debilidad de la investigación pública o lo inadecuado de las infraestructuras necesarias para llevar a cabo

pruebas clínicas, han conducido a las empresas locales a descuidar hasta ahora la inversión en I+D. Aunque pareciera que el fortalecimiento de las patentes efectivamente motiva a las empresas farmacéuticas de algunos países en vías de desarrollo, sobre todo a la India, a incrementar sus inversiones en I+D, la mayor parte de estas inversiones se sigue destinando a las enfermedades que afectan a los países desarrollados, lo que no es para nada sorprendente considerando la creciente internacionalización de las empresas de los países en vías de desarrollo.

EL ARBITRAJE ENTRE LA INNOVACIÓN Y EL ACCESO A LOS TRATAMIENTOS

SUPONIENDO QUE el establecimiento de una patente en los países en vías de desarrollo acelera las inversiones en I+D, fundamentalmente en el caso de las enfermedades tropicales, falta saber en qué medida el sacrificio realizado por los enfermos actuales (ya sea pagando un precio más alto, o renunciando a cualquier tratamiento) se compensa por los logros actualizados para los enfermos futuros. Los resultados a los que llegan Hughes *et al.* (2002) respecto a este arbitraje confirman la eficacia social de las patentes, al menos en el caso de Estados Unidos. De acuerdo con sus estimaciones, la eliminación de las patentes de medicamentos se traduciría en pérdidas actualizadas a largo plazo tres veces mayores que las ganancias a corto plazo.

No obstante, todavía debe realizarse la transposición de esos resultados a los países en vías de desarrollo. En esta perspectiva, se deben reconsiderar dos hipótesis del análisis de Hughes *et al.* (2002). La primera tiene que ver con la función intertemporal del bienestar social, que para Hughes *et al.* incorpora una tasa de actualización particularmente baja, del 2 por ciento, estimada con base en la tasa sin riesgos de las obligaciones del Departamento del Tesoro de Estados Unidos. Ahora bien, una tasa del 5 por ciento basta para que las pérdidas corrientes de excedentes atribuidas al sistema de patentes superen las ganancias en términos de innovación tecnológica. Es probable que en el caso de los

países en vías de desarrollo y de una enfermedad como el SIDA, por ejemplo, la tasa de actualización de los enfermos sea superior al 2 por ciento. En segundo lugar, la función de bienestar utilizada por Hugues *et al.* descuida las eventuales interdependencias positivas que pudieran existir entre el bienestar actual y el bienestar futuro: de esta manera, una reducción del bienestar actual (bajo la forma de enfermos que no estén bien tratados, por ejemplo) no altera jamás el bienestar de las generaciones futuras. Ahora bien, las epidemias que hoy en día afectan a los países en vías de desarrollo también disminuyen el bienestar de las generaciones futuras, a raíz del aumento de la tasa de mortalidad infantil, la disminución de la esperanza de vida y el impacto negativo de dichas epidemias sobre el crecimiento. Partiendo de lo anterior, la población que en determinado momento podría beneficiarse con los futuros tratamientos, disminuye a tal grado que las ganancias dinámicas atribuibles al sistema de patentes también se reducen.

CONCLUSIÓN

AL TÉRMINO de esta revisión del cuerpo teórico, surge una primera conclusión: mientras que el impacto dinámico del acuerdo TRIP sobre las motivaciones para innovar sigue siendo incierto, los trabajos realizados sobre el precio de los tratamientos permiten vislumbrar de manera más precisa las consecuencias del establecimiento de patentes. Si bien resulta indudable que en el corto plazo existirá un alza en los precios y una restricción en el acceso a los tratamientos, estos efectos serán más importantes para los medicamentos recientes e innovadores y para los países que ya disponen de una oferta relativamente competitiva, es decir, para los países más avanzados entre las economías en desarrollo. Los incrementos en los precios podrán atenuarse si las empresas farmacéuticas modifican sus estrategias de precios actuales, practicando una discriminación en función de los ingresos de los diferentes países, lo que supone la prohibición de las tarifas externas de referencia y las importaciones paralelas. Finalmente, los esta-

dos también disponen, frente a los poseedores de los medicamentos, de un poder de negociación nada despreciable, que se vuelve más alto conforme los procedimientos de compra estén más agrupados, los controles de precios más claramente establecidos y las disposiciones del acuerdo TRIP que están relacionadas con las licencias obligatorias no sean demasiado desventajosas.

Por el contrario, los efectos del acuerdo sobre las motivaciones para innovar continúan siendo más inciertos. De la literatura revisada emerge cierto pesimismo: la pobreza de los enfermos de los países en vías de desarrollo disminuye en gran medida el alcance de las ganancias dinámicas que se esperan de la patente, tanto en el caso de las enfermedades globales como en el de las tropicales. Por consiguiente, a menos que las industrias locales no resientan la necesidad (lo cual no debe excluirse, como lo señalan las demandas de algunas empresas indias o chinas), es poco probable que los estados sean muy estrictos para hacer respetar las patentes de los medicamentos.

Esta doble aseveración —el alza variable de los precios y el efecto dinámico incierto— evidentemente plantea la cuestión de la legitimidad del acuerdo TRIP. Partiendo de que el impacto sobre la innovación es mínimo en cualquiera de los casos, ¿en qué medida era deseable que se impusieran estándares mínimos de derechos de propiedad intelectual a todos los países en vías de desarrollo?

Recordemos, en primer lugar, que algunos acuerdos bilaterales, en particular con Estados Unidos, requerían que los países en vías de desarrollo adquirieran compromisos muy restrictivos (prohibición de importaciones paralelas y de licencias obligatorias, por ejemplo) que no forman parte del acuerdo TRIP. El multilateralismo permitió, en consecuencia, volver a equilibrar en parte los poderes de negociación. Es muy importante destacar que el acuerdo TRIP únicamente involucra los derechos de propiedad intelectual y no las políticas de salud. Así, los países en vías de desarrollo siguen gozando de la libertad para instalar procedimientos de control de precios o exclusividades comerciales a determinados medicamentos: más allá de los procedimien-

tos de licencia obligatoria, las estrategias nacionales mantienen entonces cierta flexibilidad. El acuerdo TRIP tampoco instituye un sistema mundial de propiedad intelectual: las oficinas de patentes y los tribunales nacionales conservan un margen de maniobra en cuanto a la patentabilidad de las invenciones y al alcance de la protección.

Finalmente, el acuerdo TRIP puede facilitar el establecimiento de esquemas específicos de motivación para las enfermedades tropicales. Frente a la pobreza de los enfermos, muchos economistas (Sachs *et al.*, 1999; Gandslandt *et al.*, 2001; Kremer, 2000) abogan por el establecimiento de fondos públicos para el rescate de innovaciones. De manera esquemática, las empresas innovadoras tendrían garantizado un mercado solvente y el medicamento se redistribuiría inmediatamente a los enfermos, mecanismo que a la vez alentaría a seguir innovando y facilitaría el acceso a los tratamientos. Así, el acuerdo TRIP puede abrir la puerta al establecimiento de este tipo de fondos de rescate, mejorando la credibilidad de los compromisos del Estado. De hecho, una vez que el medicamento ya se desarrolló, la empresa farmacéutica corre el riesgo de ser víctima de un intento de *hold-up* por parte de algunos estados que participan en el programa de rescate. Las patentes de los medicamentos, y su inserción en un acuerdo internacional avalado por la OMC, constituyen un medio creíble para impedir que los estados que no participan en el programa de rescate puedan disponer del tratamiento al recurrir a los fabricantes de medicamentos genéricos.

BIBLIOGRAFÍA

- ARORA, A., M. Ceccagnoli y W. Cohen (2003), "R&D and the patent premium", *NBER*, documento núm. 9431.
- ATTARAN, A. y L. Gillespie-White (2001), "Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?", *Journal of the American Medical Association*, núm. 286, pp. 1886-1892.
- BESSEN, J. y R. Hunt (2003), *An empirical look at software patents*, mimeo., Federal Reserve Bank of Filadelfia.

- BORELL, J.R. y J. Watal (2002), *Impact of Patents on Access to HIV/AIDS Drugs in Developing Countries*, Center for International Development, documento de trabajo.
- CAMPART, S. y E. Pfister (2002), "Les conflits juridiques liés à la propriété industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique", *Revue d'Economie Industrielle*, vol. 2, núm. 99, pp. 87-106.
- CHALLU, P. (1991), "The Consequences of Pharmaceutical Product Patenting", *World Competition*, vol. 15, núm. 2.
- CNUCED (1996), *The TRIPS agreement and developing countries*, Ginebra.
- COCKBURN, I. y R. Henderson (1996), "Scale, scope and spillovers: the determinants of research productivity in drug discovery", *RAND Journal of Economics*, núm. 27, pp. 32-59.
- COHEN, W., R. Nelson y J. Walsh (2000), "Appropriability Conditions and Why Firms Patent and Why They Do Not in the American Manufacturing Sector", *NBER*, documento núm. 7552.
- COMBE, E. y E. Pfister (2001), "The effectiveness of intellectual property rights: an analysis on French survey data", en R. Lipsey y J.L. Mucchielli (eds.), *Multinational Firms and Impacts on Employment, Trade and Technologies: New Perspectives for a New Century*, Londres, Routledge.
- COMBE, E., E. Pfister y P. Zuniga (2003), "Pharmaceutical patents, developing countries and HIV/AIDS research", en *Economics of AIDS: Issues and Challenges*, ANRS (eds.).
- DI MASI, J., R. Hansen, H. Grabowski y L. Lasagna (1991), "The Cost of Innovations in the Pharmaceutical Industry", *Journal of Health Economics*, núm. 10, pp. 107-142.
- DIWAN, I. y D. Rodrik (1991), "Patents, appropriate technology and North-South trade", *Journal of International Economics*, núm. 30, pp. 27-47.
- EVENSON, R. y S. Kanwar (2001), *Does intellectual property protection spur technological change?*, discussion paper, Estados Unidos, Economic Growth Center, Yale University.
- FALVEY, R., N. Foster y D. Greenaway (2004), *Intellectual property rights and economic growth*, mimeo., Nottingham University.
- FRANK, R. y D. Salkever (1997), "Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals", *Journal of Economics and Management Strategy*, núm. 6, vol. 1, pp. 7-90.
- GANDSLANDT, M., K. Maskus y E. Wong (2001), "Developing and Distributing essential medicines to poor countries: the Defend Proposal", documento de trabajo *IUI*, núm. 552.

- GINARTE, J. y W. Park (1998), "Determinants of patent rights: a cross national study", *Research Policy*, núm. 28, pp. 283-301.
- GLASCOW, L. (2001), "Stretching the limits of intellectual property: has the pharmaceutical industry gone too far?", *IDEA The Journal of Law and Technology*, núm. 41, pp. 227-258.
- GLASS, A. y K. Saggi (1999), *Intellectual property rights and foreign direct investment*, mimeo., Estados Unidos, Ohio State University.
- GUENNIF, S. y C. Mufka (2003), *Brevet et Santé dans les Pays en Voie de Développement*, mimeo., París, Francia, CEPN, Université de Paris Nord.
- HALL, B. y R. Ziedonis (2001), "The patent paradox revisited: an empirical study of patenting in the US semiconductor industry", *Rand Journal of Economics*, vol. 1, núm. 32, pp. 101-128.
- HELLERSTEIN, R. (2003), *Do Drug Prices Vary Across Rich and Poor Countries?*, mimeo., Social Science Research Council.
- HELPMAN, E. (1993), "Innovation, imitation and intellectual property rights", *Econometrica*, vol. 61, pp. 1247-1280.
- HUGHES, J., M. Moore y E. Snyder (2002), "«Napsterizing» pharmaceuticals: access, innovation, and consumer welfare", *NBER*, documento núm. 9229.
- JACK, W. y J. Lanjouw (2003), "Financing Pharmaceutical Innovations: How Much Should Poor Countries Contribute", *Center for Global Development*, documento núm. 28.
- KORTUM, S. y J. Lerner (1999), "What is behind the recent surge in patenting?", *Research Policy*, núm. 28, pp. 1-22.
- KREMER, M. (2000), "Creating markets for new vaccines part II: Rationale", *NBER*, documento núm. 7716.
- KREMER, M. y Ch. Snyder (2003), "Why are Drugs More Profitable than Vaccines?", *NBER*, documento núm. W9833.
- KUMAR, N. (2001), "Determinants of location of overseas R&D activities by multinational enterprises: the case of US and Japanese corporations", *Research Policy*, núm. 30, pp. 159-174.
- LANJOUW, J. (1998), "The introduction of pharmaceutical product patents in India: «heartless exploitation of the poor and suffering?»", *NBER*, documento núm. 6366, enero.
- (2003), "Intellectual property rights and the availability of Pharmaceuticals in Poor countries", en *Innovation Policy and the Economy*, en prensa.
- e I. Cockburn (2000), "New pills for poor people? Empirical evidence after GATT", *World Development*, núm. 29, pp. 265-289.

- LANJOUW, J. y M. Schankerman (2001), "Characteristics of patent litigation: a window on competition", *RAND Journal of Economics*, núm. 32, pp. 129-151.
- LEE, J. y E. Mansfield (1996), "Intellectual property protection and US foreign direct investment", *Review of Economics and Statistics*, vol. 78, pp. 181-186.
- LEVIN, R., A. Klevorick, R. Nelson y S. Winter (1987), *Appropriating the returns from industrial research and development*, Brookings Papers on Economic Activity, pp. 783-820.
- LICHTENBERG, F. y T. Philipson (2002), *Within -and Between- Patent Competition in the US Pharmaceutical Industry*, NBER, documento núm. 9303.
- LU, J. y W. Comanor (1998), "Strategic pricing of new pharmaceuticals", *Review of Economics and Statistics*, núm. 80, pp. 108-118.
- LUCCHINI, S., B. Cisse, S. Duran, M. de Cenival, C. Comiti, M. Gaudry y J.P. Moatti (2003), "Decrease in Prices of Antiretroviral Drugs for Developing Countries: from Political «Philantropy» to Regulated Markets", en *Economics of AIDS: Issues and Challenges*, ANRS (eds.).
- LYBECKER, K. (2001), *Product Piracy: The Sale of Counterfeit Pharmaceuticals in Developing Countries*, mimeo., Drexel University.
- MASKUS, K. (1998), "The international regulation of intellectual property", *Weltwirtschaftliches Archiv*, vol. 134, pp. 186-208.
- (2001): *Parallel imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries*, Final Report to the World Intellectual Property Organization, abril.
- y D. Eby-Konan (1994), "Trade-related intellectual property rights: issues and exploratory results", en Deardoff y Stern (eds.), *Analytical and Negotiating Issues in the Global Trading System*, Estados Unidos, U. of Michigan Press.
- MASKUS, K. y M. Lahouel (2000), *Competition policy and intellectual property rights in developing countries*, *The World Economy*, núm. 23, pp. 593-611.
- MAYER, Th. y E. Pfister (2001), "Investissement direct et droits de propriété intellectuelle dans les pays en voie de développement: une étude empirique des choix de localisation des firmes françaises", *Région et Développement*, núm. 13, pp. 100-122.
- MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (2001), *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Ginebra, DND Working Group.

- MURDOCK, K. (2002), "Intrinsic Motivation and Optimal Incentive Contracts", *RAND Journal of Economics*, núm. 4, pp. 650-671.
- NEARY, I. (1995), "Japanese industrial policy and the pharmaceutical industry", en A. Torse (ed.), *Industrial Policy and the Pharmaceutical Industry*, Londres, Office of Health Economics, pp. 12-29.
- OMS (1999), *The Worldwide Role of Generic Pharmaceuticals*, Health Technology and Pharmaceutical Cluster.
- PÉCOUL, B., P. Chirac, P. Trouillet y J. Pinel (1999), "Access to essential drugs in poor countries: a lost battle?", *Journal of the American Medical Association*, núm. 28, pp. 361-367.
- PFISTER, E. (2003), "Propriété industrielle et choix de localisation, une modélisation théorique", *Revue Economique*, núm. 54, pp. 697-705.
- PUTESJOVSKY, J. (2003), *Parallel imports: when is internal exhaustion an effective policy choice ?*, mimeo., Estados Unidos, Boston College.
- SACHS, J., M. Kremer y A. Hamoudi (1999), *The Case for a Vaccine Fund*, Harvard, Inglaterra, Center for International Development.
- SAKIKABARA, M. y L. Branstetter (2001), "Do stronger patents induce more innovation? Evidence from the 1988 Japanese patent law reforms", *Rand Journal of Economics*, vol. 32, pp. 77-100.
- SAMPATH, P. (2003), *Designing National Regimes that Promote Public Health Objectives*, Discussion Paper, INTECH, United Nations.
- SCHERER, F. y S. Weisburst (1995), "Economic effects of strengthening pharmaceutical patent protection in Italy", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, vol. 6, pp. 1009-1024.
- SCHERER, F. y J. Watal (2002), "Post-TRIP options for access to patented medicines in developing countries", *Journal of International Economic Law*, vol. 5, pp. 913-939.
- SMARZYNSKA, B. (2004), "Composition of foreign direct investment and protection of intellectual property rights in transition economies", World Bank discussion paper, forthcoming in the *European Economic Review*.
- SMITH, P. (2001), "How do foreign patent rights affect US exports, affiliate sales and licenses?", *Journal of International Economics*, núm. 55, pp. 411-439.
- The Economist* (2003), *Prescription drugs: Canada ho!*, Canadá, 16 de octubre.
- TIROLE, J. (2003a), "Protection de la propriété intellectuelle: une introduction et quelques pistes de réflexion", en Conseil d'Analyse Economique (ed.), *Propriété intellectuelle*, La Documentation française, pp. 9-47.

- (2003b), *Intellectual property and health in developing countries*, Document de travail IDEI, Francia, febrero.
- UNIDO (UNITED NATIONS INDUSTRIAL AND DEVELOPMENT ORGANIZATION) (1992), *International Yearbook of Industrial Statistics*, Viena.
- WATAL, J. (2000), "Product patents, pharmaceutical prices and welfare losses: a Simulation Study of Policy Options for India under the WTO TRIP Agreement", *World Economy*, vol. 23, núm. 5, pp. 733-752.
- YANG, G. y K. Maskus (2001), "Intellectual property rights and licensing: an econometric investigation", *Weltwirtschaftliches Archiv*, núm. 134, pp. 210-221.

SEGUNDA PARTE

*TRIP y desafíos de la industria
farmacéutica*

GABRIEL BOCCANERA*

El acuerdo TRIP, la Ley de Patentes y la industria farmacéutica argentina

EN LAS últimas décadas, las características específicas atribuidas a las patentes de productos, en su función de instrumento promotor de la actividad innovadora, generaron numerosas controversias relacionadas con las fortalezas y con las limitaciones que las patentes tendrían para alcanzar dicho objetivo. Más recientemente, durante la década de los noventa, las interrogantes se aceleraron a partir de las presiones de algunos países desarrollados para modificar la legislación de propiedad intelectual en los países en desarrollo. La culminación de la Ronda Uruguay del GATT y la vigencia del Acuerdo TRIP desde mediados de la década anterior ofrecieron un estímulo adicional para evaluar el impacto que los cambios en la legislación de propiedad intelectual podían tener sobre la estructura de los mercados, la transferencia de tecnología, las capacidades innovadoras de cada país y, especialmente en los países en desarrollo, sobre el acceso de la población a los medicamentos.

Diversos elementos explican que el examen del funcionamiento de la protección de patentes en el marco de la industria farmacéutica constituya un capítulo especial dentro del análisis de los distintos instrumentos que conforman los derechos de propiedad intelectual. Por una parte, se ha resaltado reiteradamente el impacto diferencial que tienen las patentes de producto como instrumento de protección de los resultados de la actividad inventiva en dicha industria.¹ Al mismo tiempo, el significativo

* El autor agradece a Esteban Di Stéfano su colaboración en la realización de un documento previo relativo al efecto de las patentes sobre los precios.

¹ R. Levin, A. Klevorick, R. Nelson y S. Winter (1987), "Appropriating the returns from industrial R&D", *Brookings Papers on Economic Activity*, vol. 3, pp. 783-820.

peso que han tenido las firmas de capital nacional en la industria farmacéutica de algunos países en desarrollo, está contribuyendo a acrecentar el interés por evaluar las consecuencias que tendrán en los próximos años en la estructura de esta industria los cambios de régimen inducidos por la vigencia del acuerdo TRIP.

Dentro de este marco conceptual, este trabajo examinará la situación de la industria farmacéutica argentina en relación con los cambios en la legislación de patentes iniciados con el nuevo cuerpo normativo promulgado en 1995.

LA SITUACIÓN LEGAL ANTES DE 1995

EN ARGENTINA, el reconocimiento de protección de patentes a los productos farmacéuticos atravesó un controvertido debate aun antes de la reforma de 1995. En efecto, si bien el artículo 17 de la Constitución Nacional establecía "...todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento, por el término que le acuerde la ley", la Ley 111 promulgada en 1864 excluía del patentamiento a las "composiciones farmacéuticas". Un famoso fallo judicial de los tribunales esclareció definitivamente la interpretación de esta parte de la ley muchos años después, al reconocer el no patentamiento de productos farmacéuticos determinado por la Ley 111.²

LA REFORMA DE 1995

LA REFORMA de la Ley de Patentes en 1995 fue, probablemente, el cambio legislativo más traumático de la historia legislativa argentina. El primer paso fue dado en 1990, cuando el Poder Ejecutivo envió un proyecto de ley al Poder Legislativo que incluía varias de las demandas del gobierno de Estados Unidos. En

²Fallo de la Corte Suprema, autos "American Cyanamid Co. C/ Unifa S.A." (21 de diciembre de 1970). Para una descripción de las características de la Ley 111 y del debate que dio lugar a su sanción, véase FIEL (1990), *Protección de los derechos de propiedad intelectual*, Buenos Aires, Ediciones Manantial; y CILFA (1991), *Régimen de patentes en medicamentos*, Buenos Aires.

1995, el Congreso aprobó un proyecto propio, la Ley 24.481, modificada *a posteriori* por la Ley 25.572.

Esencialmente, el contenido de la nueva Ley de Patentes incorporó algunas disposiciones permitidas por el acuerdo TRIP, teniendo en cuenta que el acuerdo propicia lograr diversos objetivos complementarios a través de la protección de la propiedad intelectual, y que habilita una variedad de instrumentos legales que estén en concordancia con dichos objetivos.

EL ACUERDO TRIP

-
- Disposiciones generales y principios básicos
 - protección subordinada al fin último del acuerdo
 - protección subordinada a otros fines de política pública
 - equilibrio de derechos
 - abuso de derechos
 - transferencia de tecnología como objetivo de política pública
 - Normas relativas a la existencia, al alcance y al ejercicio de los DPI
 - Disposiciones transitorias: plazo de transición y DEC
-

En consecuencia, las disposiciones de la nueva ley han reflejado esa concepción. Por una parte, contiene cláusulas generales establecidas en el acuerdo, como el reconocimiento de los 20 años de protección contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de patente y la incorporación de la inversión de la carga de la prueba para patentes de procesos. Al mismo tiempo, incorpora algunos elementos representativos del grado de flexibilidad posibilitado por el acuerdo, como los siguientes:

- no hay protección retroactiva del tipo *pipeline*;
- se permiten las importaciones paralelas;
- existe un plazo de transición de cinco años para la concesión de patentes de productos farmacéuticos;
- se incluye un amplio sistema de licencias compulsivas por diversas causas (falta de explotación, emergencia nacional, prácticas anticompetitivas, dependencia de patentes y negativa del titular a conceder una licencia voluntaria en condiciones razonables).

EL PERIODO DE TRANSICIÓN

DURANTE EL periodo de transición previsto en la ley, que se inició en 1995 y culminó en octubre de 2000, fue iniciada una ronda de consultas entre los gobiernos de Argentina y de Estados Unidos, debido a que el gobierno de este último país había considerado que algunas de las disposiciones de la Ley de Patentes argentina no respetaban lo establecido en el acuerdo TRIP. Por este motivo, el gobierno de Estados Unidos enumeró las disposiciones cuestionadas, con el propósito de que el gobierno argentino justificara la inclusión de cada cláusula en la legislación. Los temas cuestionados abarcaban disposiciones muy diversas:

1. exclusión del patentamiento de microorganismos y de otra materia viva;
2. restricción a las importaciones;
3. licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas;
4. actos de infracción iniciados antes del 1.º de enero de 1995;
5. derechos exclusivos de comercialización;
6. patentes transitorias;
7. medidas precautorias;
8. inversión de la carga de la prueba;
9. protección del producto fabricado con un proceso patentado; y,
10. confidencialidad de los datos presentados para el registro de productos.

Luego de tres años de negociaciones entre funcionarios de ambos gobiernos, el alcance de los primeros seis temas de la lista citada fue adecuadamente clarificado por el gobierno de Argentina al de Estados Unidos y la consiguiente aceptación de las explicaciones por parte del gobierno norteamericano fue comunicada a la Organización Mundial de Comercio.³

³En general, las controversias se resolvieron con el esclarecimiento del alcance preciso de cada tema cuestionado por el gobierno de Estados Unidos (por ejemplo, la obligación de que existiera un dictamen de la autoridad en materia de defensa de la competencia previo

En relación con los temas 7 a 9, el gobierno argentino se comprometió a modificar el texto de la ley, debido a que los tres casos correspondían a cuestiones en las cuales el gobierno argentino aceptó que la Ley de Patentes argentina no cumplía con lo establecido por el acuerdo TRIP.⁴

El punto sobre el cual no hubo acuerdo entre ambos gobiernos fue el de la confidencialidad de los datos presentados para el registro de productos. En este caso, Estados Unidos pretendía que la ley tuviese un contenido similar a la norteamericana, que asegura a los solicitantes de patentes la protección exclusiva, por un periodo, de los datos presentados para el registro de productos. La posición argentina, por el contrario, afirmaba que la protección sólo debía aplicarse sobre el uso comercial desleal⁵ de la información presentada para registrar los productos. Dada la discrepancia entre ambos argumentos, la cuestión ha sido finalmente remitida al sistema de solución de controversias de la Organización Mundial de Comercio.

LA VIGENCIA DEL NUEVO RÉGIMEN

EN FUNCIÓN de la duración del periodo de transición prevista por la ley argentina, a partir de octubre del año 2000 fue posible conceder patentes de productos farmacéuticos. Como era previsible, con la vigencia completa del nuevo régimen comenzaron a aparecer las primeras consecuencias de la nueva situación legal, entre las que se destacaron las siguientes:

- fueron concedidas cerca de 300 patentes de procedimientos farmacéuticos;

a la concesión de una licencia obligatoria por esta causa). En el caso de los derechos exclusivos de comercialización, el tiempo transcurrido hizo que fuera innecesario avanzar en la discusión del tema.

⁴Más adelante se explicará brevemente el contenido de las reformas introducidas en estos aspectos.

⁵Puede verse una descripción amplia y detallada del alcance de esta cuestión en C. Correa (2002), *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIP*, South Centre, Ginebra.

- muchas de ellas, son de dudosa altura inventiva (por ejemplo, las correspondientes a nuevas formas y a concentraciones farmacéuticas);
- en algunos casos, la supuesta altura inventiva del procedimiento patentado recayó en la atribución de un nuevo parámetro de bioequivalencia a la patente solicitada;
- los tribunales tuvieron una directa participación en relación con el dictado de medidas cautelares por patentes de procedimiento;
- no fue concedida ninguna patente de productos farmacéuticos y, por lo tanto, tampoco ninguna licencia compulsiva.

A finales de 2003 los cambios ya mencionados, que habían sido negociados con el gobierno de Estados Unidos, fueron aprobados por el Congreso. En el caso de las medidas precautorias, se introdujeron parámetros similares a los de la legislación estadounidense, de modo de asegurar la continuidad de la explotación del demandado y de evitar perjuicios comerciales potencialmente arbitrarios mientras durara el litigio judicial. Respecto de la inversión de la carga de la prueba, la modificación sólo implicó clarificar la aplicación del concepto, pues la norma ya estaba en la ley. La protección del producto fabricado por un procedimiento patentado directamente constituía una omisión de la ley original, subsanada finalmente con la reforma de 2003.

EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LO OCURRIDO

LO MENCIONADO hasta aquí evidencia que las características de la legislación de patentes aprobada en 1995 están más cerca del estándar mínimo exigido por el acuerdo TRIP. En cualquier caso, el grado de protección que sea posible obtener por medio del nuevo marco legislativo dependerá, ciertamente, de la concurrencia de diversos elementos, cuya evolución, por el momento, resulta muy prematuro determinar:

- la “demanda de protección” de las firmas que soliciten patentes farmacéuticas. Si bien es cierto, que las empresas innovadoras tienen incorporada la protección de patentes como una de sus herramientas de política comercial, es un hecho reconocido que no todas las empresas acuden a este instrumento con la misma frecuencia;
- la “demanda de litigiosidad” de los usuarios de patentes y de licencias. Este ingrediente puede tener un impacto apreciable especialmente sobre las empresas de tamaño pequeño, habida cuenta de las restricciones financieras que podrían enfrentar en juicios extensos y costosos. En sentido contrario, probablemente las firmas de mayor tamaño que tengan estrechas relaciones comerciales con empresas innovadoras, serán menos propensas a participar en litigios de patentes;
- la calificación de los magistrados. Dada la histórica ausencia de protección de patentes de productos farmacéuticos en Argentina, algunos magistrados carecen del conocimiento y de la experiencia suficiente sobre el particular. Naturalmente, aunque esta carencia podría corregirse en el transcurso del tiempo, la propia complejidad de la Ley de Patentes, su interpretación precisa y su interacción con otras normas legales, confieren una importancia decisiva a la calificación de los jueces;
- la jurisprudencia de los tribunales, la cual dependerá de un modo directo de la calificación de los jueces.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANTE LA REFORMA DE LA LEGISLACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL

LA RELACIÓN entre los cambios ocurridos en la protección de la propiedad intelectual y el funcionamiento de la industria farmacéutica argentina presenta algunas características específicas, que están determinadas por la conformación particular que tiene dicha industria.

El primer elemento que debe subrayarse es la importancia de la industria farmacéutica argentina. En efecto, la misma está constituida por casi 250 empresas de diversos tamaños, representa casi 8 por ciento del PIB industrial y emplea una cantidad de individuos cercana a las 20,000 personas. La participación de las empresas de capital nacional es elevada, casi 50 por ciento de las ventas y algunas de estas firmas están expandidas internacionalmente, tanto mediante empresas propias, como así también a través de exportaciones a países de América Latina y de Asia. Durante la década de los noventa, la significación de la industria se evidenció a través de la importancia adquirida dentro de la industria farmacéutica mundial: llegó a representar el décimo mercado mundial, en términos de ventas y 20 por ciento de las ventas de medicamentos en América Latina. Si bien estas cifras han perdido actualidad a partir de la severa crisis económica desatada en 2001 que depreció significativamente el valor de la moneda doméstica en términos de moneda extranjera, el mercado farmacéutico argentino continúa siendo el tercero de América Latina, por monto de ventas.

Una segunda cuestión cuya importancia también no debe pasarse por alto es la profundidad de los cambios que afectaron a la industria farmacéutica argentina durante los noventa. Estos cambios representaron una sustancial modificación en el sendero de organización industrial seguido por la industria hasta ese momento. Un breve repaso de las modificaciones introducidas confirma el aserto:

- eliminación de controles de precios y de márgenes comerciales;
- simplificación del mecanismo de acceso a nuevos registros de productos;
- reforma de la Ley de Patentes;
- apertura de la economía y reducción de la protección arancelaria;
- avance del proceso de integración regional (Mercosur).

El desarrollo de cada uno de dichos elementos excede el objetivo de este trabajo,⁶ pero debe admitirse que, con la excepción de la reforma de la legislación de propiedad intelectual, las restantes modificaciones implicaron una nítida diferenciación respecto de las políticas industriales previas apoyadas en un accionar estatal más amplio y una menor disposición a aceptar los mecanismos de mercado no sólo como mecanismo de asignación de recursos, sino también como instrumentos de política industrial y sanitaria.

LAS ESTRATEGIAS DE LAS EMPRESAS NACIONALES Y EXTRANJERAS

LAS MEDIDAS de política pública citadas previamente, el nuevo contexto macroeconómico y la inminente reforma de la Ley de Patentes tuvieron consecuencias muy apreciables en las decisiones estratégicas adoptadas por las firmas farmacéuticas, tanto nacionales como multinacionales.

Por una parte, desde comienzos de la década anterior las firmas multinacionales acentuadamente iniciaron un sostenido proceso de adquisición de firmas de capital nacional. Al culminar ese proceso, algunos resultados resultan visibles: las ventas de las empresas compradas representan en la actualidad 11 por ciento de las ventas totales del mercado farmacéutico. En número, las adquisiciones superaron la decena y, con la única excepción de la firma Sintyal, las mismas no incluyeron a empresas pertenecientes a los grandes grupos farmacéuticos de capital nacional.

Una segunda estrategia seguida por las empresas extranjeras fue la recuperación de líneas de productos cedidas a firmas nacionales en otros periodos, particularmente en los de condiciones macroeconómicas más adversas. Una tercera iniciativa seguida fue directamente la compra de líneas de productos de laboratorios nacionales.

⁶Para un análisis más exhaustivo de estos temas, véase FIEL, *op. cit.*

Finalmente, algunas empresas extranjeras que habían estado ausentes en el mercado argentino, decidieron ingresar en él. Si bien varias de ellas son empresas importantes en sus países de origen, la totalidad de las empresas arribadas al mercado argentino no capturó más del 1 por ciento de las ventas totales de medicamentos a finales de 2003.

Paralelamente, una rápida mirada a las empresas de capital nacional, en función de su tamaño y de sus estrategias empresariales, permite identificar tres grupos de firmas: *a*) empresas de tamaño grande, con vínculos comerciales con firmas multinacionales, y con expansión en otros países, *b*) empresas de tamaño mediano, con algún vínculo comercial con firmas internacionales, *c*) empresas pequeñas, dedicadas a la comercialización netamente imitativa y generalmente limitada a “nichos” de mercado (oftalmología, oncología, enfermedades de la próstata, etcétera).

El primer grupo mencionado lo conforman los principales grupos de laboratorios nacionales. Sus ventas representan 28 por ciento de las ventas totales del mercado y presentan algunos atributos comunes, pero otros que los diferencian. Entre las similitudes, cabe mencionar la propiedad total o parcial de compañías distribuidoras farmacéuticas⁷ y los acuerdos comerciales de diverso alcance establecidos con firmas multinacionales. Las diferencias indican que sólo uno de los grupos ha sido muy activo en la compra de empresas del mercado argentino, en tanto que dos de los cuatro grupos principales se han expandido internacionalmente.⁸

Especialmente desde la década de los noventa, las empresas incluidas en las categorías *a*) y *b*) han acordado diferentes y complementarios modelos de vinculación con las empresas multinacionales. Una encuesta realizada por la Fundación de Inves-

⁷Se trata de compañías que intermedian entre los laboratorios y las droguerías. La primera de ellas fue creada en 1978. De las cuatro existentes, tres de ellas son de propiedad total o parcial de los grandes grupos de empresas nacionales.

⁸Roemmers, el primer laboratorio del mercado, ha adquirido un laboratorio de genéricos (Hexal), otro de tamaño mediano (Microsules y Bernabó) y compró una parte del cuarto laboratorio del mercado (Gador). Tanto Roemmers como Bagó, la segunda empresa del mercado, se han expandido en toda América Latina.

tigaciones Económicas Latinoamericanas⁹ revela que en 47 por ciento de los acuerdos comerciales en los que participaban firmas extranjeras, la contraparte de los acuerdos eran firmas nacionales. Las modalidades de complementación han sido diversas, encabezando la lista los acuerdos de producción (31 por ciento del total de acuerdos), siguiendo en orden de importancia los acuerdos de *comarketing* (30 por ciento), las licencias de distribución (21 por ciento), los acuerdos de copromoción (10 por ciento) y, por último, las fusiones y absorciones de empresas (8 por ciento).

La frecuencia y la amplitud de dichos acuerdos explican, en cierta medida, la declinación de la participación en el mercado farmacéutico de las empresas de capital nacional. En efecto, dicha participación llegaba a casi 45 por ciento en 1980, creció a 57 por ciento en 1990, declinó a 49 por ciento en 2000 y las últimas estimaciones dan cuenta que dicha participación llega al mismo porcentaje de 1980.

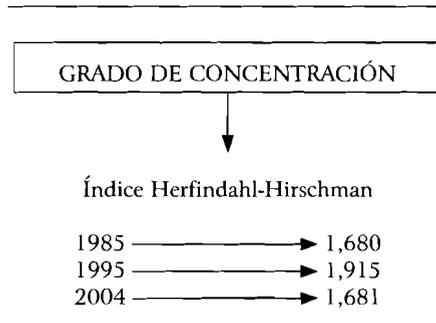
EL EFECTO DE LAS PATENTES SOBRE LOS PRECIOS

¿CÓMO SE vincula lo mencionado hasta aquí con los efectos que pueden esperarse que tenga la protección por medio de patentes de productos sobre los precios de los medicamentos?

Una forma de examinar el tema es considerar los condicionantes que podrían llegar a tener las eventuales consecuencias del nuevo régimen. Uno de ellos es el grado de concentración del mercado y el otro, las barreras a la entrada de los nuevos productos patentados. En la medida que el grado de concentración de los mercados específicos de los productos bajo patente fuera bajo y que también lo fuesen las barreras para la incorporación de dichos productos al mercado, deberían producirse efectos más pronunciados sobre los precios.

⁹M. Panadeiros (2002), *Nuevas estrategias competitivas en la industria farmacéutica argentina y reconocimiento de la propiedad intelectual*, FIEL, Documento de Trabajo núm. 74, octubre.

¿Cómo se puede medir el primero de esos factores, la concentración? Una forma muy difundida y usada en los estudios sobre competencia es mediante el uso del coeficiente de Herfindahl-Hirschmann.¹⁰ En el cuadro siguiente se muestran los resultados calculados para las tres primeras clases del mercado farmacéutico, en tres periodos representativos.



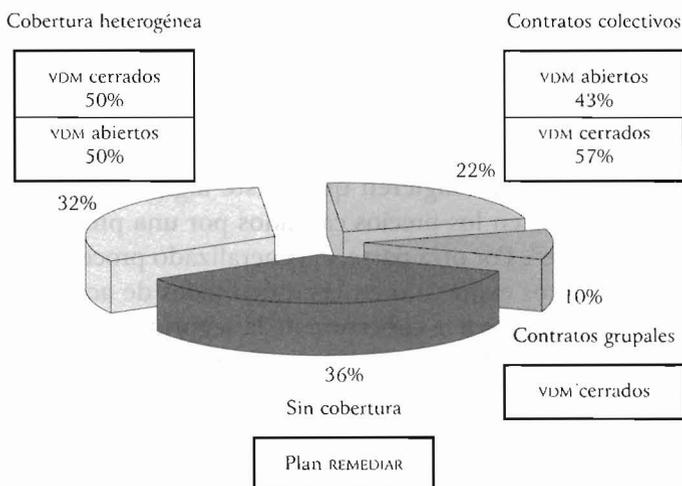
Fuente: Elaboración propia. Índice calculado utilizando los primeros tres grupos terapéuticos del mercado, los ocho primeros laboratorios de cada grupo y ponderando por el peso de cada grupo. 1985 y 1995: ventas anuales a diciembre de cada año; 2004: ventas anuales a febrero

Como lo indica el valor 1,681, en 2004 el mercado farmacéutico argentino sería medianamente concentrado, lo cual fortalecería la probabilidad de que los productos patentados llegaran al mercado con precios superiores a los de los productos sin patente.

En relación con las barreras a la incorporación de nuevos productos, su evaluación puede resultar más esclarecedora a partir del análisis de tres elementos: la difusión de los formularios cerrados, la nueva legislación de medicamentos genéricos y la implementación del Formulario Terapéutico Nacional. La

¹⁰Este coeficiente es el usado por los tribunales de Estados Unidos en los juicios por “defensa de la competencia”. Su fórmula equivale a la suma de los cuadrados de la participación de cada empresa en el mercado específico. Un valor menor que 1,000 indica un mercado no concentrado; de 1,000 a 1,800, denota una concentración moderada y, más de 1,800, una elevada concentración del mercado.

importancia del primero de ellos queda reafirmada si se toma en consideración que 70 por ciento del gasto en medicamentos es financiado por la seguridad social,¹¹ con lo cual la posibilidad de que un producto tenga cobertura por parte de la seguridad social tiende a ser decisiva en el éxito comercial. Si se hace una evaluación más específica, examinando el tipo de cobertura al que accede la población, el diagnóstico resulta ser más revelador todavía, como lo demuestra la siguiente gráfica.¹²



La conclusión más sugestiva que surge del mismo es que en sólo 27 por ciento del mercado farmacéutico estaría asegurado el ingreso de nuevos productos patentados.¹³

¹¹ Es decir, por terceros pagadores, los cuales, en Argentina, se identifican con las obras sociales de diversa naturaleza institucional y las distintos de empresas privadas de medicina prepagada.

¹² El Plan Remediador es un plan estatal de entrega gratuita de medicamentos a la población más pobre, los contratos colectivos corresponden a convenios con la seguridad social en los que participan todos los laboratorios ofreciendo descuentos por la venta de sus productos, los contratos grupales corresponden a convenios con la seguridad social en los que participa sólo un grupo de laboratorios y cobertura heterogénea designa al gasto en medicamentos en el cual los laboratorios no financian la venta de sus productos.

¹³ La suma de los porcentajes de los contratos que tienen formularios cerrados.

Los otros dos elementos que configuran barreras a la entrada se originan más en decisiones específicas de la política sanitaria pública. De esta forma, la Ley de Prescripción por Medicamentos Genéricos promulgada en 2002 ha inducido cambios importantes en las estrategias comerciales de los laboratorios, como así también en las de las farmacias dispensadoras de medicamentos. Entre estas últimas, ha aparecido, por el momento en forma incipiente, la sustitución entre drogas, no como un objetivo de la nueva legislación, sino como una consecuencia de ella y de los ingresos muy reducidos de gran parte de la población. La extensión de este proceso podría conformar un estímulo adicional para dificultar el ingreso al mercado de los productos patentados que tuvieran precios elevados.

En resumen, los índices de concentración del mercado farmacéutico argentino sugieren que existe algún sustento para esperar impactos en los precios causados por una protección de patentes “fuerte”. Por otra parte, el generalizado proceso de contención de costos expresado en las dificultades de acceso de algunos medicamentos a la cobertura de la seguridad social podría atenuar el potencial aumento, si es que las nuevas moléculas resultaran de limitada aceptación por parte de los financiadores.

Complementando lo mencionado en el párrafo anterior, ¿qué resultados cuantitativos cabe esperar que tenga un régimen de patentes “fuerte” sobre los precios?¹⁴ En los últimos años la literatura específica sobre esta cuestión ha crecido sostenidamente. Los primeros trabajos resaltaron la experiencia de los países desarrollados en relación con la caída de precios de los medicamentos bajo patente, luego de la introducción de genéricos.¹⁵

A *posteriori*, se han publicado algunos trabajos que, empleando supuestos alternativos, examinaron las consecuencias que podrían esperarse en los precios de los medicamentos en *países*

¹⁴En caso de que finalmente lo fuera el sistema argentino en el futuro.

¹⁵R. Caves *et al.* (1991), “Patent expiration, entry and competition in the U.S. pharmaceutical industry”, *Brookings Papers on Economic Activity*, vol. 1, núm. 48; F. Scherer (2000), “The pharmaceutical industry”, en Culyer y Newhouse, *Handbook of health economics*, vol. 1A, parte 5, Elsevier.

en desarrollo ante el cambio de régimen. Las magnitudes estimadas varían en función de los supuestos empleados en cada caso, pero todos los estudios prevén un efecto significativo sobre los precios,¹⁶ oscilando los aumentos de precios estimados entre 100 y más de 200 por ciento.

Complementariamente, en un artículo publicado en 1998 Lu y Comanor¹⁷ remarcaron la importancia que tenía la existencia de sustitutos terapéuticos cercanos de las nuevas drogas lanzadas al mercado, sobre el precio de lanzamiento de éstas: los principios activos altamente innovativos tenían precios 3.1 veces superiores a los de sus sustitutos, mientras que las diferencias se reducían a 2.2 veces en el caso de monodrogas que representarían un menor progreso terapéutico.

Siguiendo una línea de investigación similar a la del trabajo de Lu y Comanor, estimaciones preliminares de un trabajo realizado para el mercado argentino,¹⁸ que consideró las drogas novedosas¹⁹ lanzadas al mercado argentino en los últimos cinco años, dan cuenta de algunas consecuencias interesantes: a) sólo dos productos, correspondientes a nuevos principios activos lanzados al mercado desde 1999, se ubicaron entre las 100 marcas más vendidas del mercado farmacéutico, y b) el “precio-promedio”²⁰ de dichos productos superó entre 0.5 y 1.2 veces el “precio-promedio” de los grupos terapéuticos a los que pertenecían los mismos. Una interesante conclusión que puede extraer-

¹⁶P. Challú (1991), “The consequences of pharmaceutical product patenting”, *World Competition*, vol. 15, núm. 2, diciembre; A. Subramanian (1995), “Putting some numbers on the TRIP pharmaceutical debate”, *International Journal of Technology Management*, vol. 10, núm. 2/3; C. Fink (2000), *How stronger patent protection in India might affect the behavior of transnational pharmaceutical industries*, World Bank Policy Research, Working Paper núm. 2352 y J. Watal (2000), “Pharmaceutical patent, prices and welfare losses: a simulation study of policy options for India under the WTO TRIP Agreement”, *The World Economy*, vol. 23, núm. 5, mayo.

¹⁷J. Lu y W. Comanor (1998), “Strategic pricing of new pharmaceuticals”, *Review of Economic and Statistics*, vol. 80, núm. 1.

¹⁸G. Boccanera, sin publicar.

¹⁹De acuerdo con el criterio de la Food and Drug Administration de Estados Unidos.

²⁰Es decir el que resulta de dividir el monto de ventas por las unidades vendidas. Más allá de sus imperfecciones, al evitar concentrarse en determinadas presentaciones de un producto o de un mercado, este indicador representa una buena aproximación al nivel de precios que se pretende evaluar.

se de estos resultados es que el mercado “premia” la introducción de nuevos productos, pero éstos capturan una pequeña fracción de aquél, en términos de ventas.

EL EFECTO DE LAS PATENTES SOBRE LA INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I+D)

TENIENDO en cuenta la agenda que implícitamente el acuerdo TRIP estableció al determinar los objetivos concurrentes que debía intentar preservar, resta examinar la evolución de la inversión en I+D en la industria farmacéutica de Argentina luego del cambio de régimen de patentes. Un hecho reconocido ampliamente por la literatura académica es el de las condiciones que siempre identifican el proceso de descubrimiento de nuevas moléculas, es decir, la extensión en el tiempo²¹ y la elevada magnitud de los desembolsos monetarios necesarios para alcanzar resultados positivos en este campo del conocimiento.²²

Sin embargo, para evaluar la trayectoria innovativa futura de la industria farmacéutica argentina resulta necesario incorporar al análisis dos ingredientes adicionales. En primer término, el contexto institucional, el “complejo I+D”, por llamarlo de alguna manera, y que expresa la relación sector privado-sector público en materia de coordinación de los esfuerzos en I+D.²³ En esta dirección, pueden identificarse dos modelos estilizados de relación entre ambos, uno más basado en mecanismos de mercado y subsidios limitados (Estados Unidos) y el otro, en planes de desarrollo (España a partir de los ochenta). El cuadro siguiente resume ambos modelos:

²¹ En los últimos años, en Estados Unidos este problema se atenuó apreciablemente por medio de los *user fees* pagados por los laboratorios a la FDA para acelerar la aprobación de las nuevas moléculas e, implícitamente, acelerar la duración efectiva de las patentes. En el caso Argentina, el escaso tiempo transcurrido desde la vigencia del nuevo régimen impide, por el momento, ponderar este efecto.

²² J. Di Masi, R. Hansen y H. Grabowski (2002), *The price of innovation: new estimates of drug development costs*, Medford, Massachusetts, Tufts University.

²³ P. David y B. Hall (1999), “Heart of darkness: public-private interactions inside the R&D black box”, reunión de la American Economic Association en honor de Edwin Mansfield, Nueva York.

MODELOS ESTILIZADOS DE APOYO A LA IyD

<i>Modelo de "Estados Unidos"</i>	<i>Modelo de "España"</i>
<ul style="list-style-type: none"> • protección de patentes "fuerte" • legislación "Orphan drugs" • subsidios impositivos • interacción Academia-empresas 	<ul style="list-style-type: none"> • protección débil de patentes • Plan FARMA

En esta temática en particular, cabe mencionar que la experiencia argentina evidencia una muy débil articulación entre el gobierno y el sector privado,²⁴ sobre la cual una influencia negativa no menor seguramente han sido los recurrentes desequilibrios macroeconómicos de la economía, especialmente sus efectos sobre la disponibilidad de financiamiento público permanente.

En segundo lugar, las características especiales que ha tenido históricamente la IyD llevada a cabo por la industria farmacéutica multinacional constituyen elementos que pueden limitar los resultados futuros en este campo. Sin agotar la enumeración, puede citarse la tendencia de las firmas innovadoras a centralizar geográficamente sus "complejos" de IyD, la necesidad de capital humano calificado, el acceso sostenido a los mercados de capitales internacionales y la persistencia a lo largo del tiempo del "menú" de políticas utilizado en cada caso.

Cuando se examinan algunos antecedentes, los resultados son ilustrativos. Scherer y Weisburst²⁵ demostraron que en los 12 años posteriores al cambio de régimen de patentes en Italia no se aceleró el crecimiento del gasto en IyD, ni tampoco creció el ritmo de introducción de nuevas drogas al mercado farmacéutico italiano. Al mismo tiempo, la experiencia canadiense indica que el crecimiento anual registrado de 10 por ciento en el gasto

²⁴ Con la excepción de la vigencia de los programas de créditos de poco monto para IyD (15 millones de dólares en 1999). El mismo argumento puede aplicarse a la débil articulación entre el campo académico y las empresas.

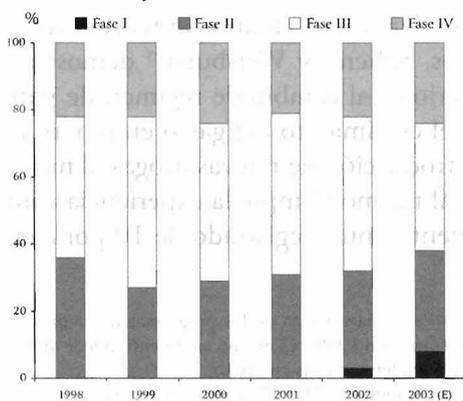
²⁵ F. Scherer y S. Weisburst. (1995), "Economic effects of strengthening pharmaceutical patent protection in Italy", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, vol. 26, núm. 6.

en IyD fue consecuencia del acuerdo específico entre la industria farmacéutica y el Estado, particularmente la Oficina de Control de Precios de los Medicamentos Patentados, en el marco del esquema de regulación de los precios de los medicamentos sujetos a patente.

La experiencia argentina en materia de inversión en IyD en la industria farmacéutica ha sido muy modesta: la misma apenas llega a 2 por ciento de las ventas, mientras que en los países desarrollados este porcentaje es cercano a 18 por ciento. Aún así, nuevamente el caso de España resulta aleccionador: pese a que el cociente gastos en IyD/ventas de su industria farmacéutica alcanza a 8 por ciento, ello ha impedido a la industria farmacéutica descubrir algunas moléculas, resultado muy vinculado a la coordinación de los esfuerzos entre el sector público y las empresas.

Más aún, una reciente encuesta de la cámara que agrupa a las empresas farmacéuticas multinacionales revela claramente el modelo de IyD que ha tenido la industria argentina. Como se observa en la siguiente gráfica, sólo en los últimos años la inversión en estudios de fase I, correspondientes a la capacidad de acceder

LA ESTRUCTURA DE LA INVERSIÓN EN IyD EN ARGENTINA



Fuente: Cámara Argentina de Especialidades Medicinales.

a la frontera del conocimiento farmacéutico, comenzó a tener alguna importancia, todavía muy reducida para obtener resultados fructíferos.²⁶ Paradójicamente, el cambio de precios relativos de la economía inducido por la crisis de 2001 estaría inclinando a algunas empresas multinacionales a realizar estudios clínicos en el país, al abaratar el costo del uso de los recursos humanos.

CONCLUSIONES

COMO SE intentó demostrar, la complejidad y la diversidad de los elementos económicos y legales que determinan el impacto del cambio de régimen de propiedad intelectual exigen la evaluación de múltiples elementos. A partir del análisis de estos elementos realizado en este trabajo, las conclusiones que pueden extraerse son las siguientes:

1. los desequilibrios macroeconómicos históricos de la economía argentina han influido fuertemente el comportamiento de las empresas farmacéuticas, particularmente su predisposición a adoptar decisiones de largo plazo;
2. el periodo transcurrido desde la vigencia completa de la nueva legislación de propiedad intelectual es aún muy breve;
3. las firmas nacionales y multinacionales han mantenido relaciones comerciales recíprocas aun antes del cambio de la legislación de patentes;
4. dichas relaciones pueden fortalecer competitivamente a las firmas nacionales grandes en el futuro, aun cuando aconteciera el escenario futuro más desfavorable para ellas en materia de propiedad intelectual;
5. la interpretación específica que den los tribunales a las controversias originadas en la nueva legislación determinará

²⁶Obsérvese que la encuesta excluye los laboratorios nacionales. Teniendo en cuenta su débil estructura de I+D, su eventual inclusión en la muestra disminuiría aún más el peso de los estudios de fase I.

la fortaleza o la debilidad de la protección que finalmente se otorgue;

6. con una protección “fuerte”, hay condiciones que favorecen el incremento de precios, mientras que otras pueden limitar el acceso al mercado de las nuevas moléculas, particularmente las de menor altura innovativa;

7. el progreso en la capacidad innovadora de la industria farmacéutica argentina (nacional y extranjera) ha sido insignificante, en parte por el escaso tiempo transcurrido con la nueva legislación, y en parte por las conocidas limitaciones estructurales que posee la industria farmacéutica en este terreno.

JACOB FRENKEL*

*Consecuencias de las políticas liberales sobre el mercado farmacéutico brasileño y las posibilidades de cambio***

INTRODUCCIÓN

TODA acción gubernamental sobre la realidad económica presupone un objetivo claro y bien definido. Fijado este objetivo, se proponen las acciones que supuestamente llevarán a los agentes económicos para que actúen e interactúen en dirección al objetivo prefijado.

El secreto del éxito en la implantación de una política gubernamental consiste en crear los instrumentos que realmente inducirán a los agentes a comportarse en la forma pretendida. Visto de otra forma, los agentes económicos al adaptarse a los nuevos instrumentos institucionales y, combinándolos con sus propios intereses, pasen a tener un comportamiento cercano al previsto, caminando en dirección a los objetivos pretendidos.

Por lo tanto, es necesario comprender con precisión: cuáles son los intereses de los agentes, cómo son transformados en acciones explícitas, y cómo estas acciones serán influenciadas por los nuevos instrumentos.

Cuando los intereses de los agentes en el mercado no sean debidamente evaluados, o cuando los instrumentos creados para la acción gubernamental no sean los adecuados, y consecuentemente, cuando no acontezca la interacción adecuada (de los agentes a los instrumentos o entre los propios agentes), los comportamientos adoptados quedarán lejos de los necesarios para

*Profesor en la UFRJ-Universidad Federal de Río de Janeiro, Río de Janeiro, Brasil.

**Traducción del portugués al español de Gustavo Viniegra, UAM-Iztapalapa.

alcanzar los objetivos, la eficacia y la efectividad de la política serán reducidas o, igualmente, se podrán obtener efectos contrarios a los pretendidos.

De forma general, las políticas económicas adoptadas por los últimos gobiernos, desde el final de la década de los ochenta hasta el actual, fueron generalmente macroeconómicas, con cambios relacionados con la superestructura, con cambios institucionales (privatizaciones, creación de agencias reguladoras, etcétera) y con cambios legislativos (enmiendas constitucionales y legislaciones complementarias, como por ejemplo: cambios en la legislación del sistema de seguridad social) asociados, todos ellos y sujetos a una ideología usualmente denominada como “neoliberal”.

Para efectos de este trabajo, supondremos que una característica de esta propuesta, es el principio de que la acción gubernamental debe restringirse solamente a las “políticas lineales”, o sea, que la acción gubernamental debe ser realizada de forma que afecte a todos los agentes de la economía de la misma manera. Evitando una acción específica para agentes particulares. Esta idea está basada en un posicionamiento teórico e ideológico el cual considera que cuando los agentes económicos interactúan libremente en los mercados siempre inducen soluciones mejores de las posibles acciones gubernamentales sobre mercados específicos. De esa forma, le cabe al gobierno actuar solamente al nivel de la superestructura, creando las condiciones legales para que los mercados actúen de la forma pretendida.

Siendo así, a pesar de las reiteradas demostraciones de que para algunos sectores industriales las “políticas lineales” adoptadas no solamente no estaban obteniendo los resultados esperados, sino que por lo contrario, estaban obteniendo resultados adversos, el gobierno alteró tardíamente, es decir, solamente en la segunda mitad del segundo mandato del presidente Fernando Henrique Cardoso (cuando el ministro de Salud era José Serra; posteriormente, ya lanzado como candidato a su propia sucesión) se alteró el principio ya explicitado y se pasó a crear una “política industrial” específica para cada sector, específicamente, para el segmento farmacéutico.

POLÍTICAS ESPECÍFICAS PARA EL SEGMENTO FARMACÉUTICO

CABE RECORDAR que la “política lineal” adoptada para el sector farmacéutico incluyó: la reducción generalizada de cuotas en todas las etapas productivas (a partir de 1989), la liberación del control de precios (a partir de 1994), la implantación de una nueva legislación de la propiedad industrial (1997) y la creación de la Agencia Nacional de la Vigilancia Sanitaria (Anvisa) en 1999. La lógica operacional pretendida por la política implantada tendría, de forma simplificada, la siguiente secuencia: las medidas liberatorias aumentarían la oferta de fármacos a través de las importaciones, intensificando la competencia en esta etapa productiva (producción de farmoquímicos), la cual, consecuentemente, tendría una reducción en los costos de producción de la etapa de producción siguiente (de especialidades farmacéuticas), y para que esta reducción llegase al consumidor final, disminuirían también la cuota de los productos importados como acabados. Adicionalmente, en la medida que se intensificase la competencia en esta etapa se eliminaría la necesidad del control de precios. A su vez, la reducción de costos y precios tornarían los productos producidos en el país más acesibles a la población y, adicionalmente, más competitivos en el exterior. Creando, por tanto, las condiciones económicas para aumentar las exportaciones del sector. Por otro lado, la legislación de la propiedad industrial garantizaría la oferta interna de los productos lanzados al exterior y estimularía la investigación de nuevos productos en el país.

Ya en 1995, Frenkel y Silva (1995) llamaban la atención a los efectos adversos que la “política lineal” industrial estaba ocasionando sobre la industria farmacéutica. En el caso de los fármacos se observó: aumento de los precios de las materias primas químicas básicas, disminución de la demanda interna de los fármacos, reducción drástica de los precios y de las márgenes de sus productores, amenazando su propia existencia, aumento de las importaciones, y al contrario de lo esperado, en cuanto las espe-

cialidades que eran el objetivo principal de la “política lineal” implantada –disminución de los precios de los productos finales– se obtuvo un efecto totalmente inverso: un aumento persistente de los precios y una disminución de las cantidades comercializadas.

Como veremos más adelante, estos efectos adversos continuaron materializándose en los años subsecuentes, y solamente con la Ley 9787/99 que creó el medicamento genérico, el gobierno interrumpió su “política lineal” anterior y pasó a tener un instrumento nuevo de intervención específica para el mercado farmacéutico.

La introducción del fármaco genérico fue idealizada como instrumento complementario al objetivo básico, el cual continuaba igual: disminuir la intensidad del aumento de los precios a través de la competencia en precios de los productos genéricos y a través del estímulo a la demanda de los medicamentos.

Todavía, dentro de la ideología que orientaba la política económica del periodo, se reformuló la agencia reguladora del segmento farmacéutico, creándose la ya referida Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) a través de la Ley 9782 del 26 de enero de 1999.

Adicionalmente, en enero de 1999, con el cambio en la política cambiaria, se esperaba, también con la óptica de una “política lineal”, que la devaluación cambiaria ocasionaría una reversión en la posición global de la balanza comercial, y específicamente en la de algunos sectores industriales. Después de más de cuatro años de cambio, la percepción de que los factores “estructurales” en los sectores industriales podrían impedir que las “fuerzas del mercado” indujeran a los agentes a comportarse conforme a lo esperado, está haciendo que el gobierno pase nuevamente a estudiar la posibilidad de imaginar políticas industriales específicas, con objetivos sectoriales, basados en las condiciones estructurales de cada segmento, y específicamente para el segmento farmacéutico, el cual nuevamente, se volvió prioritario en el lanzamiento de la “nueva política industrial” lanzada por el actual gobierno en marzo de 2004.

En el cuadro I tenemos un elenco de los principales instrumentos creados por el gobierno brasileño durante los últimos 30 años en el ámbito de una política específica para el segmento farmacéutico.

CUADRO I
PRINCIPALES INSTRUMENTOS DE POLÍTICA
CREADOS EN LOS ÚLTIMOS 30 AÑOS

-
1. Control de precios: eliminado en 1994, retomado en 2000
 2. Central de medicamentos: abierto en 1972, cerrada en 1994
 3. Política tecnológica: formación de recursos humanos: 1982
 - Química
 - Ciencias de la salud
 4. Política industrial: incentivo a la producción de fármacos nacionales: década de ochenta: 1982-1989
 5. Política de medicamentos genéricos: 1999
 6. Nueva legislación de patentes: 1997
 7. Política comercial: reducción arancelaria: 1989
 8. Creación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa): 1999
 9. Política de medicamentos de alta complejidad: oncológicos: 2002
 10. Políticas para laboratorios oficiales
 11. Políticas de acceso para algunas patologías específicas: 1996, 2002
 12. Banco de precio único y licitaciones regionales: 1999
-

Durante la primera mitad de la década de los años noventa, prácticamente se destruyó toda la política elaborada anteriormente y poca, o casi ninguna medida específica fue creada para este segmento. Solamente en la segunda mitad de la década, cuando las fallas de la política ya eran evidentes y principalmente después de 1998, durante el mandato del ministro José Serra, se recomenzó una política activa para el segmento farmacéutico.

CONSECUENCIA SOBRE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS

EL MERCADO brasileño de especialidades farmacéuticas (de productos éticos y OTC) en 2003, considerando las ventas realizadas a través de farmacias, fue cercano a 4,615'790,263 dólares (véase cuadro 2), y el mercado total (incluyendo el mercado

CUADRO 2

MERCADO BRASILEÑO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
(COMERCIALIZADAS EN LAS FARMACIAS)*

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Ventas (millones de dólares)	2,037	3,035	2,566	2,862	3,835	4,670	6,313	7,256	7,694	7,768	5,755	6,141	5,234	4,849	4,615
Unidades (millones)	1,536	1,634	1,592	1,233	1,248	1,259	1,767	1,410	1,341	1,295	1,269	1,289	1,257	1,103	1,219
Precio medio	1.31	1.86	1.61	2.32	3.07	3.71	3.57	5.15	5.74	6.00	4.54	4.76	4.16	4.40	3.79

VARIACIONES DE LAS VENTAS CANTIDADES Y PRECIO MEDIO, EN PORCENTAJES

Variaciones de las ventas	48.99	-15.45	11.54	34.00	21.77	35.18	14.94	6.04	0.96	-25.91	6.71	-14.77	-7.36	-4.83
Variaciones de las cantidades	5.01	-2.57	-22.55	1.22	0.88	40.35	-20.20	-4.89	-3.43	-2.01	1.58	-2.48	-12.25	10.52
Variaciones del precio medio	41.88	-13.22	44.01	32.39	20.71	-3.68	44.04	11.49	4.55	-24.40	5.05	-12.60	5.58	-13.88

ÍNDICES

Índices ventas	100.00	148.99	125.97	140.50	188.27	229.26	309.92	356.21	377.71	381.35	282.52	301.47	256.95	238.05	226.56
Índices cantidades	100.00	105.01	102.31	79.24	80.21	80.91	113.56	90.62	86.18	83.23	81.56	82.84	80.78	70.89	78.34
Índices precio promedio	100.00	141.88	123.12	177.31	234.73	283.34	272.91	393.09	438.27	458.20	346.42	363.92	318.07	335.81	289.19

Observaciones: Disminución del valor de las ventas en dólares, debido a la desvalorización del real, 1999; disminución de las cantidades vendidas, 21.64 por ciento; aumento del precio promedio en dólares de 189.19 por ciento.

*Fuente: IMS.

hospitalario) fue de 5,565'566,000 dólares (véase cuadro 3). De este total, las empresas nacionales que estaban entre las principales 50 empresas detentaban el 16.27 por ciento del mercado (en 2002). Se estima que del mercado total, la participación fue cercana al 20 por ciento, lo que significaría que cerca del 80 por ciento del mercado estuvo bajo el control de las subsidiarias de las empresas multinacionales.

En el cuadro 3 se comparan también las dos fuentes existentes sobre la dimensión del mercado y sus variaciones entre el periodo 1997-2003. Los datos se presentan de manera semejante, confirmando la tendencia a la disminución de las cantidades vendidas.

CUADRO 3
MERCADO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS
Y HOSPITALES DE BRASIL, 1997-2002

<i>Farmacias y hospitales</i>	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Ventas (millones de dólares)	8,537	8,660	6,537	6,705	5,685	5,200	5,565
Cantidades (millones de unidades)	1,854	1,814	1,778	1,697	1,640	1,614	1,497
Precio promedio	4.60	4.77	3.68	3.95	3.47	3.22	3.72
Índice ventas	100.00	101.44	76.57	78.54	66.59	60.91	65.19
Índice cantidades	100.00	97.84	95.90	91.53	88.46	87.06	80.74
Índice precio promedio	100.00	103.68	79.85	85.81	75.28	69.97	80.73
<i>Farmacias</i>							
Ventas (millones de dólares)	7,694	7,768	5,755	6,141	5,234	4,849	4,615
Cantidades (millones de unidades)	1,341	1,295	1,269	1,289	1,257	1,103	1,219
Precio promedio	5.74	6.00	4.54	4.76	4.16	4.40	3.79
Índice ventas	100.00	100.96	74.80	79.82	68.03	63.02	59.98
Índice cantidades	100.00	96.57	94.63	96.12	93.74	82.25	90.90
Índice precio promedio	100.00	104.55	79.04	83.04	72.57	76.62	65.98

Fuente: Grupemef y IMS.

Por otro lado, en la evolución de los precios medios vemos un aumento persistente de los mismos entre 1989 y 1998, alcanzando un 358 por ciento de aumento, y pasando a disminuir, en dólares. Sin embargo, a partir de la devaluación de enero de 1999, pero manteniendo aún en 2003 un nivel de 189 por ciento.

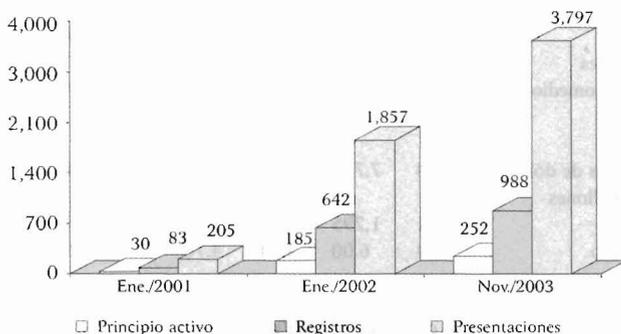
Brasil ocupa hoy el décimo lugar entre los principales mercados del mundo, una posición por debajo de México, que ocupó el séptimo lugar en 1998. Esa posición ha estado cayendo debido al estancamiento de los últimos años y a la devaluación del real en 1999.

CONSECUENCIAS SOBRE EL MERCADO DE GENÉRICOS

EN LAS gráficas 1, 2 y 3, vemos la evolución de los medicamentos genéricos desde su lanzamiento en 1999. Ahí se muestra que los medicamentos genéricos alcanzaron el 9 por ciento del mercado total en unidades en 2003, y el 7 por ciento en valor.

En el cuadro 4, estimamos que el precio medio del mercado total (sin genéricos) es, de 3.72 dólares y el precio medio del

GRÁFICA 1
MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN BRASIL
EVOLUCIÓN DEL REGISTRO DE GENÉRICOS

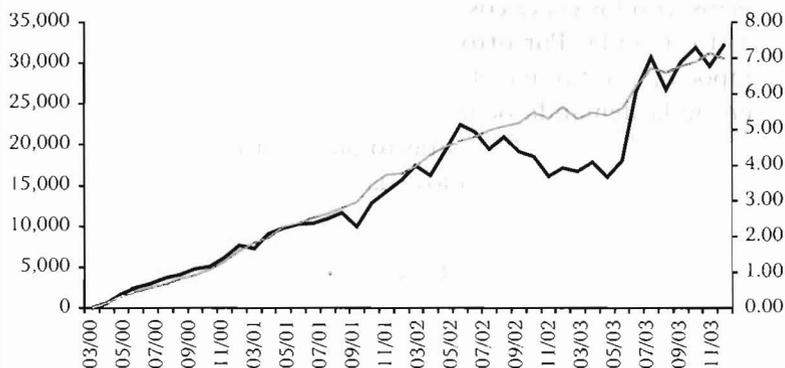


56 clases terapéuticas

60% necesidad de la prescripción médica

Fuente: Anvisa.

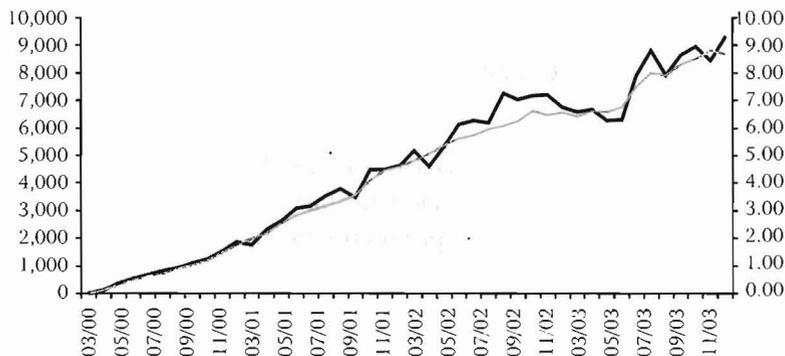
GRÁFICA 2
EVOLUCIÓN DEL MERCADO DE GENÉRICOS
(En miles de dólares)



— Miles de dólares — % de participación en el mercado mundial
12/2003 = 6.97 por ciento del mercado total
(valores) = 32'298,000 dólares

Fuente: IMS Health.

GRÁFICA 3
EVOLUCIÓN DEL MERCADO DE GENÉRICOS
(En miles de unidades)



— Miles de unidades — % de participación en el mercado mundial
12/2003 = 8.67 por ciento del mercado total
(unidades) = 9'317,000 dólares

Fuente: IMS Health.

mercado de genéricos es de 3.46. Como se puede ver el precio medio de los genéricos todavía es relativamente alto. Este hecho que indicaría que el proceso esperado de competencia de los precios, con los genéricos, todavía no se desarrolló con la intensidad esperada. Por otro lado, como el precio medio es alto tampoco permitió que el efecto esperado de aumento del volumen de la demanda ocurriese. No obstante la entrada de los productos genéricos, las ventas totales continuaron disminuyendo, tal como se mostró en los cuadros 2 y 3.

CUADRO 4

COMPARACIÓN DE PRECIOS ENTRE EL MEDICAMENTO GENÉRICO Y EL PRECIO DEL MERCADO NORMAL

-
- Precio medio del mercado total (sin genéricos) (2003): 3.72 dólares
 - Precio medio de los genéricos: 3.46 dólares.
 - Observaciones:
 1. El producto genérico es relativamente barato frente a los otros productos, cuesta en promedio solamente siete por ciento menos que los productos normales.
 2. La participación en el mercado es relativamente pequeña: 9 por ciento en cantidad y 7 por ciento en valor.
-

CONSECUENCIAS SOBRE LA BALANZA COMERCIAL DEL SEGMENTO FARMACÉUTICO

UNO DE los instrumentos básicos de la política liberal implantada en el país fue una reducción tarifaria significativa, haciendo que la mayor parte de los productos farmacéuticos tuviesen la cuota cero, o próxima a cero, tanto para los fármacos (principios activos) como para los medicamentos terminados.¹

Lo racional para tal procedimiento era que al reducirse las cuotas de los fármacos se irían reduciendo los costos para los

¹El análisis completo del comportamiento de la balanza comercial del segmento farmacéutico en Brasil en la década de los noventa se encuentra en Frenkel (2003).

laboratorios existentes en el país, fuesen las filiales de las empresas multinacionales o los laboratorios de capital nacional, y a su vez, no se reducirían las cuotas de los medicamentos terminados, estimulándose la competencia en precios a nivel de estos últimos, permitiendo así que la reducción de costos de los fármacos fuese transmitida a través de este estímulo para el consumidor final.

El resultado efectivo de la política liberal implantada fue, como ya vimos, un aumento sustancial del precio de los medicamentos, analizado a través del precio medio, ya indicado en los cuadros 2 y 3, y un aumento significativo del déficit de la balanza comercial del segmento (véase cuadro 5). La balanza comercial presentaba un déficit de 369 millones de dólares en 1989, que llegó a 2,582 en 1999, y pasó a reducirse lentamente después de la devaluación del real en enero de 1999, debido principalmente al aumento de las exportaciones.

Además, la intensificación del proceso de globalización ocurrida en la década de los noventa, provocó cambios significativos en los flujos de comercio entre la matriz y las filiales, a través de especializaciones entre las filiales en ciertas líneas de productos, para la obtención de economías de escala y que, asociadas con la eliminación o reducción drástica de las tarifas aduaneras, alteraron significativamente los flujos comerciales.

De la misma manera, los laboratorios nacionales también intensificaron sus compras al exterior, ocasionando varios cambios en los flujos de comercio del segmento farmacéutico. Algunos rubros de ellos serán analizados en los párrafos siguientes.

Flujos de comercio de las filiales de los laboratorios multinacionales de Grande Porte

El cuadro 6 retrata la evolución de las importaciones de los laboratorios multinacionales de Grande Porte clasificados por países de origen.

Aun con la diversidad de las fuentes, hay una fuerte concentración en los países de origen de las matrices, en los países

CUADRO 5

IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, BALANZA COMERCIAL Y TASA DE CAMBIO, 1989-2003
(En millones de dólares)

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Importaciones	532	661	711	717	922	1,321	1,689	2,083	2,450	2,668	2,880	2,663	2,469	2,390	2,328
Exportaciones	163	155	167	225	195	209	260	314	309	273	298	223	406	431	468
Balanza comercial	-369	-506	-544	-492	-727	-1,112	-1,429	-1,769	-2,141	-2,395	-2,582	-2,440	-2,063	-1,959	-1,860
Tipo de cambio	0.00	0.00	0.00	0.00	0.03	0.64	0.92	1.01	1.08	1.16	1.81	1.83	2.35	3.20	3.08

Observaciones:

1. Aumento de las importaciones de especialidades farmacéuticas y fármacos, con ventas estancadas o en disminución, significa reducción proporcional de la producción interna.
2. Aumento de 400 por ciento en el déficit de la balanza comercial del sector farmacéutico.
3. Devaluación del tipo de cambio en 1999.

Fuente: Secex, elaboración 1989-2000 (autor); 2001-2003 (Febrafarma, Abiquif).

donde éstas tradicionalmente mantienen plantas productivas, como es el caso de Italia y Puerto Rico, y donde se instalaron recientemente, como es el caso de Irlanda, y todavía tenemos el caso de Japón que se transformó en un proveedor de fármacos y especialidades de alta tecnología y de contratos de *comarketing* y comercialización regionales con las grandes empresas del segmento. De esta forma, 87 por ciento de las importaciones provienen de apenas 12 países, de los países originarios de las filiales instaladas en el país o de los países proveedores tradicionales.

De los países de América Latina proviene el 7.92 por ciento del total, siendo que 80 por ciento de este valor proviene de Argentina y de México. Los flujos de estos dos últimos países aumentaron en el periodo 1989-2000, con incrementos de 946 y 886 por ciento, respectivamente. Este hecho demostraría una decisión de aumentar el flujo entre las subsidiarias de los grandes países latinoamericanos, debido, probablemente, a las especializaciones productivas y a la optimización de las plantas, estimulada principalmente por la reducción tarifaria y por la política cambiaria, ocurridas en el periodo.

Cabe resaltar el crecimiento de las importaciones de: China, India, Corea y Turquía, que eran insignificantes o nulas en el inicio del periodo y que indicarían una diversificación de las fuentes, principalmente para productos con patentes vencidas. Comportamiento adoptado también por los laboratorios nacionales, como veremos más adelante. Cabe también señalarse que el flujo de estos países puede ser también ocasionado por movimientos comerciales entre las subsidiarias, pues las grandes empresas han invertido en plantas productivas en estos países aprovechándose de las condiciones económicas favorables ofrecidas a los inversionistas extranjeros. Hasta donde se pudo verificar, el origen de las importaciones era de empresas independientes o subsidiarias.

Por lo tanto, para efecto de este trabajo, el hecho relevante es que bajo ciertas condiciones las grandes multinacionales del sector farmacéutico diversifican los sitios de fabricación de los

CUADRO 6

IMPORTACIONES DE LAS EMPRESAS TIPO 1
 LABORATORIOS MULTINACIONALES DE GRAN TAMAÑO
 (Dólares)

<i>País</i>	<i>V89</i>	<i>V90</i>	<i>V91</i>	<i>V92</i>	<i>V97</i>
Total	290'627,631	313'219,872	396'544,296	421'735,630	1,415'742,874
Alemania	56'450,972	69'476,731	78'829,251	72'720,080	211'895,125
Estados Unidos	38'653,963	35'288,889	52'509,872	67'951,651	208'313,467
Suiza	82'922,032	78'794,942	94'935,049	99'416,681	182'389,857
Reino Unido	11'766,119	23'336,994	33'231,725	34'832,840	132'499,154
Puerto Rico	23'613,574	20'871,097	13'002,937	42'563,151	118'334,250
Francia	18'649,134	21'141,406	25'899,794	16'977,037	73'222,536
Japón	8'040,495	4'642,293	5'350,727	5'286,174	115'084,823
Italia	5'662,846	7'630,285	8'671,234	8'281,078	51'875,450
Irlanda	4'140,739	3'797,257	3'711,575	6'926,537	64'741,980
Argentina	4'073,642	6'714,769	9'991,360	9'102,413	58'493,469
México	3'744,395	2'321,931	5'246,123	4'823,815	44'594,713
Holanda	11'318,422	10'050,973	16'320,975	17'312,189	23'979,833
Bélgica	9'072,856	9'353,044	13'721,243	13'876,203	34'117,225
China	3,900	879,341	1'287,332	1'943,447	8'901,225
Suecia	283,138	1'214,786	6'084,711	2'005,826	22'502,310
España	2'707,581	3'473,464	3'224,362	2'068,843	14'107,414
Singapur	18,360	18,900	52,485	111,023	4'292,031
Uruguay	211,035	632,579	3'368,281	2'646,332	4'235,856
Canadá	196,255	393,754	804,301	596,421	7'755,303
Israel	26,225	325,714	316,835	643,160	311,417
Colombia	0	0	0	790	4'204,593
Dinamarca	492,133	441,672	828,762	1'505,259	5'286,949
Austria	631,467	3'506,190	9'729,045	3'574,408	5'331,644
Panamá	6'269,930	5'965,119	5'963,679	3'229,389	0
India	7,400	7,520	7,520	91,700	1'966,905
Venezuela	50,670	14,661	31,652	135,853	2'263,358
Turquía	0	0	0	0	0
Australia	0	0	44,700	0	2'276,034
África del Sur	101,490	0	0	0	52,765
Finlandia	0	0	84,100	93,913	304,121
Corea del Sur	0	0	0	0	1'448,253
Hungría	907,290	628,978	931,009	509,244	450,228
Malasia	0	0	0	0	0
Portugal	0	0	0	0	169,994
Formosa	0	0	0	0	2,155,568

V98	V99	V00	%	% acumulado
1,477'237,267	1'458'470,279	1,257'165,305	100.00	
224'461,526	237'991,614	209'046,000	16.63	16.63
279'432,918	228'557,257	197'732,378	15.73	32.36
222'925,962	221'088,613	195'281,194	15.53	47.89
146'837,427	129'361,636	112'711,317	8.97	56.86
103'949,647	89'906,109	69'333,153	5.52	62.37
67'099,249	63'098,308	67'157,648	5.34	67.71
58'216,945	53'260,873	66'413,340	5.28	73.00
57'104,578	67'998,754	58'256,760	4.63	77.63
64'609,886	59'110,309	45'570,093	3.62	81.25
59'792,522	59'155,607	42'609,513	3.39	84.64
41'059,617	55'282,616	36'943,034	2.94	87.58
31'429,408	36'753,112	29'193,161	2.32	89.90
31'039,870	24'787,357	24'050,502	1.91	91.82
8'861,438	14'626,483	14'637,104	1.16	92.98
12'993,107	15'306,581	13'071,875	1.04	94.02
13'585,599	14'127,046	11'628,924	0.93	94.95
11'229,011	17'957,061	10'092,017	0.80	95.75
6'249,222	6'853,101	9'202,048	0.73	96.48
8'455,334	7'402,044	7'188,905	0.57	97.05
582,949	903,275	6'134,140	0.49	97.54
3'839,888	6'463,586	5'976,651	0.48	98.02
6'222,962	9'673,227	5'654,882	0.45	98.47
5'991,619	24'056,974	3'793,890	0.30	98.77
1'189,328	30,000	3'266,794	0.26	99.03
1'935,685	2'006,914	2'102,580	0.17	99.20
1,335,258	656,063	1,499,839	0.12	99.31
0	1'173,656	1'497,363	0.12	99.43
1'887,883	2'571,712	1'181,556	0.09	99.53
121,163	198,773	1'131,105	0.09	99.62
1'467,762	3'955,198	1'121,277	0.09	99.71
626,614	1'418,811	732,152	0.06	99.77
424,840	341,604	640,498	0.05	99.82
0	0	426,538	0.03	99.85
199,925	460,911	387,575	0.03	99.88
919,608	578,073	387,042	0.03	99.91

CUADRO 7
 IMPORTACIONES POR EMPRESAS TIPO 3.
 LABORATORIOS NACIONALES
 (Dólares)

<i>País</i>	<i>V89</i>	<i>V90</i>	<i>V91</i>	<i>V92</i>	<i>V97</i>
Total	31'979,179	38'371,748	51'276,997	51'076,232	190'279,397
Italia	804,819	2'011,924	3'032,878	2'926,742	28'215,312
India	0	1,500	0	102,066	16'702,205
España	834,387	1'527,758	989,484	3'855,233	12'907,970
Alemania	5'996,921	6'428,958	9'692,802	8'281,284	14'179,373
Argentina	1'761,999	1'983,326	891,899	512,723	19'783,359
Suiza	5'427,775	8'309,890	8'329,403	9'658,841	8'484,354
China	106,040	40,325	97,546	49,000	6'731,924
Hungría	395,715	234,350	864,735	354,190	9'772,441
Corea, Sur	89,760	222,078	347,720	276,454	4'164,880
Estados Unidos	6'168,814	5'178,356	6'745,707	6'688,176	7'122,109
Uruguay	2'202,735	1'285,080	6'846,323	6'398,038	12'861,055
Francia	532,967	611,833	2'225,957	1'044,406	4'375,522
Singapur	287,540	353,930	834,200	571,200	0
Corea, Norte	0	0	0	0	545,506
México	58,000	54,100	849,027	1'148,019	8'888,656
San Marino	0	0	0	0	1'471,222
Hong Kong	0	75,950	11,200	283,016	822,063
Eslovenia	0	0	0	0	2'849,558
Holanda	372,145	411,719	535,024	592,421	2'168,856
Irlanda	548,268	680,000	500,000	1'442,516	1'732,712
Israel	13,092	3,600	18,250	0	2'034,691
Puerto Rico	367,600	800,000	296,400	500,000	2'218,836
Canadá	0	0	28,060	0	822,173
Austria	451,984	453,774	460,386	155,210	1'624,737
Reino Unido	2'445,059	1'947,103	2'218,101	1'875,171	848,467
Japón	289,610	213,918	300,407	179,714	3'772,962
Dinamarca	369,565	70,850	199,866	403,855	318,861
República Checa	0	0	0	0	4'496,146
Suecia	621,017	2'282,866	1'832,627	1'315,009	606,424
Colombia	0	0	0	24,513	661,923

V98	V99	V00	%	% acumulado
210'208,431	259'332,529	255'798,409		
29'068,563	34'656,799	38'972,401	15.24	15.24
18'053,843	33'530,787	30'923,622	12.09	27.32
14'095,059	24'229,667	23'149,216	9.05	36.37
29'758,402	28'347,615	21'618,683	8.45	44.83
12'440,231	18'292,519	19'155,590	7.49	52.31
8'626,992	7'917,643	12'261,432	4.79	57.11
8'129,991	10'049,296	11'433,701	4.47	61.58
8'030,149	11'189,665	10'460,056	4.09	65.67
7'400,427	6'985,396	8'123,119	3.18	68.84
5'101,422	4'073,721	7'841,770	3.07	71.91
14'195,645	12'921,360	6'012,755	2.35	74.26
4'654,739	5'901,932	5'581,781	2.18	76.44
0	758,513	5'346,655	2.09	78.53
1'526,885	10'159,575	5'256,267	2.05	80.59
12'303,022	11'180,377	5'088,858	1.99	82.58
1'640,597	5'102,495	4'821,215	1.88	84.46
1'021,127	728,296	4'210,859	1.65	86.11
3'408,067	3'785,993	3'964,838	1.55	87.66
1'321,303	3'009,708	3'852,645	1.51	89.16
2'546,227	2'126,359	2'978,212	1.16	90.33
2'345,728	2'606,256	2'889,737	1.13	91.46
4'700,848	4'105,140	2'714,636	1.06	92.52
1'180,182	840,419	2'672,442	1.04	93.56
1'345,513	1'202,383	2'241,210	0.88	94.44
3'370,238	846,301	2'211,296	0.86	95.30
3'834,301	4'416,444	2'202,155	0.86	96.16
633,104	1'163,606	1'901,448	0.74	96.91
1'191,110	2'845,177	1'866,703	0.73	97.64
573,532	603,838	789,318	0.31	97.95
670,641	1'457,783	731,848	0.29	98.23

CUADRO 8

IMPORTACIONES POR EMPRESAS TIPO 5.
LABORATORIOS NACIONALES POR PAÍS
(Dólares)

<i>País</i>	V89	V90	V91	V92	V97
Total	5'334,794	3'324,887	6'179,188	7'765,456	20'383,318
Holanda	3'031,680	1'068,421	3'165,099	2'485,231	7'345,594
India	0	0	0	0	1'410,030
México	5,250	0	0	124,077	110,052
China	90,100	404,130	346,100	770,410	3'352,399
Argentina	21,788	18,270	18,270	0	12,470
Estados Unidos	1'265,761	792,514	1'040,932	944,705	1'750,285
Reino Unido	0	1,388	42,289	471,177	1'749,330
Alemania	87,457	121,557	142,163	1'729,806	35,846
Japón	96,680	0	0	0	1'622,199
Italia	0	37,948	102,412	126,587	1,000
Uruguay	0	0	0	0	0
Corea del Sur	323,619	445,376	697,464	551,656	89,850
Austria	30,513	2,335	1,189	7,411	2'463,921
España	20,300	1,720	0	45,900	40,572
Israel	36,400	165,000	196,800	0	79,081
Suiza	66,981	176,978	61,209	193,258	75,817
Bélgica	0	0	0	0	52,052
Canadá	0	0	0	0	0
República Checa	0	0	0	0	0
Singapur	0	0	0	0	0
Corea del Norte	0	0	0	0	0
Francia	59,265	17,118	29,986	31,323	35,000

V98	V99	V00	%	% acumulado
26'079,405	25'596,717	17'057,190		
5'108,426	8'530,038	5'082,666	29.80	29.80
4'600,272	1'903,452	2'950,116	17.30	47.09
230,888	2'250,669	2'135,875	12.52	59.62
2'251,127	2'174,612	1'471,875	8.63	68.24
0	292,966	1'100,162	6.45	74.69
1'347,064	1'060,638	838,815	4.92	79.61
2'785,172	809,527	691,915	4.06	83.67
215,043	266,362	647,316	3.79	87.46
747,515	218,263	472,809	2.77	90.23
12,600	340,950	428,751	2.51	92.75
337,832	83,750	378,589	2.22	94.97
1'019,566	224,909	289,660	1.70	96.67
4'233,794	3'803,019	170,883	1.00	97.67
173,182	94,643	163,413	0.96	98.63
70,363	113,266	103,840	0.61	99.23
263,803	21,823	64,245	0.38	99.61
8,202	3,510	24,182	0.14	99.75
2'516,439	2'724,331	22,695	0.13	99.89
0	7,864	13,782	0.08	99.97
0	0	2,740	0.02	99.98
0	583,000	1,438	0.01	99.99
46,416	31,250	1,423	0.01	100.00

fármacos o especialidades e intensifican el flujo comercial entre las subsidiarias, y no solamente del flujo proveniente de la matriz a la subsidiaria.

El cuadro 9 muestra la evolución de las exportaciones de los laboratorios transnacionales de gran tamaño. A diferencia de las importaciones, las exportaciones de los grandes laboratorios transnacionales son dirigidas primordialmente hacia las subsidiarias localizadas en la América Latina, siendo que el 63.79 por ciento de ellas, en 2000, fueron para estos países. De este valor, 45.86 por ciento fue dirigido a la Argentina. Estas observaciones confirman la observación ya comentada en cuanto al análisis de las importaciones, que las subsidiarias de América Latina localizadas en los mayores países estarían sirviendo de base de exportaciones para el restante de los países. Siendo que en el caso brasileño la interacción básica sería con la Argentina, probablemente debido las condiciones reinantes en el Mercosur. Cabe señalarse que en el intercambio en cuestión, con la Argentina, la posición brasileña es superavitaria.

En cuanto a los países de origen de las matrices, la participación en el año 2000 en las exportaciones fue de 30.55 por ciento, lo que demuestra que existe un flujo significativo de exportaciones de las subsidiarias hacia los mercados de los países centrales. También cabe señalarse que en 1989 este conjunto de países representaba el 72 por ciento del total exportado, y que en la mayoría de ellos el valor absoluto de las exportaciones fueron reducidas. De los nueve países importadores tres aumentaron significativamente sus importaciones (Bélgica, Puerto Rico y Japón); uno (el caso de Suiza) tuvo una participación oscilante, alternando periodos de aumento con periodos de disminución; dos permanecieron estancados (Alemania y Francia), y tres disminuyeron el valor de las importaciones (Reino Unido, Italia y Estados Unidos). Particularmente en el caso de este último la reducción fue drástica, de 34'070,650 dólares en 1989 a 4'877,878.00 en 2000.

Esta situación de la diversidad de la política exportadora y de los valores con grandes oscilaciones, basada en sus subsidia-

rias líderes, indican una flexibilidad intensa y que, bajo ciertas condiciones, las subsidiarias brasileñas pueden aumentar significativamente las exportaciones hacia otras subsidiarias de la matriz, como es el caso de Suiza en 1998, que alcanzaron 33'252,053 dólares; valores muy por encima de la media histórica para este país.

Las condiciones que llevaron a estas situaciones puntuales de avances significativos en los valores exportados deberían ser comprendidas con claridad, y deberían ser exploradas a través de políticas específicas, basadas en negociaciones de empresa a empresa, ya que podrían resultar en la transformación de estrategias perennes, puesto que este tipo de comportamientos positivos o sus semejantes fueron encontrados esporádicamente en el periodo.

Flujos de comercio de los laboratorios nacionales

Los laboratorios nacionales buscan generalmente sus materias primas en países alternativos, que debido la difusión internacional de la tecnología, estén en el tercer o segundo estadio de desarrollo tecnológico (producción de especialidades farmacéuticas y producción de fármacos), y ofrezcan productos que sean copias de los innovadores. Para la nueva legislación de la propiedad industrial este comportamiento solamente se aplica a los productos que ya estaban siendo comercializados cuando fue aprobada la nueva ley.

En consecuencia, los tres países principales proveedores son: Italia, India y España, y entre los 15 principales solamente de tres son originarios los laboratorios multinacionales: Alemania, Suiza y Estados Unidos.

Es interesante observar también, en el cuadro 7, que en 1989 la India y China presentaba valores exportados insignificantes, ambos países representaban participaciones sustantivas del mercado brasileño con el proceso de liberalización del comercio exterior, sustituyendo en buena parte la producción interna de los fármacos.

CUADRO 9

EXPORTACIONES POR EMPRESAS TIPO 1.
LABORATORIOS TRANSNACIONALES DE GRAN TAMAÑO
(En dólares)

<i>País</i>	V89	V90	V91	V92	V93
Total	84'609,367	49'088,701	74'023,637	69'038,803	56'914,813
Argentina	8'079,658	4'578,022	7'595,884	13'889,316	19'909,546
Bélgica	2'066,587	1'813,052	3'456,438	2'405,497	110,714
Venezuela	715,160	625,940	272,170	3'617,065	4'686,343
México	2'914,795	1,089,075	996,902	2'082,871	1'804,530
Colombia	233,661	375,395	576,745	1'102,897	1'012,770
Alemania	10'740,682	3'936,346	4'659,818	2'963,402	156,933
Suiza	8,052,532	10'295,450	12'202,795	4,844,822	2,868,190
Chile	917,232	1'242,241	1'176,849	923,332	1'703,024
Puerto Rico	3'127,819	8'334,192	3'362,312	1'806,245	1'966,766
Japón	604,618	618,258	1'313,242	1'816,828	909,099
Estados Unidos	34'070,650	4'652,301	10'023,695	16'371,622	8'597,697
Perú	252,881	74,743	813,038	866,492	915,511
China	184,900	356,040	29,160	0	0
Uruguay	1'223,723	2'411,558	1'291,723	702,411	1'240,978
Costa Rica	22,260	21,849	25,768	127,981	94,260
Panamá	1'709,432	2'196,487	3'626,693	448,817	148,588
Francia	1'183,407	827,826	1'132,940	1'841,120	1'681,883
África del Sur	307,792	177,395	267,558	351,320	424,155
Ecuador	137,824	67,426	84,940	38,329	47,868
Paraguay	95,330	309,955	348,539	195,912	229,922
Formosa	123,760	314,160	0	0	0
Hong Kong	35,366	0	0	375,465	0
Bolivia	27,000	61,368	169,646	420,802	362,116
Filipinas	26,395	77,332	90,510	0	0
Guatemala	16,072	24,185	11,700	7,500	42,750
Grecia	18,000	13,380	235,522	566,937	193,054
Turquía	0	0	10,220	0	49,578
España	11,029	10,900	10,900	0	10,900
Marruecos	0	0	203,412	4,700	171,383
India	161,849	88,805	0	0	0

V94	V95	V96	V97	V98	V99	V00
98'716,278	146'892,901	172'919,007	221'687,028	241'366,713	233'894,756	183'206,737
32'108,493	62'903,958	62'099,086	79'843,411	78'930,903	68'390,188	53'611,623
3'635,441	11'210,983	10'036,195	12'852,153	17'744,753	21'880,601	14'688,122
5'213,118	7'438,864	8'766,738	7'580,070	9'387,946	12'667,864	13'418,490
1'285,215	854,268	3'813,965	8'478,691	7'947,076	12'881,764	12'496,180
2'357,995	3'015,923	3'670,429	6'388,925	5'775,013	9'522,829	10'917,855
4,802,602	5,426,668	6,035,509	8,195,865	7,751,921	7,621,612	9,486,273
2,009,450	5,043,521	4,766,643	13,621,284	33,252,053	23,599,852	8,867,367
4'845,506	6'772,696	7'869,732	9'048,433	10'077,079	9'994,659	8'804,008
6'061,246	4'095,318	6'208,906	9'115,981	8'953,252	5'649,716	8'301,051
4'641,797	8'164,918	27'798,270	28'350,640	23'296,224	18'022,224	7'894,130
2'368,761	7'438,251	10'291,393	7'203,047	11'701,706	7'795,948	4'877,878
813,567	4'048,462	3'733,941	4'632,461	5'721,361	6'330,712	4'640,077
0	0	0	1'113,820	1'243,138	2'962,545	4'136,373
1'208,412	1'686,682	1'862,393	2'602,723	3'446,800	3'780,864	3'323,091
140,581	765,266	2'717,375	528,371	1'436,824	3'584,919	2'663,954
1'393,304	1'509,119	1'710,553	1'782,981	3'296,918	4'770,655	2'656,822
3'861,558	6'175,362	680,193	377,712	1'576,451	2'249,865	1'840,396
480,993	500,768	517,969	813,210	505,096	1'495,869	1'808,922
493,901	943,376	798,551	869,581	1'480,783	1'321,678	1'688,931
591,057	691,933	1'108,768	1'005,101	1'136,876	1'328,145	1'451,325
0	305,464	1'090,962	1'598,879	1'539,537	1'720,028	1'423,387
98,522	0	553,134	425,932	530,296	1'940,880	863,759
545,134	883,219	1'040,679	635,367	742,142	748,850	672,600
0	15,273	150,565	293,817	297,391	275,571	528,793
11,312	49,226	37,881	347,082	357,536	318,250	462,373
2,678	918,416	0	0	0	0	450,252
181,423	330,164	228,214	239,416	464,649	653,957	235,022
31,566	756,465	315,819	549,779	161,550	306,145	221,000
56,939	47,883	71,436	72,795	145,367	67,031	107,526
0	0	236,682	18,471	131,622	137,656	101,890

De la misma manera, están surgiendo nuevos productores alternativos que contribuyen a diversificar las fuentes de materias primas e intensifican la competencia con los fabricantes nacionales de fármacos, tales como: Israel, Turquía, Corea del Sur, Corea del Norte y Canadá.

De la misma forma que los laboratorios transnacionales, las importaciones de los laboratorios nacionales aumentaron desproporcionadamente frente a las variaciones de las cantidades producidas de especialidades farmacéuticas, caracterizándose por un fuerte desplazamiento de la demanda interna de los fármacos para el exterior, sin ninguna repercusión sobre las exportaciones, como veremos más abajo.

En el cuadro 10 tenemos el comportamiento de las exportaciones de los laboratorios nacionales. En total, tenemos un avance en las exportaciones durante la primera mitad de la década de los noventa, y un decrecimiento en la segunda mitad; de las cuales 51.31 por ciento fueron dirigidas hacia 13 países de América Latina. En particular, Argentina fue visualizado como mercado potencial por los laboratorios nacionales, habiéndose disminuido el valor absoluto de sus importaciones para los laboratorios nacionales en el periodo.

Cabe destacar todavía la ausencia casi total de exportaciones hacia Italia, confirmando adicionalmente la ausencia de la vocación exportadora de los laboratorios nacionales operantes en la tercera etapa o fase tecnológica, del mercado brasileño.

Por otro lado, la diversidad de los países importadores y la composición de las eventuales operaciones realizadas demuestran que existe la posibilidad de exportar hacia países que tengan una industria operante en la tercera etapa, desde que las empresas incorporan en su estrategia de expansión estos objetivos, y que el gobierno cree algunos mecanismos que induzcan alguna responsabilidad cambiaria junto con estas empresas, fomentando simultáneamente una política de exportaciones y de sustitución de importaciones.

Los efectos de los productos genéricos sobre el comportamiento de las exportaciones todavía no pueden ser verificados, debido al poco tiempo de su lanzamiento y de la preocupación inicial prevaleciente de ocupar inicialmente el mercado nacional. En tanto, entendemos que una política de financiamiento adecuada, que permita a los laboratorios nacionales realizar ventas con plazos de pagos más largos y una política de precios competitiva, podría aumentar las exportaciones de genéricos significativamente hacia países de menor desarrollo relativo.

Cabe recordarse que cualquier esfuerzo de exportación por parte de los laboratorios nacionales, sin una política de sustitución de importaciones de fármacos, implica una presión creciente sobre las importaciones de estos productos y, por tanto, en el corto y mediano plazos, la manutención de su déficit externo. Solamente con una política acoplada de sustitución de importaciones de fármacos este déficit podría ser revertido en un plazo menor.

Flujo comercial de los productores nacionales de fármacos

Este segmento tiene un potencial de exportaciones significativo pues involucra conocimientos técnicos y científicos más profundos y su cultura operacional está menos difundida internacionalmente que la de los estadios tecnológicos de las subsidiarias de los laboratorios multinacionales y de los laboratorios nacionales de países en desarrollo.

Debido a la política de liberalización indiscriminada del comercio exterior ocurrida durante la década de los noventa, esta industria fue sometida a un proceso intenso de competencia externa, con la reducción total de las cuotas para la mayoría de sus productos.

Para su sobrevivencia, se tuvo una reducción inicial de su línea de productos, un abandono de ciertas operaciones y reacciones químicas básicas, con una disminución del valor agregado final, y un consecuente aumento de las importaciones de materias primas intermediarias.

CUADRO 10

EXPORTACIONES DE LAS EMPRESAS TIPO 3.
LABORATORIOS NACIONALES
(En dólares)

<i>País</i>	<i>V89</i>	<i>V90</i>	<i>V91</i>	<i>V92</i>	<i>V93</i>
Total	11'943,543	15'082,170	12'208,016	17'867,507	18'624,473
Alemania	1'641,197	3'194,161	135,369	240,503	2'640,568
Argentina	2'006,880	1'910,430	979,208	737,886	278,860
Uruguay	137,765	112,999	168,237	169,758	348,234
India	0	0	0	0	0
México	537,989	611,780	392,140	469,540	382,352
Costa Rica	13,100	92,650	2,550	2,550	20,532
Corea del Sur	0	0	0	0	77,146
Holanda	285,473	2'593,304	1'891,639	58,417	0
Siria	0	0	0	0	0
Colombia	253,270	134,880	107,917	108,200	92,500
Paraguay	0	0	2,360	514	6,412
Venezuela	177,950	85,640	154,259	97,872	203,563
Bolivia	9,706	34,136	62,987	62,795	65,018
Irán	0	0	0	0	0
Chile	0	7,500	17,450	16,000	29,912
Perú	6,380	8,190	39,390	10,770	72,017
Polonia	0	0	0	0	0
Reino Unido	0	0	1'381,437	1'230,289	204,608
España	0	399	0	0	0
Ecuador	20,388	21,801	42,434	41,104	17,279
Japón	240,968	110,799	964,832	422,452	136,682
Estados Unidos	10,650	0	6,500	0	2,703
República Dominicana	0	0	0	0	0
Formosa	0	0	0	0	0
Cuba	0	0	116,490	484,453	1'090,642
Emiratos Arabes	0	0	0	0	0
Hong Kong	0	367,915	771,913	345,013	575,960

V94	V95	V96	V97	V98	V99	V00
18'652,010	14'485,598	10'684,105	14'969,270	8'878,599	6'710,049	6'922,096
2'688,108	621,878	523,544	740,518	911,186	896,447	1'015,826
466,970	446,512	181,211	1'969,173	337,558	425,486	804,540
562,480	771,506	868,583	1'281,453	864,497	1'302,662	670,801
87,217	112,562	210,778	239,508	314,101	308,982	612,672
582,090	325,781	1'349,317	663,447	565,734	313,507	413,442
29,436	68,721	452,043	317,494	99,946	91,089	390,929
114,446	29,381	73,384	150,226	168,923	275,676	383,550
35,700	0	0	0	152,154	162,694	383,281
0	4,654	42,086	216,131	209,382	175,933	251,964
64,500	69,412	64,708	0	203,220	229,447	232,326
57,282	92,852	271,414	368,912	309,217	244,597	212,752
155,689	292,509	46,463	174,845	493,386	335,309	203,189
55,399	157,726	111,707	85,722	190,527	150,879	196,735
0	0	0	0	24,339	36,642	185,435
15,316	10,490	27,980	3,675	839,200	375,676	160,792
223,294	289,252	165,790	273,164	222,035	291,577	153,588
0	1'115,188	1'283,774	2'444,477	776,734	310,963	129,318
1'505,558	2'547,045	93,522	26,247	33,003	76,489	91,477
0	141,173	56,853	72,500	8,170	0	85,280
43,440	23,851	25,320	47,560	32,615	33,160	70,093
185,190	208,223	148,348	329,870	44,254	151,184	46,954
140,400	0	0	100	5,020	1,799	29,477
0	0	0	0	0	21,764	25,054
0	0	0	0	25,114	0	23,981
452,984	197,287	10,717	158,875	12,019	28,667	23,375
0	0	0	0	0	3,724	20,091
1'216,750	171,966	731,544	670,126	74,723	0	15,229

A pesar del fuerte desvío del comercio ocurrido, con la demanda de los laboratorios nacionales (principalmente) y de algunos laboratorios extranjeros siendo dirigidos para las importaciones, el esfuerzo tecnológico persistió y lentamente las ventas internas se fueron recuperando y las exportaciones aumentaron.

En el cuadro 8 tenemos la evolución del comportamiento de las importaciones. Hay una fuerte concentración entre los países, donde los 10 principales proveen el 92.75 por ciento de los productos. Entre estos 10 se encuentran seis países desarrollados, todos los países productores tradicionales, dos países latinoamericanos (México y Argentina) y dos nuevos países alternativos en la producción de fármacos e intermediarios del mercado mundial: China e India. Este conjunto de datos demuestra que la oferta mundial alternativa de fármacos e intermediarios es mucho más limitada que la de especialidades farmacéuticas.

El análisis del cuadro en el periodo indica la entrada de algunos nuevos países productores y oferentes: India, México, Bélgica, Canadá, República Checa, Singapur y Corea del Norte.

Cabe resaltar la posición de Uruguay, que a pesar de no promover una industria farmoquímica (segunda etapa) aparece como exportador debido a las normas de emisión de certificados de origen existentes en el ámbito del Mercosur.

En cuanto a las exportaciones, ilustradas en el cuadro 9, ellas representaron una tendencia creciente hasta 1997, y un estancamiento posterior en el periodo posdesvalorización. En cuanto al destino, 66.72 por ciento de los fármacos son destinados a los países centrales, que son siete, tradicionalmente productores de fármacos; hecho que demostraría la posibilidad real de exportación para los propios países líderes de la industria farmacéutica. Cabe señalarse que existe una variación acentuada de los valores exportados para estos países debido a la fuerte competencia con los países asiáticos. Pero, el simple hecho que estas exportaciones hayan acontecido durante algún periodo indica que la oferta es tecnológicamente efectiva, haciéndose indispensable establecer una política industrial y comercial que iguale a la industria nacional con las condiciones competitivas de los países asiáticos.

El comercio hacia América Latina se orienta hacia nueve países y representa 28.22 por ciento de las exportaciones totales. Esta participación podría incrementarse si se adoptase una política que tornase nuestros fármacos más competitivos frente a los productores asiáticos, o a los acuerdos de política asociados a la exportación de especialidades por parte de los laboratorios nacionales.

Es interesante observar la apertura de algunos mercados nuevos en el periodo, más allá de los países latinoamericanos y que se definen con el perfil de nuevos potenciales importadores: Rusia, India, Canadá, Bangladesh, Filipinas y Corea.

Paradójicamente, los productores nacionales de fármacos, a pesar del aumento de las exportaciones, presentaron en su conjunto, por tipo de empresa, un déficit en su balanza comercial. Esta situación se debe al hecho de que pasaron a importar etapas intermedias de sus procesos químicos, disminuyendo el valor agregado en el país, y exportaron una parte relativamente reducida de su producción. En este sentido, este mismo segmento debería tener una política simultánea de aumento del valor agregado, induciendo una verticalización para las etapas ascendentes de los procesos, y compatibilizar las condiciones competitivas a las de los principales concurrentes, principalmente en las condiciones de financiamiento.

Los productores de este segmento, con relación a la recuperación de las partes del mercado nacional perdidas y cedidas a los productores orientales, China e India, argumentan que asociado a los precios más bajos que estos países ofrecen existiría una calidad inferior de los productos. Bastaría para mejorar la condición interna de competitividad una alícuota, dentro de los límites del acuerdo del Mercosur, que permite en el máximo 14 por ciento, para permitir posibles compensaciones por incentivos concedidos en sus respectivos países; y asociados a una política de control de calidad de los fármacos provenientes de esos países, con el establecimiento de padrones de referencia, producto a producto, y de los procesos productivos, compatibles con aquellos exigidos internamente por la Agencia Nacional de la Vigilancia Sanitaria.

Con estas medidas, y con un financiamiento de las ventas equivalente al de los competidores, el proceso competitivo interno volvería a ser equilibrado, permitiendo a las empresas nacionales competir en condiciones de igualdad con sus competidores más aguerridos.

Flujo comercial de los productores transnacionales de fármacos

Las empresas de este segmento, a pesar de tener personalidad jurídica independiente, en la casi totalidad son subsidiarias de los grandes laboratorios transnacionales.

Algunas de estas plantas productivas son antiguas, de la década de los sesenta y los setenta; otras surgieron en la década de los ochenta. Este parque industrial fue fruto de una política de sustitución de importaciones implantada en esa década, en una tentativa de preservar la relación matriz-filial, pues la política establecía una reserva de mercado para la primera empresa que fabricase el fármaco en el país. De esta forma, las empresas extranjeras instalaron plantas de producción de fármacos para producir sus principales insumos, y pasaron a producir en las plantas ya existentes, evitando así la compra de terceros. Generalmente producían para su uso cautivo y no vendían a terceros, pues si así lo hicieran, estarían fomentado la competencia, al permitirles el acceso a sus principales materias primas.

Una vez instaladas las plantas o los procesos, para utilizar mejor la capacidad instalada pasaron a exportar hacia algunos países, reasignando la producción entre las subsidiarias. Es necesario subrayar que la decisión de reasignar la producción y la exportación de fármacos es una de las decisiones más estratégicas del proceso decisorio de las grandes transnacionales en la medida que el fármaco afecta el flujo del principal instrumento de generación y distribución de los lucros intrafirma. La producción y la venta de un fármaco a otra subsidiaria implica, necesariamente, la aplicación de un precio de transferencia que, dependiendo del valor fijado, situará recursos en el comprador o en el vendedor. De esta forma siempre es mejor exportar el producto

directamente a la matriz, o hacia algún otro centro acumulador de beneficios, que sea determinado de acuerdo con la estrategia de acumulación de la propia matriz.

El cuadro 11 muestra una visión de cómo la venta de fármacos por una subsidiaria depende de decisiones eminentemente administrativas y estratégicas. Durante el periodo considerado, tenemos grandes fluctuaciones en los flujos de cada país, pudiendo éstos ser interrumpidos, o reiniciados, a veces en grandes volúmenes, y ser interrumpidos nuevamente, todo de acuerdo con las directrices emanadas de la matriz. Entre 1992 y 1993 se registró un incremento sustantivo en las exportaciones; en 1994 disminuyeron drásticamente y se tornaron irrisorias en el periodo 1995-1998, y finalmente desaparecieron a partir de 1999.

De una manera que confirma estas observaciones, el mismo hecho ocurrió en la Argentina, como lo ha relatado Bekerman (2001: 386):

Pero a pesar del interés de las empresas transnacionales por reingresar en el mercado farmacéutico argentino, ello no parece extenderse a la producción de materias primas farmacéuticas, actividad que algunas de estas empresas abandonaron a partir de la apertura comercial. Podría señalarse, entonces, que en este proceso de división del trabajo, la región se va convirtiendo en una fuerte importadora de principios activos desde las casas matrices.

A pesar de la aparente incongruencia, los datos presentan un elemento lógico coherente, a partir de 1995, con la política de apertura comercial y cambiaria implantada por el Plan Real (1994). Las exportaciones se volvieron irrisorias y finalmente desaparecieron. Cabe resaltar, en este momento, que aun cuando los datos son concluyentes, son también el resultado de la tipología de las empresas instaladas, y se pudieron tener desplazamientos de los registros de las exportaciones hacia otras empresas (o personas jurídicas) del grupo. Aunque esto fuera posible, se sabe por conversaciones con diversos empresarios del sector, que el

consenso es que las exportaciones rutinarias cesaron para la gran mayoría de los productos, igual que la producción en el país. Pues existen varios ejemplos de clausura y venta de plantas productivas completas y de equipamientos de empresas farmacéuticas vinculadas a laboratorios multinacionales.

En lo que respecta a las importaciones, véase el cuadro 12, éstas quedaron estancadas en la primera mitad de la década, con un aumento en la segunda mitad, y un decrecimiento a partir de la devaluación cambiaria. El hecho que continuasen habiendo importaciones a pesar de que hubiesen cesado las exportaciones sería un indicativo de que las empresas estaban activas. Continuarían siendo utilizadas como canal de importaciones, y, algunas, pocas continuarían produciendo fármacos y otros productos para el grupo de subsidiarias operantes en el país.

Aquí presentaremos una visión resumida del resultado de los flujos comerciales por países, y sus respectivos saldos durante toda la década de los años noventa. Como era de esperarse, los resultados fueron influenciados, fuertemente, por las estrategias globales de las grandes empresas transnacionales del segmento.

En el cuadro 13 tenemos los 20 mayores déficit discriminados por países. Los mayores déficit fueron ocasionados con los países originales de las matrices de las subsidiarias localizadas en el país; y en algunos países donde existen fuertes producciones de subsidiarias orientadas a la exportación, como Puerto Rico e Irlanda.

Adicionalmente, el déficit con Argentina y México también es el resultado de las especializaciones productivas y de exportaciones, redistribuidas entre las subsidiarias, así como, de las dimensiones relativas entre los mercados de estos países frente al mercado brasileño.

Asimismo, se vislumbra la importancia creciente de las importaciones de los países asiáticos: India, China y Corea e Israel, los cuales tuvieron valores despreciables en el inicio del periodo, con el proceso de apertura e incremento de las importaciones, y principalmente con la introducción de los productos genéricos, y pasaron a generar un déficit significativo en la balanza comercial del segmento.

Por otra parte, en lo que respecta a los países con los cuales el país presenta los mayores superávits, como podemos vislumbrar en el cuadro 14, generalmente son países de menor desarrollo económico, con industria farmacéutica incipiente y con mercados relativamente menores.

NUEVAS POLÍTICAS: MEJORAS DEL ACCESO ECONÓMICO Y GEOGRÁFICO

EN FUNCIÓN del cambio de gobierno, a partir de enero de 2003, se realizó un diagnóstico de los problemas actuales referentes al segmento farmacéutico, Ministerio da Salud (2003), del cual resumidamente, podríamos seleccionar como los objetivos principales de una política amplia para el segmento farmacéutico brasileño, en orden decreciente de importancia, y con una perspectiva de corto y mediano plazos, los siguientes temas: *a)* la ampliación sustancial del acceso al medicamento, dado el reconocimiento cada vez mayor que las políticas implantadas en la última década contribuirían en poco a mejorar el acceso generalizado de las clases de rentas más bajas e inclusive con indicaciones de un empeoramiento en el acceso a los medicamentos para las capas de renta más altas de la población; *b)* el aumento de la producción interna, sea de fármacos y o de especialidades, para revertir el fuerte aumento del déficit de la balanza comercial del sector; *c)* el desarrollo científico y tecnológico vinculado a la evolución de las políticas de salud, para permitir mayor autonomía económica y tecnológica del país, y el mayor vínculo entre las necesidades prioritarias de la sociedad y la capacidad del sistema productivo para atenderlas.

El acceso al mercado farmacéutico

Considerando al mercado farmacéutico regular y en función de las ventas efectuadas por la red de farmacias privadas en el país, el número de unidades vendidas es menor hoy que en 1989, que fue el inicio de un largo proceso de implantación de políticas de

CUADRO 11

EXPORTACIONES DE LAS EMPRESAS TIPO 6.
PRODUCTORES DE FÁRMACOS EXTRANJEROS
(Dólares)

<i>País</i>	<i>V89</i>	<i>V90</i>	<i>V91</i>	<i>V92</i>	<i>V93</i>
Total	6'709,147	8'305,465	10'814,354	12'549,224	24,701,263
Alemania	6'538,980	8'139,885	10'618,370	10'091,080	11'745,796
Argelia	0	0	0	0	0
Argentina	0	0	0	0	0
Armenia, República de	0	0	0	0	0
Australia	0	0	0	0	0
Austria	0	0	0	0	0
Bahrein, Islas	0	0	0	0	0
Bangladesh	3,150	0	27,911	19,184	59,210
Barbados	0	0	0	0	0
Belarus, República de	0	0	0	0	0
Bélgica	0	0	0	0	0
Belice	0	0	0	0	0
Benin	0	0	0	0	0
Bermudas	0	0	0	0	0
Bolivia	0	0	0	0	0
Botsuana	0	0	0	0	4'451,015
Bulgaria, República de	0	0	0	0	0
Cabo Verde, República de	0	0	0	0	0
Cameroes	0	0	0	0	0
Canadá	0	0	0	0	0
Chile	0	0	0	0	0
China, República Popular	0	0	0	0	0
Chipre	0	0	0	0	0
Singapur	0	0	0	0	0
Colombia	0	0	0	7,350	2,140
Congo, República Democrática	0	0	0	6,720	18,526
Cook, Islas	0	0	0	0	0

CUADRO 11 (Continuación)

<i>País</i>	<i>V89</i>	<i>V90</i>	<i>V91</i>	<i>V92</i>	<i>V93</i>
Corea, Rep. Pop. Democrática	0	0	0	0	0
Corea, República de	0	0	0	0	0
Costa de Marfil	0	0	0	0	0
Costa Rica	0	0	0	0	0
Croacia, República de	0	0	0	0	0
Cuba	0	0	0	0	0
Dinamarca	0	0	0	0	0
Egipto	0	0	0	0	0
El Salvador	0	0	0	0	0
Emiratos Árabes Unidos	0	0	0	0	0
Ecuador	0	0	0	0	0
Eslovaca, República	0	0	0	0	0
Eslovenia, República de	0	0	0	0	0
España	0	0	0	0	0
Estados Unidos	0	0	0	0	0
Filipinas	145	0	0	0	0
Finlandia	0	0	0	0	0
Formosa (Taiwán)	0	0	0	0	0
Francia	0	0	0	0	0
Gambia	12,645	12,000	12,745	0	2'051,313
Gana	0	0	0	0	0
Granada	0	0	0	0	0
Grecia	0	0	0	0	0
Guadalupe	0	0	0	998,362	0
Guatemala	0	0	0	0	0
Guiana	0	0	0	0	0
Guinea	0	0	0	0	0
Guine-Bissau	0	0	0	0	0
Guinea-Ecuatorial	0	0	0	0	0
Haití	0	0	0	0	0
Honduras	0	0	0	0	0
Hong Kong	0	0	0	0	0

CUADRO II (Continuación)

<i>País</i>	V89	V90	V91	V92	V93
Hungría, República de	0	0	0	0	0
Yemen	0	0	0	0	0
India	0	0	0	0	0
Indonesia	0	0	0	0	0
Irán, República Islámica de	0	0	0	0	0
Irlanda	0	0	0	0	0
Israel	0	0	0	0	0
Italia	0	0	0	0	0
Yugoslavia, Rep. Fed. de	0	0	0	0	0
Jamaica	0	0	0	0	0
Japón	0	0	0	0	0
Jordania	0	0	0	0	0
Líbano	0	0	0	0	0
Liberia	0	0	0	0	0
Libia	0	0	0	0	0
Lituania, República de	0	0	0	0	664,657
Luxemburgo	0	0	0	0	0
Madagascar	0	0	0	0	0
Malasia	0	0	0	0	0
Mali	0	0	0	0	0
Malta	0	0	0	0	0
Marrocos	0	0	0	0	0
Mauricio	0	0	0	0	0
Mauritania	0	0	0	0	0
México	0	0	0	0	0
Mianmar (Birmania)	0	0	0	0	0
Nicaragua	0	0	0	0	0
Niger	0	0	0	0	0
Nigeria	0	0	0	0	0
Noruega	154,203	153,580	151,639	141,810	105,908
Nova Zelandia	0	0	0	0	0
Omán	0	0	0	0	0
Países Bajos (Holanda)	0	0	0	0	0

CUADRO 11 (Continuación)

<i>País</i>	V89	V90	V91	V92	V93
Panamá	0	0	0	0	0
Paquistán	0	0	0	0	0
Paraguay	0	0	0	178,841	0
Perú	0	0	0	0	0
Polonia,					
República de	0	0	0	0	23,823
Puerto Rico	0	0	0	0	0
Portugal	0	0	0	0	0
Quenia	0	0	3,486	5,903	0
Reino Unido	0	0	0	0	0
República					
Dominicana	0	0	0	0	0
Romenia	0	0	0	0	2'879,095
Rusia,					
Federación de	0	0	0	0	0
Senegal	0	0	0	0	0
Serra Leoa	0	0	0	0	0
Siria, Republica					
Árabe de	0	0	0	0	0
Sri Lanka	0	0	0	0	0
Suazilandia	0	0	0	0	0
Sudao	0	0	0	0	0
Suecia	0	0	0	0	0
Suica	0	0	0	0	0
Suriname	0	0	0	0	0
Tailandia	0	0	0	0	0
Tanzania,					
Rep.Unida de	0	0	0	0	0
Tcheca, República	0	0	0	0	0
Tchecoslovaquia	0	0	0	1'099,920	2'699,780
Togo	0	0	0	0	0
Trinidad y Tobago	0	0	0	0	0
Tunisia	0	0	0	0	0
Turquía	0	0	0	0	0
Ucrania	0	0	0	0	0
Unión					
de Repúblicas					
Socialistas					
Soviéticas	0	0	0	0	0
Uruguay	0	0	0	0	0
Venezuela	0	0	0	0	0
Vietnam	0	0	0	0	0
Virgenes, Islas (Británicas)	0	0	0	0	0
Zimbabue	0	0	0	0	0
Total	24	0	203	54	0

CUADRO 12
 IMPORTACIONES DE EMPRESAS TIPO 6.
 PRODUCTORES EXTRANJEROS DE FÁRMACOS
 (En dólares)

País	V89	V90	V91	V92	V97	V98	V99	V00	%	% acumulado
Total	4'191,197	5'315,595	5'100,992	4'774,584	6'420,272	6'330,327	4'232,229	3'510,104		
Alemania	2'138,484	2'681,031	2'460,232	3'191,318	671,520	1'697,635	411,063	1'254,537	35.74	35.74
Suiza	771,516	1'205,586	918,829	456,064	2'250,682	1'175,908	1'272,605	1'068,579	30.44	66.18
China, República Popular	0	0	14,850	73,250	165,330	594,936	235,555	592,695	16.89	83.07
Francia	708,528	858,166	910,962	737,745	3'009,002	2'706,229	1'986,778	292,746	8.34	91.41
Reino Unido	8,147	18,836	46,258	12,374	1,073	0	3,022	157,900	4.50	95.91
Estados Unidos	44,160	40	99,659	8,070	13,872	132,344	146,569	106,121	3.02	98.93
India	0	0	0	3,000	8,120	19,846	23,501	34,219	0.97	99.91
Bélgica	0	0	3,624	3,954	5,028	3,429	2,252	3,307	0.09	100.00

ño liberal, cuyos principales elementos ya fueron descritos. En el cuadro 2 se presenta la evolución de la demanda de medicamentos efectivamente vendidos en las farmacias privadas del país. Como podemos observar, aun cuando la población del país aumentó en cerca de 17 millones de personas durante el periodo considerado, el número de unidades vendidas a través del principal agente de comercialización, la farmacia, disminuyó en 20 por ciento durante el mismo.

Lo anterior con relación al consumo global. Por otra parte, con relación a la disparidad del consumo entre los diferentes niveles de renta, se puede vislumbrar la situación en el cuadro 15 (IBGE-1996), donde los datos indican que la proporción de los gastos de medicamentos entre el nivel de renta más alto, por arriba de 30 salarios mínimos, y el nivel más bajo, de un salario mínimo, es prácticamente 300 por ciento mayor! Considerando que el medicamento, cuando fuese necesario, sería un producto de uso obligatorio, como instrumento de restauración del estado de salud, y la subutilización establecería de inmediato, en principio, un vacío o espacio de carencia absoluta en la política de salud del gobierno.

Creemos que un nuevo aparato conceptual debe ser introducido en el análisis del acceso al medicamento, el cual permitirá crear nuevos instrumentos de acción que sean más efectivos en la ampliación de dicho acceso. Ese nuevo aparato sería semejante al que las empresas utilizan para fijar políticas de precios y de productos cuando se interrelacionan con la demanda potencial: y es el concepto de segmentación del mercado. "La segmentación del mercado es el reconocimiento de que cada mercado está compuesto de segmentos distintos, consistiendo en compradores con diferentes necesidades, estilos de compra y respuestas a las variaciones en la oferta. Ninguna oferta o enfoque al mercado satisfecerá todos los compradores. Cada segmento de mercado representa una oportunidad diferente" (Kotler, 1985: 88). Exactamente, la última frase del autor es la que intentaremos utilizar para demostrar que al producirse una segmentación de la población en relación a las condiciones económicas del uso de los

CUADRO 13

SALDO DE LA BALANZA COMERCIAL POR PAÍS.
VEINTE PRINCIPALES DEFICITARIOS
(Miles de dólares)

<i>Países</i>	V89	V90	V91	V92	V93	V94
Estados Unidos	(32,299)	(47,013)	(73,436)	(73,850)	(122,753)	(240,591)
Alemania	(73,049)	(88,284)	(107,367)	(88,302)	(111,058)	(143,326)
Suiza	(107,403)	(107,086)	(107,142)	(116,533)	(90,278)	(123,342)
Francia	(27,899)	(41,434)	(61,035)	(52,187)	(50,234)	(67,768)
Reino Unido	(36,702)	(43,061)	(64,257)	(53,046)	(76,154)	(103,890)
Italia	(12,546)	(19,228)	(18,924)	(17,921)	(31,696)	(48,903)
Japón	(16,762)	(13,528)	(13,429)	(3,184)	(65,911)	(104,138)
Puerto Rico	(21,171)	(14,187)	(12,983)	(42,389)	(53,930)	(54,570)
China	(277)	(1,023)	(1,857)	(3,571)	(31,743)	(31,819)
India	3,703	72	78	3,516	(4,681)	(7,059)
Bélgica	(11,024)	(12,448)	(15,628)	(19,054)	(39,147)	(48,626)
España	(5,905)	(7,105)	(7,470)	(9,362)	(19,842)	(26,429)
Argentina	10,127	1,375	4,556	9,212	15,030	18,143
Irlanda	(4,583)	(4,477)	(3,036)	(8,140)	(21,515)	(44,879)
Austria	(3,076)	(6,491)	(10,904)	(5,038)	(5,566)	(6,865)
México	(4,467)	(7,405)	(9,125)	(9,030)	(9,038)	(10,682)
Dinamarca	(1,465)	(1,332)	(1,799)	(5,501)	(9,912)	(10,838)
Israel	(3,709)	(3,819)	(3,209)	(4,717)	(8,267)	(10,397)
Holanda	(7,167)	(10,694)	(11,534)	(18,054)	(15,849)	(24,409)
Corea	(948)	(1,478)	(1,729)	639	4,393	(3,452)

V95	V96	V97	V98	V99	V00	V01
(299,408)	(372,345)	(462,416)	(574,169)	(625,279)	(530,176)	(293,637)
(197,017)	(249,823)	(249,513)	(298,803)	(328,042)	(301,564)	(167,581)
(161,414)	(229,985)	(217,184)	(260,535)	(230,166)	(285,885)	(158,288)
(81,995)	(130,974)	(161,491)	(143,373)	(172,968)	(190,042)	(150,041)
(128,471)	(147,057)	(177,545)	(207,090)	(174,428)	(150,627)	(90,799)
(73,517)	(93,339)	(105,923)	(117,285)	(136,990)	(133,954)	(79,565)
(87,120)	(69,850)	(101,098)	(84,626)	(59,682)	(102,554)	(55,498)
(83,689)	(82,761)	(109,393)	(99,934)	(99,348)	(72,831)	(34,739)
(48,498)	(50,851)	(56,524)	(60,036)	(67,620)	(70,471)	(50,007)
(14,484)	(28,230)	(33,529)	(39,102)	(52,104)	(57,834)	(48,407)
(51,324)	(41,122)	(42,046)	(42,943)	(27,866)	(55,579)	(42,465)
(38,913)	(39,702)	(31,953)	(29,142)	(48,547)	(52,519)	(21,829)
39,889	7,041	(51,982)	(49,998)	(52,591)	(51,948)	(26,650)
(61,773)	(70,720)	(66,661)	(67,244)	(62,362)	(49,467)	(47,692)
(15,558)	(23,787)	(30,716)	(46,871)	(95,592)	(48,508)	(32,786)
(40,971)	(55,058)	(60,107)	(56,501)	(70,743)	(45,734)	(30,625)
(23,120)	(17,633)	(23,356)	(19,992)	(27,958)	(41,751)	(15,826)
(12,937)	(12,774)	(23,270)	(29,291)	(23,827)	(33,348)	(24,646)
(23,994)	(19,885)	(22,432)	(46,729)	(50,181)	(26,090)	(17,361)
(7,779)	(12,828)	(17,056)	(19,757)	(18,139)	(25,640)	(17,799)

CUADRO 14

SALDO DE LA BALANZA COMERCIAL POR PAÍS.
VEINTE PRINCIPALES SUPERAVITARIOS
(Miles de dólares)

<i>Países</i>	V89	V90	V91	V92	V93	V94
Chile	1,615	2,011	2,101	2,420	1,767	3,504
Venezuela	1,909	2,873	2,816	6,674	7,077	7,237
Perú	393	200	1,038	777	1,730	652
Nigeria	794	982	1,915	2,659	1,961	2,265
Polonia	-	-	-	(6)	(736)	(549)
Costa de Marfil	811	700	518	2,462	1,508	697
Guatemala	375	808	1,143	1,394	840	1,443
Costa Rica	233	409	380	389	482	565
R. Dominicana	833	1,104	1,028	1,223	1,592	1,355
Paraguay	170	468	584	296	738	968
Bolivia	62	74	257	766	1,599	1,971
Egipto	-	431	842	760	393	651
Ecuador	872	863	2,280	797	736	1,185
El Salvador	28	319	685	1,056	621	864
Grecia	27	22	110	185	266	81
Filipinas	218	310	249	84	73	143
Guinea	20	181	178	329	307	191
Honduras	12	0	4	24	19	14
Mali	41	86	66	87	20	181
Ghana	-	-	-	-	-	-

V95	V96	V97	V98	V99	V00	V01
5,303	8,195	7,065	8,674	6,745	7,445	4,768
7,731	7,653	7,906	7,703	9,490	6,258	4,351
2,998	1,555	3,113	4,902	5,729	3,264	2,263
5,929	4,396	3,591	3,233	4,199	2,982	1,813
140	884	2,047	(13,018)	(984)	2,740	1,912
1,072	2,620	3,685	5,245	3,807	2,679	1,414
1,837	2,067	205	3,151	2,586	2,179	1,451
1,129	1,555	1,467	1,858	2,330	2,118	1,087
1,645	1,320	1,333	1,547	1,375	1,757	1,160
1,648	2,224	1,612	1,827	1,845	1,580	806
3,356	4,079	3,588	2,834	1,747	1,497	498
1,045	1,223	940	1,246	974	779	740
1,622	1,386	889	1,436	911	745	580
116	132	348	509	430	526	206
1,032	(76)	(87)	179	90	481	340
181	179	335	906	146	439	1,008
141	49	296	300	122	356	162
23	43	169	132	1,160	292	7
-	-	186	262	150	260	192
-	-	77	97	197	242	224

CUADRO 15
 DESPENSA MEDIA MENSUAL FAMILIAR, POR CLASES DE INGRESO FAMILIAR,
 SEGUNDO TIPO DE DESPENSAS

Tipo de despesa	Despesa media mensual familiar (r\$)										
	Clases de ingreso mensual familiar (salario mínimo)										
	Menos										
	Total	de 2	2 a 3	3 a 5	5 a 6	6 a 8	8 a 10	10 a 15	15 a 20	20 a 30	Más de 30
Desembolso global	1,395	245	365	495	633	793	951	1,276	1,749	2,395	4,940
Asistencia a la salud	91	24	27	33	41	52	67	87	132	162	28
Medicamentos	26	12	14	17	20	22	25	29	35	43	5

Fuente: IBCE. Pesquisa de Orçamento Familiares, 1995-1996.

medicamentos, los nuevos instrumentos de acceso podrían ser idealizados permitiendo una política más flexible, más amplia y económicamente viable.

La segmentación sugerida estaría basada esencialmente en los siguientes factores diferenciales de la demanda: en la renta y la elasticidad del precio de los consumidores, en el vínculo laboral, en el acceso a la salud para suplementar y en las características terapéuticas de algunos tipos de medicamentos.

Iniciando la racionalización sobre un posible proceso de segmentación, podemos comenzar con los factores: renta y elasticidad del precio. Según éstos, y sintetizando sus características, el mercado podría ser separado en cinco grandes segmentos (cuadro 16):²

a) Mercado clase A: segmento de renta alta e inelástico al precio, constituido por el segmento de la población de renta alta, que se abastece regularmente en las farmacias, con la periodicidad, en las cantidades recomendadas por los médicos, y que utiliza los medicamentos de última generación tecnológica. El comportamiento inelástico al precio se debe principalmente al hecho que los gastos en medicamentos representan una pequeña fracción de sus gastos regulares.

b) Mercado clase B: segmento de renta intermedia o de renta fija (pensionados) donde los medicamentos tienen una participación relativa mayor en los gastos, volviéndose, por lo tanto, sensibles a los precios, pero que también se abastece en el mercado regular de las farmacias. Este segmento se esfuerza, en términos de la renta disponible, para mantener la regularidad y la cobertura terapéutica recomendada por los medicamentos.

c) Mercado clase C: un segmento de renta media baja o de renta fija (aposentados) que consiguen abastecerse en el

²Un análisis más detallado de la segmentación propuesta puede ser encontrado en Frenkel (2004).

mercado regular a los niveles de precios actuales, con descuentos ocasionales, y canalizan su demanda complementaria con los programas gubernamentales (SUS –Sistema Único de Salud del Gobierno Federal–), cuando éstos se adecuan a sus necesidades. De esta forma son menos sensibles las variaciones de los precios de los medicamentos en el mercado regular.

d) Mercado clase D: corresponde a un segmento de renta baja, que ocasionalmente se abastece en el mercado regular, principalmente de los medicamentos de bajo precio, canalizan la mayor parte de sus necesidades de medicamentos para el SUS, y, adicionalmente, recurren a terapias alternativas vinculadas a la tradición popular. Las cuales, en este momento cabe recordar, también tienen precios. Hecho éste importante para su uso racional, pues indicaría que este segmento puede disponer de recursos para pagar un medicamento si los precios fuesen compatibles con su renta. Además, presentan serias dificultades para mantener la rutina medicamentosa en términos de la cobertura y la regularidad recomendadas, teniendo como consecuencia un consumo de medicamentos parcial e intermitente.

d) Mercado clase E: corresponde a un segmento con niveles de renta muy bajos, donde este factor se vuelve el gran limitador del acceso, o sea, no son los precios y si la baja renta que es la barrera absoluta al acceso, teniendo así una elasticidad de precio prácticamente nula, pues a cualquier nivel de precios, este segmento no consigue abastecerse de medicamentos en el mercado regular, quedando como única alternativa la atención en las farmacias hospitalarias del SUS.

Acoplándose a esta segmentación se podría incluir también como factor segmentador el hecho que el consumidor posea un vínculo laboral regular. El vínculo laboral puede permitir la creación de mecanismos de acceso a los medicamentos a través de

las empresas donde los trabajadores están vinculados, complementándolos así con instrumentos potenciales de las políticas gubernamentales que sean creadas para este segmento.

Adicionalmente, se está desarrollando otro factor de segmentación en cuanto al acceso de los medicamentos, que se origina de la propia dinámica competitiva del mercado donde los agentes involucrados están operando, que es el de los consumidores con vinculación a una entidad de salud suplementaria (empresas de gestión de salud suplementaria –usualmente llamadas del “planes de salud”). Según la Agencia Nacional de la Salud Suplementaria (ANS) existen cerca de 38 millones de personas con vínculos contractuales ligados a los diversos tipos de salud suplementaria. La gran mayoría de estos agentes todavía no incluyen entre sus servicios mecanismos de acceso a los medicamentos, a no ser que el paciente esté internado. Entre tanto, varios de ellos comenzarán a ofrecer a sus usuarios descuentos significativos sobre extensas listas de medicamentos en redes de farmacias certificadas, y sujetas a la gestión de empresas especializadas –las llamadas PBM (sigla derivada de la nomenclatura en inglés para este tipo de empresa, Pharmaceutical Benefits Management). Por otra parte se sabe que es técnicamente difícil la creación de mecanismos operacionales para la inclusión de subsidios o beneficios a los medicamentos por parte de los planes de salud.

Finalmente el otro factor de segmentación a considerar, y que ya existe explícitamente en la política gubernamental, es el de los medicamentos llamados de “alta complejidad”, también llamados de “alto costo”. Éstos componen un segmento aparte debido a algunas características que los diferencian de la mayoría de los medicamentos: inicialmente porque generalmente poseen precios mucho mayores de la media de los medicamentos comercializados en las farmacias regulares; en segundo lugar porque, para la mayoría de ellos, se exigen procedimientos clínicos para su utilización, y que por tanto, debido a estas características no son vendidos en las farmacias regulares y sí en clínicas especializadas. Están generalmente relacionados a los tratamientos quimioterapéuticos para neoplasias y enfermedades raras.

La segmentación es necesaria debido a los precios elevados, y al tipo de patología para que sean requeridos. Solamente pacientes con rentas muy elevadas tendrían acceso a estos tipos de medicamentos en el mercado regular. Cabe resaltar que para estos medicamentos prevaleció también la dicotomía ya mencionada, donde se tuvo acceso a los medicamentos en el mercado regular o gratuitamente a través del programa gubernamental.

La nueva segmentación permitirá crear un conjunto más amplio de instrumentos de acción, y a la vez mejorará la asignación de recursos y ampliará los mecanismos de acceso para todos los niveles de renta de la población.

Propuesta de segmentación de las políticas

El cuadro 17 indica un conjunto de programas que podrían ser adaptados a la segmentación de la demanda sugerida en el cuadro 16.

Para las clases A, B y C el mercado normal suple las necesidades corrientes y el proceso de competencia existente suple tanto las necesidades cualitativas como cuantitativas de la demanda. Para los medicamentos donde existe la competencia de genéricos, éstos ejercen una presión sobre los precios de los medicamentos de referencia, restringiendo sus aumentos y sus niveles. Para los medicamentos donde no existan genéricos la Anvisa ejerce un seguimiento del nivel de precios en cuanto al lanzamiento de los productos y podría supervisarlos para evitar excesos de poder en el mercado.

En el caso de las clases A, B y C, con empleo formal, adicionalmente existe un proyecto de ley que concedería incentivos fiscales a las empresas que concedan directamente subsidios en la compra de medicamentos a sus empleados. Éste es conocido como el Programa de Medicamentos del Trabajador. Por otra parte, todavía para estas clases, existe también en discusión un programa de suministro de medicamentos a través de los planes de salud suplementarios, que ya son ofrecidos por la mayoría de las empresas del sector privado para sus empleados.

CUADRO 16
SEGMENTACIÓN DE LA DEMANDA
SEGÚN LA ELASTICIDAD DE PRECIO

Mercado Clase A:

Medicamentos de última generación y alta capilaridad en el acceso geográfico, inelástico al precio, poca sustitución por genéricos.

Mercado Clase B:

Acceso al mercado Clase A, más alta elasticidad de precio, genéricos

Mercado Clase C:

Eventual acceso al mercado Clase A, dependiente del SUS (Sistema Único de Salud) para acceso a los medicamentos crónicos/regulares, baja capilaridad en el acceso geográfico, media/baja elasticidad de precio, genéricos.

Mercado Clase D:

Casi ningún acceso al mercado Clase A, dependiente del SUS, baja capilaridad, baja elasticidad de precio (debido a la baja renta), genéricos de bajos precios.

Mercado Clase E:

Ningún acceso al mercado Clase A, dependencia total del SUS, baja capilaridad geográfica, no elástica al precio (debido al nivel absoluto de pobreza).

Para las clases C y D, el presente gobierno está creando un Programa de Medicamentos Populares. Existen varias versiones posibles para este programa, mas su característica básica es el suministro de medicamentos de una lista básica a precios subsidiados, alcanzando niveles de precios muy bajos, en su mayoría abajo de un dólar. En la versión que está siendo implantada por el gobierno actual, los medicamentos son producidos en su gran mayoría por laboratorios estatales y distribuidos en una red de

CUADRO 17
PROPUESTA DE SEGMENTACIÓN DE POLÍTICAS

1. Mercado normal
Clases A, B
 2. Mercado de genéricos
Clases A, B, C (poco acceso)
 3. Programa de medicamentos del trabajador
Clases A, B, C; trabajo formal
 4. Programas de medicamentos de los planes de salud (asistencia
médica privada)
Clases A, B, C; trabajo formal
 5. Programa de medicamentos populares
Clases C, D
 6. Programas gratuitos de medicamentos
Clases D, E
 7. Programa de medicamentos de alta complejidad
Todas las clases.
-

farmacias propias (federales, estatales y municipales) denominadas “Farmacias Populares”

Finalmente, complementando los segmentos anteriores, continuaría la entrega de medicamentos gratuitos, basados en una lista básica, ya conocida como Relación Nacional de Medicamentos (Rename), y distribuidos a través de la red de puestos de salud y hospitales del Sistema Único de Salud (SUS).

Adicionalmente, para los medicamentos de alta complejidad, los cuales exigen procedimientos especiales para su utilización, generalmente incluidos en la clase terapéutica de los oncológicos, debido a los sus precios altos, el gobierno creó este segmento y mantiene un programa especial de asistencia.

La segmentación sugerida y una correcta aplicación de los recursos permitiría según las estimaciones del autor, realizadas en otro trabajo reciente y todavía no divulgado (Frenkel, 2004),

aumentar el mercado brasileño en cerca de 80 por ciento, o sea al mismo tiempo permitiría un aumento sustancial del acceso y del mercado, posibilitando nuevas inversiones productivas e interacciones potenciales importantes en el área del desarrollo tecnológico.

Además, conviene recordar que, en términos de las consecuencias de las políticas de liberalización comercial implementadas durante la década de noventa, la ampliación del acceso asociado al modelo actual de producción y de coeficientes de importación implicaría un agravamiento de la ya deficitaria situación de la balanza comercial del sector. Siendo así, se pretendería, en forma mínima, mantener la situación actual de la balanza comercial o mejorarla. Necesariamente deberá acoplarse a una política de acceso y de incentivo a la producción interna, sea de especialidades, como de fármacos. En consecuencia, una correcta política de acceso debe tener en consideración un diagnóstico tanto de la constitución estructural de la oferta como de la demanda de medicamentos en el país.

BIBLIOGRAFÍA

- BEKERMAN, M. (2001), "La integración regional y el sector farmacéutico en Argentina", *Comercio Exterior*, mayo, pp. 376-386.
- FRENKEL, J. (2003), "Nota técnica sobre la Indústria Farmacêutica", en *Impactos da ALCA sobre la Indústria Brasileira*, Ed. Luciano G. Coutinho y Rodrigo Sabatini, *Ciência Hoje*, núm. 198, octubre (disponible en Internet), p. 56.
- (2004), "Política de acceso aos Medicamentos, Mercado e Política Industrial e Tecnológica", *FIOCRUZ, Programa de Inovação Tecnológica*, marzo, p. 43.
- y J.C. Silva (1995), "Política Econômica, Forças de Mercado e preço dos Medicamentos", *Boletim de Conjuntura*, vol. 15, 3, Instituto de Economia, UFRJ, octubre, pp. 71-74.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE (2003), *Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica*, Brasília, diciembre, p. 63.
- KOTLER, P. (1985), *Marketing* (edición compacta), Brasil, Atlas.

*TRIP y la industria farmacéutica india:
un análisis de sus fortalezas y debilidades***

LA ADOPCIÓN de los requisitos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIP, por sus siglas en inglés) por parte del sector farmacéutico ha provocado un gran debate en los países a los que se les ha demandado que introduzcan reformas en sus leyes de patentes. En la industria farmacéutica, basada en el conocimiento y donde la tecnología se vuelve rápidamente obsoleta debido a la “destrucción creativa” provocada por las innovaciones, muchas de las cuales se basan en innovaciones previas, el fortalecimiento de la protección a las innovaciones farmacéuticas perjudica los intereses de los países que carecen de una capacidad manufacturera y tecnológica adecuada.

Si bien la adopción de estándares de protección más rigurosos resulta relativamente ventajosa para las economías avanzadas, que superan a las economías en desarrollo en el ámbito de las innovaciones y de la investigación y desarrollo (I+D), las economías en desarrollo que poseen una industria nacional relativamente bien desarrollada podrían beneficiarse si evaluaran diversas opciones y estrategias apropiadas para operar dentro del régimen de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el cual constituye el tema de este trabajo.

Tomando la industria farmacéutica de la India (IFI) como paradigma, este trabajo evalúa las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas (análisis SWOT, por sus siglas en inglés) del

* Profesora asociada, Instituto de Investigación sobre el Desarrollo de Gujarat, Ahmedabad, India.

** Traducción del inglés de Jorge Mancera.

sector en el contexto del acuerdo TRIP. La IFI, que posee patentes de productos vigentes a partir de enero de 2005, ha completado un ciclo en el régimen de patentes de productos y procesos, aunque en cada momento del ciclo el estado de desarrollo de la industria fue diferente. En consecuencia, este trabajo comienza con la discusión de la evolución de la IFI presentada en el apartado siguiente. Enseguida se discuten las diversas opciones y estrategias que el régimen de la OMC ofrece a la IFI. Posteriormente se ofrece un análisis SWOT del sector; asimismo, se discuten las posibles estrategias que se desprenden del análisis SWOT. El último apartado presenta un resumen.

LA EVOLUCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INDIA

EN LA INDIA, el sistema médico moderno es un fenómeno del siglo XX, pero el sistema de medicina tradicional ha estado en práctica durante muchos siglos. Por este motivo, hay tres periodos de suma relevancia para la discusión del desarrollo de la IFI: 1900-1970, 1970-1990 y la década de los años noventa. El periodo 1900-1970 se caracterizó por el dominio de las multinacionales del ramo, que se dedicaban básicamente a importar del extranjero las sustancias activas y las fórmulas. La mayoría de los fabricantes nacionales se ocupaban de reempaquetar las fórmulas producidas por las multinacionales y la producción se concentraba en las manos de éstas. La producción de medicamentos modernos por unidades autóctonas se inició con el establecimiento de las plantas de la Bengal Chemical and Pharmaceutical en 1892, al que siguió el de las plantas de la Alembic Chemical en 1907 y de la Bengal Immunity en 1919. En ese tiempo se hallaba en vigor la Ley de Patentes de 1911, que permitía patentar todos los procesos de producción conocidos y posibles de un medicamento dado, además de patentar el propio medicamento. Las empresas nacionales también tenían prohibido procesar medicamentos patentados para obtener fórmulas y tampoco podían importarlas. Aunque la vigencia de las patentes era de 16 años, el plazo podía ampliarse por un máximo de 10 años si una pa-

tente no había sido suficientemente rentable para su titular. Estos obstáculos al crecimiento se superaron con la Segunda Guerra Mundial, y la introducción de las sulfas y de la penicilina dio impulso a la industria farmacéutica. Además, los instrumentos políticos de la India independiente pusieron énfasis en la creación de un sector público fuerte. En el ámbito farmacéutico, se definieron áreas de producción específicas para los sectores público, privado y mixto, aunque el desempeño de las multinacionales les brindó cierto margen para la producción de medicamentos reservados a otros sectores. El establecimiento de unidades del sector público y de institutos técnicos que debían dotar al país de habilidades técnicas contribuyó al crecimiento de la industria nacional. Sin embargo, el contenido importado de los medicamentos básicos era alto, debido a lo cual el precio de los productos farmacéuticos de la India era el más elevado del mundo.

El segundo periodo, el de 1970-1990, es muy significativo para la IFI ya que en él ocurrieron algunos cambios importantes que tuvieron consecuencias en el crecimiento de esta industria. La Ley de Patentes de 1911 se enmendó en 1970 y la enmienda entró en vigor en 1972. La Ley de Patentes de 1970 brindaba protección a los procesos de fabricación de medicamentos durante siete años a partir de la fecha de presentación de la solicitud o durante cinco años a partir de la fecha de concesión de la patente. Con esta ley, sólo se podía patentar uno de los procesos usados en la fabricación real. Este cambio trajo consigo un renacimiento de la IFI. Nuevas unidades, de mayor tamaño y capacidad, establecidas en los años setenta y ochenta, comenzaron a producir medicamentos que hasta entonces eran mayoritariamente importados. Los institutos técnicos establecidos a principios de los años cincuenta y en los sesenta dieron por resultado la creación de capacidades técnicas y de ingeniería que permitían adaptar con facilidad la tecnología desarrollada en otras partes. Esto resultó muy ventajoso para la industria. Para 1972, más de 100 medicamentos esenciales que cubrían un amplio espectro de grupos terapéuticos, como los antibióticos, las sulfas, los medicamentos contra la lepra, los analgésicos, los antipiréticos, los

tranquilizantes y otros productos farmoquímicos se producían en la India desde sus etapas básicas (Narayana, 1983: 42). Como muestra el cuadro 1, antes y después de los años setenta tuvo lugar un incremento notable en la producción de sustancias activas y fórmulas.

CUADRO 1

PATRÓN DE PROPIEDAD DE LAS COMPAÑÍAS EXTRANJERAS

<i>Participación extranjera (%)</i>	<i>Número de compañías en 1976-1977</i>	<i>Número de compañías en 1981-1982</i>
Más de 74	20	5
50-74	11	14
40-50	13	16
26-40	14	10
Menos de 26	6	3
Total	64	48

Fuente: Pillai y Shah (1988: 19).

A principios de los años setenta, el gobierno introdujo la Ley de Monopolios y Prácticas Comerciales Restrictivas y la Ley Reguladora de Divisas (FERA, por sus siglas en inglés), con el propósito de reducir la concentración de poder económico en unas cuantas firmas y controlar la fuga de divisas extranjeras del país. Básicamente, se exigió a las firmas que no aportaban nueva tecnología que redujeran su participación extranjera y se condicionó la renovación de sus licencias a la aportación de nueva tecnología. Esto se tradujo en la dilución de la participación extranjera (véase cuadro 2). Como estrategia para proteger a la industria nacional contra la competencia, también se prohibió que las compañías comprendidas en la FERA produjeran una lista de medicamentos cuya producción dejó de requerir licencia en los años ochenta.

En los años noventa, tras la introducción de medidas liberalizadoras del comercio, tuvieron lugar algunos cambios significativos en el sector farmacéutico. Todos los medicamentos cuya

CUADRO 2
PARTICIPACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y LOS
FARMOQUÍMICOS EN LAS EXPORTACIONES DE LA INDIA

Bloque/Año	1994- 1995	1995- 1996	1996- 1997	1997- 1998	1998- 1999	1999- 2000	2000- 2001	2001- 2002	2002- 2003
ANSEA	3.54	3.25	4.26	4.76	8.11	7.42	5.79	5.17	4.44
MEI*	11.70	9.19	13.7	12.45	8.2	14.13	13.92	13.77	17.06
UE	2.95	3.06	3.45	3.94	3.56	3.30	3.06	3.49	3.95
ALADI	6.35	10.82	10.79	13.58	9.09	8.36	9.11	20.11	16.6
TLCAN	1.93	2.53	2.42	2.62	2.78	2.37	2.83	4.36	4.39
OCDE	2.32	2.61	2.83	3.29	3.30	2.97	3.06	3.99	4.18
OPEP	2.80	2.87	2.86	3.11	3.19	3.97	3.41	3.37	2.60

Nota: Las cifras son porcentajes del total mundial.

* Mancomunidad de Estados Independientes (ex URSS).

Fuente: Calculado a partir de Foreign Trade and Balance of Payments, Centre for Monitoring Indian Economy (CMIE).

producción estaba reservada al sector público dejaron de requerir licencia, en dos etapas.¹ Uno de los efectos inmediatos de la eliminación de la licencia de los medicamentos fue que la producción se multiplicó varias veces, como pone en evidencia el cuadro 1, y el incremento en esos años de la competencia entre las empresas nacionales y entre éstas y las empresas extranjeras. El incremento de la producción tuvo un efecto positivo en las exportaciones y en la balanza comercial (véase cuadro 1). Desde enero de 2005, la India es casi autosuficiente en la producción de fórmulas y cerca de 70 por ciento de las sustancias activas se producen en el país (véase cuadro 1). Las exportaciones a países desarrollados y en desarrollo también han crecido (véase cuadro 3). Como parte de las medidas de reforma, el gobierno incrementó a 100 por ciento el límite de la aprobación automática de la inversión extranjera directa (IED) en la industria farmacéutica. También autorizó la aprobación automática de los acuerdos de

¹ Las sustancias activas producidas mediante tecnología de ADN recombinante y los principios activos que requieren del uso *in vivo* de ácido nucleico como principios activos, así como las fórmulas dirigidas a células o tejidos específicos, seguirán contando con licencia (Gobierno de la India, 2004).

CUADRO 3
 INVERSIÓN EN IYD DE LOS SECTORES PÚBLICO
 Y PRIVADO
 (En millones de dólares)

Año	Sector público	Sector privado
1994-1995	1.14 (0.89)	31.69 (0.41)
1995-1996	0.88 (1.07)	35.33 (0.40)
1996-1997	0.92 (1.42)	35.97 (0.35)
1997-1998*	38.13	
1998-1999*	43.3	
1999-2000*	51.9 (2.0)	

* No se dispone de desgloses para los sectores público y privado.

Las cifras entre paréntesis indican el porcentaje de I y D respecto al volumen de ventas. Las cifras en rupias están convertidas en términos reales usando el índice de precios mayoristas (Índice general de precios) 1993-1994 = 100; asimismo, están convertidas a dólares usando una cifra estándar de 1 = 45 rupias.

Fuente: Mehrotra (1989), *Indian Pharmaceutical Industry, an Overview*; IDMA (2001); y *Handbook of Industrial Policy and Statistics*, 2000, p. 505.

transferencia de tecnología extranjera, excepto en el caso de aquellos que requieren de la aprobación gubernamental. El gobierno de la India firmó en 1994 el Acuerdo TRIP (abordado en el siguiente apartado).

La eliminación de la licencia de los medicamentos y la política gubernamental que permite la subcontratación o el sistema de licencias de maquila (*loan licensing*)² provocaron un crecimiento desigual de la industria farmacéutica nacional. Aunque no hay estadísticas oficiales sobre el volumen exacto de la producción de las maquiladoras, de acuerdo con fuentes de la industria alrededor de 70 por ciento de la producción del sector farmacéutico procede de ellas. Asimismo, aunque no hay estimaciones precisas sobre el número de unidades en funcionamiento, se considera que el total de unidades dedicadas a la producción far-

² Las licencias de maquila (*loan licensing*) son un sistema consistente en la elaboración de un producto en una unidad o unidades diferentes a la unidad controladora. La unidad controladora proporciona los materiales y establece los estándares de calidad. Este sistema permite a la unidad controladora reducir algunos costos de la firma y cubrir los gastos generales de la maquiladora y le evita los problemas de la comercialización.

macéutica es de cerca de 24,000 (incluyendo a las maquiladoras). De éstas, 1.25 por ciento, o 300, pertenecen al sector organizado, y el resto, a los sectores pequeño y mediano (GITCO, 2000). Se estima que, de estas 300 unidades, sólo unas cuantas poseen instalaciones de IyD reconocidas por el Departamento de Ciencia y Tecnología (DST, por sus siglas en inglés), mientras que la mayoría de las demás cuentan con sofisticados laboratorios de control de calidad, algunos de los cuales incluso cumplen los estándares internacionales.³ La mayoría de las empresas se dedican a la producción de fórmulas terminadas pertenecientes al segmento de los medicamentos cuya patente ya expiró. La falta de financiamiento adecuado para la modernización, la mayor competencia del sector privado y el alto costo de la producción dieron por resultado el declive del sector público en los años noventa. Con ese declive, también disminuyó la inversión en IyD en el sector (véase cuadro 4). El cuadro 4 también muestra que la inversión en IyD, como porcentaje del volumen de ventas, apenas llegaba a 2 por ciento, lo que indica que el gasto en IyD per cápita de las firmas es extremadamente bajo. La India aporta 8 por ciento de la producción farmacéutica mundial y es el

CUADRO 4
GASTO FARMACÉUTICO Y BIOTECNOLÓGICO
EN CONTRATOS DE SERVICIO
(En miles de millones de dólares)

<i>Particulares</i>	1999	2001
Investigación bajo contrato	4.8	6.4
Fabricación bajo contrato	19.4	22.5
Fabricación bajo contrato (sólo Estados Unidos)	0.3	0.5

Fuente: Scrip's Year Book, 2000, vol. 1, Industry and Companies, p. 153.

³El DST establece ciertos requisitos para otorgar el reconocimiento como unidad de IyD. Quienes no satisfacen esos requisitos pueden ser clasificados como laboratorios de control de calidad. Por lo tanto, aquí puede haber una subestimación de la inversión efectuada en IyD.

quinto productor del mundo, después de Estados Unidos, Japón, Europa y China.

El párrafo anterior pone de relieve concisamente la heterogénea naturaleza de las firmas farmacéuticas, de las cuales sólo un puñado lleva a cabo I+D. Así, tenemos un pequeño porcentaje de fabricantes capaces de invertir en I+D, en tanto que la mayoría se dedica a la producción de medicamentos patentados y funciona como contratista. Un vistazo al crecimiento de la IFI, presentado en los cuadros 1 y 3, demuestra que este sector adquirió buena parte de sus capacidades tras la enmienda a la Ley de Patentes realizada en 1970. En el siguiente apartado se presentan las amplias opciones que se ofrecen a la IFI.

OPCIONES DE LA IFI BAJO EL RÉGIMEN DE LA OMC

NUMEROSOS académicos han enlistado los diversos artículos del acuerdo TRIP que afectan al sector farmacéutico. En términos simples, las implicaciones que estos estándares tienen para la India y otros países en desarrollo similares, particularmente en el sector farmacéutico, son las siguientes: las patentes se concederán tanto a los productos como a los procesos (en tanto que con la Ley de 1970 se concedían sólo a los procesos); las patentes tendrán una vigencia de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud (comparado con los siete años que concedía la Ley de 1970), y las patentes se otorgarán con independencia de que los medicamentos se produzcan localmente o se importen de otro país. La India, como signataria del acuerdo TRIP, ha enmendado las leyes de patentes de 1970 para permitir el otorgamiento de patentes de producto en el sector farmacéutico. En todas las áreas, excepto las de alimentos, medicinas y productos químicos, en la India los estándares de protección están a la par de los de otros países. Para aplicar los cambios de política, se concedió a la India un periodo de transición que concluyó el 31 de diciembre de 2004. Durante ese periodo, del 1o. de enero de 1995 a diciembre de 2004, la India enmendó sus leyes de patentes en tres ocasiones. Con la primera enmien-

da, la India empezó a aceptar solicitudes de patentes de producto y también proporcionó derechos exclusivos de mercado (EMR, por sus siglas en inglés) en la India por un periodo de cinco años o hasta la fecha de caducidad de la patente (lo que ocurriera antes) para productos patentados en otros países y que también tuvieran derechos de comercialización en otro país miembro de la OMC. La segunda enmienda introdujo disposiciones para establecer las licencias obligatorias, y la última introdujo las patentes de producto en el sector farmacéutico.⁴

No se dispone, a escala mundial, de evidencias concluyentes sobre el efecto que las patentes de producto han surtido en otros países desde que éstas fueron adoptadas a mediados de los años ochenta o en los años noventa, motivo por el cual hay diversas opiniones acerca del probable efecto que tendrán en la industria farmacéutica y en el público general. Invariablemente, el dominio de las empresas transnacionales (ETN) en I+D y en el desarrollo de nuevos productos se acrecentará, dado que menos de 1 por ciento de la I+D invierte en I+D. Asimismo, el largo periodo de protección restringirá el desarrollo de tecnología en la industria y su carácter de monopolio redundará en la multiplicación del precio de los productos. La mayor competencia entre las empresas nacionales y las transnacionales conducirá a la desaparición de empresas, especialmente en el sector de pequeña escala, y ello afectará el empleo.

El punto de vista contrapuesto sostiene que las patentes de producto ayudarán a atraer nuevas inversiones, tecnología, I+D y nuevos medicamentos, y que la flexibilidad que ofrece el acuerdo TRIP puede generar un ambiente favorable para la industria nacional. Bajo el régimen de la OMC, invariablemente, las firmas occidentales que poseen una mayor tasa de innovación se encontrarán en mejor posición para introducir sus productos en todos los países miembros de la OMC sin temor a que sean copiados. El largo periodo de protección también garantiza que esas firmas disfrutaran de regalías, derechos de licencia, transferencia de

⁴Esta última enmienda se dio mediante un decreto el 27 de diciembre de 2004.

tecnología y de la ventaja de constituir un monopolio para obtener beneficios de sus cuantiosas inversiones en IyD.

Además de la inversión en IyD, también es importante la dirección que toman estas inversiones. En la actualidad, los esfuerzos de investigación de Occidente se centran en el desarrollo de nuevos sistemas de liberación de los medicamentos (NDDS, por sus siglas en inglés) para los actuales y nuevos medicamentos y productos biotecnológicos. Los NDDS son el proceso de modificación de los modos de liberación de los medicamentos una vez consumidos. En los sistemas de liberación tradicionales no se le brinda la atención apropiada a este aspecto, lo que provoca que el efecto de los medicamentos se incremente rápidamente tras su ingestión y disminuya rápidamente en un breve lapso. Esto conduce al uso prolongado de los medicamentos y genera efectos colaterales negativos para los humanos. Los NDDS permiten la liberación prolongada de los medicamentos en el organismo para su efectiva difusión y control de las enfermedades. Por ejemplo, se está efectuando investigación para crear insulina en forma de *spray*, en vez de inyecciones.

Con la autorización otorgada por el acuerdo TRIP para patentar organismos vivos, la investigación en biotecnología y terapia genética es la palabra en boga en la industria farmacéutica de Occidente. Se han logrado ya importantes avances en el área de las células madre y de la clonación, que potencialmente podrían ofrecer curas para algunas temidas enfermedades, como el cáncer, la enfermedad de Parkinson, el Alzheimer y otros desórdenes nerviosos. Además de estas enfermedades, la investigación contra el cáncer y las enfermedades cardiovasculares ha sido el principal objetivo de las firmas farmacéuticas. Destacadas empresas farmacéuticas occidentales están enfrascadas en investigaciones sobre el cáncer de mama, seguido por el cáncer de próstata, el melanoma, el cáncer de ovarios y la leucemia. Sin embargo, enfermedades del Tercer Mundo como la malaria, la enfermedad de Chagas, el tétanos y la filariasis linfática no han atraído hasta ahora la atención de los países desarrollados.

Las empresas involucradas en el desarrollo de nuevos productos cuentan con diferentes opciones. Además de los lucrativos beneficios y la ventaja que proporciona dar el primer paso, los productos derivados de la investigación sobre un producto ya patentado pueden ser objeto de licencias cruzadas. Si un producto obtenido de esta manera se convierte en un producto independiente, entonces la empresa tiene la opción de seguir desarrollándolo o de venderlo a otra empresa para ahorrarse el costo de las pruebas clínicas. Las patentes uniformes también brindan protección simultánea en otros países. Por consiguiente, incluso si algunos países tienen reservas para patentar organismos vivos, tales patentes pueden conseguirse en otras partes. La otra opción, común en Occidente y que está apareciendo en los países en desarrollo, incluida la India, es la de las fusiones o las amalgamaciones, que proporcionan la ventaja de consolidar los recursos financieros y fortalecer la I+D, además de que evitan la duplicación de la investigación.

Asimismo, existe una tendencia global a subcontratar o contratar con terceros la investigación o la fabricación, especialmente por parte de empresas de los países desarrollados, ya que éstas revisan sus capacidades esenciales y procuran reducir sus costos fijos internos. Esta desintegración de la investigación y de la fabricación ha incrementado las sumas gastadas en investigación y en fabricación bajo contrato de 4,800 millones de dólares a 6,400 millones (véase cuadro 4) y de 19,400 millones a 22,500 millones, respectivamente (*Scrip's Year Book*). A medida que tiene lugar esta desintegración vertical del proceso de fabricación de medicamentos, la investigación y desarrollo de una molécula podría darse en un país, las pruebas clínicas en otro y la fabricación final, o parte de ésta, en un tercer país, en tanto que los derechos de mercado podrían otorgarse a un país completamente diferente. Semejante desintegración, que reduce el costo del desarrollo completo de los medicamentos al tiempo que ofrece un enorme campo para la investigación y la fabricación bajo contrato en las economías en desarrollo, depende sin embargo de factores como las políticas y el ambiente de negocios del país

huésped, de la infraestructura y las habilidades disponibles, de la ubicación de la I+D y del monto de la IED dedicada a la investigación y la fabricación bajo contrato.

En los países occidentales, organizaciones de investigación bajo contrato (CRO, por sus siglas en inglés) efectúan investigaciones preliminares sobre una molécula y, una vez que identifican los potenciales de la misma, venden los derechos a compañías farmacéuticas, que la desarrollan hasta convertirlas en un producto comercial. Una ventaja importante de la que gozan estas CRO radica en que están respaldadas por esquemas financieros de capital de riesgo sanos, que apoyan las labores de investigación. Por consiguiente, una de las opciones de la IPI es desarrollar organismos que cumplan las funciones de las CRO y llevar a cabo esfuerzos para consolidar la investigación realizada en las escuelas de farmacología, las instituciones académicas y las universidades, además de elaborar directivas de investigación que satisfagan las principales necesidades de la industria y la sociedad.

Si se consideran los riesgos que conlleva el desarrollo de nuevos productos y las elevadas tasas decrecientes que tienen lugar en distintas fases de la investigación y en las pruebas clínicas, a las empresas les puede resultar ventajoso destinar sus recursos a la investigación bajo contrato o la fabricación bajo contrato ya sea para una firma nacional o para una multinacional. Estas actividades de fabricación bajo contrato sólo pueden desarrollarse si la línea de investigación o el medicamento elegido tiene una estrecha relación con las investigaciones, los procesos o las capacidades de fabricación propios de la empresa. Y, lo que es aún más importante, para convertirse en investigador bajo contrato o fabricante bajo contrato resulta esencial que las firmas tengan el tipo de infraestructura y de instalaciones apropiado y que cumplan ciertos estándares internacionales relativos a las prácticas de investigación o de fabricación. Además de estas opciones, el acuerdo TRIP ofrece ciertas flexibilidades, bajo la forma de las licencias obligatorias, la excepción Bolar y el comercio paralelo, que la IPI puede poner en práctica para producir ya

sea medicamentos patentados o medicamentos genéricos. Estas flexibilidades se abordan en los siguientes párrafos.

Flexibilidades del acuerdo TRIP

Una licencia obligatoria es una autorización otorgada por el gobierno para que un tercer partido haga, utilice o venda un invento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. La Declaración de Doha estipuló con claridad que todo miembro tiene derecho a otorgar licencias obligatorias y libertad para determinar las bases sobre las que se concederán tales licencias. Esto, sin embargo, está sujeto a ciertas condiciones, como la de que cada caso debe evaluarse por sus propios méritos y someterse a revisión judicial o de otra fuente independiente. Los países miembros pueden determinar las circunstancias bajo las cuales se retirará una licencia obligatoria en cuanto desaparezcan las condiciones que la justificaban.

El acuerdo TRIP contiene ciertas cláusulas que permiten ejercer las licencias obligatorias, aunque las opciones no se limitan a ellas. Estas cláusulas son: la negativa del titular de la patente a negociar, las emergencias nacionales, el uso no comercial y las tendencias contra la competencia. Por ejemplo, Alemania ha incluido en sus leyes nacionales, como cláusula bajo la cual se puede solicitar una licencia obligatoria, “la falta de disponibilidad en cantidad suficiente” de una medicina patentada.

Una importante condición incluida en el artículo 31 del acuerdo TRIP es que, para obtener una licencia obligatoria, el solicitante debe haber fracasado durante un periodo razonable de tiempo en las negociaciones con el titular de la patente para obtener la licencia bajo “términos comerciales y condiciones razonables”, términos y condiciones que sin embargo no están claramente definidos. China ha adoptado esta facultad, que permite ejercer la opción de las licencias obligatorias si el titular de una patente ha rechazado la solicitud de un fabricante calificado. Un posible campo de conflicto puede ser el de las tasas de regalías. Con objeto de evitar futuros conflictos, es esencial que el gobier-

no de la India fije un porcentaje determinado de regalías a pagarse cuando se ejerza la opción de las licencias obligatorias. En los Estados Unidos, donde se ha ejercido con frecuencia las tasas de regalías han fluctuado entre 0 y 10 por ciento de las ventas del producto, y en Canadá, donde también se ha ejercido a menudo, se ha fijado una tasa uniforme de 4 por ciento.⁵ En el Reino Unido se pagan regalías superiores que en los Estados Unidos y Canadá. Altas tasas de regalías pueden anular los propósitos que se persiguen con las licencias obligatorias, de modo que, para evitar futuras disputas, conviene establecer estas tasas de antemano.

De manera similar, el gobierno también puede determinar qué circunstancias habrán de considerarse una emergencia nacional.⁶ En la actualidad, enfermedades como la malaria, la tuberculosis y el VIH-SIDA han sido incluidas en la lista de salud pública. Las leyes nacionales pueden emplearse para incluir otras enfermedades en esta lista, dependiendo de sus tasas de morbilidad y mortandad, y cualquier avance en ese segmento particular de enfermedades puede ser sujeto a las licencias obligatorias. El acuerdo TRIP establece además que las licencias obligatorias deben usarse predominantemente para abastecer el mercado nacional y que el usuario debe pagar una compensación adecuada por el valor económico de esa autorización. El artículo 31.6 señala que las licencias obligatorias deben aplicarse “predominantemente para el abastecimiento del mercado nacional del Miembro que autoriza tal uso”. Esta cláusula ha generado gran debate puesto que implica que *a*) sólo los países con una industria nacional razonablemente bien desarrollada pueden recurrir a las licencias obligatorias y los países que carecen de plantas de producción no disponen de esta opción; *b*) que la opción de las licencias obligatorias sólo puede emplearse para abastecer el

⁵ Con las reformas introducidas en las leyes de patentes de Canadá, se ha eliminado la disposición que permite usar las licencias obligatorias para inducir la competencia de precios que prevalecía antes del acuerdo TRIP.

⁶ Zambia decretó en septiembre de 2004 una emergencia sanitaria en el país por la extendida enfermedad del SIDA, y ha otorgado una licencia obligatoria a favor de una empresa nacional para que produzca medicamentos contra esta enfermedad, con una validez de cuatro años.

mercado nacional y no con propósitos de exportación a otros países debido a que la aplicación de una estrategia de precios diferenciales puede hacer que tales productos se “reexporten” al país en el que se originaron. Estos asuntos se discutieron ampliamente en la reunión celebrada en Cancún, donde se decidió que los países que cuentan con plantas de fabricación pueden ejercer las licencias obligatorias exclusivamente de producción para aquellos países que no disponen de tales plantas y necesitan esos productos. También se decidió que los productos y los empaques deberán distinguirse de tal manera que no puedan reexportarse al país de origen. La India y Canadá ya han enmendado sus leyes de patentes para incorporar estos aspectos, y los productos fabricados bajo esta modalidad se destinarán a la exportación a países designados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El artículo 30 del acuerdo TRIP permite excepciones limitadas a los derechos de patente. Estipula que:

sus miembros podrán establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente siempre que tales excepciones no entren en conflicto irrazonable con la explotación normal de la patente y no perjudiquen irrazonablemente los intereses legítimos del titular de la patente, tomando en cuenta los intereses legítimos de terceras partes.

De esta manera, pueden establecerse los siguientes tipos de excepciones:

actos realizados de modo privado y en una escala no comercial o con un propósito no comercial: uso del invento para propósitos de investigación o enseñanza; experimentación con el invento para probarlo o mejorarlo; preparación de medicinas para recetas individuales; experimentos realizados con el objeto de obtener la aprobación normativa para la comercialización de un producto tras la expiración de su patente; uso del invento por un tercero que lo ha usado de buena fe antes de la fecha de aplicación de la patente; y la

CUADRO 5
INTRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS PATENTADOS

<i>Medicamento</i>	<i>Año de introducción global</i>	<i>Año de aprobación de mercado o de introducción en India</i>	<i>Retraso en su introducción (años)</i>	<i>Año de expiración de la patente europea</i>
Cefuroxima de sodio	1978	1988	10	1994
Cefaclor	1979	1991	12	1994
Netimicina	1980	1988	8	1994
Aciclovir	1981	1988	7	1995
Ranitidina	1981	1985	4	1997
Captopril	1980	1985	5	1997
Norfloxacin	1984	1988	4	1998
Ketoconazol	1981	1988	7	1998
Famotidina	1984	1989	5	1999
Ceflazidime	1983	1988	5	2000
Ciprofloxacina	1986	1989	3	2001
Ofloxacina		1990		2001
Roxitromicina		1992		2001

Fuente: Lanjouw, 1998.

importación de un producto patentado que se ha comercializado en otro país sin el consentimiento del titular de la patente (Correa, 2000).

La excepción Bolar también permite la producción y el sondeo previo de mercado de productos genéricos durante la vigencia de sus patentes. Sin embargo, durante la vigencia de éstas no se autoriza la producción de medicamentos genéricos para crear inventarios destinados a comercializarse de forma inmediata tras la expiración de las patentes.

Las empresas que prefieren operar en el sector de los genéricos pueden optar por desarrollar un producto muy semejante a la invención original aplicando las excepciones arriba mencionadas. Tales empresas desempeñan un importante papel en la promoción de la competencia y en la reducción de los precios. Algu-

nos países, como la India, China, Brasil y Corea, han desarrollado esas capacidades. La capacidad de desarrollo de procesos también puede emplearse para desarrollar nuevos mecanismos de liberación de los medicamentos, mecanismos que tienen un potencial mayor y son muy necesarios para combatir enfermedades como la tuberculosis, en las que la prolongada duración de los tratamientos y los efectos colaterales de los medicamentos obligan a los vulnerables pacientes a interrumpir su aplicación, con el consiguiente incremento de la incidencia de las enfermedades.

De las opciones arriba descritas se desprende que una empresa que cuente con recursos para invertir en I+D puede también emprender el desarrollo de nuevos productos, o bien, de nuevos NDDS. Las empresas que carecen de tales recursos para el desarrollo de nuevos productos o de NDDS pueden operar como investigadores o fabricantes bajo contrato. Y para las empresas que operan con recursos limitados, el mercado de genéricos es una opción segura. Las diversas opciones mencionadas nos llevan al análisis SWOT, que permite examinar si la IFI puede aprovechar estas excepciones y opciones. Este análisis se presenta en los siguientes párrafos.

ANÁLISIS DE FORTALEZAS, DEBILIDADES, OPORTUNIDADES Y AMENAZAS

Fortalezas de la industria farmacéutica india

Base de la producción

Una de las ventajas básicas de la industria india es el gran volumen de su capacidad productiva, a la que contribuyen los grandes productores y los pequeños, lo que se traduce en una cerrada competencia y en el precio relativamente bajo de los medicamentos, comparado con el de otros países, gracias en buena medida a la Ley de Patentes de 1970. Aunque un porcentaje sustancial de la industria se dedica a la producción de fórmulas, también está creciendo la capacidad de producción del segmento de las sustancias activas, intensivo en investigación (véase cuadro 1). Ya a principios de los años ochenta, la industria india (tanto pública como privada) introdujo la tecnología para pro-

ducir 79 sustancias activas, en tanto que las transnacionales introdujeron tecnología para producir sólo 38 (Mehrotra, 1989). De forma relevante, además de producir medicamentos cuya patente ya expiró, la industria india también ha adquirido pericia en el desarrollo de procesos para producir medicamentos que aún tienen patente.

Capacidad de desarrollo de procesos

Como muestra el cuadro 6, algunos medicamentos patentados se introdujeron en la India a los cinco o seis años de su introducción global, mientras la protección de la patente de esos productos aún regía en otros lados. En el caso de la *ranitidina* y de la *ciprofloxacina*, en 1996, cuando la protección de la patente de estos productos aún estaba en vigor, había en la India 30 fabricantes del primero y 51 del segundo, y esas firmas también exportaban a países en los que esos medicamentos no tenían la protección de una patente. La estrategia más exitosa adoptada hasta ahora por la IFI ha sido desarrollar una versión autóctona del producto original, que se convierte en un sustituto cercano del producto patentado. Cuando un sustituto cercano del producto patentado llega al mercado, muchos productores siguen el ejemplo y ello da lugar a la reducción de los precios, como sucedió con la *amoxycilina* y la *ranitidina*. Otro caso interesante de utilización del muy laxo régimen de patentes es el del *viagra* (citrato de sildenafil), introducido por Pfizer. En 1993, la oficina de patentes de los Estados Unidos concedió a Pfizer una patente para este medicamento. Empleando la información disponible en los registros de patentes de los Estados Unidos y en la literatura de la industria, unas cuantas empresas indias lograron producir la versión autóctona del producto en pocas semanas y por una fracción de los costos, mientras que a Pfizer perfeccionarlo le había tomado aparentemente 13 años y millones de dólares en I+D. En la actualidad, en la India se venden seis marcas de citrato de sildenafil, con el sufijo GRA. Además del régimen de patentes de procesos, la otra ventaja que obró a favor de la industria en lo referente a este producto fue que, de las 30 mate-

rias primas usadas en él, 26 pueden conseguirse localmente. Por estas razones, Pfizer decidió no “introducir” este producto en la India, pero puede demandar a las compañías indias por violaciones a su copyright y por usar su imagen comercial.

CUADRO 6
SOLICITUDES DE PATENTE DE LABORATORIOS
QUE DESARROLLAN IYD

<i>Unidades de IYD reconocidas</i>	<i>Número de solicitudes</i>
Panacea Biotec Ltd	95
Ranbaxy Laboratories Ltd	51
Lupin Laboratories Ltd	28
Cipla Ltd	26
Sun Pharmaceutical Industries Ltd	20
Tablets (India) Ltd	18
Hoechst Marion Roussel Ltd	17
Ajanta Pharma Ltd	15
Dr. Reddys Research Laboratories	14
Natural Remedies Private Ltd	13
Natco Pharma Ltd	12
Kopran Ltd	11

Fuente: Intellectual Property Rights (IPR), vol. 6, núm.9, septiembre de 2000.

La capacidad para desarrollar nuevos productos mediante el desarrollo de procesos también queda de manifiesto en el hecho de que tan sólo durante el último trimestre de 2001 (octubre-diciembre) las compañías farmacéuticas de la India lanzaron 330 nuevos productos (*Times of India*, 13 de marzo de 2002). El cuadro 7 ofrece la lista de las compañías que en los últimos cinco años han presentado más de 10 solicitudes de patentes. Un porcentaje considerable de estas patentes puede corresponder a los procesos desarrollados. Una sola firma, Dr. Reddy's Laboratories, ha presentado en los Estados Unidos 40 solicitudes de patentes de procesos en el área de la diabetes y 12 en la del cáncer. Estas evidencias muestran con claridad que la capacidad

CUADRO 7
 NÚMERO DE PATENTES SOLICITADAS Y CONCEDIDAS
 A RESIDENTES Y NO RESIDENTES EN LA INDIA

Año	<i>Solicitudes de patente</i>			<i>Patentes concedidas</i>		
	<i>Residentes</i>	<i>No residentes</i>	<i>Total</i>	<i>Residentes</i>	<i>No residentes</i>	<i>Total</i>
1994	1,588	3,212	4,800	448	1,287	1,735
1995	1,545	5,021	6,566	415	1,198	1,613
1996	1,660	6,632	8,292	359	661	1,020
2000	90	60,852	60,942			

Nota: No se dispone de desgloses para el año 1997.

Fuente: World Intellectual Property Organisation, Industrial Statistics, 1997 y 2000.

de desarrollo de procesos de las empresas indias es superior a su capacidad de desarrollo de productos.

Reducción del precio de los medicamentos

Un efecto directo del gran número de productores y de la competencia ha sido la reducción de los precios de los medicamentos. El estudio de Watal (1997) demuestra que debido a la gran cantidad de productores dotados de capacidad para el desarrollo de procesos, los productos nuevos no disponen de la "ventaja de quien da el primer paso" o disfrutan de ella sólo por un breve tiempo. En consecuencia, los precios se reducen al llegar la competencia. Además de la competencia, el precio relativamente bajo de los costos de producción, los materiales y la mano de obra calificada, comparado con el de otros países, ha dado por resultado el bajo precio de los medicamentos, lo que constituye una obvia ventaja para las empresas indias. Se teme que esta ventaja se pierda con la adopción de las patentes de producto. Cabe recordar que en el caso del suministro de medicamentos contra el SIDA a Sudáfrica, el precio cotizado por la India fue de 350 dólares por año por persona, comparado con la cotización de 1,679 dólares ofrecida por las transnacionales. Los ventajosos precios de la IFI le proporcionarán cierta delante-

ra sobre los demás en la exploración de los mercados de exportación de genéricos.

Algunas empresas indias están fortaleciendo su capacidad de producción para ingresar en el mercado mundial de genéricos bajo el régimen de la OMC. Por ejemplo, Dr. Reddy's Laboratories ha firmado un acuerdo para adquirir los laboratorios BMS, con sede en el Reino Unido, y Meridian Health Care Ltd, subsidiaria de BMS Labs. Esta adquisición pavimentará el camino para el ingreso de Dr. Reddy's en los mercados de genéricos del Reino Unido, con un valor de 1,268.58 millones de dólares.

Las empresas farmacéuticas de la India ya han ingresado en el mercado global. Como muestran los cuadros 1 y 3, las exportaciones se están incrementando y, lo que es importante, disponen de una cuota en los países miembros del TLCAN, la CE y la OCDE, lo que indica que cierto porcentaje de los productos médicos indios cumplen ya los estándares de calidad internacionales. Con la adopción por parte de un mayor número de empresas de las "buenas prácticas de manufactura" (GMP, por sus siglas en inglés) establecidas por la OMS (que serán obligatorias para todas las empresas a partir de diciembre de 2005), la producción de las empresas indias cumplirá los estándares de calidad internacionales y también se ampliarán sus mercados de exportación en los países desarrollados.

Debilidades

Bajo nivel de I+D

Es preciso admitir que las patentes de proceso que han permitido a las empresas farmacéuticas indias producir un producto "nuevo" sin mucha inversión en I+D han generado en ellas un sentido de complacencia con su desempeño (Lalitha, 2001). En la India, numerosas firmas farmacéuticas dependen por completo de los beneficios derivados de la I+D emprendida por unas cuantas empresas de la industria. Antes de los años noventa, aunque el gobierno realizaba mucha más I+D que el sector privado (Bowander, 1998), el uso de dicha investigación y de la

infraestructura física de investigación permaneció en un bajo nivel debido a los pobres vínculos entre los laboratorios de investigación y la industria. Este escenario cambió en los años noventa. De los 375 millones de dólares gastados en IyD en 1998, 35 por ciento correspondió al sector público y alrededor de 65 por ciento al sector privado. Además, de las 1,610 unidades de IyD reconocidas por el Departamento de Ciencia y Tecnología (DST, por sus siglas en inglés), 256 han gastado más de 208,333 dólares cada año, 350 han gastado entre 52,083 y 208,333 dólares, y el resto, menos de 52,083 dólares (Report on Currency and Finance, 1998-1999). Obviamente, el gasto per cápita en IyD sugiere que gran parte de la inversión quizá se canaliza a la ingeniería inversa en vez de hacia el desarrollo de nuevos productos. Pese al pequeño número de unidades que realizan IyD, el gasto real en IyD del sector farmacéutico se incrementó a una tasa más alta en los años noventa que en los ochenta. Por ejemplo, mientras que en los periodos 1974-1980 y 1981-1986 la inversión en IyD se incrementó a una tasa de 7.6 y 8.2 por ciento, respectivamente, en el periodo 1986-1991 disminuyó a cero. Aunque esta tasa mejoró a 14 por ciento en el periodo 1991-1995, con lo que la tasa de crecimiento global en el periodo 1974-1995 se ubicó en 7.2 por ciento, la relación IyD-ventas de la industria farmacéutica se estancó alrededor de 1.37 por ciento en el periodo 1991-1994 (Basant, 2000). Esta baja inversión en I y D se refleja en el pequeño número de patentes solicitadas y concedidas a residentes en la India, en comparación con los no residentes (véase cuadro 8). En lo que respecta al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (el PCT, por sus siglas en inglés, permite establecer patentes en varios países con una sola solicitud), la India se encuentra bastante a la zaga de Corea e incluso de China. (Las solicitudes de patentes de individuos y compañías coreanos en el marco del PCT se incrementaron de sólo 84 en el año 1992 a 1,573 en 2000. De acuerdo con las estadísticas de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual sobre el PCT, 46.1 por ciento de las solicitudes de patentes presentadas al PCT en la región asiática corresponde a Corea, con más de 700 solicitudes, mientras que la India ha

CUADRO 8
INVERSIÓN EXTRANJERA DIRECTA
EN LA INDIA
(En millones de dólares)

<i>Año</i>	<i>IED total</i>	<i>IED en la industria farmacéutica</i>
1992-1993	280	3
1993-1994	403	50
1994-1995	877	10
1995-1996	1,418	55
1996-1997	2,057	48
1997-1998	2,956	34
1998-1999	2,000	28
1999-2000	1,581	54
2000-2001	1,910	62
2001-2002	2,988	69
2002-2003	1,658	44

Fuente: Foreign Direct Investment to India: Country wise and Industrywise inflows, p. 155; Report on Currency and Finance, 2002-2003.

presentado alrededor de 168.) El enorme costo de las patentes y de los derechos subsecuentes para hacer efectiva la protección de las patentes durante la vigencia de las mismas, así como los elevados derechos establecidos en el PCT, incluso tras descontar el subsidio concedido a los países en desarrollo adheridos al tratado, también pueden menoscabar el entusiasmo de las empresas por solicitar patentes y hacer que les resulte más ventajoso vender sus inventos a otras firmas para su desarrollo ulterior.

La falta de popularidad de las organizaciones de investigación bajo contrato es una de las razones de la escasa I+D de la India. Aunque en la India un pequeño número de empresas se dedican específicamente a la investigación bajo contrato, el concepto de organización de investigación bajo contrato no ha adquirido todavía popularidad a causa del temor de que el competidor se entere de las estrategias de la firma en cuestión, y la falta de empresas de capital de riesgo sólidas que brinden apoyo a nuevas líneas de investigación.

Estancamiento de la inversión extranjera directa

Con la adopción de medidas de liberalización del comercio, el límite para la aprobación automática de la IED se elevó primero de 40 a 51 por ciento, después a 74 por ciento y en 2001, a 100 por ciento. Sin embargo, a pesar de la elevación del techo de la IED, la desregulación de los medicamentos, la apertura del sector a la competencia y el establecimiento de importantes medidas que significaban la adopción del régimen de la OMC, etcétera, la IED no se ha incrementado sustancialmente, aunque en los primeros años la aplicación de esas medidas influyó en el mejoramiento de la IED (véase cuadro 9). El cuadro 9 también muestra que hay una vasta diferencia entre la IED aprobada y el flujo real de inversiones. La mayoría de los indicadores de este cuadro se deterioraron en 1998. En el año 2000, la IED aprobada ascendió a 2,988 millones de dólares, lo que posiblemente representó la respuesta de la industria a la eliminación de las licencias para las cinco sustancias activas, al aumento del límite a la IED y

CUADRO 9
INVERSIÓN EXTRANJERA DIRECTA Y COLABORACIONES

Año	Número de colaboraciones	IED en la India (en millones de dólares)	IED en todos los países en desarrollo (en millones de dólares)	IED en la India como % de la IED en todos los países en desarrollo	Número de colaboraciones en la industria farmacéutica
1991	632		35,494	0.2	4 (0.63)
1992	1,522	280	47,130	0.6	24 (1.58)
1993	1,474	403	66,574	0.8	34 (2.30)
1994	1,852	877	90,036	1.1	48 (2.59)
1995	2,336	1,418	106,990	2.0	50 (2.14)
1996	2,303	2,057	131,451	1.8	45 (1.96)
1997	2,325	2,956	172,571	2.1	56 (2.40)
1998	1,786	2,000	176,764	1.5	46 (2.57)
1999	2,224	1,581	185,408	1.2	44 (1.98)
2000		1,910	178,004		

Fuente: CMIE, Foreign Trade and Balance of Payments, agosto de 2001; Report on Currency and Finance, 2000-2001.

a las enmiendas a la Ley de Patentes para la aceptación de solicitudes provisionales de patentes de producto (denominadas *mailbox applications*) y para el otorgamiento de derechos exclusivos de mercado (EMR),⁷ pero el declive general de la IED pudo deberse a la recesión mundial. El cuadro 9 muestra que la IED ha disminuido en los países en desarrollo desde 1997 y que el porcentaje de la participación india también se redujo, de 2 por ciento en 1995 a 1.2 por ciento en 1999. En el caso del sector farmacéutico, se observan amplias fluctuaciones entre la IED autorizada, por lo que el flujo real de inversiones también puede ser diferente. Sin embargo, la mejora relativamente pequeña en el número de colaboraciones extranjeras que tuvieron lugar en los primeros años y su declive a partir de 1995 (véase cuadro 10) podría indicar que los inversionistas extranjeros están hoy más interesados en consolidar su posición que en establecer colaboraciones. También hay evidencia de que algunas empresas procuraron consolidar su posición mediante fusiones y adquisiciones. De las 252 fusiones y las 145 adquisiciones que se produjeron en el periodo 1991-1997, al sector farmacéutico le correspondieron 5.2 y 8.3 por ciento, respectivamente. No obs-

CUADRO 10
INVERSIÓN GUBERNAMENTAL
EN IYD Y BIOTECNOLOGÍA

País	Inversión (en millones de dólares)
Estados Unidos	599.4
Canadá	1,200.5
Alemania	1,120.4
Japón	536.4
Corea del Sur	331.3
Israel	36.8
India	29.6

⁷ Véase página 197.

tante, fueron pocas las inversiones que generan tecnología o las inversiones en módulos básicos de producción (Basant, 2000).

Falta de iniciativas para el desarrollo de nuevos productos

El bajo nivel de IyD muestra con claridad que el desarrollo de nuevos productos obviamente no interesa a las principales empresas farmacéuticas de la India, aunque algunas están llevando a cabo esfuerzos para aumentar la inversión en ese sentido. En el ámbito emergente de la biotecnología, el interés de la industria se centra en el campo de la biología molecular y celular, el cultivo de tejidos, etcétera. La India se encuentra a la zaga de otros países en términos de inversión en este sector. Un estudio de las patentes indias en biotecnología en el periodo 1972-1998, realizado para el Departamento de Biotecnología y posteriormente actualizado hasta 1991, muestra que las empresas extranjeras dominaban las patentes de biotecnología, con cerca de 75 por ciento de ellas. Esta tendencia prevalecía una década después. Las patentes relacionadas con el sector farmacéutico cubren predominantemente los procesos para la preparación de antibióticos, vitaminas, enzimas, anticuerpos y vacunas.

Además del número de vacunas disponibles, el número de productos biotecnológicos presentés en el mercado es muy inferior. También se observa que mientras en otras partes lo primero que llegó al mercado biotecnológico fueron dispositivos de diagnóstico simples, en la India sólo un puñado de compañías se ha dedicado a la producción de dispositivos de diagnóstico de la TB. Sin embargo, unas pocas compañías han desarrollado tecnología para la inmovilización de enzimas, empleada para la conversión en la síntesis de *penicilina semisintética* como la *ampicilina* y la *amoxicilina*. En el caso de la investigación sobre el ADN o el ADN-r, ésta se encuentra en un nivel básico. Este esfuerzo, que puede tener uso industrial, se encuentra muy lejos de la fase de comercialización. Una de las razones del lento paso de la investigación en este campo es que, mientras el proceso de invención en el ámbito de la TB es difícil y de larga duración, copiar esas técnicas

resulta relativamente fácil. Por consiguiente, a falta de patentes de productos, las compañías se han mostrado renuentes a comercializar sus productos (Lanjouw, 2000).

Insuficiente infraestructura institucional

En la actualidad, el procesamiento de las solicitudes de patentes en la Oficina de Patentes India (IPO, por sus siglas en inglés) toma un mínimo de cuatro a cinco años. Fuentes de la industria señalan que la falta de capacidad técnica de la IPO complica el propio llenado de las solicitudes y que ello puede conducir a un mayor retraso en la etapa de recolección de pruebas sobre el desarrollo previo del arte para determinar la novedad de un producto. El retraso en el procesamiento de las solicitudes de patentes puede ser desventajoso para la India, particularmente por el hecho de que ningún país, salvo la India y Argentina, ha aceptado proporcionar “derechos exclusivos de mercado” a productos patentados en otras partes. Dado que la India ha aceptado proporcionar esos derechos, si el procesamiento de una solicitud se demora más tiempo, un producto puede emplear los derechos monopólicos de mercado hasta que termine ese trámite. Sin embargo, con la introducción de las patentes de producto en 2005, la India ha suprimido los EMR.

La otra debilidad es la falta de comprensión de las diversas cláusulas del acuerdo TRIP entre los miembros de la industria. Primero, y antes que nada, debe reconocerse que el acuerdo TRIP no se opone a medidas tomadas para proteger al público en general. De hecho, el artículo 8o. del acuerdo permite a los miembros de la OMC adoptar medidas apropiadas, coherentes con otras disposiciones del acuerdo, para fomentar el interés público o nacional, incluyendo medidas para impedir abusos o la realización de prácticas que restrinjan el comercio de forma irrazonable o que afecten negativamente la transferencia internacional de tecnología. Implícitamente, los gobiernos nacionales tienen derecho a introducir cambios en sus leyes para prevenir prácticas anticompetitivas que impidan el acceso del público a los medicamentos o la transferencia de tecnología, incrementos de pre-

cios no autorizados, etcétera. Esto, sin embargo, exige una comprensión adecuada de los diversos artículos del acuerdo y sus interpretaciones. En segundo lugar, los círculos industriales argumentan que dar a las importaciones un tratamiento equivalente que a la producción nacional conducirá a la explotación de los consumidores y restringirá la competencia. Este temor es más válido en países cuya industria nacional no es fuerte o en los que la mayor parte del consumo se satisface sólo con importaciones. En tales circunstancias, el “requisito operativo” no conducirá a nada debido a que no habrá transferencia de tecnología a menos que el titular de la patente coopere. Watal Jayashrees argumenta que:

donde esa colaboración no es un requisito, se pueden obtener licencias locales haciendo que “la negativa a negociar” o el “interés público” constituyan la base para las licencias obligatorias, sin confrontar la cláusula de no discriminación del Artículo 27.1. De manera semejante, si de lo que se trata es de reducir los precios, es decir, de obligar al uso de trabajadores y materiales locales para permitir al fabricante ofrecer inventos patentados a un precio menor, eso también puede lograrse directamente haciendo que la venta bajo condiciones irrazonables de inventos patentados constituya una base para las licencias obligatorias. Si la “operatividad” fuera la única base para las licencias obligatorias, haciendo “operar” la patente dentro de los tres primeros años de su concesión y luego vendiendo el producto resultante a precios irrazonablemente altos durante toda la duración de la patente, el titular del derecho se mantendría a salvo de la licencia obligatoria (Watal, 2001: 318-319).

Estos argumentos dejan en claro que se requiere de una comprensión cabal y de una interpretación adecuada de las cláusulas del acuerdo TRIP para aprovechar la flexibilidad que ofrece. En este contexto, la India, a diferencia de China, no ha recurrido a las patentes de conveniencia (*utility patents*) que se conceden a pequeñas innovaciones por un breve periodo. Dadas las capaci-

dades de la India en el ámbito de los procesos, las patentes de utilidad servirían para incrementar los recursos e impulsar la capacidad de innovación de las empresas pequeñas y medianas, que no pueden recurrir a las patentes.

Estándares de calidad

Si bien es cierto que el régimen uniforme de patentes abre oportunidades comerciales a las empresas de la India, el sostenimiento de estas oportunidades dependerá por completo de la calidad de los productos que se exportan. Es necesario adoptar ciertos estándares de calidad internacionales, sin los cuales no será posible obtener el registro de tales productos en los países desarrollados. Deberá mejorarse la calidad de los productos, no sólo en aras del mercado internacional, sino también por el interés de los consumidores nacionales. Mientras que las compañías que cuentan con grandes volúmenes de ventas e instalaciones de investigación ya han adoptado las buenas prácticas de laboratorio y las buenas prácticas de fabricación establecidas por la OMS, el grado de adopción de estas prácticas por las unidades a pequeña escala, más numerosas, es bajo y provoca preocupación porque desempeñan un importante papel en la producción, en su calidad de fabricantes bajo contrato. En consecuencia, el incumplimiento de estos estándares en el nivel de las empresas pequeñas también puede afectar las oportunidades de exportación de las empresas controladoras. La adhesión a estos estándares de calidad costaría entre medio millón y dos millones de dólares por empresa a pequeña escala y, en algunos casos, sería necesario establecer operaciones en instalaciones completamente nuevas. Las empresas que no puedan afrontar estos gastos y mejorar sus estándares deberán abandonar el negocio. En el caso de la *ciproflaxina*, un antibiótico del que se habló mucho durante el episodio de miedo al ántrax, salió a la luz que aunque en la India hay más de 70 firmas dedicadas a la producción de dicho medicamento, sólo dos tenían la posibilidad de exportar a los Estados Unidos porque eran las únicas que cumplían los estándares de calidad de ese país.

Oportunidades

Investigación biotecnológica emergente

En la India, la investigación biotecnológica es un campo emergente. A diferencia de Occidente, donde las células madre, la clonación y el genoma dominan el escenario de la investigación, en la India la investigación biotecnológica se concentra en el área de las vacunas, el diagnóstico, la biología molecular y celular, el cultivo de células, la fermentación y la tecnología de hibridomas. Lalitha (2001) observa que algunas firmas farmacéuticas dedicadas a la investigación han incursionado en la investigación biotecnológica desde finales de los años noventa. Las vacunas recombinantes (para la tifoidea, la rabia y la hepatitis B), pruebas para el diagnóstico del VIH 1 y 2 y una prueba de sondeo de genes para la TB son algunas importantes áreas en las que se ha realizado investigación. Una empresa con sede en Gujarat también ha comercializado con éxito una vacuna contra la lepra. Sin embargo, las siguientes evidencias muestran que la investigación basada en la biotecnología y el desarrollo de medicamentos pronto se harán populares. Reliance Life Sciences, con sede en Mumbai, y el Instituto Nacional de Ciencias Biológicas de Bangalore son dos organizaciones de la India designadas por el Instituto Nacional de la Salud de los Estados Unidos para recibir financiamiento estatal de este país para la realización de investigación sobre las células madre, además de que proporcionarán células madre embrionicas a investigadores en los Estados Unidos. Reliance Life Sciences también ha obtenido recientemente una patente provisional en los Estados Unidos en el área de las células madre embrionicas. La solicitud de patente ampara un novedoso método de aislamiento de la masa celular interna (IPR, septiembre de 2001).

Ruby Hall Clinic, con sede en Pune, y Mesibo, controlador de Dutch Biotech, han firmado un memorando de acuerdo para realizar investigación sobre células madre extraídas de la sangre del cordón umbilical. Esto permitirá lograr un tratamiento costo-efectivo de la talasemia, enfermedad que afecta a la India.

Además de esto, también se espera obtener una cura para la enfermedad de Alzheimer y la enfermedad de Parkinson. Las células madre tomadas de la sangre del cordón umbilical se emplearon en dos intervenciones quirúrgicas practicadas a sendos pacientes afectados de la enfermedad de Parkinson y de talasemia. La Pharmaceutical Education for Research and Development (PERD), con sede en Ahmadabad, ha abierto una unidad de biotecnología para ofrecer instalaciones de investigación a unidades pequeñas y medianas que carecen de ellas.

De la misma manera, la investigación biotecnológica está abriendo nuevas oportunidades en el campo de la “biometría”, ya que se están transmitiendo datos clínicos puros a la India para que los evalúen equipos de especialistas. La ventaja de la India ha radicado en que dispone de un vasto grupo de profesionistas médicos que poseen una clara ventaja lingüística sobre sus contrapartes de algunas de las naciones vecinas. Los profesionales indios del software también están contribuyendo al campo de la biotecnología con el desarrollo de programas informáticos necesarios para la comprensión de los secretos médicos del genoma humano Pesta (2001). El otro campo de importancia en el que la tecnología de la información puede desempeñar un papel significativo para la IFI es el del comercio electrónico, que ampliaría el mercado de genéricos.

Colaboración entre la industria y la academia

En la actualidad, la colaboración entre la industria y las universidades se encuentra en su fase inicial en la India. Aunque en algunas regiones comparten instalaciones de investigación, el conocimiento sobre las mismas no es muy amplio y se limita a pocas empresas grandes, que en cualquier caso no las utilizan (Lalitha, 2001). En los países occidentales existe una estrecha colaboración entre la industria y los institutos académicos, en la que estos últimos hacen las veces de *boutiques* de investigación. Sin embargo, el régimen propuesto por la OMC también ha estimulado la solicitud de patentes por parte de los institutos de investigación. Entre 1995 y 1998, las instituciones académicas efectua-

ron 152 solicitudes. De ellas, 98 corresponden a los diversos institutos indios de tecnología (IIT) y al Instituto Indio de la Ciencia (IPR, 1999). Por consiguiente, una colaboración efectiva entre la industria y la academia garantizaría que el talento existente en el ámbito de la investigación se aplique adecuadamente en beneficio mutuo. La investigación realizada por el Council for Scientific and Industrial Research (CSIR), los colegios de farmacia y las universidades constituye también una posible vía para la colaboración.

Capacidad de desarrollo de procesos

La IFI debe sacar el mejor provecho de los avances logrados en la tecnología de la información para buscar alianzas a escala mundial en los ámbitos manufacturero y de la investigación para beneficiarse de la subcontratación de la investigación y la manufactura que está teniendo lugar como consecuencia de la desintegración vertical que en todo el mundo están experimentando estas actividades en las principales firmas farmacéuticas.

Es preciso aprovechar al máximo la pericia en el desarrollo de procesos valiéndose de la flexibilidad que ofrece el marco del acuerdo TRIP, como las licencias obligatorias sobre algunos medicamentos y sistemas de liberación nuevos que se encuentran en curso de investigación. En fechas muy recientes, los investigadores concluyeron la secuenciación del parásito de la malaria *plasmodium falciparum* (Maher, 2002). Los resultados de este proyecto, iniciado en 1996 en el Instituto de Investigación Genómica (TIGR, por sus siglas en inglés) de Rockville, Maryland, en los Estados Unidos, se esperaban a mediados del verano del año 2002. La malaria aflige a una población de 300 a 500 millones de personas y mata de uno a tres millones, principalmente en los países en desarrollo. La malaria también propicia que enfermedades genéticas fatales como la anemia de células falciformes medren en la reserva genética. Por consiguiente, el desarrollo de una vacuna contra esta enfermedad sería una bendición para los países en desarrollo con mayor incidencia de este mal. Entre los productos biotecnológicos que se encuentran en desarrollo,

algunas empresas se ocupan del desarrollo de vacunas. Las empresas de la India deberían explorar casos de esta índole, que resultan ideales como materia de las licencias obligatorias.

Acceso a mercados más amplios

Un porcentaje considerable de los ingresos de las compañías de la India se dedica al fortalecimiento de su red de ventas, lo que puede ser útil para buscar la colaboración en el mercado con otras firmas, especialmente en aquellos productos en los que los fabricantes nacionales no disfrutan de la ventaja comparativa de producir los medicamentos localmente. Nicholas Piramal, por ejemplo, sostiene conversaciones con Chisei Pharmacy para introducir el medicamento biotecnológico *curasur*, que puede emplearse para la supervivencia de los bebés prematuros. También está en tratos con Roche Pharmaceutical, de los Estados Unidos, para el colicenciamiento y la comercialización de un medicamento biotecnológico *peg interferon* contra el cáncer (*Times of India*, 13 de marzo, p. 11). Otra gran empresa farmacéutica, Ranbaxy, ha recibido de una empresa de los Estados Unidos derechos exclusivos de comercialización de un medicamento cardiovascular en varios países asiáticos, China entre ellos, y Sudáfrica, y derechos no exclusivos en México. Dado que el perfil de liberación de este medicamento no puede infringirse con facilidad, la empresa tiene garantizado que no padecerá la competencia de genéricos en estos países.

El régimen universal de patentes en vigor a partir de 2005 abre a los productores indios un mercado más amplio de genéricos. El ejemplo de la importante empresa farmacéutica india que adquirió una firma con sede en el Reino Unido, citado en párrafos anteriores, también abona en este sentido. La vía consistente en adquirir unidades en el extranjero para facilitar el acceso a ese mercado, sin embargo, estará limitada a unas pocas empresas, y otras deberán seguir la vía exploratoria directa. En la actualidad, algunos países africanos importan de los países desarrollados grandes cantidades de productos farmacéuticos a precios relativamente altos en comparación con los de la India. La incidencia

del SIDA en esos países también es alta, y en África el potencial de mercado para la producción farmacéutica ronda los 30,000 millones de dólares, mientras que el de los servicios de atención a la salud asciende a aproximadamente 15,000 millones de dólares (Manthan, 2001). Hoy en día, las firmas nacionales exportan productos farmacéuticos, ya sea directamente o a través de la vía mercantil, a países vecinos, Sudáfrica, partes de Europa y los Estados Unidos (Lanjouw, 1998; Lalitha, 2001). Aunque la capacidad de desarrollo de procesos y los menores costos de producción de la IPI le proporcionan ventaja sobre otros países, el fortalecimiento de los estándares de producción ayudará a la India a abastecer en mayor medida los mercados de los países desarrollados.

En el mercado interno, el mercado rural sigue estando muy inexplorado y el abastecimiento de medicamentos es insuficiente (Phadke, 1998). La atención a este mercado debe darse a través del sistema gubernamental de atención a la salud. La mayor parte de los gobiernos estatales promueven políticas y prácticas que favorecen al sector de las industrias a pequeña escala, de modo que producir los medicamentos esenciales para el sistema gubernamental de atención a la salud es una estrategia adecuada para dicho sector, especialmente cuando operan con costos operativos y recursos limitados. Además, aunque en el mercado interno se ha creado una gran capacidad en el campo de las fórmulas, se ha reportado una mayor concentración en los antibióticos, las vacunas y los analgésicos y antisépticos (Phadke, 1998: 28). En contraste con esta producción de medicamentos contra la TB, la de medicamentos contra la malaria, de estimulantes del sistema nervioso central (SNC) o de medicamentos contra la lepra es inferior a la demanda real⁸ (Lalitha, 2001; IDMA, 2001).⁹ Esta área debe fortalecerse.

⁸Esto se basa en un estudio sobre la industria farmacéutica de Gujarat.

⁹Estos datos sobre producción y abastecimiento se tomaron de la publicación anual de la Asociación India de Fabricantes de Medicamentos (Indian Drug Manufacturers Association, IDMA) y proceden de compañías seleccionadas del sector organizado. Otro punto que debe señalarse es que estos datos no toman en cuenta la importante producción procedente de las industrias a pequeña escala.

Las diferencias que presentan los patrones de las enfermedades ofrecen otro mercado a las empresas indias. Así, mientras que en los países en desarrollo la tasa de mortalidad de las enfermedades infecciosas y parasitarias, las enfermedades circulatorias y el cáncer es, respectivamente, de 43, 24.5 y 9.5 por ciento, las cifras correspondientes en los países desarrollados son 1.2, 45.6 y 21 por ciento (Report on Pharmaceutical Research and Development Committee (PRDC), 1999). Asimismo, la neumonía, la diarrea y la tuberculosis, que representan 18 por ciento de la carga mundial de enfermedades, son objeto de menos de 0.2 por ciento de la investigación médica mundial. Está implícito que los países desarrollados no se ocuparán de las necesidades médicas de los países en desarrollo. Incidentalmente, el desarrollo de la vacuna contra la malaria, cuyas pruebas clínicas se encuentran en diferentes etapas, está siendo llevado a cabo, no por las transnacionales, sino por la OMS. La India, con su industria relativamente bien desarrollada, podría abastecer esos mercados. En vista de ello, es esencial que el financiamiento disponible para la investigación se enfoque en estas enfermedades tropicales.

Acceso a nuevos medicamentos

En el mercado interno, las patentes de producto facilitan el acceso a las medicinas patentadas más recientes, las cuales, bajo el régimen de patentes de proceso, no eran introducidas por temor a la competencia de productos falsificados y la resultante disminución de los precios. El régimen universal de patentes anula las diferencias y, por consiguiente, un producto patentado puede ser introducido en todos los mercados y también evolucionará una estructura de precios diferenciados para abrir brecha en los mercados de los países en desarrollo.

Inversión extranjera directa y tecnología

Además de mejorar el acceso a los medicamentos, se espera que las patentes de producto faciliten el flujo de tecnología y de IED como resultado de la adecuada protección que tendrán en el país receptor. La falta de una protección adecuada se ha citado

como una de las causas que restringen el flujo de tecnología e inversión de los países desarrollados, particularmente en el sector farmacéutico (Mansfield, 1995). Sin embargo, la India tendrá que competir en este aspecto con China, Argentina, Brasil y países similares que también poseen un mercado interno bastante desarrollado y que competirán para hacerse de una parte de la IED disponible. La simplificación de los trámites en los diversos organismos gubernamentales también facilitará considerablemente tales acuerdos de inversión.

Amenazas

Si bien es cierto que el acuerdo TRIP ofrece diversas ventajas y oportunidades a las industrias farmacéuticas, también plantea ciertas amenazas, que se mencionan a continuación.

Precios

Un resultado previsto, que se ha señalado clamorosamente en el contexto de las patentes de producto en la industria farmacéutica, es el aumento del precio de las medicinas. En vista de la carencia de cobertura médica que padece la mayor parte de la población, el precio de los medicamentos bajo el régimen de la OMS constituye un motivo de preocupación. Se teme que el bajo poder adquisitivo de la gente común de la India y de otros países en desarrollo restringirá su acceso a los nuevos inventos (Agrawal y Saibaba, 2001). Aunque la experiencia de Jordania muestra que el precio de los productos patentados en efecto se incrementó (Correa, 2000), también hay evidencias en la propia India de que el nivel de la competencia en el mercado previa a las patentes contiene el aumento de precios (Watal, 1996). Scherer y Watal (2001) argumentan que la estrategia de precios diferenciales usualmente empleada por las ETN y los incentivos fiscales a las corporaciones para la donación de medicamentos por parte de las empresas farmacéuticas dará acceso a los medicamentos patentados bajo el régimen de la OMC. Aunque las patentes no surtirán ningún efecto en los medicamentos cuya patente ya expi-

ró y aquellos que ya están en el mercado, los controles de precios habrán de desempeñar un importante papel en este segmento para garantizar que las empresas se atienen a dichos controles.

Más de 70 por ciento de las unidades a pequeña escala de la industria farmacéutica operan como fabricantes bajo contrato, ya sea para industrias nacionales o para subsidiarias de las transnacionales (Lalitha, 2001), lo que contribuye al control de los gastos generales y, por lo tanto, del precio de los productos. Bajo el régimen de la OMC, las empresas a pequeña escala completamente dependientes de los contratos de producción pueden verse afectadas si las compañías controladoras deciden *a)* proveer sólo al mercado de exportación o *b)* discontinuar las líneas de producción existentes. Además de cumplir los requisitos para la exportación, es esencial que tanto las compañías controladoras como los fabricantes bajo contrato cumplan esos estándares. Aunque algunas unidades podrán invertir para lograr esos estándares, las que no consigan hacerlo deberán dejar el negocio, ya que los certificados de GMP serán obligatorios para obtener la licencia y continuar operando. De esta manera, el costo de la producción y, por lo tanto, el precio de los productos existentes podrían incrementarse en el régimen postOMC, incluso en el segmento de los medicamentos cuya patente ya expiró. Además, el régimen universal de patentes hará que los pequeños productores enfrenten una severa competencia de parte de las empresas nacionales y transnacionales, en términos de volumen y costos de la producción. Las más afectadas pueden ser las empresas muy pequeñas que carecen de un financiamiento y un mercado adecuados, en tanto que las grandes empresas deberán desviar recursos al gasto en promoción para mantener sus marcas en el mercado.

Competencia

La globalización de los mercados conducirá a la venta de los productos a precios de *dumping* en distintos países. Esto podría perjudicar la producción y el empleo si la industria nacional es vulnerable. En la actualidad, el negocio de la industria farmacéutica india enfrenta amenazas de la vecina China. China es capaz

de producir un volumen mayor de muchas sustancias activas y materias primas de los medicamentos y ha estado vendiendo a precios mucho menores que los que prevalecen en la India. Esto ha afectado particularmente a los productores de sustancias activas pertenecientes al segmento de las industrias a pequeña escala. Fuentes de la industria indican que debido a las prácticas de *dumping*, algunas unidades productoras de sustancias activas han tenido que cerrar en Gujarat, Andhra Pradesh y Karnataka (Lalitha, 2001).

Inversión extranjera directa

Se espera que el régimen universal de patentes promueva la IED en instalaciones de IyD y manufactureras, pero no hay evidencias concluyentes ni a favor ni en contra de este argumento. La decisión de las ETN de ubicar sus actividades de IyD en un lugar determinado puede depender de varios factores, como la política de IED del país huésped, la disponibilidad de recursos humanos e infraestructura física, el tamaño del mercado y el grado de protección a los derechos de propiedad intelectual (DPI). La severidad de los organismos reguladores de los Estados Unidos también ha sido un poderoso factor que ha impulsado a las empresas de ese país a establecer instalaciones de IyD y manufactureras en otros lugares (OCDE, 1985; Kumar, 1996). La relativa ventaja comparativa que proporciona el menor costo del establecimiento de instalaciones de IyD en los países menos desarrollados, sin embargo, no inclina la balanza a favor de establecer dichas instalaciones en ellos (Lanjouw, 1998). Algunas empresas que han establecido instalaciones de IyD en la India han padecido problemas como la falta de herramientas básicas en la tecnología del ADN recombinante y la falta de tecnología y pericia de los destinatarios locales para desarrollar pruebas diagnósticas a escala masiva (Reddy y Sigurdson, 1977). El análisis de Kumar (1996 y 2001) muestra una relación insignificante entre la protección de las patentes y la ubicación de la actividad de IyD. Kumar argumenta que si la IyD en el extranjero se orienta a la creación de adaptaciones locales y a brindar apoyo a la producción local de las ETN, y no necesariamente al desarrollo

de nuevos productos, entonces los DPI no ejercerán mucha influencia en la decisión de una ETN sobre la ubicación de sus actividades de I+D. Incluso bajo el débil régimen de patentes de la India, ETN como Ciba, Hoechst, ICI, Uniliver, Cadbury y Astra han establecido ahí su I+D. Es preciso reconocer que la IED sólo crea la condiciones necesarias, las cuales son efectivas únicamente si se cuenta con la presencia de empresarios locales receptivos dispuestos a complementar el conocimiento importado con un esfuerzo tecnológico extensivo en materia de absorción, adaptación, actualización continua y, eventualmente, de innovación (Kumar, 2001).

Transferencia de tecnología

Una patente excluye a otros de la venta, el uso y la fabricación del elemento patentado. Sin embargo, una vez que se presenta una solicitud en la oficina de patentes, se convierte en un documento público y cualquiera que posea la capacidad técnica necesaria puede comprender y emprender la producción de un producto similar. Por consiguiente, la tecnología principal involucrada en el desarrollo de un medicamento a menudo es mantenida como un secreto comercial y se hace necesario establecer acuerdos o arreglos separados para permitir la verdadera transferencia de tecnología. Por ello, es improbable que la simple adopción de patentes de producto dé por resultado el incremento de los conocimientos técnicos o de la IED en el país huésped, aunque facilitará el proceso. Sin embargo, la IFI perderá la ventaja de poder desarrollar procesos nuevos relacionados con las tecnologías existentes en un breve periodo.

Exclusividad de los datos

Cuando los innovadores buscan autorización para comercializar sus productos, deben proporcionar datos acerca de la seguridad de éstos, datos que proceden básicamente de las pruebas clínicas. Las compañías de genéricos usan estos datos para establecer bioequivalencias con los productos patentados y los productos genéricos son lanzados poco después de la expiración de las patentes. Sin embargo, los países desarrollados, en particular

los Estados Unidos, han estado interpretando el artículo 39.3 de modo que se brinde protección a estos datos durante más tiempo. De esta manera, la exclusividad de los datos extiende la exclusividad de mercado de los productos patentados durante más años que los cubiertos por la vigencia original de las patentes, lo que retrasa la introducción de los productos genéricos y, consecuentemente, impide la competencia. La India ha resistido hasta ahora las presiones de las multinacionales para que introduzca la exclusividad de los datos, pero si llega a introducirse, constituirá una amenaza real para las compañías de genéricos.

RESUMEN

PARA RESUMIR, el análisis SWOT muestra que la mayor fortaleza de la IFI radica en el desarrollo de procesos, impulsado por la Ley de Patentes de 1970, que ha contribuido al crecimiento de la industria y también ha beneficiado a los consumidores. A partir de esta mayor capacidad, la India, bajo el régimen de la OMC, también puede sacar provecho de estrategias de las ETN como la subcontratación de la IyD, la producción y la comercialización, siempre y cuando los campos de investigación, la capacidad manufacturera, los recursos técnicos y científicos humanos y el perfil de los productos de las empresas locales satisfagan los intereses de las ETN. En pos de ese objetivo, el fortalecimiento de las prácticas de laboratorio y de manufactura ampliará la ventaja competitiva de la India sobre otros países de la región asiática. Simultáneamente, es preciso dirigir los esfuerzos hacia el mejoramiento de la IyD nacional y el incremento de la IED en IyD. Asimismo, es necesario cuidar el procesamiento de los casos de IED, de modo que tales inversiones no se traduzcan en un incremento de la IED *per se*, sino que contribuyan al mejoramiento de la tecnología. Y lo que es aún más importante, la IFI debe garantizar al público en general que en el proceso de globalización y en la búsqueda de nuevos medicamentos, el acceso de la gente a las medicinas y los intereses de los consumidores no resultarán perjudicados.

BIBLIOGRAFÍA

- AGRAWAL Y SAIBABA (2001), "TRIPS and India's Pharmaceutical Industry", *Economic and Political Weekly*, 36 (39), septiembre.
- BASANT RAKESH (1997), "Analysing Technology Strategy Some Issues", *Economic and Political Weekly*, 32 (48), noviembre.
- (2000), "Corporate Response to Economic Reforms", *Economic and Political Weekly*, 35 (10), marzo.
- BOWANDER (1998), "Industrialization and Economic Growth of India: Interactions of Indigenous and Foreign Technology", *International Journal of Technology Management*, 15 (6,7).
- BV PATEL PHARMACEUTICAL EDUCATION Y RESEARCH AND DEVELOPMENT (PERD), Centre, Ahmedabad y United Nations Industrial Development Organisation (UNIDO) (2000), *Diagnostic Study of Drugs and Pharmaceutical Clusters in Ahmedabad and Vadodara*, Nueva Delhi, agosto.
- CENTRE FOR MONITORING INDIAN ECONOMY (2000), *Industry, Market Size and Shares*, agosto.
- (2001), *Foreign Trade and Balance of Payments*, agosto.
- CHAUDHURI, S. (1999), "Growth and Structural Changes in the Pharmaceutical Industry in India", en Sen Anindya, Gokarn Subir y Vaidya Rajendra (eds.), *The Structure of Indian Industry*, Nueva Delhi, Oxford University Press.
- CORREA, C. (2000), *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*, Londres, Zed Books Ltd, y Malasia, Third World Network.
- CULLET, P. (2001), "Patents Bill, TRIPS and Right to Health", *Economic and Political Weekly*, octubre 27, 36 (43).
- EXPRESS PHARMA PULSE, Various Issues, Mumbai Frank Richard y Salkever D. (1992), "Pricing, Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals", *Southern Economic Journal*, 59 (2).
- (1995), "Generic Entry and the pricing of Pharmaceuticals", paper presented in the NBER Summer Institute, abril.
- GAMBARDELLA, A. (1995), *Science and Innovation. The US Pharmaceutical Industry During the 1980s*, Nueva York, Cambridge University Press.
- GITCO (2000), *Industrial Status, Sickness Level and WTO Impact Study: Drugs and Pharmaceutical Sector*, Gujarat, agosto.
- GOVERNMENT OF INDIA (2000), *Handbook of Industrial Policy and Statistics*, Nueva Delhi.

- Intellectual Property Rights (IPR) (2001), Various Issues, Patent Facilitating Centre, Department of Science and Technology, Nueva Delhi.
- INDIAN DRUG MANUFACTURERS ASSOCIATION (IDMA), Annual Publication.
- JENSEN, J.E. (1987), "Research Expenditures and the Discovery of New Drugs", *Journal of Industrial Economics*, 36 (1).
- KEAYLA, B.K. (1994), "Patent Protection and the Pharmaceutical Industry". en K.R.G. Nair y Ashok Kumar (eds.), *Intellectual Property Rights*, Nueva Delhi, Allied Publishers.
- KIRIM, S. y Arman (1985), "Reconsidering Patents and Economic Development: A Case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry", *World Development*, 13 (2).
- KUMAR, N. (1996), "Intellectual Property Protection, Market Orientation and Location of Overseas R&D activities by Multinational Enterprises", *World Development*, 24 (4), abril.
- (2001), "WTO Regime, Host Country Policies and Global Patterns of MNE Activity: Recent Quantitative Studies and India's Strategic Response", *Economic and Political Weekly*, 36 (1), enero.
- LALITHA, N. (2001): *Product Patents and Pharmaceutical Industry*, Nueva Delhi, Report submitted to the Indian Council of Social Science Research, julio.
- (2002), "Indian Pharmaceutical Industry in WTO Regime—A SWOT Analysis", *Economic and Political Weekly*, vol. xxxvii, núm. 34, 24 de agosto.
- (2004), "A Review of the Pharmaceutical Industry of Canada", Ahmedabad, India, documento núm. 151, Gujarat Institute of Development Research.
- LANJOUW, J. (1998), "The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India- Heartless Exploitation of the Poor and Suffering", *NBER Working Paper Series*, Cambridge, Estados Unidos, documento núm. 6366, National Bureau of Economic Research.
- (2000), "Do Patents Matter? Empirical Evidence After GATT", *NBER Working Paper Series*, Cambridge, Estados Unidos, documento núm. 7495, National Bureau of Economic Research.
- LOCOST (2000), *A Lay Person's Guide to Medicine: What is Behind Them and How to Use Them*, Baroda, Locost.
- LU, J.L. y W.S. Comanor (1998), "Strategic Pricing of New Pharmaceuticals", *Review of Economics and Statistics*, 80 (1), febrero.
- MADANMOHAN (1997), "Exit Strategies: Experience of Indian Pharmaceutical Firms", *Economic and Political Weekly*, 32 (48), noviembre.

- y S. Jayashree (1988), *Multinational Corporations and National Technology Capability*, Ahmedabad, India, Sardar Patel Institute of Social and Economic Research.
- MAHER, B. (2002), "Cloning in on the Malaria Genome", *The Scientist*, 16 (6), marzo.
- MANSFIELD, E. (1986), "Patents and Innovation: An Empirical Study", *Management Science*, 32 (2), febrero.
- (1995), "Intellectual Property Protection, Foreign Direct Investment and Technology Transfer", *International Finance Corporation*, Washington, D.C., documento de discusión núm. 19, The World Bank.
- MANTHAN (2001), *Indian Drug Manufacturers Association*, Gujarat Chapter, septiembre.
- MEHROTRA (1989), "Patents Act and Technological Self-Reliance: The Indian Pharmaceutical Industry", *Economic and Political Weekly*, 24 (19).
- NARAYANA, P.L. (1983), *Pharmaceutical Industry in India*, Nueva Delhi, National Council of Applied Economic Research.
- OECD (1985), *The Pharmaceutical Industry: Trade Related Issues*.
- PESTA, J. (2001), "Indian Drug Firms Brave for a Brave New World", *Wall Street Journal*, 6 de marzo.
- PHADKE, A. (1998), *Drug Supply and Use-Towards a Rational Policy in India*, Nueva Delhi, Sage Publications.
- PRASAD y S. Bhat (1993), "Strengthening India's Patent System, Implications for Pharmaceutical Sector", *Economic and Political Weekly*, 28 (21), mayo.
- REDDY PRASADA y Sigurdson (1997), *Strategic Location of R&D and Emerging Patterns of Globalization: The Case of Astra Research Centre India*, 14 (2, 3, y 4).
- REPORT ON CURRENCY AND FINANCE (1998-99), *Reserve Bank of India*, Mumbai.
- REPORT OF THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT COMMITTEE (RPDC) (1999), *Transforming India into a Knowledge Power*, Nueva Delhi, Government of India.
- SCHERER, F.M. y J. Watal (2001), "Post Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries", *CMH Working Paper Series*, Ginebra, World Health Organisation.
- SCOTCHMER, S. (1991), "Standing on the Shoulders of Giants: Cumulative Research and the Patent Law", *Journal of Economic Perspectives*, 5 (1), invierno.

- Scrip's Year Book* (2000), vols. 1 y 2, Reino Unido, PJB Publications.
- SIEBECK, W., R. Evenson, W. Lesser y C. P. Braga (1990), "Strengthening Protection of Intellectual Property in Developing Countries A Survey of the Literature", *World Bank*, Washington, D.C., documento de discusión núm. 112, The World Bank.
- SEN GUPTA AMIT (1996), *Impact of Policy Changes on Drug Policy and Drug Use*, Nueva Delhi, Paper prepared for the All India Drug Action Network, Voluntary Health Association of India and the National Campaign Committee for Drug Policy, Rational Drug Campaign Committee.
- (1998), "Indian Pharmaceutical Industry: Effects of Proposed Product patent Regime", *Social Action*, 48 (4), octubre-diciembre.
- Times of India* (2001), "Ranbaxy Labs Explores tie-ups for Biotech Foray", 5 de noviembre, p. 11.
- (2001), *Vaccine in Nine Months*, 5 de noviembre, p. 6.
- (2002), *Pharma Cos Launched 330 Products in Q3*, 13 de marzo, p. 11.
- WATAL, J. (2001), *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, Nueva Delhi, Oxford University Press.
- (1997), "Implementing the TRIPS Agreement Policy Options Open to India", *Economic and Political Weekly*, 32 (39).
- (1996), "Introducing Product Patents in the Indian Pharmaceutical Sector, Implications for Prices and Welfare", *World Competition; Law and Economics Review*, diciembre.

*Diseminación tecnológica proveniente
de la inversión extranjera directa
en la industria farmacéutica de la India***

INTRODUCCIÓN

HACE 30 años, Ray Vernon escribió acerca de la dificultad que tenían los países en desarrollo en la elección de las políticas de inversión extranjera directa (IED) a seguir. El problema se sitúa alrededor de tres objetivos generalmente conflictivos. Un primer objetivo es el deseo de un crecimiento rápido; un segundo objetivo es el deseo de una distribución equitativa del ingreso y el tercer objetivo es el control del propio destino (Vernon, 1971). Tres décadas más tarde, el diseño e implementación de políticas que balanceen estos objetivos sin distorsionar la competencia y el desarrollo tecnológico sigue constituyendo un ejercicio difícil, cuando no imposible.

En este trabajo analizamos si el conocimiento generado por las empresas transnacionales (ETN) que se encargan de las actividades de investigación y desarrollo (I+D) locales se disemina hacia las empresas domésticas generando beneficios para las mismas. En la medida en que la inversión extranjera directa (IED) genere diseminación de conocimiento o transferencia de tecnología, el objetivo del crecimiento se puede alcanzar. Dado que el acceso a nuevos productos y a los procesos tecnológicos debe

* Profesores de negocios internacionales, Universidad de Maryland, y de estrategias empresariales, Imperial College of Science, Technology and Medicine, Londres. Los autores agradecen a I.A. Alva, doctor R.B. Barman, D. Bhadury, D.M. Gavaskar, Bimal Jalan, H.R. Khushrokhani, Krishna Raj, Y.V. Redy, I. Young y Swaminathan, por sus amplias conversaciones y por sus sugerencias perspicaces sobre la industria de la India, en general, y la industria farmacéutica, en particular.

** Traducción del inglés de Mónica Portnoy, mportnoy@colmex.mx

mejorar la productividad de las empresas domésticas, una “política ideal” respecto de la inversión extranjera directa (IED) facilitaría el uso y el desarrollo de tecnologías de punta locales por parte de las EMN.

Sin embargo, las políticas tecnológicas de los países en desarrollo a menudo favorecieron el objetivo de la autodeterminación nacional a expensas de la transferencia de tecnología extranjera. En particular, las políticas de las naciones que reciben la transferencia que poseen una débil protección a la propiedad intelectual y la autorización forzada a través de licencias del uso de tecnología, a pesar de que tenían la pretensión de facilitar la diseminación tecnológica, parecen haber desalentado la inversión extranjera directa (IED), así como la transferencia de tecnología de punta por parte de las ETN (Lee y Mansfield, 1996). Finalmente, las políticas que alientan la transferencia de tecnología extranjera, tales como un mayor reconocimiento a los derechos de propiedad intelectual, también pueden entrar en conflicto con el objetivo de una distribución equitativa de los ingresos. En sectores tales como el biotecnológico y el farmacéutico, la asignación de derechos de propiedad intelectual puede tener implicaciones muy serias para la disponibilidad de medicamentos de bajo costo en los países pobres.

Analizamos si la investigación y el desarrollo locales llevados a cabo por las ETN incrementaron el resultado productivo de las empresas domésticas para el caso del sector farmacéutico de la India de 1980 a 1994. El marco teórico para nuestra investigación se basa en dos amplios cuerpos discursivos. Primero, la literatura acerca de la diseminación tecnológica a partir de la inversión extranjera directa analiza la cuestión acerca de si ésta incrementa la productividad de la industria doméstica. Los principales mecanismos a través de los cuales se supone ocurrirán tales logros en la eficiencia son el capital humano y el desarrollo de infraestructura, la asignación más eficiente de los recursos y la transferencia de tecnología. En la medida en que el contexto político de la India limitaba las actividades que podían realizar las ETN en el mercado local, podíamos esperar que estas diseminaciones de conocimiento se atenuaran. Se-

gundo, la literatura acerca de la diseminación de conocimiento examina la cuestión de si el conocimiento generado por empresas de investigación y desarrollo (I+D) y actividades que requieren patente incrementa la productividad de otras empresas a través de procesos de diseminación. Dado que los logros políticos de la India en desarrollo industrial, crecimiento y equidad, derivaron en un régimen débil de apropiación de la investigación y desarrollo (I+D), podrían esperarse diseminaciones significativas de las actividades de desarrollo tecnológico en tal contexto –si es que las empresas querían hacerse cargo de tales actividades.

El sector farmacéutico indio representa un contexto interesante y significativo por varias razones. Primero, el ambiente de la administración pública india hacia la tecnología y la inversión extranjera directa sufrió cambios considerables durante nuestro periodo de muestra. Para decirlo más ampliamente, las políticas eran liberales en la década de 1960, se volvieron más restrictivas en la década de 1970, se intentó una liberalización de las mismas en la década de 1980 y una liberalización real se llevó a cabo a inicios de la década de 1990. Al mismo tiempo, el contexto político se caracterizó por un control discrecional y una ausencia completa de transparencia. Este contexto tuvo consecuencias profundas para las actividades de inversión y de investigación tanto para las ETN como para las empresas farmacéuticas de la India (Kumar, 1994).

Segundo, el sector farmacéutico es intensivo en investigación y desarrollo, y las ETN tuvieron una presencia real en el mercado indio y realizaron investigación y desarrollo en la India durante más de tres décadas. Dado que el objetivo de nuestro estudio es analizar si la transferencia de tecnología por parte de las ETN a través de actividades *localizadas* de investigación y desarrollo, el sector farmacéutico indio –que tiene una larga historia de participación transnacional tanto en la manufactura como en investigación y desarrollo– constituye un contexto adecuado para nuestra investigación.

Finalmente, durante nuestro periodo de estudio, el sector farmacéutico indio también fue sujeto de una mezcla de comple-

jas y cambiantes políticas específicas para el sector dirigidas hacia los objetivos de equidad en la distribución del ingreso y de autodeterminación. Todas las políticas que tuvieron consecuencias para las empresas –tanto extranjeras como domésticas– en la industria farmacéutica india, tuvieron la *intención* combinada de desarrollar la industria doméstica y de convertir a los medicamentos en algo accesible para la población pobre de la India. Las políticas también tuvieron como consecuencia la desvinculación de la propiedad de las empresas de la propiedad de la tecnología (Athreye y Kapur, 2000; Chhibber y Majumdar, 1999) y finalmente, el cambio en los incentivos de las empresas para innovar. En un débil ambiente de apropiación, el conocimiento pudiera potencialmente fluir libremente –generando diseminación del mismo no sólo entre las empresas transnacionales e indias, sino también entre las empresas farmacéuticas indias que resultaron exitosas al llevar a cabo IYD, tales como Cipla Pharmaceuticals, Ranbaxy Pharmaceuticals y Dr. Reddy’s Laboratorios. Por tal razón, explícitamente probamos la existencia e impacto de diseminaciones de IYD multidireccionales. Específicamente evaluamos: *a*) transferencia de conocimiento de las ETN a las empresas indias; *b*) transferencia de conocimiento de las empresas indias a las ETN; *c*) transferencia de conocimientos entre ETN dentro de la India y, *d*) transferencia de conocimientos entre las empresas domésticas de la India. Analizar las diseminaciones multidireccionales de IYD constituye una contribución básica de esta investigación.

Este documento se organiza de la siguiente manera: en el siguiente apartado discutimos el contexto de políticas y su impacto sobre la industria farmacéutica india. Sin dejar de considerar que las políticas fueron diseñadas para facilitar la transferencia tecnológica y el desarrollo de las empresas autóctonas; luego discutimos brevemente la literatura acerca de la diseminación de IED e IYD y sus efectos en nuestro análisis empírico. La metodología utilizada en el estudio empírico se aborda a continuación; en el penúltimo apartado se presentan nuestros resultados y, finalmente, las conclusiones de este capítulo.

CONTEXTO INSTITUCIONAL

Entorno de las políticas públicas

Para la India, así como para otros tantos países en vías de desarrollo, el contexto es crítico. En este apartado discutimos las políticas hacia la inversión extranjera directa (IED) y hacia la tecnología que afectaron a las empresas del sector farmacéutico.

Desde la década de 1960 hasta el inicio de las reformas en 1991, una estrategia de autoconfianza y de sustitución de importaciones dominó el pensamiento de las políticas de la India. Los objetivos eran desarrollar las capacidades industriales nacionales, promover el crecimiento de capital autóctono y provocar una distribución justa de los recursos en un país que había padecido las políticas coloniales durante bastante tiempo.¹

En las décadas de 1960 y 1970 una gran cantidad de inversiones se fue hacia las empresas propiedad del Estado, representando dos terceras partes del total de capital invertido en la industria india. Durante esta fase, las políticas hacia la inversión extranjera se volvieron más ásperas que nunca. Esto implicó influjos de IED de sólo alrededor de 100 millones de dólares por año hacia finales de la década de 1980, comparados con los influjos anuales promedio hacia China, desde la apertura de la economía china en 1978, equivalentes a 3,500 millones (Jalan, 1991).

Con respecto a las cuestiones de adquisición de tecnología y el papel de las empresas extranjeras en la economía, éstos se desvincularon. Se permitió a las empresas transnacionales (ETN) participar en la economía india siempre que la tecnología que emplearan fuera sofisticada. La razón era que las empresas domésticas necesitaban desarrollar sus habilidades, objetivo en consonancia con el deseo de un país de desarrollar sus propias capacidades (Vernon, 1971). Así, sólo las tecnologías verdadera-

¹Una discusión detallada de las políticas específicas excede el alcance de este documento. Véase Athreye y Kapur (2000); Kumar (1994); y Bhagwati (1993) para un debate más amplio sobre el contexto de las políticas.

mente avanzadas provendrían desde el extranjero. En general, las ETN no tenían permitido poseer la mayoría de la propiedad que permitía el control estratégico por encima de sus afiliados locales (Chhibber y Majumdar, 1999). Además, aun cuando algunas ETN tuvieran la mayoría de la propiedad de las empresas el uso de equipo extranjero fue restringido para que los mercados gerenciales domésticos pudieran desarrollarse.

En el caso de tecnologías relativamente menos sofisticadas, se permitió a las empresas domésticas ingresar solamente en los acuerdos para la autorización de licencias pero no se les permitió asociarse a las empresas transnacionales. Se establecieron restricciones sobre los derechos de patente así como tasas estandarizadas de participación en todas las categorías de tecnologías. En una primera instancia, las regulaciones exigían que las compradoras indias de tecnología, a través de la autorización de licencias y las subsidiarias indias de las empresas transnacionales, fueran libres de revender las tecnologías adquiridas a otras empresas domésticas. El efecto combinado de tales restricciones indujo a las empresas transnacionales a ser muy cuidadosas con las capacidades y tecnologías que traían a la India (Kumar, 1994).

El impacto mortal que el régimen de políticas controladas tuvo en el desempeño se reconoció en 1980. En ese año, el gobierno comenzó lo que Bhagwati (1993) describe como "las reformas con cautela", e intentó flexibilizar el régimen regulador. Las restricciones al comercio extranjero se relajaron para las empresas exportadoras; se permitió a las empresas realizar los pagos de derechos de patente por la adquisición de tecnología, y se flexibilizaron las restricciones a la propiedad extranjera para permitir la adquisición de tecnología en situaciones donde los esfuerzos de autorización de licencias previos habían fallado. No obstante, esta flexibilización no representó un cambio en el corazón de las políticas y poco sucedió por la vía de la aplicación.

Las "reformas de mala gana" (Bhagwati, 1993) continuaron de 1985 a 1990. Las verdaderas reformas realmente comenzaron en 1991, cuando el gobierno, enfrentado a una crisis económica de magnitud severa, inició "las reformas de la tormenta" (Bhagwati,

1993). En esta coyuntura, las reglas de autorización de patentes industriales se relajaron para la mayoría de las industrias. El requisito de que la propiedad extranjera proporcionara beneficios explícitos tales como ganancias por las exportaciones o la transferencia tecnológica se redujo y se levantaron las restricciones sobre la propiedad extranjera para que las empresas pudieran poseer el control mayoritario de las empresas. En algunos sectores, como la banca, las finanzas y los seguros, donde la propiedad extranjera había sido deliberadamente restringida, se permitió el ingreso extranjero a través de subsidiarias controladas mayoritariamente por empresas extranjeras o cuya posesión era completa.

El contexto industrial

Además de enfrentar un ambiente regulador que restringió la inversión extranjera directa y la propiedad de tecnología, los fabricantes farmacéuticos domésticos y extranjeros en la India estaban sujetos a una diversidad de regulaciones industriales específicas. En particular, una Orden para el Control de Precios de los Medicamentos que abarcaba todos los productos farmacéuticos se introdujo formalmente en 1970 para abaratar las medicinas disponibles para la población empobrecida de la India. Se realizaron tres reducciones subsecuentes en el control de precios en 1979, 1987 y 1995. En la actualidad, el control de precios cubre aproximadamente la mitad de los productos hechos en India.

Además de la regulación a los precios de los productos, a partir de 1986 el gobierno indio ha limitado las ganancias que las compañías farmacéuticas pueden obtener a aproximadamente 6 por ciento del producto de las ventas. De 1970 hasta inicios de la década de 1990, el impuesto previo a la rentabilidad de la industria como un porcentaje de las ventas fue descendiendo de forma consistente, razón por la cual se redujo la tasa de restitución. De hecho, en el periodo comprendido entre 1977 y 1978 la rentabilidad de la industria fue de 11.7 por ciento. Entre 1982 y 1983

cayó a 7.5 por ciento, descendiendo aún más, a 3.5 por ciento, entre 1987 y 1988. Desde 1992, la rentabilidad de la industria ha estado creciendo, y hacia 1996 había alcanzado, aproximadamente, 10 por ciento de las ventas (Garg *et al.*, 1996).

Un rasgo final del ambiente regulador que afectó a las empresas farmacéuticas era la protección limitada a las patentes aplicada a los nuevos productos farmacéuticos. De hecho, durante el periodo cubierto por este estudio, se concedieron las patentes a los procesos –no a los productos. En general, las empresas indias esperan antes de que un producto sea introducido por una empresa transnacional para analizar el producto a fondo y evaluar su estructura molecular. Después de esto, se realizan cambios en el proceso, de manera tal de dar cabida a la patente del proceso y, a partir de ahí, se puede introducir en el mercado indio una variante del nuevo producto de prácticamente la misma eficacia. Sólo algunas compañías indias, sobre todo Ranbaxy Pharmaceuticals y Dr. Reddy's Laboratories, llevan a cabo I+D básica en los niveles molecular o de producto. Las demás empresas fundamentalmente realizan I y D sobre el proceso.

Para el sector farmacéutico, el ambiente regulador en la India durante el periodo de investigación fue diseñado explícitamente para desarrollar las empresas autóctonas. Como tales, las empresas transnacionales enfrentaron regulaciones adicionales que no afectaron a las empresas indias. Las regulaciones generales que limitaban el nivel de propiedad que las empresas transnacionales podrían tener en las operaciones de las empresas indias no se liberalizó para el sector farmacéutico. Además, la cantidad de insumos que las empresas podían importar a la India también fue restringida. La consecuencia principal de las restricciones a la importación fue que los insumos tenían que producirse localmente ya sea por parte de las empresas domésticas o por otras transnacionales que operaran en la India.

El hecho de que las empresas del sector farmacéutico, tanto domésticas como transnacionales, enfrentaran diferentes conjuntos de políticas –las cuales a menudo se manifestaban como hostiles hacia las empresas transnacionales y favorecían a través

de cabildos a las empresas domésticas atrincheradas (Chhibber y Majumdar, 1999)– tuvo consecuencias profundas para el desarrollo industrial de la industria farmacéutica india. Particularmente, las políticas opacas y restrictivas hacia la inversión extranjera directa crearon una industria de dos niveles en la que las empresas multinacionales y las empresas domésticas tenían pocos intereses en común además de poco contacto entre sí –al punto en que las empresas domésticas y las empresas multinacionales estaban representadas en diferentes asociaciones de la industria farmacéutica. En nuestro análisis empírico, examinamos hasta qué punto se produjo la diseminación de IyD al interior de la industria entre ambos grupos de empresas en un contexto como el señalado.

IED Y DISEMINACIÓN DE IyD

EN EL contexto del sector farmacéutico indio –y en la industria india en general– se diseñaron políticas tecnológicas así como IED con el objetivo de maximizar los tres objetivos descritos por Vernon (1971). El objetivo era desarrollar la industria doméstica regulando el control, las decisiones locales de contratación y la propiedad de la tecnología de las empresas transnacionales. En teoría, una mezcla tal de política podía alcanzar los objetivos de crecimiento y autodeterminación, así como la diseminación de conocimiento de las empresas transnacionales podía entrar bajo la forma ya sea de transferencia directa de tecnología o de desarrollo de capital humano. Estas diseminaciones debían reforzar la productividad de los productores domésticos. Sin embargo, como lo señalan Lee y Mansfield (1996), también es probable que una mezcla de política como ésta tenga efectos fatales sobre la industria, ya que las empresas transnacionales podían escoger el llevar a cabo poco o nada del desarrollo de tecnología local.

Pese a que no podemos probar directamente el efecto de la política sobre las actividades de desarrollo de tecnología local de las empresas transnacionales, sí podemos constatar si hubo diseminaciones significativas de conocimiento local en el sector

farmacéutico indio. Damos por hecho que la existencia de tal diseminación debe beneficiar a las empresas domésticas, dado que el acceso barato a tecnologías de punta debiera reforzar la productividad.

Como se señaló anteriormente, la base de esta investigación la constituyen dos cuerpos teóricos ricos y muy desarrollados –la literatura sobre la diseminación de la inversión extranjera directa y la literatura sobre la diseminación de investigación y desarrollo.² De la literatura acerca de la diseminación de IED (véase, por ejemplo, Aitken y Harrison, 1999; Blomstrom y Persson, 1983; Caves, 1974; Chung, 2001; Globerman, 1979; Haddad y Harrison, 1993; Kokko, 1994), esperamos una asociación positiva entre la presencia de empresas transnacionales en un país anfitrión y la productividad de la industria de ese mismo país. Una cuestión clave para la mayor parte de esta investigación, sin embargo, es que puede haber explicaciones múltiples para este hallazgo –incluyendo el desarrollo de capital humano o de infraestructura, más competencia o transferencia de tecnología. Aquí, analizamos únicamente el mecanismo de transferencia tecnológica.³

La literatura sobre la diseminación de IYD ha demostrado que el conocimiento generado por las actividades de IYD de las empresas puede diseminarse a otras empresas y aumentar su productividad –incluso en un contexto de protección estricta a la propiedad intelectual (véase, por ejemplo, Bernstein y Nadiri, 1988; Griliches, 1979; Jaffe *et al.*, 1993).⁴ Las empresas individuales invierten en I y D privada para adquirir el conocimiento

²Una revisión más extensa de ambos cuerpos discursivos está más allá de los propósitos de este trabajo.

³Dado que la mayor parte del trabajo empírico en esta área utilizó información agregada y/o de un período en particular (véase, por ejemplo, Blomstrom y Persson (1983); Caves (1974); Globerman (1979); Kokko (1994); y Kokko *et al.* (1996); otra explicación posible para la correlación positiva entre la presencia de las empresas transnacionales y la productividad de la industria local es la libre decisión (esto es, las empresas transnacionales eligen dentro de las industrias en las cuales los países anfitriones ya son productores eficientes). Chung y Alcacer (2001) señalan este punto y Chung (2001), en un trabajo que cuenta con información más reciente, supera algunos de los problemas metodológicos de los estudios de correlaciones.

⁴Mairesse y Sassenou (1991); y Mohnen (1990); realizaron investigaciones acerca de la literatura económica que trata sobre las diseminaciones de IYD.

que refuerce su productividad y ganancia. El conocimiento privado creado por las empresas individuales entonces se disemina sobre el resto de industria a través de una diversidad de mecanismos que incluyen la interacción y el movimiento de las personas. La habilidad de las empresas para utilizar este conocimiento depende, a su vez, de su propia base instalada de conocimiento (Cohen y Levinthal, 1990; Levin *et al.*, 1987). Sin la inversión previa en la generación de conocimiento en un área particular, las empresas no construyen las capacidades que les permiten reconocer el valor del conocimiento generado externamente y absorber las diseminaciones de conocimiento generado por otras empresas.

En el caso de la IyD farmacéutica, esperaríamos que todas las empresas de esa industria se beneficiaran potencialmente de la diseminación del conocimiento, dado que tanto las empresas indias como las empresas transnacionales contribuyeron a, y pueden sacar partido de, el conjunto de conocimiento público local. A pesar de ser contingentes respecto del grado en que el débil régimen de apropiación desalienta la actividad creadora local, la predicción fuerte, sin embargo, es que las empresas indias serán las beneficiarias principales del conocimiento desarrollado localmente por las empresas transnacionales. Esta predicción es consistente con la mayor parte de la investigación en diseminación de la inversión extranjera directa, la cual sugiere que la dirección del conocimiento fluye de las empresas transnacionales a las empresas del país anfitrión —sobre todo en el contexto de los países en desarrollo (véase, por ejemplo, Blomstrom y Persson, 1983; Haddad y Harrison, 1993).

En contraste, la reciente investigación acerca de las empresas transnacionales ha demostrado que esas empresas conducen las actividades de IyD sus afiliadas extranjeras para obtener el acceso al conocimiento privado creado por las empresas locales (*e.g.*, Almeida y Kogut, 1994; Anand y Kogut, 1997; Fors, 1998). La heterogeneidad internacional en la cultura, las instituciones y las dotaciones de los factores puede generar cierta variación en los ingresos de conocimiento locales que facilita el desarrollo del nuevo producto (Cantwell, 1993). En el contexto de un país en

vías de desarrollo, las industrias existen donde la tradición tecnológica de las empresas domésticas está bien sentada. En esas situaciones, las empresas transnacionales pueden ubicar las actividades de I+D en estos países y de esa manera obtener el acceso a un conjunto especializado de conocimiento local. Es más, cuando las empresas del país anfitrión son tecnológicamente avanzadas, el acceso a través de las empresas transnacionales puede conducir hacia un proceso de competencia y desarrollo tecnológico que, a su vez, puede generar la diseminación tanto hacia las empresas domésticas como hacia las transnacionales (Cantwell, 1993). En el contexto actual, esperaríamos por consiguiente que las empresas transnacionales se beneficien de la diseminación de conocimiento generado por las actividades de I+D de las empresas indias.

Las empresas transnacionales deben llevar a cabo I+D a nivel local para obtener conocimiento generado localmente en un país particular por dos razones específicas. La primera: investigaciones previas demostraron que las diseminaciones de conocimiento generalmente poseen límites geográficos determinados (Jaffe *et al.*, 1993; Almeida y Kogut, 1994; Audretsch y Feldman, 1996). Cuando el mecanismo que genera la diseminación de conocimiento se realiza a través de la interacción de la gente, la transferencia de conocimiento está geográficamente limitada. En consecuencia, dado que los ingenieros e investigadores locales parecen más proclives a cambiarse a empresas que tengan laboratorios de I+D y a interactuar con gente que está geográficamente cercana, las empresas transnacionales deben desarrollar algunas actividades de I+D locales para que esas interacciones se posibiliten. La segunda razón es que, aunque las empresas transnacionales poseen un considerable bagaje interno de conocimiento, producto de sus actividades globales de desarrollo tecnológico, algunas inversiones locales en la creación de conocimiento son necesarias para evaluar y absorber el conocimiento por parte de las empresas del país anfitrión. Finalmente, en el contexto del sector farmacéutico, las empresas transnacionales conservan operaciones internacionales significativas en I+D para cumplir con las políticas de aprobación de medicamentos del país anfitrión. Debido a las actividades de

generación de conocimiento locales llevadas a cabo por las empresas transnacionales, parece haber un conjunto localizado de conocimiento público creado por las transnacionales que puede ser utilizado por otras empresas multinacionales. De hecho, dado que las empresas transnacionales se parecen más entre sí que a las empresas locales, y dado que la naturaleza de las actividades locales de IyD de las empresas multinacionales se parecen más a las de otras empresas homólogas que a las de las empresas locales, se supone que las firmas transnacionales se benefician de la diseminación de conocimiento generado por otras multinacionales (Feinberg y Shane, 2001).⁵

Finalmente, las laxas leyes sobre patentes de la India y los altos derechos de importación crearon un régimen de apropiación débil tanto para las empresas farmacéuticas transnacionales como para las empresas indias. Dado que este régimen no canceló los incentivos para el desarrollo de tecnología local, se espera que la diseminación del conocimiento se dé en varias direcciones –de las empresas indias a otras empresas indias, de las transnacionales a otras transnacionales, y entre las empresas transnacionales y las empresas indias, en cualquier dirección. En el siguiente apartado analizamos la metodología empírica que utilizamos para evaluar la importancia de estas diseminaciones de IyD multi-direccionales.

METODOLOGÍA

Especificación y estimación

De acuerdo con investigaciones recientes (véase, por ejemplo, Raut, 1995), utilizamos la función de producción de Cobb-Dou-

⁵ Investigaciones previas demostraron que la investigación y desarrollo llevadas a cabo por las afiliadas de las empresas transnacionales a menudo se realiza fundamentalmente con el propósito de cumplir con las regulaciones y de adaptarse al mercado local (véase Fors, 1998). Entonces, parece haber una mayor similitud en las actividades de IyD desarrolladas localmente por las empresas multinacionales. De hecho, al revisar la heterogeneidad entre países, Feinberg (2000) halló como importante la diseminación de investigación y desarrollo entre empresas transnacionales en dos de cinco países estudiados.

glas para probar la magnitud e importancia de las diseminaciones de IyD. Damos por supuesto que la función de producción para las empresas farmacéuticas puede aproximarse a una función de Cobb-Douglas en siete variables: capital físico C ; trabajo L ; materias primas, R , capital de IyD propio KO , y diseminaciones de IyD domésticas y extranjeras, KD y KF :

$$Y_{it} = A e^{\lambda t} C_{it}^{\alpha} L_{it}^{\beta} R_{it}^{\phi} KO_{it}^{\eta} KD_{it}^{\gamma} KF_{it}^{\delta} e^{\varepsilon_{it}} \quad (1)$$

donde Y es el rendimiento de la firma i en momento t medido a precios constantes y λ es la tasa de cambio técnico desarticulado. Los otros parámetros α , β , ϕ , η , γ y δ son elasticidades del producto con respecto al capital físico, al trabajo, las materias primas, el capital en IyD propio y las diseminaciones de IyD domésticas y extranjeras, respectivamente. ε corresponde al término error el cual refleja las circunstancias aleatorias y cualquier error en la especificación que puede surgir debido a la heterogeneidad de la empresa o a errores de medición. Dado que el error mensurable puro no puede eliminarse, podemos controlar la heterogeneidad entre las empresas incorporando un "efecto de empresa" dentro del término error.

Para calcular la función de Cobb-Douglas, utilizamos logaritmos que nos permitieron obtener la siguiente ecuación de regresión lineal (en donde las minúsculas representan a los logaritmos):

$$y_{it} = a + \lambda t + \alpha c_{it} + \beta l_{it} + \phi r_{it} + \eta k o_{it} + \gamma k d_{it} + \delta k f_{it} + \varepsilon_{it} \quad (2)$$

Calculamos (2) para el conjunto completo de empresas (indias y transnacionales) y para cada subconjunto.

Como es habitual en la información obtenida a través de informantes calificados, especificamos el término de error ε_{it} en (2) como constituido por dos componentes: $v_{it} = \Phi_i + \varepsilon_{it}$ donde $\Phi_i \approx N(0, \sigma^2_{\varepsilon})$ es un vector de las características no observadas específicas de la empresa y que varían con el tiempo, mientras que ε_{it} se supone que varía en el tiempo y a través de las empre-

sas. Calculamos (2) utilizando los efectos fijos del estimador de información procedente de informantes calificados.

Las variables

Las variables de la función de producción se definen tal como lo ha hecho Raut (1995), quien también usa los datos de informantes calificados en las empresas indias. Calculamos el rendimiento a través del valor deflactado de la producción, tal como fue reportado por las empresas. Deflactamos el valor de la producción de las empresas utilizando el índice de precios al por mayor (IPM).⁶ Calculamos el insumo de trabajo de las empresas dividiendo los salarios totales de las empresas (con los datos de RBI) por una medida de costos unitarios de trabajo que calculamos de manera similar a como lo hacen Turner y Golub (1997). Los costos unitarios de trabajo se midieron en tres pasos. Primero, estimamos la compensación por empleado en el sector químico indio dividiendo el valor agregado por cada empleado del sector químico (obtenido de la base de datos de la UNIDO INSTAT. Se contó con datos de la UNIDO para el periodo comprendido entre 1980 y 1994). En segundo lugar, se calculó la productividad dividiendo el valor agregado total del sector químico obtenido por el empleo, deflacionándolo por el IPM. Finalmente, el costo unitario del trabajo se calculó como la compensación por empleado dividida por la productividad (véase Turner y Golub, 1997). Usamos los recursos netos fijos como una medida de la existencia de capital físico, utilizando para ello el deflactor de precios de inversión de capital obtenido del Departamento de Estadís-

⁶Las series de IPM se obtienen del IMF (Internacional Financial Statistics Yearbook). Véase Raut (1995) para una discusión relacionada con la utilización de los IPM, más que con otros deflactores. En estimaciones que no se presentan aquí, también utilizamos los deflactores del IPC y del PIB, pero no obtuvimos resultados significativamente distintos. No consideramos en nuestra investigación los precios específicos de una empresa o los costos de los insumos, por lo que suponemos que las empresas se enfrentan con precios similares de los insumos y cobran precios similares por sus productos. Dado que la industria farmacéutica india estuvo sujeta al control de precios durante la mayor parte del tiempo cubierto por nuestro estudio, este supuesto no es irrazonable ya que considera los precios de los productos finales.

ticas del gobierno de la India. Todos los deflatores tienen como marco temporal el año de 1995.

Como es habitual en la literatura sobre la diseminación de IYD (véase Mohnen, 1990), utilizamos un método de inventario perpetuo para las existencias de IYD de las empresas. La razón conceptual para crear una variable de la existencia de IYD es que representa la suma del conocimiento acumulado utilizable generado por la empresa. La ecuación (3) define las existencias de IYD de la empresa

$$\text{Existencias de } ID_{it} = \sum_{\tau=0}^4 \delta^{\tau} ID_{it-\tau} \quad (3)$$

donde ID_{it} corresponde a los gastos caseros en IYD de la empresa i a los que se les aplicó el deflactor.⁷ Utilizamos el deflactor para los gastos en IYD recurriendo a un promedio de los deflatores de las inversiones de capital y los precios de ventas totales.⁸ Comenzamos el proceso de inventario perpetuo con la información correspondiente a 1976, el año más lejano al momento actual para el que se contaba con información, y utilizamos la información de gastos en IYD reportada por las empresas de 1976 a 1980 para construir la variable de existencias de IYD para 1980 (entonces, del mismo modo que Raut, utilizamos cuatro perio-

⁷ Utilizamos la IYD llevada a cabo en las empresas i de la India (incluso cuando la empresa i sea transnacional), porque nuestro objetivo en este trabajo son las diseminaciones de IYD localizadas, más que las transferencias de conocimiento internacionales. Del mismo modo, no consideramos la IYD internacional de la empresa i si la empresa i es una empresa india con operaciones internacionales (tampoco analizamos en nuestra información las operaciones globales de las empresas indias).

⁸ Idealmente, debiéramos usar un deflactor específico para la IYD farmacéutica pero, desafortunadamente, no contamos con tal información. Basant y Fikkert (1996) utilizan un promedio de los deflatores de salario y de inversión de capital para deflactor los gastos en IYD. Tampoco podemos extraer de los componentes netos de la IYD de las empresas otros insumos tales como el trabajo, el capital y las materias primas. Esto puede llevarnos a subestimar el efecto de las existencias de IYD propias de las empresas. Sin embargo, tampoco podemos extraer los componentes netos del trabajo "puro", del capital y de las materias primas de las existencias de IYD de las empresas, por lo que pudiera haber alguna doble contabilidad entre todas las variables. Un análisis del grado al cual una doble contabilidad como ésa nos lleve a sistemáticamente sobreestimar o subestimar la importancia de cualquiera de los componentes de producción de tecnología de las empresas está fuera del alcance de este documento.

dos para construir las existencias de IYD de las empresas. Este supuesto se basa en lo que señala Griliches (1979) al argumentar que los efectos de las inversiones en IYD generalmente persisten durante aproximadamente cuatro años). δ es la tasa de obsolescencia de IYD, la cual suponemos es de 15 por ciento por año (véase Griliches, 1979).

Las diseminaciones en IYD se calcularon como la suma de las existencias de IYD de todas las empresas de la industria en las que se utiliza una tecnología distinta a la representada en la ecuación (3). Nuestro interés se centra en los flujos de conocimiento que tienen lugar entre las empresas extranjeras y domésticas, entre el conjunto de empresas extranjeras y entre el conjunto de empresas domésticas. Así, en una primera instancia, tuvimos que clasificar cada empresa como “extranjera” o “doméstica”. Si una empresa es doméstica, entonces su propia existencia de IYD, dada por la ecuación (3), se sustrae de la suma de todas las existencias de IYD de las empresas domésticas para cada año. Por el contrario, la IYD propia de las empresas domésticas no se sustrae de las existencias totales de IYD de las empresas extranjeras en la creación de la variable de diseminación de IYD extranjera. Por esta razón, para una empresa doméstica i , la variable de diseminación de IYD extranjera representa la existencia de IYD para todas las empresas transnacionales mientras que la variable de diseminación de la IYD doméstica representa la existencia de IYD para todas las empresas domésticas menos el capital en IYD de la empresa i . Finalmente, también incluimos modelos simulados anuales en lugar de una tendencia temporal para controlar los efectos exógenos inadvertidos tales como los cambios de régimen.

La información

El conjunto de datos utilizado en este documento corresponde a información proveniente de cuadros inéditos a nivel de la empresa del Banco de Reserva de India (BRI). El BRI recopila información anual de las corporaciones domésticas y extranjeras que

operan en la India. Desde el punto de vista de la cobertura, el BRI recoge información de 1,700 a 1,800 compañías, que representan aproximadamente el 85 por ciento del capital pagado por 86 de las industrias de tres dígitos.⁹ Además de recopilar información financiera, el BRI también recoge información en el campo de la vigilancia de intereses. Utilizamos esta información para separar las empresas indias de las empresas transnacionales. Nuestra muestra contiene información de 95 empresas, de las cuales 30 son empresas transnacionales y las otras 65 son indias.

Para construir los cuadros utilizados en este estudio, hicimos algunas modificaciones a la muestra original que incluyó 1,361 observaciones por empresa y por año en 141 empresas. En primer lugar y debido a las irregularidades presentes en los datos, eliminamos las observaciones contenidas para el periodo comprendido entre 1971 y 1975 y comenzamos nuestra muestra en 1976.¹⁰ Esto implicó la eliminación de la muestra de 150 observaciones por empresa y por año y la remoción de cuatro empresas que sólo aparecían en la muestra durante los años 1971 a 1975.

En segundo lugar, el BRI recopila sistemáticamente información acerca de empresas grandes, pero su cobertura para las empresas más pequeñas es sólo esporádica. Por tal razón, las “entradas” y “salidas” a y de la muestra tienden a ser las empresas más pequeñas que no registran la información en vez de las entradas y salidas reales. Eliminamos la mayoría de las entradas y salidas esporádicas restringiendo nuestra muestra a las empresas observadas al menos en tres oportunidades consecutivas. Esto produjo la remoción de 46 observaciones por empresa y por

⁹Véase Athreye y Kapur (2000) para una descripción minuciosa de la microinformación del BRI. En general, la cobertura que tiene el BRI respecto de las grandes compañías de comercio públicas es casi completa. Sin embargo, las empresas pequeñas y las empresas que son propiedad del gobierno están excluidas de las encuestas. La información inédita del BRI también es utilizada en las investigaciones de Kambhampati (1996); Kumar (1994); y Srivastava (1997).

¹⁰Sólo utilizamos información anterior a 1980 para la construcción de existencias de *toy* en las empresas.

año extras así como la de las 23 empresas que sólo se observaron dos veces en el transcurso de la recopilación de información.

En tercer lugar, a raíz de que creamos variables de existencias de I y D, quitamos de la muestra las observaciones que no tuvieran contigüidad con nuestro objetivo. En otras circunstancias, debiéramos haber hecho inferencias acerca de los gastos en I y D durante los años no cubiertos por las observaciones –ejercicio poco confiable dada la engorrosa naturaleza de los gastos en I y D de las empresas tanto indias como multinacionales. Esto produjo la remoción de 42 observaciones por empresa por año. En cuarto término, dado que no pudimos acceder a información de la UNIDO previa a 1980, no utilizamos para nuestras regresiones lineales la información para el periodo comprendido entre 1976 y 1979 (193 observaciones por empresa y por año). Sin embargo, sí utilizamos esta información para construir la existencia de I y D en las empresas. Finalmente, se eliminaron 17 observaciones por empresa y por año debido a que no existía información para variables críticas como las ganancias, los activos fijos y los gastos en salarios y en materias primas. Estas modificaciones dieron como resultado una muestra final de 832 observaciones por empresa y por año; 462 de las cuales se realizaron en 65 empresas indias y las 370 observaciones restantes fueron hechas en 30 empresas multinacionales.

RESULTADOS OBTENIDOS

Estadística descriptiva

Como se ve en la tabla 1, el promedio de las empresas transnacionales es más de dos veces el tamaño de la media en las empresas indias en términos de ventas totales. El promedio de la relación salarios-facturación con respecto a la producción total es prácticamente el mismo para las empresas multinacionales que para las empresas indias. Las estadísticas descriptivas muestran que la relación entre capital físico y ganancias es más

alta para las empresas indias que para las empresas multinacionales.

TABLA I
MEDIAS Y DESVIACIONES ESTÁNDAR DE LA MUESTRA

<i>Variable</i>	<i>Muestra completa</i>	<i>Empresas indias</i>	<i>ETN</i>
	n=832	n=462	n=370
Producto	387,603	243,895	567,044
	-474,924	-336,685	-555,149
Salarios	42,102	22,823	661.74
	-53,898	-38,909	-60,038
Capital	85,112	65,551	109,538
	-141,673	-124,619	(157,233)
Materias primas	195,595	120,559	289,288
	-280,541	-184,634	-344,677
Existencias de IyD	1,041	1,004	1088
	-2,753	-2,792	-2,706
	27,060	29,561	23,938
	-27,391	-29,188	-24,649
Diseminación doméstica de IyD	31,101	32,911	28,841
	-22,013	-23,274	-20,133
Ventas netas	379,702	238,761	555,688
	-467,065	-332,150	-545,458
Impuesto previo a las ganancias	26,005	11,805	43,737
	-42,148	-28,953	-48,843
IyD-producto	0.0029	0.0034	0.0022
	-0.0072	-0.0081	-0.0057
Capital-producto	0.3257	0.4518	0.1683
	-0.7566	-0.9932	-0.1093
Salarios-producto	0.1269	0.1263	0.1278
	-0.1275	-0.1676	-0.0391
Materias primas-producto	0.4638	0.4635	0.4641
	-0.1569	-0.1745	-0.1319

Las empresas transnacionales también obtienen más beneficios que las empresas indias. La media de la relación de las ganancias antes de deducir impuestos respecto de los productos (que no se presenta en este documento) para las empresas mul-

tinacionales es de 8.2 por ciento, mientras que para las empresas indias es de 1.3 por ciento. Este hallazgo es consistente con un trabajo reciente realizado en la India (Majumdar, 1998) que muestra un efecto positivo del desempeño asociado con la propiedad extranjera.

En promedio, las empresas multinacionales y las empresas indias son igualmente intensivas en lo que hace a las materias primas. Sin embargo, existe evidencia anecdótica de que los insumos de materias primas difieren entre los dos conjuntos de empresas. De acuerdo con información obtenida a través de entrevistas, Garg *et al.* (1996) encuentran que los límites a la equidad extranjera llevaron a muchas de las empresas transnacionales a utilizar métodos “creativos” de remitir o afianzar ganancias tales como los acuerdos para la autorización de licencias de patentes compartidas con las casas matrices o los acuerdos para pagar precios inflados de compra por las materias primas con las casas matrices.

Finalmente, las empresas indias son más intensivas en IYD que las empresas transnacionales. Aunque el gasto promedio en IYD es equivalente a 0.3 por ciento del producto para la muestra completa, en el caso de las empresas transnacionales es de sólo 0.22 por ciento mientras que para las empresas indias es de 0.34 por ciento. El hecho de que las empresas transnacionales hayan gastado, en promedio, menos en IYD en proporción a las ventas que sus contrapartes indias es realmente sorprendente. Una explicación posible, obtenida de entrevistas a profundidad realizadas como parte de este estudio a los gerentes de las empresas indias y sus afiliadas transnacionales, descansa en la naturaleza de la IYD local llevada a cabo por las empresas indias y las transnacionales. La IYD local de las firmas transnacionales se orienta principalmente a la búsqueda por hacer más eficientes los procesos de manera que conduzcan a una reducción de costos y a la modificación en las dosificaciones de los químicos utilizados para que los productos sean más eficaces en el contexto indio. Para las empresas indias, el alcance de las operaciones locales de IYD es mucho más amplio

e incluye el análisis molecular, la ingeniería de los procesos para los nuevos sistemas de fabricación para las moléculas y el desarrollo de procesos.

Resultados de la regresión lineal

La tabla de la siguiente página muestra los efectos fijos estimados por la función de producción.

Presentamos estimaciones para la muestra completa, para las empresas transnacionales y para las empresas indias con variables de diseminación y con proyecciones temporales. El coeficiente sobre la variable de diseminación extranjera de IYD es significativo para las empresas multinacionales pero ninguna otra variable de diseminación resulta importante. De acuerdo con nuestros resultados, en la industria farmacéutica india existe diseminación tecnológica realizada a partir de inversión extranjera directa. Sin embargo, a diferencia del éxito logrado por los hacedores de políticas indios, las únicas empresas que se beneficiaron de esas diseminaciones de tecnología extranjera parecen haber sido las mismas empresas transnacionales. Las diseminaciones tecnológicas de estas últimas no afectan a las empresas indias y *viceversa*.

Otra situación a resaltar de nuestros resultados es el valor insignificante (y negativo) de la variable de existencias de IYD tanto para las empresas transnacionales como para las empresas indias. Para darle fortaleza a este resultado, lo verificamos probando una cierta cantidad de especificaciones alternativas. Primero, calculamos los modelos sin considerar las diseminaciones y sólo tomando en cuenta las existencias propias de IYD. Esta última variable resultó negativa para ambos conjuntos de empresas y para las empresas transnacionales resultó importante sólo para un nivel de 15 por ciento. La IYD local parece no aportar casi nada de los beneficios productivos a las operaciones de las transnacionales en la India.

TABLA 2
ESTIMACIONES DE LOS EFECTOS FIJOS
EN LA FUNCIÓN DE PRODUCCIÓN

<i>Variable</i>	<i>Muestra</i>	<i>Firmas indias</i>	<i>ETN</i>
Trabajo	0.203 1 ^a (0.0269)	0.1746 ^a (0.0393)	0.2276 ^a (0.0314)
Capital	0.1424 ^a (0.0179)	0.2012 ^a (0.0309)	0.1024 ^a (0.0159)
Materias primas	0.6515 ^a (0.0154)	0.6674 ^a (0.0215)	0.5281 ^a (0.0230)
Stock de iyd	-0.0026 (0.0031)	-0.0028 (0.0054)	-0.0014 (0.0033)
iyd doméstica	0.0215 (0.0918)	0.0218 (0.1163)	-0.0793 (0.0757)
Diseminación	0.1184 (0.0886)	-0.0365 (0.0563)	-0.0948 ^c (0.0579)
Diseminación iyd ext	0.4471 (0.3151)	-0.0844 (0.1358)	0.0873 (0.0880)
Dummy para 1980	0.3194 (0.2266)	0.0514 (0.0828)	-0.0079 (0.0237)
Dummy para 1981	0.3705 (0.2627)	0.0825 (0.1054)	0.0582 (0.0283)
Dummy para 1982	0.2974 (0.2541)	0.0294 (0.1249)	0.0606 (0.0295)
Dummy para 1983	0.3186 ^c (0.1802)	0.0631 (0.0455)	0.0869 (0.0693)
Dummy para 1984	0.2807 (0.1737)	0.0238 (0.0437)	0.0766 ^c (0.0458)
Dummy para 1985	0.3070 (0.2226)	0.0691 (0.1062)	0.0169 (0.0245)
Dummy para 1986	0.3221 (0.2299)	0.0316 (0.0360)	0.0569 (0.0362)
Dummy para 1987	0.3354 (0.2341)	0.0169 (0.0522)	0.0892 ^c (0.0471)
Dummy para 1988	0.2149 (0.1929)	-0.0375 (0.0757)	0.0234 (0.0235)
Dummy para 1989	0.2678 (0.2554)	-0.0269 (0.1113)	0.0167 (0.0308)
Dummy para 1990	0.2158 (0.2280)	-0.0459 (0.0985)	-0.0142 (0.0298)
Dummy para 1991	0.0733 ^c (0.0405)	0.0660 ^a (0.0382)	-0.0186 (0.0239)
Dummy para 1992	-0.0011 (0.0255)	-0.0007 (0.0378)	-0.0152 (0.0249)
Dummy para 1993	0.2799 (1.5213)	1.3715 ^c (0.7646)	3.6007 ^a (0.2634)
Constant	0.197 0.132 0.689	0.2265 0.1630 0.6587	0.1623 0.0770 0.8164
σ_u			
σ_e			
ρ (variance due to u_i)			
R-square	.9975	.9738	.9637
Number of observations	832	462	370
F-model	298.71 ^a	291.39 ^a	143.66 ^a

a= significant at the 1% level; b=significant at the 5% level; c= significant at the 10% level.

Para fortalecer aún más nuestros resultados, estimamos los modelos utilizando un término de la interacción entre la IyD propia y las diseminaciones de IyD en un intento de acercarnos a la capacidad de absorción de las empresas. No encontramos ninguna diseminación significativa. El tema aquí es, empero, que no conocemos la forma funcional de la relación entre la IyD propia y la diseminación de IyD. Una investigación que abarcara tales temas está fuera del alcance de este capítulo.¹¹

Discusión

En este estudio analizamos si las diseminaciones tecnológicas se dan entre las empresas transnacionales y las empresas indias dentro del sector farmacéutico indio. Observamos las diseminaciones de manera desagregada para ver si las diseminaciones se llevan a cabo dentro de las empresas indias como un grupo, o entre las empresas transnacionales como un grupo. Encontramos que tales diseminaciones sólo se dan entre las empresas transnacionales como un grupo. Las diseminaciones de las empresas transnacionales a las empresas indias, o viceversa, simplemente no suceden. Tampoco se dan las diseminaciones entre las empresas indias como un grupo.

El contexto para nuestro análisis —el sector farmacéutico indio durante la década de 1980 e inicios de la década de 1990— estuvo caracterizado por un ambiente de políticas diseñado para ofrecer medicamentos a bajo costo para los pobres de la India, para desarrollar las capacidades industriales domésticas y para limitar el control de las empresas transnacionales sobre la equidad y la propiedad de la tecnología. Aunque el nuevo conocimiento generado por las empresas podía haberse hecho público rápidamente creando diseminaciones hacia otras empresas, pa-

¹¹ Para evaluar el grado al cual nuestros resultados pueden estar influidos por nuestras observaciones también realizamos una diversidad de diagnósticos a partir de la regresión lineal. En particular, hicimos estimaciones de densidad nucleares de los residuos de las regresiones y no encontramos ninguna desviación sistemática de lo que es considerado como normal.

rece que, en cambio, en este contexto, los incentivos de las empresas para generar nuevo conocimiento se debilitaron.

Aunque nuestra investigación no vincula directamente las políticas de la India respecto a la IED y la tecnología con el desarrollo de tecnología local por parte de las empresas, podemos hacer algunas inferencias sobre el efecto que tuvieron esas políticas de acuerdo con nuestros resultados. Para empezar, investigaciones previas sobre diseminaciones tecnológicas –llevadas a cabo en contextos de fuerte protección a la propiedad intelectual– demostraron que esas diseminaciones de I+D son muy significativas en muchos países distintos así como en muchas industrias manufactureras (véase Mohnen, 1990). En nuestro estudio, encontramos que en la India, tales diseminaciones sólo se dan entre las empresas transnacionales –en un sector intensivo en I+D en el cual las empresas locales tenían mucho para ganar de la transferencia de tecnología extranjera. Siempre de acuerdo con los resultados obtenidos por Lee y Mansfield (1996), parece que la política india hacia las empresas transnacionales puede haber reducido los incentivos a las importaciones y al desarrollo de tecnología de calidad mundial en la India. De hecho, las firmas multinacionales del sector farmacéutico indio enfrentaron un ambiente de políticas habitualmente hostil e incierto. Como resultado, entre este grupo de empresas, se comparte bastante información a nivel local –facilitado por una asociación de negocios (multinacional) cohesiva, la Organización de Productores Farmacéuticos de la India. En lugar de desarrollar los pretendidos vínculos entre las empresas domésticas y las empresas transnacionales, el contexto de las políticas creó dos grupos divergentes de empresas dentro de la misma industria.

¿Por qué no encontramos otras diseminaciones significativas en la industria farmacéutica india? En primer lugar, existen, obviamente, diferencias organizacionales entre las empresas indias y las empresas multinacionales. Las primeras son, en promedio, considerablemente más pequeñas, significativamente menos utilitarias y llevan a cabo más I+D –en India como porcentaje de las ventas totales. Las diferencias del tamaño pueden reflejar

diferencias en los segmentos de mercado servidos, en cuyo caso, los productos y tecnologías desarrollados en la India por las empresas multinacionales pueden ser inadecuados para los fabricantes farmacéuticos indios.

En segundo lugar, pese a que la IYD propia de las empresas se utilizó en muchas investigaciones previas como un acercamiento a la capacidad de las empresas para absorber las diseminaciones de conocimiento (véase Grilliches, 1979; Mohnen, 1990), tal acercamiento puede no ser el adecuado en el contexto actual. Si, de hecho, las empresas transnacionales están introduciendo a la India tecnología más antigua, así como están llevando a cabo IYD fundamentalmente para que se aprueben los medicamentos a nivel local, el capital humano puede ser la fuente principal de diseminaciones localizadas hacia las empresas indias en un contexto como éste. De manera similar, el capital, el trabajo y la IYD de las firmas transnacionales, supuestamente incluyen algún componente de la IYD total y global llevada a cabo por las ETN. Sin embargo, calcular el tamaño de estos componentes en general —aislados en un mercado donde las empresas multinacionales pueden no estar utilizando sus tecnologías de punta— excede el alcance del presente análisis.

En tercer lugar, el débil régimen de propiedad intelectual de la India también debe estar mutilando los incentivos a las empresas indias exitosas para emprender el desarrollo de tecnología local significativa. El espectro considerablemente más grande de las funciones de IYD de las empresas indias, su baja rentabilidad y el inexistente desarrollo de incentivos también parecen debilitar los incentivos de las empresas indias para absorber el conocimiento generado por las empresas multinacionales y por cualquier otra.

Finalmente, puede suceder que más allá de los esfuerzos de las políticas por generar transferencias localizadas de tecnología, las empresas indias están absorbiendo tecnología fundamentalmente a través de las diseminaciones internacionales —esto es, las diseminaciones globales de IYD, y no las diseminaciones locales

llevadas a cabo por las empresas transnacionales.¹² Finalmente, en este documento sólo analizamos las interacciones locales como si las interacciones localizadas fueran el objetivo explícito de los hacedores de las políticas. Sin embargo, la ausencia de diseminaciones locales significativas (más allá de las que se dan entre empresas multinacionales) plantea dos preguntas. La primera, ¿la fuente principal de diseminaciones de conocimiento se da hacia las empresas indias internacionales y no hacia las empresas locales? Y la segunda, si este fuera el caso, ¿pueden los hacedores de políticas de los países en vías de desarrollo lograr los objetivos de desarrollo industrial y económico *local* restringiendo las actividades de las empresas globales en los mercados locales?

CONCLUSIÓN

Nuestros resultados demuestran que hubo diseminaciones de tecnología a partir de IED en la industria farmacéutica india. Calculamos las funciones de producción de las empresas transnacionales y las empresas domésticas por separado, y con esto demostramos que sólo las empresas transnacionales se beneficiaron de las diseminaciones de IyD de las demás empresas mientras que las empresas indias no obtuvieron ningún beneficio. Esperábamos que, debido al débil régimen de propiedad intelectual y a las restricciones a la propiedad extranjera, los flujos de conocimiento podrían potencialmente existir en varias direcciones, de una empresa transnacional a otra homóloga, de las ETN a las empresas indias y de las empresas indias a otras empresas del país y hacia las empresas transnacionales. No obstante, en cualquier contexto institucional, el régimen de propiedad intelectual involucra intercambios entre los incentivos para la creación y los incentivos para la difusión e intercambio. En el con-

¹² Algunas investigaciones previas acerca de la diseminación de IyD, por ejemplo, Basant y Fikkert (1996); y Bernstein (1996); encontraron beneficios significativos para la industria local de las diseminaciones internacionales de IyD.

texto actual, el ambiente de las políticas puede haber acallado a los incentivos de todas las empresas para que desarrollen tecnología localmente (Lee y Mansfield, 1996). En un escenario como éste, los objetivos de las políticas de desarrollo industrial, auto-determinación e igualdad en la distribución del ingreso serían en todos los casos los más difíciles de lograr.

BIBLIOGRAFÍA

- AITKEN, B. y A. Harrison (1999), "Do Domestic Firms Benefit from Direct Foreign Investment? Evidence from Venezuela", *American Economic Review*, 89 (3), pp. 605-618.
- ALMEIDA, P. y B. Kogut (1994), "Technology and geography: The localization of knowledge and the mobility of patent holders", Working Paper.
- ANAND, J. y B. Kogut (1997), "Technological capabilities of countries, firm rivalry and foreign direct investment", *Journal of International Business Studies*, 283, pp. 445-466.
- ATHREYE, S. y S. Kapur (2000), "Private Foreign Investment in India", Working Paper.
- AUDRETSCH, D.B. y M. P. Feldman (1996), "R&D Spillovers and the geography of innovation and production", *American Economic Review*, 86, pp. 630-640.
- BASANT, R. y B. Fikkert (1996), "The Effects of R&D, Foreign Technology Purchase and Domestic and International Spillovers on Productivity in Indian Firms", *The Review of Economics and Statistics*, 78, pp. 187-199.
- BERNSTEIN, J. (1996), "International R&D spillovers between industries in Canada and the United States, social rates of return and productivity growth", *Canadian Journal of Economics*, 29, pp. S463-S467.
- y M. Nadiri (1989), "Research and Development and Intra-Industry Spillovers: An Empirical Application of Dynamic Duality", *Review of Economic Studies*, 56, pp. 249-269.
- BHAGWATI, J. (1993), *India in transition: Freeing the Economy*, Oxford, U.K., Oxford University Press.
- BLOMSTRON, M. y H. Persson (1983), "Foreign Investment and Spillover Efficiency in an Underdeveloped Economy: Evidence from the

- Mexican Manufacturing Industry”, *World Development*, 11, pp. 493-501.
- CANTWELL, J. (1993), “Technological Competence and Evolving Patterns of International Production”, en H. Cox, J. Clegg y G. Ietto-Giles (eds.), *The Growth of Global Business*, Londres, Routledge.
- CAVES, R.E. (1974), “Multinational Firms, Competition, and Productivity in Host-Country Markets”, *Economica*, pp. 176-193.
- CHHIBBER, P.K. y S.K. Majumdar (1999), “Foreign Ownership and Profitability: Property Rights, Control and the Performance of Firms in Indian Industry”, *Journal of Law and Economics*, 52 (1), 1o. de abril, pp. 209-238.
- CHUNG, W. (2001), “Identifying Technology Transfer in Foreign Direct Investment: Influence of Industry Conditions and Investing Firm Motives”, *Journal of International Business Studies*, 32 (2).
- y J. Alcacer (2001), “Heterogeneous Investment Motives and Location Choice of Foreign Direct Investment in the United States”, Working Paper.
- COHEN, W.M. y D.A. Levinthal (1990), “Absorptive Capacity: A new perspective on learning and innovation”, *Administrative Science Quarterly*, 35, pp. 128-152.
- FEINBERG, S. (2000), “The International R&D Location Choices of U.S. Multinationals”, *Academy of Management Proceedings, IM*, pp. D1 -D6.
- FEINBERG, S. y S. Shane (2001), “The International R&D Investments of US Multinationals”, Working Paper.
- FORS, G. (1998), “Locating R&D Abroad: The Role of Adaptation and Knowledge-Seeking”, en Braunerhjelm y Ekholm (eds.), *The Geography of Multinational Firms*, Stockholm, The Research Institute of Industrial Economics.
- GARG, R., G. Kumra, A. Padhi y A. Puri (1996), “Four Opportunities in India’s Pharmaceuticals Market”, *McKinsey Quarterly*, 4, pp. 132-144.
- GLOBERMAN, S. (1979), “Foreign Direct Investment and «Spillover» Efficiency Benefits in Canadian Manufacturing Industries”, *Canadian Journal of Economics*, 12, pp. 42-56.
- GRILICHES, Z. (1979), “Issues in assessing the contribution of research and development to productivity growth”, *Bell Journal of Economics*, 10, p. 1.
- (1992), “The Search for R&D Spillovers”, *Scandinavian Journal of Economics*, 94, pp. 29-47.

- HADDAD, Mona y Ann Harrison (1993), "Are there Positive Spillovers from Direct Foreign Investment?", *Journal of Development Economics*, 42, pp. 51-74.
- JAFFE, A.B., M. Trajtenberg y R. Henderson (1993), "Geographical localization of knowledge spillovers from patent citations", *Quarterly Journal of Economics*, 108, pp. 577-598.
- JALAN, B. (1991), *India's Economic Crisis: The Way Ahead*, Nueva Delhi, Oxford University Press.
- KAMBHAMPATI, U.S. (1996), *Industrial Concentration and Performance: A Study of the Structure, Conduct and Performance of Indian Industry*, Nueva Delhi, Oxford University Press.
- KOKKO, A. (1994), "Technology, market characteristics, and spillovers", *Journal of Development Economics*, 43, pp. 279-293.
- , R. Tansini y M.C. Zejan (1996), "Local Technological Capability and Productivity Spillovers from FDI in the Uruguayan Manufacturing Sector", *Journal of Development Studies*, 32, pp. 602-611.
- KUMAR, N. (1994), *Multinational Enterprises and Industrial Organization: The Case of India*, Nueva Delhi, Sage Publications.
- LEE, J.Y. y E. Mansfield (1996), "Intellectual Property Protection and US Foreign Direct Investment", *Review of Economics and Statistics*, 78, pp. 181-186.
- LEVIN, R., A.K. Klevorick, R. Nelson y S. Winter (1987), "Appropriating the returns from industrial R&D", *Brookings Papers on Economic Activity*, pp. 783-820.
- MAIRESSE, J. y M. Sassenou (1992), "R&D and Productivity: A survey of the Econometric Studies at the firm-level", *Science, Technology and Industry Review*, 8, abril.
- MAJUMDAR, S.K. (1996), "Government Policies and Industrial Performance: An Institutional Analysis of the Indian Experience", *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, 152 (2), pp. 380-411.
- (1998), "Slack in the State-Owned Enterprise: An Evaluation of the Impact of Soft-Budget Constraints", *International Journal of Industrial Organization*, 16 (3), pp. 377-393.
- MOHNEN, P. (1990), "R&D and Productivity Growth: A Survey of the Literature", Working Paper, University of Quebec at Montreal.
- RAUT, L.K. (1995), "R&D Spillover and Productivity Growth: Evidence from Indian Private Firms", *Journal of Development Economics*, 48, pp. 1-23.

- SRIVASTAVA, V. (1996), *Liberalization, Productivity and Competition: A Panel Study on Indian Manufacturing*, Nueva Delhi, Oxford University Press.
- TURNER, A. y S. Golub (1997), "Towards a system of multilateral unit labor cost-based competitiveness indicators for advanced, developing and transition economies", International Monetary Fund Working Paper, pp. 97-151.
- VERNON, R. (1971), "Foreign Trade and Foreign Investment: Hard Choices for Developing Countries", *Foreign Trade Review*, enero-marzo.

TERCERA PARTE

*Industria farmacéutica y propiedad
intelectual en México*

ALENKA GUZMÁN*

Naturaleza de la IyD y las patentes de la industria farmacéutica en México

INTRODUCCIÓN

LA FARMACÉUTICA es una de las industrias que a nivel mundial registran las mayores tasas de crecimiento anuales; entre 2000 y 2004 se calcula en 9 por ciento aproximadamente. La dinámica de crecimiento obedece entre otras razones a las tendencias crecientes en el consumo de medicamentos innovadores ligadas al envejecimiento de las poblaciones y las políticas agresivas de comercialización de los grandes grupos farmacéuticos. En especial, son los países ricos los que concentran el consumo mundial de medicamentos y donde se localizan los grupos farmacéuticos que controlan el mercado mundial.¹ No obstante su dinamismo, la industria farmacéutica se enfrenta a diversos desafíos: 1. la disminución de los gastos de salud en los países industrializados y por tanto, la orientación hacia la prescripción de medicamentos genéricos; 2. la caducidad de las patentes de

* Profesora del Departamento de Economía de la UAM-Iztapalapa. La autora reconoce el valioso trabajo en equipo realizado por María Enriqueta Arcieniega García, Reynalda Ángel Rosas y Hortensia Gómez Viquez en la búsqueda de las patentes registradas en Bannapa y en el USPTO, en el marco del proyecto SEP-Conacyt-ANUIES Ecos-Nord, "Los efectos de la propiedad intelectual en la industria farmacéutica. Los países en desarrollo *versus* los países industrializados" y de sus propias investigaciones terminales de licenciatura y de doctorado, bajo la dirección de la autora.

¹ En el año 2000, 79 por ciento del consumo mundial de medicamentos se concentró en los países de Europa occidental, América del Norte y Japón. Sin embargo, la población de estos países sólo representó 15 por ciento de la población mundial (Moreau, 2002). De los 400.6 billones de dólares que representan las ventas de medicamentos a nivel mundial, 53 por ciento son realizadas en América del Norte, 23 por ciento en Europa, 13 por ciento en Japón, y el resto equivale a 11 por ciento del total (Pharmagora, 2003). Ese resto se refiere al conjunto de países de África, de América Latina y la mayor parte de Asia; nada menos que cuatro quintas partes de la población del planeta.

ciertas moléculas que representan para las firmas farmacéuticas un sustantivo ingreso; 3. los costos crecientes de la IyD en un contexto fuertemente competitivo; 4. la importancia creciente de la comercialización y, 5. el cuestionamiento de los sistemas de los seguros médicos privados hacia los costos y las modalidades terapéuticas (Weinmann, 2002).

El cuantioso gasto en IyD por parte de las firmas farmacéuticas se explica por la necesidad de ingresar al mercado al menos tres nuevas moléculas para asegurar un crecimiento de 5 a 10 por ciento anual (Weinmann, 2002). Así, en la actual era de globalización, las empresas afinan sus estrategias de competencia tecnológica, entre las que se cuentan las fusiones, las adquisiciones y las alianzas estratégicas a fin de optimizar el gasto en IyD (OCDE, 2001a). Pero además, las farmacéuticas, en especial las anglosajonas, orientan sus esfuerzos de IyD a aumentar el número de moléculas en la fase inicial de desarrollo y concentrar las fases posteriores de la investigación alrededor de las moléculas con fuerte potencial de mercado (los medicamentos conocidos como los *blockbusters*).

Lo anterior implica que las firmas farmacéuticas transnacionales destinan mayoritariamente (85 por ciento) su gasto en investigación y desarrollo a las enfermedades características de los países ricos (cáncer, hipertensión, diabetes, reumatismo, etcétera) y marginalmente (5 por ciento) a los problemas de salud de los países de bajos ingresos (infecciones tropicales, tuberculosis).² En contraparte, las industrias farmacéuticas locales de los países en desarrollo, en general, orientan sus estrategias de desarrollo hacia la imitación, a partir de la producción de medicamentos genéricos. Sólo en algunos países (Corea e India, entre ellos) se transita paulatinamente de la imitación hacia la innovación y, en otros, de manera muy marginal (México, Brasil, Argentina). De cualquier manera, la imitación puede ser limitada en la medida en que las empresas transnacionales se nieguen a trans-

² Los 20 principales laboratorios que controlan 65 por ciento del mercado internacional poco se interesan a mercados marginales, tal como el africano que representa 2 por ciento del mercado mundial.

ferir tecnología a los países con sistemas de regulación de los DPI débiles.

Frente al fenómeno de la imitación de las empresas locales de los países emergentes, las transnacionales farmacéuticas influyeron decisivamente en la adopción de políticas de propiedad intelectual más rígidas en el seno de la OMC (véase Guzmán y Zúñiga, 2004). Para los países industrializados la protección industrial permite incentivar la innovación pero para los países en desarrollo, y en particular, los de más bajo ingreso, estas medidas inhiben y retrasan su capacidad imitativa. Tal situación se presenta en el campo de la salud con importantes consecuencias sociales (Machlup, 1958; Mazolenni y Nelson, 1999). No obstante los sistemas de propiedad intelectual fuertes, los países imitadores que han desarrollado capacidades sociales y tecnológicas estarán en condiciones de absorber las externalidades positivas de la difusión del conocimiento (Griliches, 1979; Baumol, 1994; Reiko y Tauman, 2001).

El propósito de este ensayo es analizar la naturaleza de la IYD y de la actividad inventiva en la industria farmacéutica mexicana en el contexto de las reformas de propiedad intelectual y en particular, de las patentes. Entre las interrogantes que se plantean en esta investigación están: ¿Cómo se caracteriza la IYD y la actividad inventiva de la industria farmacéutica de México?, ¿cuál ha sido la respuesta de las farmacéuticas nacionales en lo que respecta a la actividad tecnológica a raíz de la extensión del periodo de protección de las patentes? Finalmente, ¿cuáles son las perspectivas de desarrollo tecnológico de la farmacéutica nacional, considerando el entorno internacional?

La adopción de los tratados relativos a los derechos de propiedad intelectual (TRIP por sus siglas en inglés) en México y específicamente, la extensión de la duración de las patentes a 20 años, parece haber tenido efectos diferenciados entre las firmas farmacéuticas transnacionales y las locales. Por un lado, en un entorno favorable a la protección intelectual, las primeras han incrementado su registro de patentes para gozar de una mayor certidumbre en la comercialización, o incluso la producción de

sus productos en el país. Por el otro, las empresas nacionales han encontrado mayores obstáculos en la apropiación de conocimiento que en algunos casos era prácticamente de dominio público y que actualmente ha sido patentado. La actividad imitativa de las empresas locales, no sólo se ve limitada por las reformas de los DPI sino también por la nueva normatividad de los genéricos y el registro sanitario vinculado a la patente. Entre los empresarios farmacéuticos nacionales hay quienes, previo a las reformas, poseían un nicho de mercado seguro con la venta de genéricos (antibióticos y analgésicos en especial) al sector público y que no se preocuparon por desarrollar capacidades tecnológicas que les permitieran adaptarse a los cambios en la regulación de la propiedad intelectual en un contexto de globalización. De manera marginal algunas empresas locales han orientado sus esfuerzos a la investigación y desarrollo y construyen su estrategia competitiva orientada a la innovación o por lo menos a la adopción de patentes vencidas.

En el primer apartado del capítulo se exponen de manera sucinta algunos elementos teóricos sobre la IyD y las patentes en la economía del conocimiento. En el segundo, se analiza la naturaleza de la IyD y de la actividad inventiva de la industria farmacéutica en México. En el tercero, se discuten las perspectivas de la industria farmacéutica en México en términos del desarrollo tecnológico e innovación.

LA IyD Y LAS PATENTES EN LA ECONOMÍA DEL CONOCIMIENTO

LAS TENDENCIAS de largo plazo relativas al incremento de los recursos destinados a la producción y a la transmisión de conocimientos (educación, formación de recursos humanos, IyD y coordinación económica) aunadas a los nuevos paradigmas tecnológicos (las nuevas tecnologías de la comunicación y la información) son dos fenómenos que históricamente constituyen las economías basadas en el conocimiento. La reducción de costos de la codificación, la transmisión y la adquisición de cono-

cimientos caracterizan a este tipo de economías (Foray, 2000). Ese hecho contribuye de manera importante a la diseminación del conocimiento tecnológico, a potenciar las actividades de IyD, de imitación y de innovación y, en consecuencia, a influir positivamente en el crecimiento económico de los países. Así, el desarrollo y la comercialización del conocimiento aplicado está ampliamente reconocido como la principal fuente de crecimiento económico (Rosenberg y Birdzell, 1986).³

Los sectores económicos que han aportado sustantivamente al crecimiento económico desde la perspectiva de la nueva economía del conocimiento se caracterizan por el papel central que la ciencia y la tecnología ejerce en éstas. Entre éstos están la industria farmacéutica, la biotecnología y la de instrumental médico, las tecnologías de la información y de la comunicación, la aeronáutica y los nuevos materiales. Para tales industrias, de fuerte intensidad tecnológica basadas en la investigación, es prioritario la inversión en IyD.

El incentivo para realizar actividades de IyD es la recompensa que se otorga a los inventores a través del monopolio temporal a sus nuevos conocimientos a través de las patentes. Pese a que las patentes datan de épocas remotas, la preocupación por el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual es relativamente reciente.

No obstante el carácter público del conocimiento y los problemas inherentes a la apropiación, el acceso a la patente no es suficiente para absorber todo el nuevo conocimiento. Lo anterior por el hecho de que la patente no expone la totalidad de la invención, en particular, aquellos conocimientos tácitos derivados del *know how* acumulado del inventor. Adicionalmente, para acceder al nuevo conocimiento es indispensable poseer una sustantiva base de conocimiento e incluso, en ocasiones, tener acceso a activos complementarios, tales como equipos y maquinaria. En esta lógica, se ha mostrado que las firmas que consultan los descubrimientos de otros son aquellas que invierten signifi-

³Las firmas intensivas en investigación son consideradas las industrias más competitivas en el mundo y contribuyen al crecimiento económico (Buscaglia y Long, 1997).

cativamente en IyD (Cohen y Levinthal, 1989). Los laboratorios de IyD han rebasado con el tiempo el ámbito de la empresa local y actual su dimensión es internacional.

Esencialmente ubicamos dos enfoques en torno a la internacionalización de la IyD. El primero, asocia a este fenómeno al proceso de globalización de la producción industrial y sus bases se remiten a los planteamientos sobre la competencia monopolística de la inversión extranjera directa (IED) de Hymer (1972) y Knickerbocker (1973). En un contexto de competencia imperfecta, las empresas intentan diseminar su control oligopólico a través de la inversión extranjera directa y un elemento esencial por mantener y diseminar el control es la tecnología. Así, las transnacionales utilizan los laboratorios de I y D para ayudar a la diferenciación de sus productos a través de la innovación y el desarrollo con el propósito de introducir sus productos en el mercado con ventajas monopólicas.

El segundo enfoque se identifica a la internacionalización de la IyD como un problema de escala y complejidad organizativa de la IyD, en el que la preocupación más bien se centra en el reclutamiento mundial de talentos científicos. Tal tarea se potencia con la instalación de laboratorios en el extranjero por parte de las empresas transnacionales (Dunning, 1988) orientados a constituir polos de investigadores altamente calificados, sin que éstos estén directamente vinculados a la producción. En este proceso se delinea una nueva división del trabajo (Frobel *et al.*, 1980) en la que el quehacer científico, la investigación y desarrollo tienen un papel crucial.

La deslocalización de los laboratorios es un fenómeno que más bien no ocurre según Vernon (1966) en su modelo *Ciclo de vida de los productos*. Esta teoría que cuenta con el mérito de haber vinculado la demanda y la oferta de la producción y la tecnología, al identificar diferentes fases de crecimiento del producto asociados a las fases de su innovación en los mercados domésticos e internacionales, parece ser insuficiente para explicar los fenómenos más recientes como la deslocalización de la IyD y la organización en redes (Dunning, 1988; Cantwell, 1989). No

obstante, existe literatura reciente que se ha preocupado en dar un marco teórico a las decisiones de las empresas transnacionales para invertir en IYD en el extranjero, así como la centralización o descentralización de la misma.

Entre las razones que se ha encontrado para justificar la apertura de centros de IYD en el extranjero están: la necesidad de las firmas transnacionales de realizar pruebas técnicas para adaptar los nuevos productos en los mercados locales, pero también para realizar investigación aplicada e incluso fundamental (Behrman y Fisher, 1980). El alcance de la IYD dependerá de la orientación comercial de la firma en la que subyace la organización de IYD a la escala mundial.

Por ser la farmacéutica una industria intensiva en tecnología, las empresas destinan un importante porcentaje de sus ventas en IYD. En la historia mundial de esta industria se registran muchos procesos de fusión y de adquisición. En particular, es interesante observar cómo muchos grupos farmacéuticos surgieron de fusiones de empresas químicas, alimenticias y que su diversificación las orientó hacia la actividad farmacéutica. La ola de fusiones, adquisiciones, alianzas estratégicas de los años noventa se inscribe justamente en la necesidad de conjuntar los esfuerzos de grupos de investigadores y hacer más eficiente el gasto en IYD (Landau, Achilliades y Scribani, 1999). Aunque hay autores que afirman que “el impacto de las fusiones en los equipos de investigación es doble: ellas hacen desaparecer las viejas competencias acumuladas de varios años y, al mismo tiempo, ellas convierten a los equipos de investigación en más rígidos, más jerárquicos y paralizados, por sus procedimientos. Las fusiones multiplican los defectos habituales por dos” (Pignarre, 2003: 87). Es decir, que esos procesos de fusión o adquisición tienden a frenar la actividad inventiva de grupos de investigadores consolidados, en la medida que todos estos procesos llevan a la reestructuración de la planta. En todo caso, las cifras muestran considerables flujos de inversión extranjera directa, especialmente entre países industrializados, donde se ubican los principales grupos farmacéuticos y los principales polos de científicos vincu-

lados a la farmacéutica, biotecnológicos.⁴ Los flujos de I+D hacia países en desarrollo son significativamente menores y se localizan esencialmente en las últimas fases de desarrollo, en las que se busca realizar las pruebas clínicas que validen la efectividad terapéuticas y se detecten los efectos secundarios.

LA NATURALEZA DE LA I+D Y LA ACTIVIDAD INVENTIVA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE MÉXICO

La importancia de la industria farmacéutica mexicana

La farmacéutica mexicana ha sido clasificada, según un estudio de las Naciones Unidas (1992), como una industria con capacidades reales de imitación de productos farmacéuticos novedosos y una cierta capacidad para cubrir la demanda interna de medicamentos y de exportación, al igual que las industrias locales de la India, China, Argentina, Brasil y algunas otras.⁵ En relación con el mercado mundial México se sitúa en el noveno lugar de importancia con ventas de 9,000 millones de dólares de medicamentos y en América Latina es el de mayor relevancia en la investigación, en la capacidad productiva y en la comercialización (Canifarma, 2004).

La industria farmacéutica mexicana contribuye con 3 por ciento del PIB de la industria manufacturera y 1.18 por ciento del PIB nacional. El crecimiento de esta industria ha sido dinámico. Durante los años noventa aportó 13 por ciento del PIB de la industria química. El crecimiento de la farmacéutica ha sido en general dinámico; en los años setenta éste fue de 8.4 por ciento promedio anual. Sin embargo, la crisis económica de los años ochenta afectó la tendencia de crecimiento de la farmacéutica

⁴Véase: OCDE, *Measuring globalisation. The role of multinationals in OECD economies*, vol. 1, *Manufacturing Sector*, París, 2001.

⁵En contraste, otros países en desarrollo, particularmente los africanos, con fuerte rezago tecnológico y con una industria farmacéutica poco desarrollada, sólo se limitan a importar medicamentos.

(2.9 por ciento promedio anual), caída que no fue aún más drástica debido a la apertura comercial desde mediados de esa misma década. En el marco de los acuerdos comerciales internacionales y regionales (GATT, 1987 y TLCAN, 1994) y de reformas a la propiedad intelectual en 1991, el crecimiento en los años noventa casi se duplicó (4.8 por ciento) con relación al decenio anterior. Las exportaciones de productos farmacéuticos crecieron significativamente con el ingreso al TLCAN y la devaluación de 1995, al tiempo que las importaciones se expandieron también. En 1997 las exportaciones de fármacos representaron 5.8 por ciento de las exportaciones de productos químicos y 4.3 por ciento las importaciones. En 2003 las exportaciones ascendieron a 1,350 millones de dólares y las importaciones a 1,288 millones de dólares.

Las 200 empresas que integran actualmente la industria farmacéutica generan 47,000 empleos directos y 225,000 empleos indirectos.⁶ En 1997 el empleo en esta industria representó una décima parte del generado en el sector químico y 1.2 de la industria manufacturera en su conjunto. Durante los años setenta el número de trabajadores empleados creció 2 por ciento promedio anual y ascendió a poco más de 40,000 en 1979. En las dos décadas posteriores el empleo se incrementó marginalmente y se mantuvo estable, aunque la productividad laboral creció 2.4 por ciento durante los ochenta y 3.9 por ciento entre 1990 y 1997.⁷ La productividad laboral varía de acuerdo con los segmentos de producto; en particular, destaca el de analgésicos o antibióticos por su elevada productividad (IMEF, 1995). Una de las razones que explican la deliberada política de las empresas farmacéuticas de mantener su planta laboral es la sustantiva inversión que éstas efectúan en la capacitación laboral a fin de asegurar especialistas altamente calificados capaces de controlar

⁶ Estas 200 empresas nacionales e internacionales están afiliadas a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) y se dedican a la producción de medicamentos para la línea humana y veterinaria, así como de productos auxiliares para la salud, además de reactivos y sistemas diagnósticos.

⁷ Cálculos propios con base en datos de las Cuentas Nacionales de INEGI, varios años.

y coordinar varias líneas productivas. Lo anterior se refleja en las elevadas remuneraciones, dos o tres veces mayores que el promedio de la industria manufacturera (IMEF, 1995).

La industria farmacéutica mexicana se compone de dos grandes sectores el farmoquímico y el farmacéutico. En el primero se obtienen los ingredientes activos o principios activos o aditivos a partir de la síntesis de las sustancias químicas con propiedades curativas. En el segundo se producen medicamentos en diferentes presentaciones. De los 389 establecimientos farmacéuticos que integran la industria farmacéutica cerca de dos terceras partes están orientados a la producción de medicamentos de uso humano, una quinta parte hacia los productos auxiliares para la salud (PAPS) y en una mínima proporción hacia la producción de farmoquímicos (4.0 por ciento) (Cárdenas y Espinoza, 2001). Una quinta parte de los laboratorios farmacéuticos corresponden a empresas transnacionales.

El cambio de la estructura productiva en el sector farmacéutico de México se aprecia con la pérdida de la importancia de la industria de farmoquímicos local y, en consecuencia, la modificación de la cadena productiva de este sector, así como también por el cambio en la dirección y el dinamismo de los flujos comerciales en cada segmento de esta industria. En efecto, con el cierre de varios de sus establecimientos, provocado en gran parte por el cambio en el entorno de propiedad intelectual y los cambios en la normatividad de medicamentos, entre otros factores, la importación de farmoquímicos creció, rebasando 50 por ciento del total de importaciones en este sector; en tanto, más de un tercio correspondieron a PAPS y sólo 8 por ciento a medicamentos. No obstante su menor participación, la importación de los medicamentos fue la de mayor dinamismo en relación con los otros segmentos; entre 1990 y 1998 la tasa de crecimiento promedio anual fue 28.8 por ciento. Los medicamentos provenientes del exterior llegaron en especial los primeros cuatro años posteriores a la reforma de patentes en 1991. Justamente en ese año las importaciones de medicamentos crecieron 69 por ciento con respecto al año anterior, al pasar de 81 millones a 137 millones

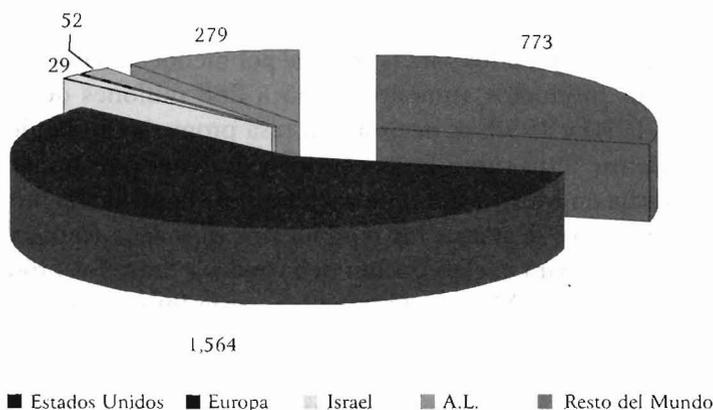
de dólares (CEPAL, 1999). En tanto que las exportaciones de los medicamentos crecieron en el mismo periodo a una tasa de 40.0 por ciento (CEPAL, 1999). Sin embargo, en el conjunto de las exportaciones de este sector tuvieron una mayor importancia relativa los PAPS (72.9 por ciento) durante la década de los noventa que los farmoquímicos (17.5 por ciento) y los medicamentos (9.6 por ciento).

En 1998 las importaciones ascendieron a 613 millones de dólares, teniendo así una variación promedio de 40 por ciento entre 1990 y 1998. Entre los principales productos de importación se encuentra una fracción arancelaria que corresponde a "Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor". La importación de estos productos aumentó de 35 a 288 millones de dólares entre 1990 y 1998, es decir a una tasa promedio anual de 30.1 por ciento. Otro rubro farmacéutico extranjero que aumentó su presencia en México fue el de vacunas para la medicina humana. Sin embargo, destacan los compuestos químicos (moléculas o sales), base para la elaboración de fármacos, entre los productos importados por México. El aumento en la importación de este último rubro no sólo se explica como insumo para la producción de medicamentos para el consumo interno sino también, para la exportación de medicamentos, que ascendieron de 10 millones de dólares en 1990 a 268 millones de dólares en 1998 (CEPAL, 1999) y se destinaron en alrededor de 70 por ciento a los países de América Latina y el Caribe y 8 por ciento a Estados Unidos.

El origen geográfico diversificado de las importaciones de productos farmacéuticos sugiere que éstas ocurren intrafirma, es decir de las matrices de las farmacéuticas transnacionales a las filiales establecidas en México. No obstante el peso que tienen los laboratorios farmacéuticos estadounidenses, con más de una cuarta parte de las importaciones, también hay una presencia importante de los laboratorios europeos, cuyas importaciones representaron en conjunto 58 por ciento de 1990 a 1998. La existencia de diversas plantas de producción de transnacionales obe-

dece en parte que ésta en una de las condiciones que las autoridades correspondientes establecen para que los medicamentos puedan ser comercializados en el país. Así, las empresas transnacionales adoptan la estrategia de producir algunos de los medicamentos en México y otros los importan, además de las moléculas indispensables para la elaboración de medicamentos.

GRÁFICA I
MÉXICO: IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS
POR PAÍS O REGIÓN DE ORIGEN, 1990-1998
(Millones de dólares)



El mercado de productos farmacéuticos está compuesto por dos segmentos: el privado y el público. De las ventas totales en 2003, 9,244 millones de dólares, 80 por ciento corresponden al mercado privado con 990 millones de unidades y 20 por ciento al mercado público (IMSS, ISSSTE y SSA) con 874.5 millones de unidades, entre las cuales se ubica un porcentaje importante de genéricos (Canifarma, 2004). Las empresas farmacéuticas transnacionales participan esencialmente en el mercado privado, aunque en los últimos años han aumentado su participación como proveedores del sector público. Las empresas nacionales han sido tradicionalmente proveedoras del sector público. Las

ventas efectuadas al sector público (IMSS, ISSSTE, SSA) son esencialmente medicamentos genéricos (que constituyen el cuadro básico) y representan 15 por ciento del total de ventas. A diferencia de lo que ocurre en el mercado privado, más de cuatro quintas partes de los medicamentos del sector público provienen de las empresas nacionales y menos de una quinta parte de empresas extranjeras (CEPAL, 1999).

La tendencia de concentración del mercado se acentuó en la década de los ochenta. Diez de las principales firmas farmacéuticas transnacionales que controlaban el 28.2 por ciento del mercado a finales de los ochenta lo incrementaron a 34.2 por ciento (Zúñiga y Combe, 2002). El dominio de las farmacéuticas transnacionales en el mercado privado se explica por su avance tecnológico proveniente de sus matrices y además por su eficiente planeación de actividades y de expansión. Sólo 5 por ciento de las empresas locales se clasifican como gran industria al igual que las transnacionales y que en conjunto forman 25 por ciento de los laboratorios farmacéuticos. Las empresas medianas y pequeñas son nacionales, constituyen la mitad del total de los establecimientos farmacéuticos y se caracterizan por su rezago tecnológico e incapacidad para elevar con rapidez sus volúmenes de producción. Estas últimas son las proveedoras fundamentales del sector público (IMSS, ISSSTE). La competencia entre ellas se establece fundamentalmente por el precio, en ocasiones a costa de sus márgenes de utilidad (IMEF, 1995).

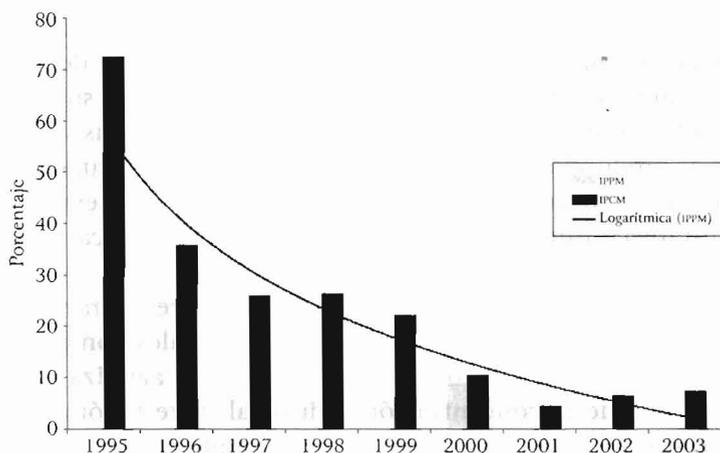
En el contexto de la globalización las empresas transnacionales han adquirido empresas mexicanas locales con relativa presencia en el mercado (IMEF, 1995), lo cual agudiza más el fenómeno de la concentración industrial. Este fenómeno ha ocurrido desde décadas anteriores. Un ejemplo de ello es la compra de la exitosa empresa mexicana Syntex, productora de la hormona disgenina en las décadas de los cuarenta y de los cincuenta, por una empresa americana Odien Corporation en 1955 (Gereffi, 1986).

Durante décadas, en el periodo de desarrollo estabilizador, se mantuvo una política de control de precios en la industria

farmacéutica. La desregulación de los precios fue iniciada en los años ochenta y desde 1991 se registra un importante incremento de precios luego de las reformas a los DPI. La liberalización de precios, el retiro de subsidios y la falta de inversiones han afectado de manera especial a la industria de farmoquímicos, reduciéndose su participación en la cadena productiva de medicamentos. Así, la importación de ingredientes activos ha crecido considerablemente impactando en el precio final de los medicamentos.⁸ El índice de precios disminuyó de manera significativa desde el año 2000, aunque 2003 vuelve a registrar un repunte, en especial en los precios al productor.

GRÁFICA 2

MÉXICO: EVOLUCIÓN DE LOS ÍNDICES DE PRECIOS DEL PRODUCTOR Y DEL CONSUMIDOR DE MEDICAMENTOS, 1995-2003



Fuente: Banco de México, 2004.

⁸Entre 1990 y 1997 las importaciones de farmoquímicos crecieron a una tasa de 10.9 por ciento promedio anual y el saldo comercial negativo casi se duplicó (CEPAL, 1999). Los farmoquímicos no solamente se importan de países industrializados sino también de países en desarrollo como India y China.

En el contexto de la apertura comercial y los cambios estructurales desde mediados de los años ochenta se efectuaron varias reformas en industria farmacéutica en México.

Primeramente, tuvo lugar una paulatina liberalización de los precios de los productos farmacéuticos, especialmente de medicamentos; además se inicia un proceso de descentralización de compra en las instituciones federales al modificar los concursos de licitación de los medicamentos del gobierno, estableciéndose las adquisiciones por institución y por entidad federativa. Con relación a los sistemas de DPI, en 1987 se decretó que la duración de 20 años en las patentes de productos daría inicio 10 años más tarde, es decir en 1997; sin embargo, ésta empezó a operar en 1991. Otras reformas ocurren en las políticas públicas de salud con impacto muy cercano a la industria farmacéutica. Tal es el caso de la Ley General de Salud, 1995 que determina que los “medicamentos para uso y comercialización podrán ser identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas, es decir, se recetará la sustancia activa que contienen y no la marca”. Adicionalmente, en 1998 la Secretaría de Salubridad y Asistencia precisa que los medicamentos genéricos intercambiables son aquellos que cumplen con los requisitos de bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos innovadores de marca.⁹

En lo que respecta a la liberalización comercial y la inversión extranjera: desde 1993 se eliminan las restricciones a la inversión extranjera directa en el sector farmacéutico; además, la industria se somete a una desgravación arancelaria desde 1986, por lo que los aranceles promedio disminuyeron de 24.2 en 1980 a 12.7 por ciento en 1998. A raíz del TLCAN, se estableció que todos aquellos productos no producidos en México se des-

⁹El Reglamento de Insumos para la Salud de la SSA de febrero de 1998 define que los medicamentos genéricos intercambiables son aquellos que “con la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comprobables, que después de haber cumplido con las pruebas a las que se refiere el reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se identifica con su denominación genérica”, tomado de CEPAL, 1999.

gravarían de inmediato y los nacionales se desgravarían en un plazo de 10 años. Así, México desgravó de inmediato 51 por ciento de los productos farmacéuticos y el resto se han desgravado paulatinamente hasta concluir en el 2004 (CEPAL, 1999).

Patentes e IyD en la industria farmacéutica en México

México se cuenta entre los países que mantuvieron por un periodo prolongado un sistema de propiedad intelectual laxo. Pese a la explotación de invenciones extranjeras durante cerca de 50 años por parte de los empresarios farmacéuticos locales, la industria nacional no logró crear una dinámica virtuosa imitación-innovación, pasando por la inversión en investigación y desarrollo, salvo muy contadas excepciones como la de Syntex. Este hecho está ligado a un deficiente desarrollo empresarial en un entorno macroeconómico e institucional poco favorable. Pero además, otro factor que afectó al flujo de nuevos conocimientos del exterior a México fue precisamente la ausencia de un sistema de DPI fuerte, en especial de patentes. En efecto, las firmas farmacéuticas transnacionales se negaron sistemáticamente a transferir su mejor y novedosa tecnología aquellos países donde los DPI son débiles por las cuantiosas pérdidas generadas por la piraería. Así, 49 por ciento de empresas químicas no invierten en México 45 por ciento y Venezuela 51 por ciento (Busgalia y Long, 1997).¹⁰

En la medida en que México se vio limitado en la difusión de conocimiento tecnológico de punta en el dominio farmacéutico por la vía de la escasa inversión extranjera directa y del reducido registro de patentes de no residentes en México, en especial de las empresas transnacionales, y en consecuencia, de una

¹⁰Caso contrario ocurrió en Japón, donde la adopción de un sistema de DPI fuerte lejos de ser una limitante ha sido un catalizador de la actividad inventiva doméstica. No obstante, el despegue innovador de la industria farmacéutica local de este país asiático, que previamente se había desarrollado bajo la estrategia de la imitación, fue posible gracias a las importantes inversiones de capital y de IyD en un entorno favorable de políticas industriales, tecnológicas y de cooperación industrial y, antecedido por políticas de propiedad industrial flexibles (Guzmán y Zúñiga, 2004).

limitada importación de medicamentos novedosos, la actividad de IYD de las empresas locales tampoco tuvo un incentivo. Tal como lo afirmamos en trabajos anteriores, al ser la farmacéutica una industria basada en la ciencia, la innovación depende fundamentalmente del gasto en IYD; pero, a su vez, la IYD depende de los descubrimientos de los periodos anteriores, registrados como patentes (Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004). En el caso de México, las patentes y la IYD muestran un comportamiento errático y decreciente entre 1978 y 2000 (Guzmán y Gómez, 2004). En esta sección examinamos primeramente las tendencias y la naturaleza de las patentes en el sector farmacéutico y, posteriormente, analizamos las características de la investigación y desarrollo y hacia donde se encaminan los esfuerzos tecnológicos.

Tendencias y naturaleza de la actividad inventiva en México

Tendencias del patentamiento

El análisis de la evolución de patentes solicitadas y concedidas en México en la industria farmacéutica tiene como base los datos del Banco Nacional de Patentes de México (Banapa) y en particular, la clasificación A61K correspondiente a “Preparaciones de uso médico, dental o para el aseo” de 1980 a 2002. Se consideran dos periodos de análisis: el primero, previo a las reformas, de 1980 a 1990 y, el segundo, posterior a las reformas, de 1991 a 2002. Adicionalmente, se consultan las bases de datos de la United States Patent and Trademark Office (USPTO) para obtener la información de patentes de las principales empresas farmacéuticas mundiales y las de empresas, individuos o institutos mexicanos concedidas en Estados Unidos en la clase 514 que corresponde a “Medicamentos, bioafecciones y composiciones para el tratamiento del cuerpo” y que es equivalente a la A61K del Banapa de México.

En respuesta a la adopción de los TRIP los grandes grupos farmacéuticos se comprometieron a introducir a México nuevos

medicamentos. Este efecto compensatorio de las patentes debería reflejarse en un mayor número de nuevos y mejores tratamientos terapéuticos en el país, mayor abasto de medicamentos y en consecuencia, una mejoría en los servicios de salud. Aunque, recuérdese que no toda patente implica necesariamente una nueva molécula debido a la estrategia de las firmas de prolongar la vida de la patente identificando nuevos usos terapéuticos (Guzmán y Zúñiga, 2004). La comercialización de nuevos medicamentos presupone, así, el incremento en las patentes de nuevas moléculas o de nuevos usos terapéuticos de una molécula.

Dos hechos nos sugieren la presencia de nuevos medicamentos o moléculas en el mercado: por un lado, el crecimiento de la demanda de las solicitudes y concesiones de patentes a no residentes a partir de 1991; por el otro, el incremento sustantivo de las importaciones de medicamentos y de farmoquímicos.

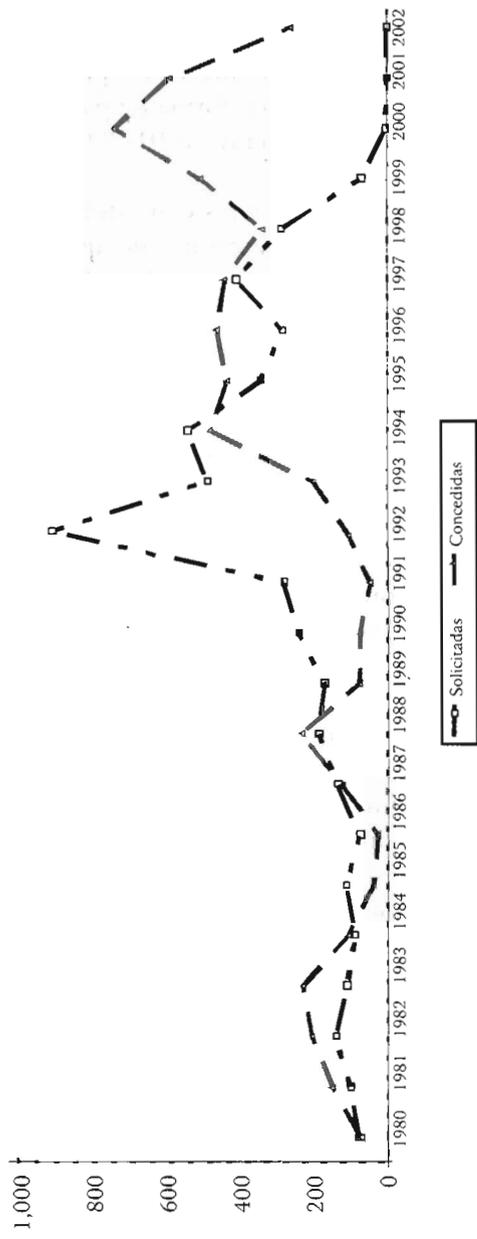
Al contrastar los datos de los dos periodos (1980-1990 y 1991-2002) resulta evidente el incremento sustantivo de solicitudes de patentes en el segundo, especialmente en el año de 1992 (véase cuadro 1). Las solicitudes de patentes se incrementaron 2.5 veces más en el segundo periodo con respecto al primero y fundamentalmente debido a las patentes de no residentes. Sin embargo, el auge de solicitudes de patentes se agotó desde finales de los noventa y principios del siglo XXI (véase gráfica 3).

CUADRO 1
PATENTES SOLICITADAS Y CONCEDIDAS
EN LA CLASIFICACIÓN A61K EN MÉXICO A RESIDENTES
Y NO RESIDENTES

<i>Periodo</i>	<i>Solicitadas</i>	<i>Concedidas</i>
1980-1990	1,431	1,322
1991-2002	3,616	4,604

Fuente: Banco Nacional de Patentes.

GRÁFICA 3
 INDUSTRIA FARMACÉUTICA: PATENTES SOLICITADAS Y CONCEDIDAS EN MÉXICO
 A RESIDENTES Y NO RESIDENTES, 1980-2002



El aumento de patentes concedidas también fue considerable, aunque con cierto rezago en tiempo debido a la duración que toma el examen de la invención presentada para el otorgamiento de la protección en forma de patente. Las patentes concedidas de no residentes entre 1991-2002 aumentaron 3.5 veces más que en 1980-1990.

Del número de patentes concedidas en la clase A61K del Banapa, procedimos a realizar una depuración de aquellas patentes que correspondían a productos de belleza y limpieza de dientes; por tanto, del número original, 5,926, se reduce a 3,394 en todo el periodo de estudio. Asimismo, la reducción obedece también a que pese la información del Banapa de un número mayor de 1996 a 2002, al bajar la información nos pudimos percatar que en realidad el número de patentes era inferior. Procedemos a continuación a analizar las características de estas patentes.

Naturaleza de las patentes

Con relación a la titularidad de las patentes, 98.7 por ciento de las concedidas en México de 1980 a 2002 corresponden a extranjeros (no residentes) y sólo 1.3 por ciento a mexicanos (residentes). El dominio de las invenciones de no residentes se acentuó aún más después de que en México se garantizó la vigencia de 20 años de las patentes. En contraparte, las patentes de residentes aumentaron en términos absolutos (véase cuadro 2) pero no en su participación relativa (de 1.8 pasó a 1.1 por ciento). El estancamiento de patentes de residentes sugiere una especie de parálisis de la actividad inventiva de los individuos, institutos y empresas, locales ante las reformas a los dpi. Incluso, varios empresarios locales del ramo coinciden en señalar que las reformas significaron un retroceso en la difusión y la apropiación del conocimiento en la medida en que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), a la luz de los TRIP, concedió patentes (las llamadas *pipelines*, véase Uribe de la Mora, en este mismo libro) a empresas extranjeras en algunos ingredientes activos, donde los conocimientos eran del dominio público desde el periodo en que la propiedad intelectual se caracterizaba de laxa.

CUADRO 2
INDUSTRIA FARMACÉUTICA: PATENTES DE RESIDENTES
Y NO RESIDENTES CONCEDIDAS EN MÉXICO, 1980-2002

<i>Código</i>		1980-1990	1991-2002	1980-2002
<i>Residentes</i>				
	México	17	27	44
<i>No residentes</i>				
	<i>Europa</i>	504	1,087	1,591
DE	Alemania	117	255	372
AT	Austria	0	6	6
BE	Bélgica	9	13	22
CS	Checoslovaquia	1	0	1
DK	Dinamarca	1	25	26
ES	España	8	29	37
FI	Finlandia	2	8	10
FR	Francia	126	161	287
HU	Hungría	28	17	45
IT	Italia	62	90	152
IE	Irlanda	0	3	3
LI	Lichtenstein	0	3	3
LU	Lituania	3	10	13
MC	Mónaco	0	1	1
NO	Noruega	1	1	2
NL	Países Bajos	13	52	65
PT	Portugal	0	1	1
GB	Reino Unido	82	212	294
SE	Suecia	3	64	67
CH	Suiza	47	135	182
TR	Turquía	1		1
SU	Ex Urss	0	1	1
	<i>América del Norte</i>	225	1,128	1,353
US	Estados Unidos	223	1,090	1,313
CA	Canadá	2	38	40
	<i>Asia del Este</i>	175	206	381
JP	Japón	175	197	372
KP	Rep. Dem. Corea		6	6
KR	Corea del Sur		3	3
	<i>Medio Oriente</i>		7	7
	Israel		7	7
	<i>América Latina</i>	9	9	18
AG	Antigua	2		2
AR	Argentina	3	3	6
BS	Bahamas	2		2
BR	Brasil	1		1
CO	Colombia		3	3
CU	Cuba	1	1	2
MO	Macao		1	1
PA	Panamá		1	1
<i>Total</i>		930	2,464	3,394

Fuente: Clasificación A61K, Banapa, México.

Así, las patentes concedidas en México entre 1980 y 2002 revelan esencialmente una actividad inventiva realizada en el extranjero y muy marginalmente la desarrollada en el país. La relación de dependencia en el sector farmacéutico mexicano, indicador definido como “el número de solicitudes de patentes hechas por extranjeros entre el número de solicitudes de nacionales” (SEP-Conacyt, 2000) entre 1980 y 2000 es de 86.0, tasa muy superior a la que la economía mexicana en su conjunto registró en 1997 (24.1).¹¹ A su vez, el coeficiente de inventiva, definido como “el número de solicitudes de nacionales por cada 10,000 habitantes, y da una clara idea de la proporción de la población que se dedica a actividades tecnológicas” (SEP-Conacyt) es de 0.0058 en el mismo periodo y contrasta con 0.04 de la economía mexicana en 1997. Finalmente, la tasa de difusión en el dominio farmacéutico, cociente del número de solicitudes hechas por mexicanos en el extranjero (USPTO) entre el número de solicitudes nacionales (Banapa), es de 24.1, pese a que en términos absolutos las patentes de mexicanos son bastante reducidas en país y en el extranjero.

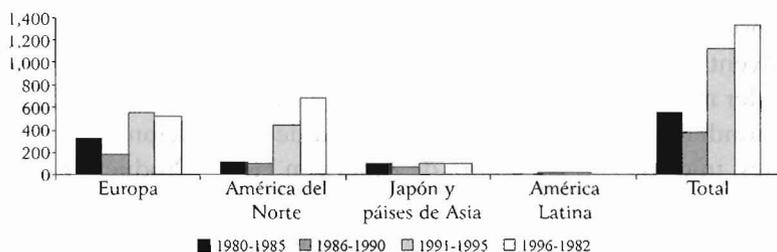
En ese contexto, se observan dos fuentes aisladas de la invención que se registran en México y que conviven sin vasos comunicantes. El patentamiento en México de las empresas extranjeras responde más bien a un interés comercial que a transferencia efectiva de conocimientos tecnológicos y mucho menos al aprovechamiento de éstos por parte de las empresas locales. En esa medida, como Katz (1976: 128) afirmaba hace casi tres décadas: “el argumento a favor del otorgamiento de patentes de invención como un incentivo a la generación de actividad inventiva local es relativamente poco defendible en el marco de un país tecnológicamente dependiente”.

¹¹ La brecha tecnológica de México con respecto a los países industrializados líderes es contundente cuando se observa el indicador de relación de dependencia. Frente a su socio comercial más cercano, Estados Unidos, los diferenciales de dependencia tecnológica son abismales: en 1997, México 24.1 y Estados Unidos (0.9), y la farmacéutica es una de las industrias en la que se expresa con mayor evidencia la dependencia (SEP-Conacyt, 2000).

Si consideramos la nacionalidad de los titulares no residentes podemos identificar que de 1980 a 2002, cerca de la mitad de patentes corresponden a países de la Unión Europea, donde destacan en orden de importancia Alemania, Reino Unido, Francia, Suiza e Italia; otro porcentaje significativo pertenece a América del Norte (38.7), esencialmente Estados Unidos; más de una décima parte a países asiáticos, particularmente Japón y, marginalmente a países de América Latina (0.5 por ciento) (véase cuadro 2). Resulta interesante observar que durante el primer periodo las patentes de Europa duplicaban aquéllas de Estados Unidos. Sin embargo, en el segundo periodo las americanas superaron a las europeas, lo que implicó una mayor tasa de crecimiento en el número de patentes del país de América del Norte. Este hecho está muy probablemente vinculado al comportamiento de los laboratorios farmacéuticos transnacionales de Estados Unidos frente a los cambios en las políticas de protección intelectual. La cantidad de patentes registradas por Japón no varió sustantivamente. La gráfica 4 muestra la evolución en las patentes concedidas por zonas regionales en una periodización más detallada de acuerdo con el Banapa.

La información por nacionalidad nos permite identificar la participación de los países que patentan en México. Sin embar-

GRÁFICA 4
INDUSTRIA FARMACÉUTICA: PATENTES DE NO RESIDENTES
CONCEDIDAS EN MÉXICO POR REGIONES, SEGÚN
LA NACIONALIDAD DEL TITULAR, 1980-2002



Fuente: Banco Nacional de Patentes, México.

go, al considerar las grandes firmas farmacéuticas que patentan en México observamos que la nacionalidad de la titularidad de las patentes concedidas en el Banapa no necesariamente corresponde con el país de origen. Ello obedece al hecho de que éstas poseen centros de I+D en sus filiales, en especial de países industrializados, donde aprovechan las oportunidades de contar con científicos y profesionistas de alto nivel; nivel, por cierto, fomentado por las políticas públicas de apoyo a la ciencia y a la tecnología, a la formación de capital humano y a la capacidad de atraer a profesionistas y científicos de países en desarrollo. También es resultado de los procesos de alianzas, fusiones o adquisiciones, que permiten hacer división de trabajo en la investigación y desarrollo (véase en el cuadro 3).

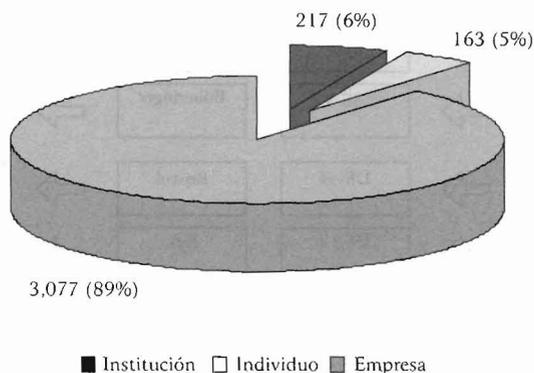
Al analizar el tipo de titular de las patentes, identificamos tres tipos: individuos, institutos y empresas. Entre las patentes de no residentes predominan aquellas de empresas. En contraste, entre las patentes de residentes las de individuos e instituciones tienen mayor peso que las de empresas. Este fenómeno revela cómo la actividad inventiva mexicana en esta industria aún se encuentra desvinculada de la actividad productiva. Muchas de esas patentes registradas no lo logran pasar a la fase de la comercialización.

Entre las empresas más patentadoras en la clasificación A61K del Banapa encontramos a aquellas que se caracterizan por su importancia en el mercado mundial de medicamentos y que han sido objeto de fusiones y adquisiciones, como las empresas Hoechst (alemana) y Rhône-Poulenc (francesa) que constituyeron la empresa Aventis, la cual recientemente ha sido absorbida por Sanofi-Shynthélabo y actualmente como Sanofi-Aventis ocupa el tercer lugar en el rango mundial. La empresa líder mundial estadounidense Pfizer (11 por ciento del mercado mundial) fue resultado de una cadena de adquisiciones y fusiones, iniciada con la compra de American Home Products y posteriormente de Pharmacia (que a su vez había absorbido Upjohn y Monsanto) por el laboratorio americano Warner Lambert (Pignarre, 2003).

CUADRO 3
EMPRESAS FARMACÉUTICAS TRANSNACIONALES:
PATENTES CONCEDIDAS EN MÉXICO POR NACIONALIDAD
DEL TITULAR, 1986-2002

Abbott	⇒	US-44 SE-3	Bayer	⇒	US-6 DE-45
Allergan	⇒	SE-3	Boheringer	⇒	US-8 DE-51 IT-7
Amgen	⇒	US-44	Bristol	⇒	US-57 IT-1
Aztrazeneca	⇒	US-12	Byk	⇒	DE-4
Aventis	⇒	US-3 DE-2 FR-2	Merck	⇒	US-51 DE-27
Columbia	⇒	US-4 CA-3	Novartis	⇒	DE-1 CH-49
Eli Lilly	⇒	US-84	Sanofi	⇒	US-8 DE-51
Grunenethal	⇒	DE-2	Schering	⇒	US-36 DE-27
Janssen	⇒	BE-69 US-1 IT-2 MX-1	Wyeth	⇒	GB-23 US-1
Takeda	⇒	JP-25	Johnson	⇒	US-52
Glaxo	⇒	GB-36 IT-10 US-5 FR-4 CA-3 ES-1	Pharmacia	⇒	US-22 GB-1 SE-13 CA-13
Pfizer	⇒	US-107 PH-1 GB-6 B-6			
Roche	⇒	US-1 DE-7 CH-67			

GRÁFICA 5
INDUSTRIA FARMACÉUTICA: PATENTES CONCEDIDAS
A NO RESIDENTES EN MÉXICO POR TIPO DE TITULARIDAD,
1980-2002



Fuente: Banco Nacional de Patentes, Clase A61K.

CUADRO 4
EMPRESAS CON MAYOR NÚMERO DE PATENTES
REGISTRADAS EN MÉXICO

	1980- 1985	1986- 1990	1991- 1995	1996- 2002	1980- 2002
Alza Corporation (us)	3	2	31	11	47
American Home Products Corporation (us)	1	8	12	39	60
Beecham Group Limited (GB)	16	17	41	3	77
Ciba Geigy AG (CH)	19	5	74	3	101
Fujisawa Pharmaceutical, Co. (JP)	13	14	10	10	47
Hoechst Aktiengesellschaft (DE)	17	10	36	52	115
Merrel Dow Pharmaceuticals Inc. (us)			7	29	36
Otsuka Pharmaceutical, Co. (JP)	5	9	11	9	34
Rhone-Poulenc Rorer S. A. (FR)			5	29	34
Roussel-Uclaf (FR)	7	17	34	9	67
The Procter & Gamble Company (us)	1	2	16	51	70
The Upjohn Company (us)	17	5	8	2	32
Warner-Lambert Company (us)	5	3	19	54	81
Total	104	92	304	301	801

Fuente: Elaboración propia con base en Banapa.

Aun cuando el número de patentes de extranjeros concedidas aumentó posterior a las reformas de los DPI, éste es bastante inferior con respecto a lo que estas empresas patentan en Estados Unidos en un campo bastante amplio de terapias médicas. En el cuadro 5 se evidencia de manera contundente que la tasa de difusión de las invenciones extranjeras en el país en el campo farmacéutico aún es muy débil. En el anexo de patentes por empresas y terapias médicas puede apreciarse la diversidad de campos terapéuticos en los que cada empresa ha patentado en Estados Unidos desde 1976 hasta 2001. Algunas de ellas son invenciones significativas que han contribuido al tratamiento de cáncer, hipertensión, depresión, VIH (SIDA), etcétera, y otras enfermedades de menor gravedad como la acidez, dermatológicas, etcétera. Sin embargo, muchas de esas patentes sólo son mejoras incrementales o el descubrimiento de nuevos usos terapéuticos. Es muy probable que el número total se sobreestime debido a que varias de esas patentes se clasifican al mismo tiempo en varias terapias. De cualquier manera, el número significativo de patentes que se registran en ciertos campos terapéuticos sugiere una intensa actividad de investigación y desarrollo, en el que se encuentran inmersas las empresas farmacéuticas transnacionales y, tal actividad tiene lugar esencialmente en países industrializados y su difusión por la vía de las patentes aún es limitada.

Actividad inventiva mexicana

Nuestro análisis de actividad inventiva de los residentes en México en el campo farmacéutico lo realizamos a partir de la información contenida en 34 patentes concedidas en la clase A61K de 1980 a 2002 (véase cuadro 6). Es necesario precisar que algunas de las solicitudes datan de los años setenta.

Tal como lo habíamos mencionado antes, son los individuos quienes han registrado mayor número de patentes que los institutos y las empresas. La inventiva de los individuos en el campo farmacéutico tiene como base desde conocimientos de la medicina popular, tales como “Composición antiponzoña a partir de una infusión de alcohol con diversas plantas” –patente 164659–,

CUADRO 5
 PATENTES DE LAS EMPRESAS TRANSNACIONALES
 CONCEDIDAS EN ESTADOS UNIDOS Y MÉXICO, 1986-2002

<i>Empresas</i>	<i>Patentes concedidas en USPTO</i>			<i>Patentes concedidas en Banapa</i>			<i>Tasa de difusión ext</i>
	<i>1986-1990</i>	<i>1991-2001</i>	<i>Total</i>	<i>1986-1990</i>	<i>1991-2001</i>	<i>Total</i>	
1 Abbott	77	1,581	1,658	-	47	47	0.028
2 Allergan	93	3,074	3,167	-	8	8	0.25
3 Amgen	6	505	511	-	12	12	2.34
4 Armstrong	119	187	306	-	0	0	0.0
5 Astrazeneca	-	176	176	-	3	3	1.70
6 Aventis	-	2,040	2,040	-	7	7	0.34
7 Bayer	105	910	1,015	-	51	51	5.02
8 Boheringer	112	756	868	-	69	69	7.94
9 Bristol	12	1,658	1,670	2	57	59	3.53
10 ByK	38	471	509	-	4	4	0.78
11 Chinoin	66	75	141	-	0	0	0.0
12 Columbia	109	1,466	1,575	-	7	7	0.44
13 Eli Lilly	1,001	8,317	9,318	6	78	84	0.90
14 Glaxo	179	1,296	1,475	3	56	59	4.0
15 Grunenthal	3	-	3	-	2	2	66.66
16 Janssen	133	1,201	1,334	1	75	76	5.69
17 Jonson	305	1,382	1,687	2	50	52	3.08
18 Merck	2,108	14,430	16,538	-	79	79	0.47
19 Novartis	-	2,665	2,665	-	50	50	1.87
20 Pfizer	234	1,596	1,830	32	98	130	7.10
21 Pharmacia	21	399	420	-	49	49	11.66
22 Roche	198	1,163	1,361	-	75	75	5.51
23 Sanofi	22	301	323	-	60	60	18.57
24 Schering	1,030	4,691	5,721	3	60	63	1.10
25 Takeda	251	1,066	1,317	5	20	25	1.89
26 Wyeth	31	110	141	4	20	24	17.02
Total	6,253	51,516	57,769	58	1,037	1,095	

Fuente: Banapa, clase A61K y USPTO, clase 514.

CUADRO 6

PATENTES CONCEDIDAS A RESIDENTES EN LA CLASE A61K DEL BANAPA

<i>Núm. patente</i>	<i>Fecha de solicitud</i>	<i>Fecha de publicación</i>	<i>Inventor</i>	<i>Titular. Tipo de titular</i>	<i>Tipo de patente</i>
142805	1973	1980	Víctor Gay Rogel (Es)	Agrolimex, S.A. (Mx) (Em)	Mejoras en pañales absorbentes desechables
005391	1976	1983	Pascuale G. Gallegra	Syntex, S.A. (Mx) (Em)	Proceso para preparar 6-Cloro-11Beta 17 Alfa, 21 Trihidroxipregna -1, 4, 6-Trien3, 20 Diconona
006255	1981	1985	Héctor González Leey	Laboratorios Vita Nova de Chihuahua, S.A. (Mx) (Em)	Procedimiento para la elaboración de una composición farmacéutica para el tratamiento de la úlcera péptica, a partir de materias primas vegetales
156280	1986	1988	Silvia Miranda Plata (Mx)	Silvia Miranda Plata (Mx) (Edo, México) (I)	Procedimiento para preparar una composición para el tratamiento de cáncer a base de extractos vegetales
159999	1981	1989	Felipe Laso (Mx)	Felipe Laso (Mx) (I)	Método para preparar una solución acuosa estabilizada de óxidos de cloro que contiene boro
162336	1985	1991	Hernán H. Cruz Nucamendy; Gilberto Fabila Carrera; Jesús Polanco Toledo; Carlos Padrón Patrón (Mx)	Cordomex, S.A. (Mx) (Yucatán) (Em)	Procedimiento para la preparación de sapogeninas (agentes intermedios para la obtención de la cortisona)
164765	1985	1992	Juan Manuel Aceves Hernández; Rosalinda Contreras Theurel; Eifren Urb	Centro de Investigaciones y de Estudios Avanzados, IPN (Mx) (Ins)	Procedimiento electrolítico para la obtención de paraaminofol mediante una membrana de intercambio iónico
165844	1983	1992	Timoteo Vicario Arcos (Mx)	Timoteo Vicario Arcos (Mx) (I)	Composición antiiponsofoza a partir de una infusión de alcohol con diversas plantas

CUADRO 6 (Continuación)

Núm. patente	Fecha de solicitud	Fecha de publicación	Inventor	Titular. Tipo de titular	Tipo de patente
164619	1988	1992	Vicente Parrilla Cerrillo (Mx)	Vicente Parrilla Cerrillo (Mx) (I)	Composición para el tratamiento de lesiones cutáneas
165649	1988	1992	Alberto Ortiz Colina (Mx)	Alberto Ortiz Colina (Mx) (I)	Composición farmacéutica conteniendo miel de abeja líquida como solvente
170506	1987	1993	Carlos Sarraide Rangel; Juan Pedro Laclette; Rosa María Montoya; Tziipe Govezensky; María Luisa Diaz Servin; Federico Goodsaid Zalduondo (Mx)	UNAM (Mx) (Ins)	Procedimiento para la obtención de los antígenos del fluido vesicular del cisticerco de la <i>taenia solium</i>
170503	1990	1993	Edmundo Calva Mercado; Guillermo Miguel Ruiz-Palacios; Santos Antonio Verdugo Rodríguez; Yolanda López Vidal (Mx)	UNAM (Mx) (Ins)	Procedimiento para obtener un reactivo antigénico útil para determinar indirectamente <i>salmonella typha</i>
172371	1989	1993	Concepción Toriello Najera; Paz María Salazar Schettino; Rosa Laura Para Torres (Gt)	UNAM (Mx) (Ins)	Procedimiento para la obtención de antígenos de <i>iripanosoma cruzi</i>
173819	1988		Jaime Kravzov Jinich; María de Lourdes Garzón Serra; Marina Altagracia Martínez	UAM (Mx) (Ins)	Proceso para la purificación de montmorilinitas para uso farmacéutico
176671	1987		Enrique Santillán Torres	Enrique Santillán Torres (I)	Procedimiento para preparar un producto auxiliar de la obesidad
172920	1988		Ana Laura Peña Robles	Ana Laura Peña Robles (I)	Procedimiento para obtener cápsulas a base de <i>fecota stans</i> en polvo para el control de la diabetes

178107	1989	1995	Lidia T. Casas de Terrés; Fernando Bastarrachea; Rodolfo Quintero Ramírez; José D. Carranco Rosas; Enrique Galindo Fentanes; Francisco G. Bolívar Zapata (Mx)	UNAM (Mx) (Ins)	Proceso para producir la enzima penicilina aidasa en células de E. Coli.
177792	1991	1995	Josué Garza Flores; Laura P. Laiseca Soto; Juan Ángeles Uribe; José Guillén Pichardo (Mx)	Aplicaciones Farmacéuticas S.A. de C.V. (Em)	Composición farmacéutico inyectable donde la sustancia farmacéutica activa es seleccionada entre los esteroides
179973	1991	1995	Juan Ángeles Uribe; Josué Garza Flores (Mx)	Aplicaciones Farmacéuticas S.A. de C.V. (Em)	Forma medicinal inyectable, retardada
177774	1994	1995	Daniel Cubillo Burón; José María García Sainz (Mx)	Daniel Cubillo Burón; José María García Sainz (Mx) (I)	Composición terapéutica para tratamiento tópico con efectos analgésicos en neuropatías
180822	1992	1996 (1989)	Wady Nader Landy (Mx)	Wady Nader Landy (Mx) (I)	Composición farmacéutica y método para el tratamiento de trastornos digestivos
181514	1992	1996	Jesús Covarrubias (Mx)	Jesús Covarrubias (Mx) (I)	Filtro de cigarro con sistema de suministro taurina
184468	1993	1997	José Luis Pedraza Sánchez (Mx)	Industrias Resistol, S.A. (Mx) (Em)	Composición de adhesivos base solvente, con agente repulsivo
185243	1993	1997	Avelino Gutiérrez Rigo (Mx)	Ángela Gutiérrez Rigo (Mx) (I)	Composición farmacéutica a base de plantas para inhibir los efectos letales de veneno en un mamífero. Método de tratamiento de dicha composición
185408	1994	1997	Alejandro Hernández Rodríguez (Mx)	Alejandro Hernández Rodríguez (Mx) (I)	Uso de un compuesto fosforilado del ácido araquidónico en el tratamiento de la esclerosis múltiple
184536	1994	1997	Roberto Sigüenza López; Eugenia del Carmen Lugo Cervantes; José de Jesús Ramírez Córdoba; Jaime Alvarez de la Cuadra Jacob (Mx)	Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, A.C. (Ins)	Proceso para obtener un jarabe fructosado y productos derivados a partir de <i>yucca filifera</i>
1902551	1994	1998	Santiago Abelardo Bojalil Jaber (Mx)	Santiago Abelardo Bojalil Jaber (Mx) (I)	Producto químico insaboro, antiambiano y antiprotozoario y procedimiento para su obtención.

CUADRO 6 (Continuación)

Núm. patente	Fecha de solicitud	Fecha de publicación	Inventor	Titular. Tipo de titular	Tipo de patente
188624	1994	1998	Emilio Barragán Hernández (Mx)	Proquifin (Em)	Procedimiento para obtener microesferas con actividad terapéutica en dispersión acuosa para inyección por vía intravenosa
188752	1995	1998	Ramón Alcántara Bermúdez; Francisco A. Carvajal Morales (Mx)	Janssen Farmacéutica, S.A. de C.V. (Em)	Uso de una mezcla itraconazol-Secnidazol para el tratamiento de enfermedades infecciosas en el aparato reproductor femenino
194300	1995	1999	Humberto Rangel Aspe (Mx)	Humberto Rangel Aspe (Mx) (I)	Composición etiológica para el tratamiento de la adicción a la nicotina del tabaco
199676	1996	2000	Álvaro E. Conzuelo Quijada	Álvaro E. Conzuelo Quijada (I)	Formulación de uso tópico de ácido acético y azul de metileno, para tratamiento de infecciones locales de la piel y mucosas causadas por virus
204310	1997	2001	José Rubén Tórnero Montaña; Gregorio Cuevas Pacheco; Juan Manuel Díaz Pérez; María Elena García Armenta	Arturo Jiménez Bayardo (Mx) (Jal.) (Em)	Solución oftálmica transportadora
200266	1991	2001	Mario González de la Parra; Carlos Ramos; Vicente Alonso (Mx)	Syntex (Mx) (Em)	Composiciones farmacéuticas que comprenden naproxen o sal de sodio de naproxen y clorhidrato de pseudoefedrina
207150	1994	2002	Rosalía Servín Villegas (Mx)	Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste, S.C. (Mx) (BCNte) (Ins)	Procedimiento para la obtención de extractos concentrados antigénicos de ácaros <i>dermatophagoides pteromyssimus</i> y <i>d. faringe</i> , para el tratamiento de alergias al polvo casero

Fuente: Banco Nacional de Patentes, México.

hasta conocimientos más complejos obtenidos en instituciones de educación superior (“Procedimiento para la obtención de antígenos de *Tripanosoma cruzi*” –patente 172371–). Varias de esas investigaciones individuales, pese a su patentamiento, no pudieron ser comercializadas.

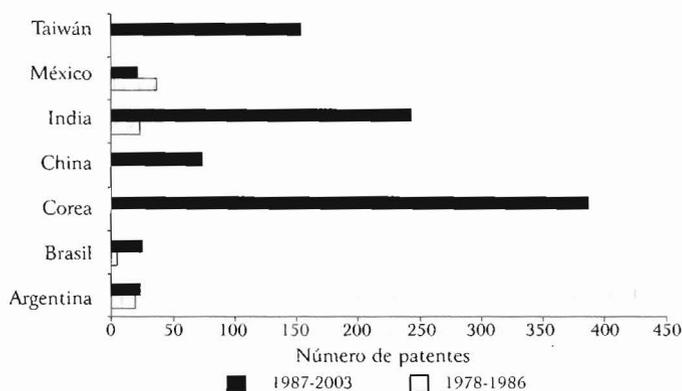
Con relación a las patentes de institutos, distinguimos a tres de las más importantes instituciones de educación superior (UNAM, IPN y UAM), aunque también detectamos dos instituciones de provincia (Centro de Investigaciones Biológicas del Noreste, Baja California, y Centro de Investigaciones y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, A.C.). En general las patentes, cuya titularidad es de estas instituciones, son resultado de un trabajo colectivo y las invenciones son de proceso. Finalmente, las patentes por empresas son de proceso y de producto; las invenciones fueron generadas algunas en equipo y otras de manera individual. Algunas de las empresas se ubican en diferentes estados (Chihuahua, Estado de México, Yucatán, Jalisco) pero en su mayoría en el Distrito Federal.

En ninguno de los casos las invenciones de residentes pueden ser identificadas como radicales, sino más bien se clasifican como innovaciones incrementales y al ser esencialmente de proceso nos sugiere un trabajo de adaptación de la tecnología externa.

La inventiva patentada por mexicanos en Estados Unidos tampoco ha sido significativa. Con respecto a los países industrializados, México mantiene una enorme brecha en la invención farmacéutica, pero si se compara con otros países emergentes como Corea, Taiwán e India o incluso China también los diferenciales son importantes. De estos países sólo la India y México tienen respectivamente 23 y 37 patentes concedidas en Estados Unidos en el sector farmacéutico (clases 514 y 424) entre 1978 y 1986. Sin embargo, de 1987 a 2003, la inventiva de Corea, India, Taiwán y China en el campo farmacéutico, apoyada por un sustantivo gasto en IyD, se cristalizó en un creciente número de patentes solicitadas y concedidas en Estados Unidos; en tanto que México disminuyó a 21 las patentes concedidas con relación al periodo anterior. Los países latinoamericanos

(Argentina y Brasil) mantienen un rezago importante pese a que en el segundo periodo incrementaron sus patentes. Destaca de manera especial el caso de China, cuya actividad inventiva patentada es reciente y que augura un enorme potencial (véase gráfica 6).

GRÁFICA 6
PATENTES CONCEDIDAS EN ESTADOS UNIDOS
EN EL CAMPO FARMACÉUTICO A PAÍSES
EN DESARROLLO, 1978-2003

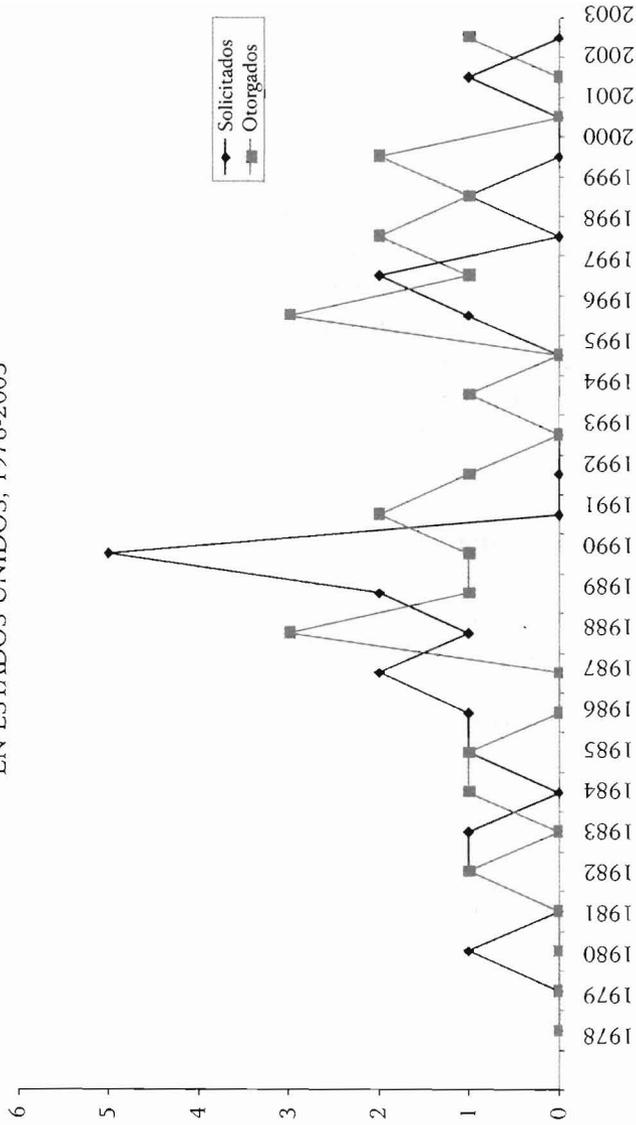


Fuente: United States Patent and Trade Mark Office, Clases 514 y 424, Estados Unidos.

Si consideramos sólo la clase 514 del USPTO (“Compuestos para el tratamiento de bioafecciones y de cuerpo”) México registra 22 patentes de 1974 a 2003 en Estados Unidos. Entre 1974 a 1990 fueron solicitadas 16 y concedidas ocho y entre 1991 y 2003 se solicitaron seis y se concedieron 14 (véase gráfica 7). El número de solicitadas y concedidas no coincide en los subperiodos debido al tiempo que toma el examen para el otorgamiento de la patente. De la misma manera en que en el Banapa, las patentes de mexicanos en el USPTO pertenecen en su mayoría (58.3 por ciento) a individuos y en menor medida a empresas (29.2 por ciento) e institutos (12.5 por ciento). En el caso de institutos destacan cooperaciones con institutos estadounidenses.

GRÁFICA 7

INDUSTRIA FARMACÉUTICA: PATENTES SOLICITADAS Y CONCEDIDAS EN ESTADOS UNIDOS, 1978-2003



Fuente: United States Trade and Mark Office, Estados Unidos.

Efectos de las reformas de patentes

De acuerdo con una encuesta que realizamos entre empresas farmacéuticas transnacionales y nacionales¹² encontramos que sólo una sexta parte consideraba que la reforma de patentes constituía un incentivo para patentar. En gran parte admitían que en México aún no existe una cultura de patentes. No obstante, reconocen que mejoraron en el nuevo contexto de propiedad intelectual por razones diferenciadas para los dos tipos de empresas. Para las extranjeras, el ámbito institucional mejoró con la nueva regulación de propiedad intelectual, aunque ellas ven indispensable vincular las patentes con registro sanitario a fin de evitar que las locales inicien la explotación de un medicamento previamente patentado por alguna farmacéutica extranjera. En cambio, las nacionales, frente a un contexto de alta protección intelectual se vieron obligadas a reorientar sus actividades hacia proyectos con mayor I+D. Un aspecto que favoreció a las empresas domésticas fue el ingreso de México al TLCAN en la medida en que mejoraron las condiciones de adquisición de equipo y materias primas. Adicionalmente, los productores nacionales buscaron proveedores de insumos con precios internacionales menores, como India y China.

Entre los efectos derivados de las reformas a los DPI están: aumento de los costos de producción; aumento de los costos de investigación tecnológica y ello incluye aumento en los costos de licencias. Tres de cinco filiales de las transnacionales reconocieron que introdujeron al menos un medicamento nuevo al año; las otras dos filiales introdujeron menos de 10 medicamentos desde 1991 al 2004. Entre las mexicanas un 80 por ciento introdujo al mercado más de 10 medicamentos, esencialmente genéricos. Para algunas de las empresas locales las reformas de patentes contribuyeron a limitar la producción de nuevos fármacos; el

¹² Accedieron a la encuesta cinco empresas transnacionales y seis nacionales farmacéuticas de aproximadamente 20 empresas que teníamos contempladas.

incremento de los costos de licencias influyó en la disminución de la inversión y de la capacidad productiva.

Con relación a las ventas, observamos dos comportamientos. Por un lado, tres quintas partes de las filiales extranjeras aumentaron entre 30 y 40 por ciento sus ventas frente a la adopción de las patentes retroactivas (*pipelines*). Por el otro, dos terceras partes de las empresas locales vieron sus ventas reducidas entre 40 y 60 por ciento. Las empresas que no se vieron tan afectadas tienen sus ventas concentrados en genéricos intercambiables. Parte de la afectación en las ventas está vinculada al mercado de medicamentos similares. Pese al incremento de ventas registrado por las farmacéuticas transnacionales, algunas de ellas consideran que el mercado potencial de México no es muy fuerte debido a que los bajos ingresos de la población impiden que ésta adquiera medicamentos. Esta opinión no considera el impacto que puede generar en la población la aplicación del IVA a medicamentos.

Aunque la información del vencimiento de las patentes es pública a través de la información del Banapa, sólo una empresa extranjera admitió tener patentes próximas a vencer. De acuerdo con los 20 años de vigencia que tienen las patentes a partir de la solicitud, las patentes solicitadas en 1991 vencerán en el 2011, a menos que los laboratorios transnacionales encuentren otros usos terapéuticos y por tanto, la patente se extienda mayor tiempo. Las nacionales manifestaron su interés en explotar las patentes vencidas para producir genéricos intercambiables, pese a que la mayoría de éstas no tienen el hábito de consultar la información de Banapa. Parte de su investigación se orienta justamente a pruebas clínicas de bioequivalencia, pruebas de estabilidad a fórmula, pero también hay al menos tres empresas que realizan investigación clínica, básica y de desarrollo. Las transnacionales por su parte, realizaban IyD, en su mayoría, antes de las reformas e incluso la han incrementado posteriormente, extendiendo las investigaciones de sus matrices en términos de estudios clínicos y desarrollo de moléculas. A continuación procedemos a analizar lo referente a la IyD.

Desarrollo tecnológico e innovación: IyD

Investigación y desarrollo

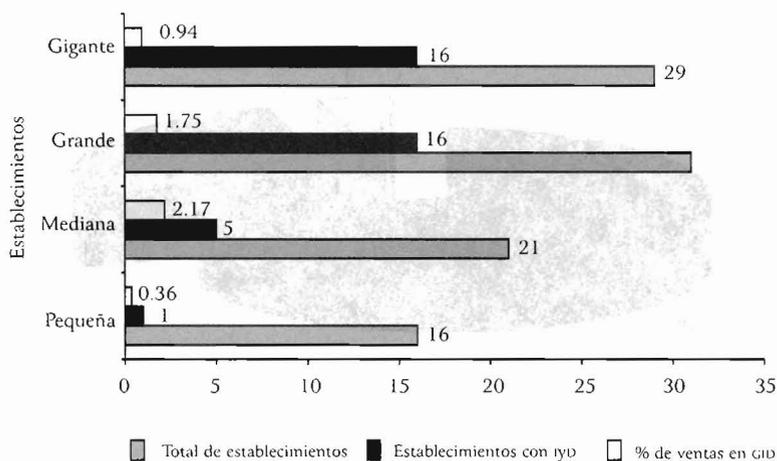
Considerando la enorme brecha tecnológica que la industria farmacéutica local tiene con respecto a la de los países industrializados (Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004), es necesario subrayar la importancia que tienen la inversión extranjera directa, la transferencia tecnológica la compra de licencias y la introducción de nuevos medicamentos al mercado nacional, entre otros, para la difusión de nuevos conocimientos.

Según la Canifarma (2004), la industria farmacéutica invierte en México cerca de 150 millones de dólares al año entre modernización de plantas, actualización tecnológica y estudios clínicos y destina 18 por ciento de sus ventas a la investigación; además, según la misma fuente, México ocupó el primer lugar en estudios realizados en América Latina durante el 2003, los cuales ascendieron a más de 1,000. Por su parte Conacyt afirma que en 2001 la industria farmacéutica concentró 3.1 por ciento del gasto en IyD del total de sectores productivos, que equivale a 23.55 millones de dólares de 1990; dicho porcentaje superó al de 1994 (1.8 por ciento). Lo destinado a IyD en el sector farmacéutico por México contrasta con los que Corea erogó en el año 2000, 198 millones de dólares.

De acuerdo con otra fuente de información, la Encuesta Industrial Anual (EIA) 2000 del INEGI, de un total de 97 establecimientos 39 invierten en IyD; en especial, son mayor el número de establecimientos de tamaño grande (16 de 31) y gigante (16 de 29) que realizan este tipo de actividad. En contraste, son menos los pequeños (1 de 16) y los medianos (5 de 21) que orientan sus esfuerzos a la IyD (véase gráfica 8). Paradójicamente, no son los gigantes, sino los establecimientos medianos, seguidos de los grandes los que destinan mayor porcentaje de sus ventas a la IyD y en el extremo están los pequeños establecimientos, cuyo porcentaje orientado a IyD es ínfimo.

GRÁFICA 8

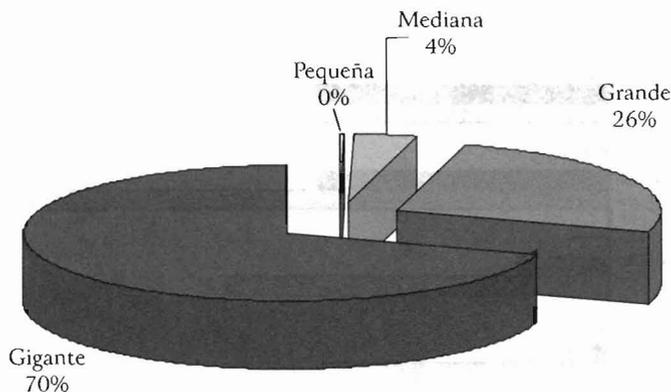
INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO: GASTO EN IYD SEGÚN TAMAÑO DE ESTABLECIMIENTO



Fuente: EIA, INEGI, México, 2000.

Al considerar el total del gasto en investigación y desarrollo (GID) realizado por los 38 establecimientos, observamos que la distribución favorece a los gigantes, aun cuando su gasto en IYD como porcentaje de ventas no sea el mayor. En efecto, 70 por ciento del GID total se concentra en los establecimientos farmacéuticos gigantes; una cuarta parte en los establecimientos grandes; sólo 4 por ciento en los medianos y un marginal 0.3 en los pequeños (véase gráfica 9). La escasa proporción de establecimientos que realizan las actividades de IYD (dos quintas partes) y la magnitud de ésta, que va desde 0.36 a 2.17 por ciento del GID como proporción de las ventas, nos muestra el rezago tecnológico de la farmacéutica en México, especialmente si consideramos que esta industria se caracteriza por ser intensiva en tecnología, los diferenciales que tienen las nacionales con respecto a las extranjeras y, si se comparan con los gastos realizados por

GRÁFICA 9
INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO: DISTRIBUCIÓN
DEL GASTO EN IYD



Fuente: Encuesta Industrial Anual 2000 (EIA), INEGI, México.

otros países en este sector y los flujos de inversión entre los industrializados.¹³ Para ejemplificar los flujos internacionales en la inversión en I+D+D en la industria farmacéutica mencionamos el caso de las filiales europeas y japonesas establecidas en Estados Unidos, donde laboran 21,600 investigadores, que en 1998 invirtieron en este país de América del Norte, 5,998 millones de dólares americanos, cifra que representa 47.4 por ciento del total invertido en este país en I+D+D y 30 por ciento del GID realizado en el sector manufacturero estadounidense en su conjunto por filiales extranjeras. A su vez, este país invirtió en sus filiales farmacéuticas en el extranjero 3,316 millones de dólares en el mismo año, que equivale a más de una cuarta parte del total realizado por la farmacéutica en este país y 26 por ciento de lo que invirtió Estados Unidos en sus filiales en el conjunto del sector

¹³ 60,000 millones de euros es lo que destinan el conjunto de laboratorios farmacéuticos a las actividades de I+D+D (*L'Expansion*, núm. 692, diciembre de 2004). El porcentaje del gasto de las principales firmas mundiales farmacéuticas orientado a I+D+D varía entre 10 y casi 20 por ciento de sus ventas.

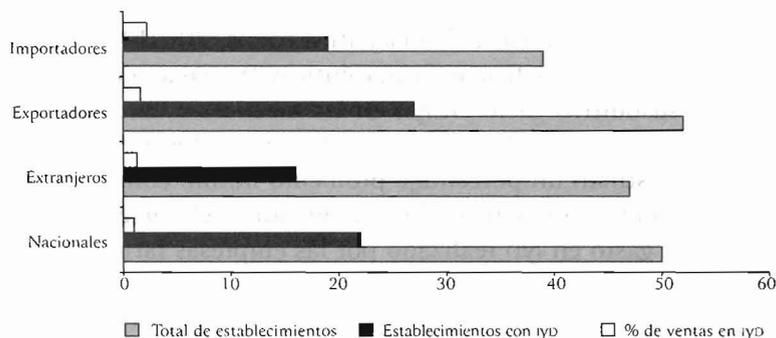
manufacturero. En Reino Unido donde se localizan filiales estadounidenses y de otros países industrializados se invirtieron 1,066 millones de dólares americanos que significaron 42.1 del GID total del sector farmacéutico y 37.6 del total de la inversión extranjera en la industria farmacéutica (OCDE, 2001b).

Aun cuando las firmas farmacéuticas transnacionales realizan un sustantivo gasto en IyD en las matrices o en otros establecimientos localizados en países industrializados, las filiales en México destinan un porcentaje promedio ínfimo con relación a sus ventas (1.3 por ciento). Todavía menor es el porcentaje promedio de gasto en IyD realizado por las empresas farmacéuticas locales (1 por ciento). Este magro porcentaje de ambos contrasta con lo que las empresas anglosajonas, que concentran 76 por ciento de las ventas de los 25 laboratorios más importantes en el mundo, destinan a GID. Tal es el caso de firmas que en el año 2000 gastaron elevadas sumas en IyD: Pfizer (4,400 millones de dólares, 15 por ciento en relación a sus ventas), GlaxoSmithKline (3,800 millones de dólares, 13.8 por ciento de sus ventas), Pharmacia (2,800 millones de dólares, 15.2 por ciento de sus ventas), Ely Lilly (2,300 y 13.8 por ciento de sus ventas) (Weinmann, 2002).

De 39 establecimientos de la muestra de la Encuesta Industrial Anual 2000 del INEGI que realizan IyD, 22 son nacionales y 16 transnacionales. Ambos grupos de empresas tienen una orientación diferente en el GID. Por un lado, las firmas transnacionales en México destinan su GID en investigación galénica a fin de adaptar los productos al mercado mexicano; asimismo, algunas de ellas realizan pruebas clínicas dentro de la fase de desarrollo de alguna molécula novedosa, desarrollada por equipo de investigadores desde sus matrices y para ello establecen convenios con instituciones como el IMSS, Nutrición, Instituto de Cardiología y hospitales privados.

Por el otro, en lo que compete a las mexicanas el gasto en IyD está vinculado a la transferencia tecnológica, la adquisición de equipo y el pago a investigadores especializados (Guzmán y Brown, 2004). Asimismo el GID se orienta al desarrollo galénico,

GRÁFICA 10
INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO:
ESTABLECIMIENTOS NACIONALES Y EXTRANJEROS CON IYD



al desarrollo de estudios de bioequivalencia y, en algunos casos a desarrollar productos.¹⁴ Un número reducido de ellas (Silanes, Probiomed y Columbia, entre otras) desarrollan innovación utilizando los nuevos conocimientos de la biotecnología y aprovechando ciertos nichos de mercado de las llamadas enfermedades huérfanas que no son del interés de los laboratorios transnacionales. Destacan el desarrollo de proteínas recombinantes, productos oftálmicos y vacunas contra piquetes de arañas, alacranes y víboras. Los convenios y las alianzas estratégicas que han establecido algunas de las empresas nacionales, caracterizadas por su actividad innovativa incipiente, con instituciones de educación superior (UNAM, UANL, Cienvestav), han sido fundamentales en el quehacer de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica mexicana.

El origen de la transferencia tecnológica es diverso, esencialmente de países industrializados (Francia, Estados Unidos, Canadá, Suecia, y Alemania). El ámbito de aplicación de esta transferencia es producción, asistencia técnica, marcas registradas o incluso en gestión administrativa.

¹⁴ Para un análisis de los determinantes de la IYD de la industria farmacéutica, véase Guzmán y Brown, 2004.

Más de la mitad de las empresas exportadoras realizan IYD con una intensidad de 1.6 por ciento con relación a sus ventas. Poco menos de la mitad de las importadoras también realizan IYD con un porcentaje ligeramente mayor al de las exportadoras (2.2 por ciento).

De acuerdo con una estimación econométrica sobre los determinantes de la IYD en la industria farmacéutica mexicana (véase Guzmán y Brown, 2004) se concluye que el GID depende de las capacidades tecnológicas de la empresa que, según el modelo propuesto, incluyen la inversión en maquinaria, las remuneraciones y la importación en tecnología. En cambio, las exportaciones, la presencia de las transnacionales y el tamaño son variables estadísticamente no significativas, es decir, no son determinantes de la IYD en la industria farmacéutica de México. Lo anterior implica que el gasto en IYD realizado por las empresas locales, en el contexto de una estrategia imitativa, está estimulado por la transferencia tecnológica (equipos, licencias), así como por la presencia de investigadores y personal calificado que pueda asimilar dicha tecnología, pero la innovación, es decir, el descubrimiento y el desarrollo de nuevas moléculas, no es aún el eje de la IYD de la farmacéutica mexicana. El escaso nivel de patentes de residentes lo confirma.

PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

TANTO LAS empresas transnacionales como las nacionales reconocen que existen obstáculos que frenan la inversión en IYD en la industria farmacéutica mexicana y por tanto, su desarrollo mismo. De su lado, las transnacionales opinan que entre esos obstáculos están: la ausencia de vínculo entre las patentes y registro sanitario, falta de subsidios, escaso capital en empresas nacionales y adicionalmente carencia de financiamiento, elevados impuestos y elevados costos de los trámites, problemas de burocracia y de organización en instituciones como el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI), la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA). El tamaño del mercado asociado

a los bajos ingresos de la población constituye también una limitante, según las empresas extranjeras. Para las nacionales el problema del financiamiento, el insuficiente número de centros de desarrollo tecnológico equipados con tecnología de punta, la excesiva burocracia del IMPI, los costos de trámites ante la SSA, los conflictos interinstitucionales entre el IMPI y la SSA, la vinculación entre el registro y las patentes, son factores que limitan el desarrollo de esta industria y admiten que es necesario el apoyo de autoridades para incentivar proyectos de investigación y aumentar los recursos humanos capacitados en México.

No obstante, los numerosos problemas a los que se enfrentan las empresas locales para su desarrollo y las transnacionales para su expansión, México posee cierta base de capacidades tecnológicas e institucionales que deberían ser aprovechadas y potenciadas. Son esencialmente cuatro ejes a través de los que el gobierno puede contribuir al crecimiento de la industria local, la cual tiene una importancia estratégica en términos de la salud de la población: 1. formación de recursos humanos de elevado nivel; 2. subsidios e incentivos para los centros de I+D en universidades, institutos y empresas; 3. fomento de una cultura de patentes y fortalecimiento del IMPI y, 4. reorganización de las instituciones vinculadas al sector farmacéutico (SSA, IMSS, ISSSTE).

Corresponde al gobierno apoyar la formación de científicos relacionados al campo de las ciencias médicas que incluyen medicina fundamental, medicina clínica y ciencias de la salud y asimismo, de profesionistas en el campo de las ciencias naturales, donde se clasifican las ciencias físicas, químicas y biológicas. Es de especial importancia que México destine recursos suficientes a disciplinas como biología molecular y genética a fin de preparar científicos en áreas que constituyen el futuro de la medicina y la farmacéutica. En el 2002 los egresados de las áreas de la salud y ciencias naturales y exactas representan 16.1 por ciento del total de egresados en todas las áreas de la ciencia. Este porcentaje es más elevado a nivel de maestría y doctorado (40.9 y 49.4 por ciento, respectivamente), sin embargo en términos absolutos el número de profesionistas es magro compara-

do a otros países, por ejemplo, a nivel de doctorado egresaron 67 en el área de salud.

La historia de la farmacéutica a nivel mundial muestra la importancia que tienen los subsidios gubernamentales para impulsar la investigación y desarrollo en universidades e institutos superiores, y asimismo los subsidios para los centros de IyD en las empresas. El crecimiento en el GID debe ser más elevado que el de otros países si se quiere remontar el rezago.

De igual manera es tarea del gobierno fomentar la cultura de las patentes en las universidades, institutos, empresas e individuos a través de cursos y programas. La difusión de la información contenida en las patentes contribuirá a estimular la inventiva nacional. Asimismo, es indispensable la formación de abogados especializados en propiedad intelectual a fin de apoyar en las gestiones ante el IMPI y en los conflictos que se puedan derivar. Un aspecto de importancia capital es el apoyo para el fortalecimiento del IMPI a fin de que cuente con los examinadores de alto nivel y los trámites tengan la agilidad necesaria para que el sistema de propiedad intelectual lejos de obstaculizar el desarrollo de la industria contribuya a incentivarla.

Finalmente, la reorganización administrativa de las instituciones vinculadas con la farmacéutica debe de realizarse para lograr la agilidad y evitar el burocratismo que tanto afecta a la industria.

En tanto se mejoran las condiciones de financiamiento e institucionales, varios laboratorios extranjeros y nacionales desarrollan actualmente proyectos de investigación y desarrollo en áreas terapéuticas de ginecología, sistema nervioso central, enfermedades infecciosas, oncología, oftalmología (glaucoma), neurología y endocrinología entre otros. Los estudios clínicos o de desarrollo de producto (vacunas contra la hepatitis E y C, nuevas proteínas recombinantes) potenciales se realizan estableciendo acuerdos de cooperación o alianzas con hospitales, instituciones superiores o instituciones internacionales. La diseminación del conocimiento tecnológico debe ser aprovechada de manera óptima por las empresas nacionales.

CONCLUSIONES

LAS REFORMAS a los DPI, y en particular de las patentes en México forman parte de los cambios institucionales necesarios que el país requería para orientar su desarrollo hacia un modelo de apertura comercial y basado en las exportaciones. La farmacéutica adopta un sistema fuerte de protección intelectual en 1991, además de reformas, desde los ochenta hasta los noventa, que liberalizan los precios, el comercio, las inversiones extranjeras y modifican la ley de salud.

La prolongada industrialización basada en la sustitución de importaciones en México con un sistema de propiedad industrial laxo no necesariamente abonó las condiciones para el desarrollo de una industria farmacéutica fuerte. Las empresas nacionales encontraron su nicho de mercado en el sector público con medicamentos genéricos, que no necesariamente cubrían la bioequivalencia y biodisponibilidad con respecto al medicamento de marca. Sin embargo, no existió la preocupación por financiar la I+D y orientarse hacia la innovación.

La apertura comercial y las desregulaciones de precios ocurrieron durante un periodo en que las empresas fueron afectadas por la severa crisis económica de los años ochenta y ello retrasó inversiones para transferir tecnología. La reforma de patentes en 1991 tomó de sorpresa a muchas empresas que preveían que ésta sería puesta en marcha hasta 1997. La firma del TLCAN y las expectativas comerciales que se tenían impulsó a algunas pocas empresas, particularmente de biotecnología, a dirigir sus esfuerzos para desarrollar investigación y desarrollar nuevos productos. Pero la gran mayoría continuó tratando de preservar los privilegios de mercado adquiridos en las décadas previas.

En estas condiciones la reforma de patentes en México favoreció sin duda a las empresas transnacionales. El importante crecimiento de las patentes de no residentes está fuertemente asociado a las expectativas de comercialización que tenían bajo las nuevas leyes que ofrecían protección monopólica. Lo anterior se constata, por un lado, con el elevado crecimiento de importacio-

nes de medicamentos y compuestos químicos (sales o moléculas); por el otro, con el magro gasto destinado a la IYD.

El predominio de las patentes de no residentes en la farmacéutica muestra que la actividad inventiva local es marginal y sugiere que existe una desconexión entre las dos fuentes de invención en México. La débil actividad inventiva en una industria que debía ser estratégica por su alto impacto social, es un problema que deben enfrentar no sólo los empresarios locales de la farmacéutica sino también el gobierno con el apoyo financiero, institucional en un ambiente de crecimiento económico. En esta tarea es fundamental la coordinación de los esfuerzos de IYD realizados en las universidades, los institutos y en general instituciones públicas y privadas con el de las empresas innovadoras.

ANEXO

PRINCIPALES EMPRESAS FARMACÉUTICAS: PATENTES POR TERAPIA MÉDICA CONCEDIDAS EN ESTADOS UNIDOS, 1976-2001

<i>Aventis</i>		<i>Eli Lilly</i>		<i>Merck</i>		<i>Novartis</i>	
<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>
Hipertensión	28	Hipertensión	294	Isquemia	269	Hipertensión	36
Isquemia	25	Arritmia	13	Arteriosclerosis	10	Isquemia	21
Arteriosclerosis	1	Isquemia	206	Obesidad	161	Arteriosclerosis	2
Obesidad	26	Arteriosclerosis	164	Diabetes	370	Obesidad	11
Diabetes	73	Trombosis	9	Anemia	17	Diabetes	82
Anemia	3	Obesidad	161	Dermatitis	336	Anemia	37
Dermatitis	17	Diabetes	271	Enfermedades		Dermatitis	34
Enfermedades		Dermatitis	25	de los pies	112	Enfermedades	
de los pies	14	Enfermedades		Acné	166	de los pies	20
Acné	10	de los pies	78	Glaucoma	219	Acné	8
Psoriasis	33	Acné	51	Inflamación	764	Psoriasis	84
Glaucoma	3	Psoriasis	110	Agente líquido	59	Glaucoma	21
Inflamación	49	Glaucoma	56	Úlcera	250	Inflamación	98
Úlcera	2	Inflamación	242	Gastritis	223	Agente líquido	1
Gastritis	3	Agente líquido	2	Reflujo gástrico	9	Úlcera	8
Dispepsia	2	Úlcera	32	Dispepsia	54	Gastritis	1
Acidez	498	Gastritis	13	Acidez	5,540	Dispepsia	1
Gripe	11	Reflujo gástrico	9	Esquisofrenia	330	Acidez	675
Obstrucción		Dispepsia	18	Apoplejía	338	Gripe	10
pulmonar		Acidez	2,975	Constipación	33	Obstrucción	
crónica	1	Constipación	45	Gripe	69	pulmonar	7
Tos	5	Gripe	23	Dejar de fumar	1	Dejar de fumar	1

ANEXO (Continuación)

<i>Aventis</i>		<i>Eli Lilly</i>		<i>Merck</i>		<i>Novartis</i>	
<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>
Resfriado	219	Obstrucción		Tos	80	Tos	1
Leucemia	39	pulmonar	5	Resfriado	2,743	Resfriado	283
Cáncer	116	Dejar de fumar	32	Hepatitis	250	Leucemia	25
VIH	64	Tos	27	Leucemia	102	Cáncer	176
Hepatitis	76	Resfriado	1,398	Cáncer	801	VIH	51
Infección		Leucemia	119	VIH	283	Hepatitis	52
bacterial	5	Cáncer	625	Infección		Infección	
Esquizofrenia	26	VIH	59	bacterial	239	bacterial	6
Apoplejía	40	Hepatitis	89	Alzheimer	426	Esquizofrenia	8
Alzheimer	41	Infección		Desorden		Apoplejía	29
Desorden		bacterial	119	bipolar	27	Alzheimer	40
neurológico	9	Esquizofrenia	162	Ansiedad	333	Desorden	
Ansiedad	15	Apoplejía	286	Depresión	464	bipolar	3
Depresión	27	Alzheimer	295	Parkinson	264	Ansiedad	15
Parkinson	26	Desorden		Demencia	282	Depresión	31
Demencia	13	bipolar	5	Migraña	476	Parkinson	23
Migraña	8	Ansiedad	371	Múltiple		Demencia	17
Multiple		Depresión	428	esclerosis	247	Migraña	24
esclerosis	25	Parkinson	181	Osteoartritis	338	Múltiple	
Osteoartritis	15	Demencia	262	Inflamatorias	1,000	esclerosis	63
Inflamatorias	100	Migraña	225	Asma	611	Osteoartritis	22
Asma	44	Múltiple		Tétanos	27	Inflamatorias	130
Tétanos	30	esclerosis	29	Difteria	22	Asma	66
Difteria	41	Reumatismo	17	Influenza	137	Tétanos	4
Influenza	43	Artritis		Poliomielitis	4	Difteria	7
Poliomielitis	16	reumatoide	143	Malaria	36	Influenza	6
Malaria	15	Osteoartritis	54	Salmonella	242	Malaria	20
Salmonella	28	Inflamatorias	454	Osteoporosis	284	Salmonella	30
Osteoporosis	38	Asma	168	Anticoncepción	41	Osteoporosis	39
Fertilidad	5	Tétanos	5	Fertilidad	87	Fertilidad	33
Transplantes	26	Difteria	4	Menopausia	21	Menopausia	5
Endocrinas	12	Influenza	64	Control natal	7	Control natal	2
Genoma	74	Malaria	14	Transplantes	179	Transplantes	72
Total	2,040	Salmonella	238	Endocrinas	109	Endocrinas	49
		Osteoporosis	235	Urológicas	51	Genoma	175
		Anticoncepción	11	Genoma	229	Total	2,665
		Fertilidad	61	Total	19,772		
		Menopausia	194				
		Control natal	16				
		Transplantes	27				
		Endocrinas	46				
		Urogenital	1				
		Urológicas	6				
		Genoma	181				
		Bulimia	103				
		Total	11,556				

<i>Janssen</i>		<i>Johnson</i>		<i>Schering</i>		<i>Glaxo</i>	
<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>
Hipertensión	28	Hipertensión	26	Hipertensión	183	Hipertensión	68
Isquemia	7	Arritmia	2	Arritmia	3	Leucemia	22
Arteriosclerosis	12	Isquemia	1	Isquemia	47	Arteriosclerosis	1
Obesidad	25	Diabetes	7	Arteriosclerosis	1	Obesidad	59
Diabetes	18	Anemia	2	Obesidad	31	Diabetes	53
Dermatitis	16	Dermatitis	18	Diabetes	114	Anemia	10
Enfermedades de los pies	8	Enfermedades de los pies	193	Anemia	2	Dermatitis	22
Acné	18	Acné	39	Dermatitis	107	Enfermedades de los pies	20
Psoriasis	34	Psoriasis	18	Enfermedades de los pies	62	Difteria	1
glaucoma	2	Glaucoma	3	Acné	75	Tétanos	10
Inflamación	30	Inflamación	37	Psoriasis	166	Influenza	31
Úlcera	21	Agente líquido	1	Glaucoma	51	Poliomielitis	1
Gastritis	15	Úlcera	16	Inflamación	247	Salmonella	20
Dispepsia	30	Ácido	1,190	Agente líquido	2	Apoplejía	65
Ácido	486	Constipación	2	Úlcera	55	Alzheimer	53
Constipación	11	Tos	1	Gastritis	1	Ansiedad	112
Gripe	2	Resfriado	385	Ácido	2,302	Depresión	158
Tos	6	Leucemia	8	Gripe	23	Parkinson	48
Resfriado	81	Cáncer	56	Obstrucción		Demencia	85
Leucemia	18	vii	40	crónica		Migraña	142
Cáncer	87	Hepatitis	35	pulmonar	12	Esclerosis	
vii	1	Infección		Rinitis alérgica	4	múltiple	41
Hepatitis	20	bacterial	4	Dejar de fumar	2	Reumatismo	2
Infección		Virus		Tos	41	Artritis	
bacterial	6	respiratorio	1	Resfriado	870	reumatoide	58
Esquizofrenia	36	Esquizofrenia	6	Leucemia	157	Ósteoartritis	31
Apoplejía	32	Apoplejía	122	Cáncer	320	Inflamatorias	203
Alzheimer	24	Alzheimer	1	vii	41	Asma	169
Desorden bipolar	10	Ansiedad	21	Hepatitis	46	Osteoporosis	20
Ansiedad	42	Depresión	145	Infección		Contracepción	3
Depresión	59	Demencia	1	bacterial	63	Fertilidad	2
Parkinson	28	Migraña	6	Apoplejía	119	Menopausia	7
Demencia	40	Esclerosis		Esquizofrenia	55	Transplantes	29
Migraña	56	múltiple	3	Alzheimer	67	Urología	1
Múltiple		Artritis		Desorden		Genoma	24
esclerosis	16	reumatoide	1	bipolar	3	Total	1,571
Reumatismo	2	Reumatismo	2	Desódenes			
Artritis		Inflamatorias	79	neurológicos	8		
reumatoide	18	Asma	16	Ansiedad	92		
Osteoartritis	6	Tétanos	2	Depresión	148		
Inflamatorias	52	Difteria	1	Parkinson	61		
Asma	31	Influenza	16	Demencia	53		
Tétanos	2	Poliomielitis	1	Migraña	58		
Influenza	12	Malaria	3	Esclerosis			
Poliomielitis	7	Salmonella	19	múltiple	33		
		Osteoporosis	2	Reumatismo	6		

ANEXO (Continuación)

<i>Jansen</i>		<i>Johnson</i>		<i>Schering</i>	
<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>
Malaria	7	Anticoncepción	1	Artritis	
Salmonella	9	Fertilidad	4	reumatoide	84
Fertilidad	1	Transplantes	3	Osteoartritis	37
Transplantes	13	Urológicas	4	Inflamatorias	397
Endocrinas	7	Endocrinas	3	Asma	223
Urológicas	7	Genoma	21	Tétanos	38
Genoma	1	Total	2,568	Difteria	2
Total	1,500			Influenza	16
				Poliomielitis	1
				Malaria	17
				Salmonella	103
				Osteoporosis	56
				Anticoncepción	66
				Fertilidad	76
				Menopausia	36
				Control natal	32
				Trasplantes	49
				Urológicas	3
				Genoma	144
				Total	7,111

<i>Grunenthal</i>		<i>Armstrong</i>	
<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>
Ácido	7	Diabetes	1
Resfriado	2	Enfermedades	
Infección		de los pies	152
bacterial	1	Ácido	272
Ansiedad	1	Resfriado	117
Inflamatorias	1	Leucemia	1
Salmonella	2	Cáncer	1
Total	14	Hepatitis	1
		vii	1
		Apoplejía	22
		Ansiedad	1
		Depresión	22
		Migraña	1
		Asma	2
		Inflamatorias	1
		Influenza	2
		Malaria	1
		Osteoporosis	1
		Trasplantes	1
		Total	600

<i>Chinoín</i>		<i>Columbia</i>		<i>Allergan</i>		<i>BYK</i>	
<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>	<i>Terapia</i>	<i>Patentes</i>
Hipertensión	6	Cáncer	248	Hipertensión	156	Hipertensión	15
Diabetes	6	Osteoporosis	6	Isquemia	31	Isquemia	2
Anemia	4	Contracepción	3	Arteriosclerosis	13	Obesidad	5
Acné	2	Fertilidad	11	Obesidad	2	Diabetes	18
Psoriasis	2	Menopausia	5	Diabetes	58	Dermatitis	2
Glaucoma	1	Control natal	2	Dermatitis	164	Acné	30
Inflamación	13	Desórdenes en		Enfermedades		Psoriasis	31
Agente líquido	1	grasas	1	de los pies	22	Glaucoma	1
Úlcera	20	Hipertensión	38	Acné	199	Inflamación	20
Acidez	1	Isquemia	41	Psoriasis	208	Agente líquido	1
Gripe	1	Obesidad	12	Glaucoma	161	Úlcera	25
Tos	4	Diabetes	47	Inflamación	237	Gastritis	23
Resfriado	77	Acné	19	Úlcera	41	Dispepsia	1
Leucemia	1	Psoriasis	35	Gastritis	1	Ácido	160
Cáncer	6	Glaucoma	10	Ácido	590	Constipación	2
Hepatitis	2	Infamación	69	Constipación	37	Gripe	46
Infección		Úlcera	5	Gripe	6	Leucemia	2
bacterial	1	Gastritis	3	Tos	1	Cáncer	8
Esquizofrenia	2	Constipación	3	Resfriado	221	Hepatitis	4
Apoplejía	4	Gripe	2	Leucemia	22	Esquizofrenia	1
Alzheimer	5	Tos	4	Apoplejía	130	Apoplejía	1
Depresión	35	Resfriado	307	Alzheimer	101	Alzheimer	10
Parkinson	6	Leucemia	163	Ansiedad	26	Desórdenes	
Demencia	3	Hepatitis	59	Depresión	26	neuronales	2
Inflamación del		Infección		Parkinson	101	Ansiedad	4
intestino	20	bacterial	8	Demencia	1	Depresión	11
Asma	18	Esquizofrenia	4	Migraña	14	Parkinson	2
Malaria	1	Apoplejía	57	Esclerosis		Demencia	18
Salmonella	8	Alzheimer	30	múltiple	2	Migraña	3
Osteoporosis	6	Desorden		Reumatismo	61	Esclerosis	
Menopausia	1	bipolar	1	Osteoartritis	26	múltiple	23
Anestesia	3	Ansiedad	3	Inflamatorias	296	Reumatismo	4
Transplantes	3	Depresión	39	Asma	40	Artritis	
Urogenital	1	Parkinson	25	Tétanos	32	reumatoide	24
Total	264	Artritis		Difteria	11	Osteoartritis	30
		reumatoide	37	Influenza	3	Inflamatorias	72
		Reumatismo	1	Malaria	1	Asma	40
		Osteoartritis	6	Osteoporosis	23	Malaria	9
		Inflamatorias	87	Fertilidad	21	Osteoporosis	6
		Asma	15	Menopausia	3	Transplantes	1
		Difteria	29	Control natal	2	Próstata	6
		Influenza	50	Transplantes	3	Genoma	3
		Poliomielitis	7	Adenoma	5	Total	666
		Malaria	12	Próstata	85		
		Salmonella	28	Genoma	13		
		Transplantes	75	Total	3,196		
		Total	1,607				

Fuente: United States Patent and Trademark Office

BIBLIOGRAFÍA

- BEHRMAN, J.N. y W.A. Fischer (1980), *Overseas R&D Activities of Transnational Companies*, Cambridge, M.A., Delgeschlager, Gunn & Hai,
- BUSCAGLIA, E. y C. Long (1997), *US Foreign Policy and Intellectual Property Rights in Latin America*, Stanford, Hoover Institution Press.
- CANIFARRMA (2004), Informe anual, México
- CANTWELL, J.A. (1989), *Technological Innovation and Multinational Corporations*, Basil Blackwell, Oxford.
- CÁRDENAS Y ESPINOZA, R.A. (2001), "La propiedad intelectual en la industria farmacéutica", en R. Soto, *et al.*, *Protección a la inventiva farmacéutica*, México, Asociación Farmacéutica Mexicana,
- CEPAL (1999), *Las industrias farmacéutica y farmoquímica en México y el Distrito Federal*, México, Gobierno del Distrito Federal, Secretaría de Desarrollo Económico.
- CHEN, Y. y T. Puttitanun (2002), *Intellectual Property Rights and Innovations in Developing Countries*, University of Colorado at Boulder, documento de trabajo.
- COHEN, W. y D. Levinthal (1989), "Innovation and learning. The two faces of R&D", *The Economic Journal*, núm. 99, septiembre.
- COHEN, W.M., R.R. Nelson y J.P. Walsh (2000), "Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent or not", *NBER*, documento de trabajo núm. 7552.
- COMBE, E., E. Pfister, E. y M.P. Zúñiga (2003), "Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research", en *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries, Issues and Challenges*, París, Collection Sciences Sociales.
- CORREA, C. (2000), *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*, Zed Books y Third World Network.
- (2001), *Integrating public Health concerns into patent legislation in Developing Countries*, South Centre Report.
- DUNNING, J.H. (1988), *Multinationals, Technology and Competitiveness*, Unwin Hyman, Londres.
- FORAY, D. (2000):, *L'économie de la connaissance*, París, La Decouverte, Collection Repères.
- FROBEL, F., J. Heinrichs y O. Kreye (1980), *The New International Division of Labor. Structural Unemployment in Industrialised Countries and*

- Industrialization in Developing Countries*, Cambridge, Cambridge University Press.
- GEREFFI, G. (1986), *Industria farmacéutica y dependencia en el tercer mundo*, México, Fondo de Cultura Económica.
- GOULD, D. y W. Gruben (1996), "The role of intellectual property rights in economic growth", *Journal of Development Economics*, 48, pp. 323-350.
- GUZMÁN, A. y F. Brown (2003), "Oportunidades tecnológicas y disseminación del conocimiento tecnológico de la ID en la industria farmacéutica mexicana", X Seminario Latino-iberoamericano de Gestión Tecnológica, Conocimiento, Innovación y Competitividad: Los Desafíos de la Globalización, octubre.
- (2004), "Diseminación tecnológica en la industria farmacéutica mexicana", *Comercio Exterior*, núm. 11, vol. 54, noviembre.
- GUZMÁN, A. y H. Gómez (2003), "Innovation and Growth Dynamics in the Pharmaceutical between industrialised and Developing Countries", documento presentado en 10th Conference Schumpeter 2004, Milán.
- GUZMÁN, A., J. Ludlow y H. Gómez (2004), "Brechas tecnológicas y de innovación entre países industrializados y países en desarrollo en la industria farmacéutica", *Investigación Económica*, núm. 248, vol. LXIII, abril-junio.
- (2003), "Technology and Innovation Gaps between Industrialised and Developing Countries in the Pharmaceutical Industry", 8th Annual Meeting, LACEA, octubre.
- Guzmán, A. y M.P. Zúñiga (2004), "Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación", *Comercio Exterior*, núm. 12, vol. 54, diciembre.
- HELPMAN E. (1993), "Innovation, imitation and intellectual property rights", *Econometrica*, 61, pp. 1247-1280.
- Hymer, S. (1972), "The Multinational Corporation and the Law of Uneven Development", en J.N. Bhagwati (ed.), *Economics and World Order*, Macmillan, Londres.
- INSTITUTO MEXICANO DE EJECUTIVOS DE FINANZAS (1995), *La competitividad de la empresa mexicana*, México, Biblioteca Nafin 9, Nacional Financiera.
- KATZ, J.M. (1976), *Importación de tecnología, aprendizaje e industrialización independiente*, México, Fondo de Cultura Económica.

- LAI, E. y L. Qiu (2000), *Protection of trade for innovation: the role of northern and southern tariffs*, City University of Hong Kong, mimeo.
- LANDAU, R., B. Achilladelis y A. Scribaine (eds.), *Pharmaceutical Innovations*, Filadelfia, Chemical Heritage Press.
- LANJOUW, Jean O. (1998), "The introduction of pharmaceutical products patents in India: Heartless exploitation of the poor and suffering", *NBER* documento de trabajo 6366.
- e I. Cockburn (2000), "Do patents matter? Empirical Evidence after GATT", *NBER*, Cambridge, documento de trabajo series 7495.
- (2001), "New Pills for poor people? Empirical Evidence after GATT", *World Development*, vol. 29, núm. 2, pp. 265-289.
- MACHLUP, F. (1958), *An Economic Review of the Patent System*, Washington, D.C., US Senate, Government Printing Office: Sub Committee on Patentes, Trademarks y Copyrights of the Committee of the Judiciary.
- MACHLUP, F. y E. Penrose (1950), "The Patent Controversy in the Nineteenth Century", *Journal of Economic History* 10, pp. 1-52.
- MAZZOLENI, R. y R.R. Nelson (1999), "The Benefits and Costs of strong patent protection: a contribution to the current debate", *Research Policy*, 27, vol. 3, pp. 273-284.
- MOREAU, A. (2002), "Le marché, la demande", en A. Moreau, S. Rémont y N. Weinmann, *La industrie phramaceutique en mutation*, París, Les études de la documentation Française.
- , S. Rémont y N. Weinmann, *La industrie phramaceutique en mutation*, París, Les études de la documentation Française.
- NOGUÉS, J. (1990), "Patents and pharmaceutical drugs: understanding the pressures on developing countries", *Journal of World Trade*, 24, pp. 81-104.
- (1993), "Social Costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries", *The Developing Economies*, xxxi-1, marzo, pp. 25-39.
- OCDE (2001a), *New Patterns of Industrial Globalisation. Cross-Border Mergers and Acquisitions and Atrategic Alliances*, París.
- (2001b), *Measuring Globalisation. The Role of Multinationals in OECD economies*, vol. 1, Manufacturing Sector, París.
- PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS OF AMERICA (2000), Annual Survey.
- PIGNARRE, P. (2003), *Le Grand Secret de l'Industrie Pharmaceutique*, París, La Decouverte.

- PRIMO BRAGA, Carlos A., Carsten Fink y Claudia Sepulveda (2000), *Intellectual Property rights and economic development*, World Bank discussion paper núm. 412.
- RAPP R. y R. Rozek (1990), "Benefits and costs of intellectual property protection in developing countries", *Journal of World Trade*, 24 (5), pp. 75-102.
- ROSENBERG, N. y L.E. Birdzell (1986), *How the West Grew Rich?*, New Haven, Yale University Press.
- SAKAKIBARA, M. y Lee Bransteetter (1999), *Do stronger patents induce more innovation? Evidence from 1988 Japanese Patent Law reforms*, NBER documento de trabajo núm. 7066.
- SEP-CONACYT (2000), *Indicadores de actividades científicas y tecnológicas 1990-1999*, México.
- SOTO, R., R.A. Cárdenas, P. Parra y R. Cassaigne (2001), *Protección a la inventiva farmacéutica. Patente, un elemento de competitividad*, Asociación Farmacéutica Mexicana, México.
- SUBRAMANIAN, A. (1995), "Putting some numbers on the TRIPS agreement pharmaceutical debate", *Inter. J. Technology Management*, vol. 10, núms. 2/3, 252-267.
- WEINMANN, N. (2002), "Les acteurs mondiaux: une redistribution des cartes", en Moreau, A., S. Rémond y N. Weinmann, *La industrie pharmaceutique en mutation*, Les études de la documentation Française, París.
- WRIGHT, D.J. (1999), "Optimal Patent Breadth and length with costly imitation", *International Journal of Industrial Organization*, vol. 17, 419-436.
- ZÚÑIGA, M.P. y E. Combe (2002), "Introducing patent protection in the pharmaceutical sector: a first evaluation for the Mexican case", *Région et Développement*, 2002-16.

JAIME URIBE DE LA MORA*

Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacéutica de México

ANTECEDENTES GENERALES

EL SISTEMA de patentes alrededor del mundo se ha sustentado en diversos principios, fines y valores, en términos generales, homogéneos. El principal y más destacable de estos fines probablemente lo constituya la creación de un sistema de incentivos que el Estado ofrece y otorga a los impulsores de nuevas tecnologías, a través de la previsión de un esquema regulatorio de “monopolios virtuales” que garantizan al “creador”, inventor o causahabiente de determinada invención, el derecho a usarla y a explotarla de manera exclusiva y durante un periodo limitado que por lo general es de 20 años.

En otras palabras, la razón de ser de todo sistema patentario a nivel mundial es promover el desarrollo tecnológico y científico a través de atractivos incentivos a la innovación, a su transferencia y a su difusión, los cuales se traducen en privilegios temporales de uso y explotación exclusivos de aquello inventado.

Se ha estimado que un sistema de “monopolios” de esta naturaleza fomenta un ambiente que incentiva la inversión en investigación y desarrollo (I+D) en las ramas más diversas de la ciencia, con el consecuente beneficio para la colectividad que ello debiera implicar.

La contrapartida al otorgamiento de esta clase de privilegios es que el beneficiario aporte a la sociedad invenciones verdaderamente novedosas, no obvias y desde luego útiles, pero más

*Probiomed, México.

aún, que describa y divulgue suficientemente la materia objeto de la patente, para que, una vez concluido su periodo de protección cualquier especialista pueda entonces, no sólo llevarla a la práctica, sino sobre todo tomarla como partida para lograr un avance tecnológico mayor.

En la actualidad, y frente a este atractivo escenario, al menos en el plano teórico, es claro que el debate ha dejado de girar en torno a si, en términos generales, son deseables los sistemas de incentivos al desarrollo científico y tecnológico a través de las patentes.

Sin embargo, debido a que dicho sistema supone el sostenimiento de “monopolios virtuales”, con toda la fuerza que la palabra monopolios implica, ha seguido siendo objeto de embates en ámbitos como el jurídico, el social y el económico, tanto en cuestiones como la propia razón de ser y la conveniencia del sistema, como en la disputa respecto a las áreas del conocimiento humano que debería abarcar el patentamiento, es decir, la integración o la restricción de las distintas aplicaciones de la ciencia en el espectro de lo susceptible de ser protegido mediante una patente, en atención al impacto favorable o desfavorable que una u otra situación provocaría.

El problema se agudiza y el debate se intensifica cuando observamos que, como en todo, el impacto que es benéfico para unos muchas veces resulta perjudicial para otros, particularmente cuando hablamos de esferas cuya patentabilidad significa enormes ventajas económicas para unos pocos y, a la vez, preocupantes limitaciones sociales para muchos.

Probablemente la mejor ejemplificación de lo anterior está dada por el eterno enfrentamiento entre el interés social y los intereses privados en el relativamente reciente campo de protección de las patentes farmacéuticas en los llamados “países en desarrollo” y, concretamente, en el nuestro. Como ha manifestado la propia Organización Mundial del Comercio,

tal vez no haya ninguna otra esfera en la que estas cuestiones susciten reacciones tan fuertes como en la esfera de las patentes de productos farmacéuticos, donde puede haber

una gran tensión como consecuencia de la necesidad de ofrecer incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y a la vez proporcionar el mayor acceso posible a los medicamentos existentes.¹

Podemos afirmar que el marco jurídico de las patentes en los diferentes países es la consecuencia inmediata y directamente proporcional del balance que se logre entre estos dos grandes protagonistas, así como del sitio en el que cada sociedad, y concretamente sus legisladores, decida dibujar la línea divisoria entre los intereses del sector privado y los de la colectividad.

Sin embargo, desafortunadamente la realidad y su regulación normativa en múltiples ocasiones se ven seriamente manipuladas e influenciadas por la presión de poderosas potencias mundiales que representan a las industrias que se ven favorecidas o desfavorecidas por la apertura o la cerrazón, según el caso, de la patentabilidad de las áreas de su interés. Por los mismos motivos, incluso es muy común que dichas fuerzas económico-políticas, no conformes con el logro de una posición privilegiada cuya justificación muchas veces dista de ser genuina, abusen descaradamente de los derechos que les han sido conferidos y utilicen argucias legales para prolongar su monopolio indefinidamente e impedir a toda costa la entrada de competencia, sobre todo de la industria local, en su mercado.

En el rubro de las presiones a las que han cedido algunos gobiernos, especialmente del bloque de países en desarrollo, incluyendo por supuesto México, se encuentra el llamado *pipeline*, que es una especie de resurrección de patentes.

EL SISTEMA PIPELINE

PAÍSES SEDES de compañías dedicadas a IyD en áreas que aún quedaban excluidas de patentabilidad en los sistemas jurídicos

¹Del artículo "Las patentes de productos farmacéuticos y el acuerdo sobre los ADPIC", 11 de julio de 2000.

de países en desarrollo o “menos desarrollados”, ejercieron presión para que el catálogo de invenciones patentables se abriera significativamente a dichas áreas.

Sin embargo, no conforme con la apertura y respuesta legislativa de diversos países, una vez ampliado el espectro de patentabilidad con las áreas nuevas de su interés, tales como la biotecnología, la farmacéutica y la agricultura, las grandes potencias presionaron para la adopción del sistema *pipeline* que, como se adelantó, no es otra cosa sino el rescate al “mundo de los monopolios virtuales” de “invenciones” de áreas de la ciencia y la tecnología “que ya habían caído al dominio público en muchos países, o que en todo caso carecían de novedad, por lo que ya eran de uso libre en esos territorios, especialmente para las industrias locales respectivas”, ello ya sea porque estas invenciones habían sido introducidas a estos mercados en un momento en que los sistemas legales correspondientes no les ofrecían protección, o simplemente porque ya habían sido divulgadas o explotadas en el extranjero con mucha antelación a los 12 meses que mundialmente se reconocen para el reclamo válido de una prioridad.

Indudablemente, México cedió a la adopción del *pipeline*, pero peor aún, excedió el esquema y los requisitos que establecieron otros países que también adoptaron este sistema, violando alarmantemente los principios más elementales que han regido y rigen el sistema de patentes en nuestro país.

Para una mejor comprensión del tema, es conveniente hacer una breve reseña de los antecedentes histórico-legislativos en nuestro país en materia de patentes, particularmente de patentes de medicamentos.

Evolución del sistema de patentes en México² y la adopción del pipeline

1820. El primer ordenamiento jurídico en materia de propiedad industrial en nuestro país fue el Decreto de las Cortes Españolas del 2 de octubre de 1820.

²Del artículo de Edward Beaty, *Ley de Patentes y Tecnología en el siglo XIX*, Historia Mexicana, El Colegio de México, enero-marzo de 1996, pp. 567-619; y de la página del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, <http://www.impi.gob.mx/web/docs/promocion/3wanua941.html>

1832. El 7 de mayo de 1832 se promulgó la primera ley mexicana en la materia, conocida como la Ley sobre el Derecho de Propiedad de los Inventores o Perfeccionadores de algún Ramo de la Industria. Las invenciones tenían una duración de 10 años como regla general, de siete si era una mejora y de cinco si eran invenciones relativas a nuevas ramas de la industria. No se preveía un examen de novedad ni se exigía que la invención fuera útil. Sólo podía negarse la patente si era contraria al orden mismo y a las buenas costumbres.
1890. El 2 de junio de 1890 surgió la Ley de Invenciones y Perfeccionamiento. Esta ley estableció lo que era patentable así como una protección por 20 años a partir de la expedición del título de patente.
1903. En 1903 México se adhirió al Convenio de París y con la Ley de Patentes de Invención de ese año se incorporó la licencia obligatoria y el concepto de prioridad, y se otorgaron 20 años de protección a partir de la fecha legal de presentación de la patente.
1928. La Ley de Patentes de Invención de 1928 distinguió los diferentes tipos de patentes (de invención, modelo o dibujo industrial y patente de perfeccionamiento), y estableció una protección de 20 años para las de invención.
1942. En 1942, la Ley de Propiedad Industrial estableció la obligatoriedad del examen de novedad de las patentes y, a falta de explotación por tres años, procedía la concesión de una licencia obligatoria a quien la solicitase.
1976. La Ley de Invenciones y Marcas del 10 de febrero de 1976 representa el primer gran cambio en la legislación de la propiedad industrial en México.

En su artículo 10 se precisaron las áreas excluidas de patentabilidad, entre ellas los procesos biotecnológicos de obtención de farmacoquímicos y medicamentos en general (fracción VIII), y los productos químico-farmacéuticos y los medicamentos en general (fracción XI),³ en lo suce-

³Ley de Invenciones y Marcas de 1976:
"Artículo 10. No son patentables:

sivo referidas en forma genérica como "Patentes Farmacéuticas".

Es importante entender que la razón por la cual se excluyeron estos rubros, obedeció al deseo de incentivar el desarrollo y la investigación y de evitar monopolios, sobre patentes farmacéuticas, por tratarse de procesos y productos trascendentales en materia de salud y cuya distribución no debía depositarse en una sola organización.

El término de protección a las patentes previsto en esta Ley fue de 14 años a partir de su concesión.

1987. El 16 de enero de 1987 la Ley de Invenciones y Marcas sufrió una importante modificación, producto de grandes presiones y un cabildeo multimillonario de laboratorios transnacionales, al publicarse un Decreto de reformas en donde se especifica que el citado artículo 10 dejaría de tener vigencia en un plazo de 10 años, o lo que es lo mismo, que las invenciones en el área farmacéutica podrían ser patentadas *a partir de 1997*,⁴ previendo así al menos un sistema de transición en beneficio de los empresarios que se verían afectados con esta apertura, para que durante este tiempo pudieran beneficiarse de medicamentos que ya habían caído al dominio público, explotándolos o comercializándolos libremente para reunir recursos económicos y científicos para generar una plataforma encaminada a desarrollar nuevas invenciones y competir en condiciones menos desventajosas.

VIII.- Los procesos biotecnológicos de obtención de los siguientes productos: farmacológicos, medicamentos en general; bebidas y alimentos para consumo animal; fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas y los productos con actividad biológica.

IX.- Los procesos genéticos para obtener especies vegetales, animales o sus variedades.

X.- Los productos químicos.

XI.- Los productos químico-farmacéuticos: los medicamentos en general; los alimentos y bebidas para consumo animal; los fertilizantes; los plaguicidas, los herbicidas, los fungicidas y los productos con actividad biológica."

⁴Decreto de 1987:

"ARTÍCULO SEGUNDO TRANSITORIO. Las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas, vigentes a partir de las presentes reformas y adiciones, dejarán de tener vigencia en un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de su publicación en el *Diario Oficial de la Federación*."

El fin último que se persiguió con esta reforma, aunque no dicho expresamente por el Ejecutivo, fue incentivar a los laboratorios nacionales y extranjeros a que desarrollaran, invirtieran y crearan productos y procesos en las áreas que serían abiertas, con la plena seguridad de que sus creaciones quedarían protegidas al final de su desarrollo.

1991. Con la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial del 27 de junio de 1991, se contempló la creación del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y se incorporaron cambios drásticos en el sistema de patentes, en gran parte ya por la influencia del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), así como del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (conocido, y en adelante referido, como Acuerdo sobre los ADPIC, o simplemente como TRIP, por las siglas de su nombre en inglés Agreement on Trade Related Issues of Intellectual Property Rights), no obstante que ninguno de dichos instrumentos se había concretado internacionalmente⁵ ni mucho menos había entrado en vigor en nuestro país.⁶

En forma verdaderamente sorpresiva y desconociendo por completo el plazo de gracia de 10 años otorgado mediante el Decreto de 1987 (de hecho, recortándolo de 10 a únicamente cuatro años), en la Ley de 1991 se consagró precisamente el sistema *pipeline*, materializado en el artículo decimosegundo transitorio,⁷ que se tradujo en un in-

⁵ El TRIP se firmó en Marrakech hasta el 15 de abril 1994, como el Anexo 1C del Acuerdo por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio, mientras que el TLCAN se firmó el 17 de diciembre de 1993.

⁶ El TRIP entró en vigor en México hasta el 1o. de enero de 2000, mientras que el TLCAN lo hizo el 1o. de enero de 1994.

⁷ Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de 1991:

"ARTÍCULO DECIMOSEGUNDO. Las solicitudes de patente presentadas antes de la fecha en que esta Ley entre en vigor, presentadas antes de la fecha en que esta Ley entre en vigor, en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, para invenciones comprendidas en las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas que se abroga, mantendrán en México la fecha de prioridad de la primera solicitud presentada en cualquiera de dichos países, siempre que:

constitucional sistema *sui generis* que tuvo por objeto el rescate retroactivo, o la permisión inmediata del patentamiento, de una serie de inventos que por ministerio de ley ya habían “caído al dominio público”, debido a que ya se utilizaban, explotaban o importaban a nuestro país, o que en todo caso “carecían por completo de novedad”, debido a que habían sido divulgados por algún medio en algún país del mundo, con antelación a los 12 meses que mundialmente se reconocen para el reclamo válido de una prioridad.

El argumento toral que pretendió sustentar la necesidad de abrir en definitiva la patentabilidad a medicamentos fue el desgastado discurso del incentivo a los grandes laboratorios transnacionales que invierten sumas millonarias en I+D para la creación de un medicamento.

Adicionalmente, esta ley aumentó la protección de las patentes a 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

1994. Mediante reformas del 2 de agosto de 1994, la Ley de 1991 cambió de nombre a Ley de la Propiedad Industrial, que es básicamente la adopción del ADPIC a nuestro ordenamiento como resultado de la incursión de México a la OMC este mismo año.

-
- I. Se presente ante la Secretaría la solicitud para obtener una patente sobre las invenciones señaladas, por el primer solicitante de la patente en cualquiera de los países mencionados en el párrafo anterior o por su causahabiente, dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de esta Ley;
 - II. El solicitante de la patente compruebe ante la Secretaría, en los términos y condiciones que prevenga el reglamento de esta ley, haber presentado la solicitud de patente en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes o, en su caso, haber obtenido la patente respectiva, y
 - III. La explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubieran iniciado por cualquier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud de este país.

La vigencia de las patentes que fueran otorgadas al amparo de este artículo terminará en la misma fecha en que lo haga en el país donde se hubiere presentado la primera solicitud, pero en ningún caso la vigencia excederá de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente en México.”

CONSECUENCIAS DE LA ADOPCIÓN DE ESTE SISTEMA SUI GENERIS

ENTRE LAS consecuencias más inmediatas y evidentes de la adopción del sistema materializado en el artículo decimosegundo transitorio de la entonces denominada Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (ahora Ley de la Propiedad Industrial), se pueden mencionar las siguientes:

1. El completo desconocimiento del compromiso adquirido con el Decreto de 1987, al restarle de manera automática e inmediata al plazo de 10 años otorgado, seis años (es decir, de 1991 a 1997) que aún tenían los laboratorios interesados para utilizar libremente cualquier patente farmacéutica extranjera.
2. Como resultado de ello, el desconocimiento también de cualquier esfuerzo, actividad, desarrollo, investigación, inversión o derecho adquirido por los laboratorios nacionales, resultado de la explotación, utilización, fabricación o estudio de medicamentos en el dominio público, con miras al desarrollo y la creación de nuevos e innovadores medicamentos por parte de la industria nacional.
3. La repentina y muy conveniente oportunidad para los titulares de patentes farmacéuticas (evidentemente nos referimos a las multimillonarias empresas transnacionales) de solicitar y obtener dichas patentes en nuestro país, no obstante que ya habían caído al dominio público (violándose así lo establecido por nuestra propia ley) o que carecían de toda novedad (contraviniéndose los requisitos de patentabilidad mundialmente aceptados, así como los parámetros también aceptados en relación con el respeto de las fechas de prioridad), reclamando como fecha de presentación (fecha legal) la fecha de la solicitud de patente más antigua tramitada en el extranjero para la misma invención,⁸ y obteniendo con ello un verdadero efecto resucitador de “sus invenciones”.

⁸ Siempre y cuando:

- El titular o causahabiente de la solicitud más antigua para patente sobre la invención correspondiente, presentada en cualquiera de los países miembros del Tratado

4. Las funestas consecuencias del otorgamiento ilegal de patentes farmacéuticas en los términos descritos, lo cual ha supuesto la prohibición del uso de tecnología y materia que debía considerarse del dominio público, y la consecuente imposibilidad de laboratorios nacionales de producir y comercializar (a costos considerablemente marginales) los productos indebidamente protegidos, con los altos costos que ello implica para la economía nacional.

5. La incorporación a nuestra ley, y por tanto la obligatoriedad inmediata, de un régimen de apertura a la patentabilidad de medicamentos y de un régimen de resurrección de patentes (*pipeline*), provenientes ambos de acuerdos internacionales que aún no entraban en vigor en nuestro país (ADPIC y TLCAN).

6. La enorme negligencia con que la autoridad se ha conducido en la concesión de tales patentes; el alarmante dolo, los desmesurados privilegios y los descarados abusos en la tramitación, el goce y el ejercicio, respectivamente, de los “derechos” de los titulares de tales patentes; y los graves perjuicios para la industria farmacéutica nacional y para todo el sector salud y la economía de nuestro país, producto todo ello de casi ya 13 años de un sistema completamente ilegal y contrario a nuestra Constitución.

Sobra decir que los beneficiarios de un régimen de excepción como el descrito fueron las empresas que lo cabildearon, desde luego de corte transnacional y de origen extranjero. Es de suma

de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), solicitará la patente “mexicana” de dicha invención dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de la Ley de 1991, es decir, entre el 27 de junio de 1991 y el 28 de junio de 1992;

- Dicho solicitante comprobará haber presentado la solicitud de patente extranjera o, en su caso, haber obtenido la patente respectiva, y

- La explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubiesen iniciado por cualquier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud “mexicana”.

importancia recordar que el número de solicitudes presentadas al amparo de dicho régimen fue exponencialmente menor al esperado, ya que a pesar del sorprendentemente alto número de solicitudes en trámite y patentes concedidas en el extranjero en materia de biotecnología, en nuestro país sólo se presentaron alrededor de 800 solicitudes, muchas de las cuales fueron otorgadas sin mayor análisis, además de que la multimillonaria cifra en materia de inversión que se esperaba de las empresas promotoras del *pipeline* no se tradujo, como se especuló, en la apertura de plantas y centros de investigación y desarrollo de punta, sino en un simple aumento del rubro de importaciones a nuestro país de producto terminado por parte de las grandes transnacionales.

En contrapartida, los agentes afectados fueron y han sido desde entonces los laboratorios nacionales que, ante la expectativa que creó el Decreto de 1987, se prepararon y en algunos casos inclusive iniciaron la fabricación de productos biotecnológicos rentables que ya eran de explotación libre en nuestro país y que servirían de base para allegarse de recursos para iniciar su propia investigación y desarrollo de productos biotecnológicos nuevos, que en su momento serían patentables.

Evidentemente, con el golpe certero propinado por las transnacionales, no sólo se ha bloqueado a los laboratorios nacionales la fabricación de productos que hoy por hoy poseen cuestionable novedad, sino además el desarrollo de nuevos productos que en un futuro pudieran resultar una amenaza para el notorio monopolio del que gozan los laboratorios extranjeros.

Es importante insistir en que las patentes constituyen un instrumento tan sólido que pueden y de hecho se han tornado en instrumentos de abuso. En términos generales los abusos más notorios son los que se han materializado tanto en decisiones y actuaciones durante el trámite de patentamiento, como en el ejercicio de los derechos que confiere una patente una vez otorgada.

En el primero de los rubros se sitúan innumerables patentes mexicanas que se otorgaron indebidamente por violentarse requerimientos de forma y fondo que, de haberse analizado apropiadamente, se deberían de haber traducido en abandonos de

solicitudes, en negativas de patentamiento o en limitaciones en la materia protegida, según el caso.

Si se analizan con detenimiento los expedientes de trámite de patentes de medicamentos concedidas en los últimos años, se puede detectar una importante gama de casos en los que las patentes respectivas fueron indebidamente otorgadas.

Este fenómeno se ve seriamente agudizado en las patentes otorgadas al amparo del artículo decimosegundo transitorio ya comentado.

Estos abusos se han materializado, entre otros, en los siguientes:

- La tramitación de patentes de cuestionable validez, por lo general obtenidas sacando provecho del desconocimiento y la falta de recursos humanos especializados en áreas novedosas y de alto grado de complejidad por parte de la autoridad competente.
- La tramitación de patentes omitiendo dolosamente revelar eventos o material propio o ajeno que podría afectar la novedad de las mismas, situación que en otras latitudes da lugar a un “delito de fraude”, con las correspondientes sanciones independientes de la propia nulidad de la patente otorgada.
- La tramitación de patentes abarcando materia no cubierta por la prioridad reclamada.
- La tramitación de extensiones de la vigencia de las patentes mexicanas con base en extensiones otorgadas en otros países, cuando en México no existe sustento legal alguno para extender, bajo ningún concepto, la vigencia de una patente o el derecho exclusivo de explotación.
- La utilización de patentes obtenidas (a sabiendas) con violaciones que las tornan nulas de pleno derecho (pero argumentando ser válidas en tanto sigan surtiendo aparentes efectos jurídicos), como verdaderas armas para amedrentar, demandar y mantener fuera del mercado a competidores, sobre todo fuera de procesos de licitación convocados por el

IMSS o el ISSSTE, a fin por supuesto de asegurar la adjudicación directa hacia estas instituciones públicas de salud.

De igual manera es común:⁹

- La fusión con competidores directos cuando la patente está por expirar, para lograr así continuar con el monopolio sobre un medicamento o clase de medicamentos.
- La creación de nuevas versiones de los medicamentos patentados, pero con modificaciones no sustanciales, de tal manera que se logran mantener los derechos de explotación sobre un medicamento con una nueva protección.
- El uso de publicidad y el desarrollo de marcas para impedir la entrada al mercado a los productores de medicamentos genéricos.

De entre los innumerables ejemplos que se pueden citar para ejemplificar algunas de las irregularidades y abusos antes mencionados, me permitiré citar algunos que nos han alcanzado directa o indirectamente:

COMERCIALIZACIÓN PREVIA

COMO SE mencionó previamente, el artículo decimosegundo transitorio permitió a los titulares de patentes de medicamentos otorgadas en el extranjero, la presentación de solicitudes de patente equivalentes en nuestro país, siempre y cuando no se hubiera comercializado el medicamento respectivo en México con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud respectiva.

No obstante lo anterior, existen casos como el de la eritropoietina homogénea, en el que a pesar de haber existido la comercialización del medicamento en territorio nacional (EPREX) el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial otorgó la patente.

⁹Del artículo de Lara J. Glasgow, "Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?", *IDEA, Journal of Law and Technology*, vol. 41, núm. 2, 2001.

Se requirieron alrededor de ocho años de litigio para conseguir anular la patente respectiva. Desafortunadamente, durante este tiempo el titular ejerció (indebidamente) los derechos monopolísticos resultantes, con el consecuente perjuicio para los competidores que se vieron impedidos para comercializar en igualdad de circunstancias dicho producto, y para los consumidores del sector público y privado que tuvieron que pagar el sobreprecio derivado de dicho monopolio.

Este caso ejemplifica la importancia de que los solicitantes de patentes se conduzcan con toda ética y eviten abusar del sistema, tramitando patentes cuya improcedencia resultaba obvia y por ellos conocida apriorísticamente.

RECLAMO DE PRIORIDAD

EL RÉGIMEN de transición que el gobierno mexicano adoptó cuando decidió abrir el patentamiento a materias hasta entonces vedadas como los medicamentos, generó algunos desconciertos que se tradujeron en abusos del sistema de excepción entonces creado y materializado en el artículo decimosegundo transitorio. Estos inconvenientes se habrían evitado de haber legislado hacia el futuro y no hacia el pasado.

Lo cierto es que dicho precepto excepcionó a las solicitudes tramitadas a su amparo de reclamar como fecha de prioridad únicamente una solicitud de patente presentada dentro del año inmediato anterior a la fecha de presentación de la solicitud de la patente respectiva en México, permitiendo, en su lugar, reclamar la fecha de la primera solicitud (prioridad) presentada en cualquier parte del mundo sin importar la antigüedad en su fecha de presentación, evitando con ello la pérdida de novedad de la invención respectiva.

Obviamente todo lo relacionado con los demás requisitos de trámite y de patentamiento deberían sujetarse a las disposiciones de la ley.

Sin embargo, en multiplicidad de solicitudes de patente tramitadas al amparo de dicho régimen transitorio, se detectan

omisiones y errores en el cumplimiento de los requisitos de forma y fondo exigidos por la ley y no excepcionados en el precepto transitorio.

Una omisión frecuente en este tipo de solicitudes es la presentación extemporánea del documento de prioridad (copia certificada de la solicitud de patente presentada en el país de origen) que la ley de la materia exige sea exhibido dentro de los tres meses siguientes a la fecha de presentación de la solicitud de patente en México. El incumplimiento a este requisito de forma debe traducirse en el desconocimiento de la fecha de prioridad y consecuentemente en la necesidad de que el examen sobre la novedad del invento respectivo deba hacerse respecto de cualquier solicitud, patente, publicación o documento divulgado con anterioridad a la fecha de presentación en México y no a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la invención correspondiente por el mismo titular en cualquier parte del mundo (en cualquiera de los países miembros del PCT).

Son muchos los casos que caen en este supuesto, entre los que se pueden citar: las patentes de producto (181200) y proceso (181400) que amparan el Filgrastim.

CAUSAHABIENCIA

LA LEY de la materia permite que las patentes sean solicitadas por el o los inventores o por el o los causahabientes respectivos que, en la generalidad de los casos se trata del laboratorio que contrató a los investigadores-inventores y financiaron la investigación.

Sin embargo, en el caso de que la patente sea solicitada por el causahabiente debe presentarse, "junto" con la solicitud de patente, el documento que acredite dicha causahabienencia. Son muchos los casos en los que dicho documento no sólo se exhibió con posterioridad a la solicitud de patente respectiva en México, sino que inclusive el documento de cesión exhibido extemporáneamente se celebró en una fecha posterior a la fecha de presentación de la solicitud mexicana.

Este error se repite en multiplicidad de expedientes de patentes de medicamentos y fue cometido también en el caso de las patentes de producto y proceso que amparan el Filgrastim.

Los ejemplos aquí proporcionados han sido ventilados en procedimientos de nulidad de las patentes respectivas, algunos concluidos y otros en etapas de impugnación.

Desafortunadamente aun y cuando en todos los casos de otorgamiento ilícito de patentes éstas terminen por anularse, frecuentemente su vigencia expira previo o poco antes de la confirmación final de la nulidad de las patentes, aspecto del que se benefician los titulares para ejercer, aunque sea ilícita e indebidamente, su monopolio hasta el último día.

Tan es delicado el tema, que fue necesario exceptuar en forma expresa a las patentes de los monopolios prohibidos en el artículo 28 de nuestra Constitución, y que el legislador además de prever, en las leyes secundarias respectivas una serie de normas para garantizar que dichos privilegios se concedieran al amparo de un severo escrutinio y únicamente en los casos en que verdaderamente se justificaran, escrutinio que debe traducirse no sólo en una serie de requisitos de fondo que los inventos deben reunir para ser patentables, sino en aspectos formales (de trámite) que el solicitante debe observar para que la solicitud de patente llegue a feliz término.

El régimen creado con el artículo decimosegundo transitorio de la Ley de 1991 "únicamente" exceptuó al régimen de patentes (a su vez régimen de excepción) del efecto que solicitudes de patente presentadas en el extranjero con anterioridad a la solicitud presentada en México pueden tener en relación con la pérdida de novedad de la invención correspondiente. En otras palabras, rompió la regla general mundialmente aceptada y recogida en nuestra legislación, según la cual una solicitud nacional puede beneficiarse de una fecha legal extranjera anterior (por supuesto, para efectos del análisis de la novedad del invento), siempre y cuando no hayan transcurrido más de 12 meses a partir de esta fecha legal extranjera, para establecer el régimen de excepción con el cual la solicitud nacional puede beneficiarse

de la fecha legal de la extranjera sin importar que hayan transcurrido más de 12 meses a partir de la misma.¹⁰

¹⁰ Los ordenamientos legales de la materia desde sus inicios han impuesto como requisitos indispensables para la obtención y otorgamiento de las patentes en las ramas abiertas a este tipo de privilegios, las características de tratarse de inventos nuevos, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicarse industrialmente.

El primero de los requisitos, la novedad, ha sido definido por nuestros legisladores como todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica, entendiendo por ésta el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información en el país o en el extranjero.

Ahora bien, el análisis de la novedad con el objeto de determinar la patentabilidad de un invento, debe involucrar, por ministerio de ley, el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, siempre que ésta no exceda los 12 meses, debiendo considerarse incluidas en el estado de la técnica todas las solicitudes de patentes presentadas en México y en el extranjero con anterioridad a dichos 12 meses.

De lo anterior, se deduce que un requisito *sine qua non* para la tramitación y eventual obtención de una patente es la novedad de la invención materia de la misma, requisito que es de carácter absoluto o universal, es decir, que su pérdida puede darse en virtud de cualquier evento nacional o extranjero que implique el hacer del conocimiento público la invención.

También implica que aun reclamándose una prioridad, es posible que la invención haya sido divulgada por actos propios del inventor o de su causahabiente o incluso de un tercero, realizados en cualquier parte del mundo antes (en términos generales) de un plazo de un año de la fecha de presentación de la primera solicitud de patente en el mundo, por lo que ésta o cualesquiera otra solicitada ulteriormente en otro país al amparo de alguno de los tratados internacionales que rigen la materia, no sería ya patentable por falta de novedad.

No es necesario recurrir a expertos en la materia para concluir que el régimen previsto en el artículo 12 transitorio de la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial violenta alarmantemente el requisito de novedad que nuestro régimen ha previsto en materia de patentes, entre otras razones por las que se mencionan a continuación:

- El concepto de novedad como requisito *sine qua non* en el otorgamiento de una patente tiene una naturaleza absoluta o mundial en el "sistema tradicional" (ST) que impera en el mundo, mientras que en el sistema *pipeline* (SP) en México (inclusive a diferencia de otros países en vías de desarrollo o "menos desarrollados" que lo han adoptado) se limita exclusivamente a la explotación de la invención "en nuestro país" o a la importación del producto a éste.
- El periodo de gracia que la ley prevé para evitar la pérdida de la novedad por algún tipo de divulgación efectuada por el titular de la invención (incluyendo la publicación de solicitudes de patente en cualquier país del mundo) es de 12 meses en el ST, mientras que en el SP, por una ficción ineludiblemente inconstitucional, ese "plazo de gracia" se extiende a décadas, puesto que patentes tramitadas en otros países, por ejemplo, a principios de la década de los ochenta, y publicadas en esa época, que por tanto habían sido ya divulgadas, y los procesos o productos respectivos comercializados desde entonces, que por consiguiente ya habían caído al dominio público en nuestro país, por un acto legislativo se les reconoce una novedad que no tienen y se les rescita en México.

Con ello se permitió y ha permitido patentar en México inventos que, conforme a las reglas tradicionales de patentabilidad previstas en la ley de la materia y en diversos tratados internacionales, carecían de novedad por haber sido divulgados de una u otra forma en el extranjero.

Pero más aún, las leyes de patentes alrededor del mundo, incluyendo nuestra Ley de la Propiedad Industrial, prohíben el patentamiento del material biológico y genético tal y como se encuentra en la naturaleza, así como del cuerpo humano y las partes vivas que lo componen. Por su parte, la tecnología recombinante utilizada en la fabricación de medicamentos necesariamente parte de y después replica a los propios genes, tal y como se encuentran en el cuerpo humano.

Sin embargo, se ha multiplicado, con una gran complicidad, una actitud tolerante que, frente al supuesto mérito de haber logrado sintetizar en laboratorio productos de la naturaleza, permiten el patentamiento, por ejemplo, de secuencias de ADN, que *per se* no deberían ser patentables porque existen en la naturaleza y, por lo tanto, constituyen descubrimientos y no son nuevas. Se ha llegado al grado de otorgar patentes sobre fragmentos de ADN cuya función biológica se desconoce, además de que las técnicas recombinantes que ya no poseen novedad alguna se siguen patentando a través de patentes de proceso.

Las autoridades mexicanas, no obstante contar supuestamente con expertos en estos temas, omiten analizar la novedad de los inventos y conceden, especialmente en el ramo farmacéu-

-
- El periodo de transición previsto en el año de 1987 en el ST debido a la apertura de la patentabilidad a ciertas áreas de la ciencia hasta entonces vedadas, generó ello un régimen de derechos en favor de terceros, constituidos especialmente por industriales nacionales, que evidentemente tenía por objeto regir hacia el futuro. Repentinamente, en el año de 1991 surge el SP que anula un régimen que debía existir seis años más e impone un régimen que "rige hacia el pasado", afectando derechos adquiridos.
 - El ST permite la reclamación de una prioridad dentro de los "12 meses siguientes" de la fecha de presentación de la solicitud en el país de origen, mientras que el SP extiende la prioridad a solicitudes presentadas en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes "en cualquier tiempo", regulación que además de ilegal confiere un reconocimiento tácito o implícito a un instrumento internacional que para esa fecha no estaba vigente en nuestro país.

tico, patentes basadas en exámenes de novedad realizados en el extranjero. Lo anterior se traduce en el otorgamiento de patentes que no son socialmente útiles en tanto que las invenciones que protegen no incrementan el patrimonio general en el área del conocimiento al que corresponden, provocando que se recompense a su titular por algo que fue realmente extraído del dominio público. Y no sólo eso, se trata de patentes que, no obstante ser nulas de pleno derecho desde su origen, bloquean futuros desarrollos y distorsionan las condiciones de competencia en favor de una compañía y sus aliados y en perjuicio de toda la industria nacional y de los intereses públicos y sociales del sector salud de nuestro país.

Desafortunadamente, estas arbitrariedades se ventilan en los tribunales con procedimientos de nulidad de patentes que son sumamente costosos y largos y benefician únicamente a sus titulares, quienes mientras se deciden las contiendas siguen ejerciendo el monopolio con efectos irreversibles para la competencia y, en última instancia, para la salud.

Insisto, todo sistema de patentes se justifica siempre y cuando se respeten los principios que lo sustentan y se concedan patentes sobre productos o procesos cuyo mérito justifique extraer su uso y su explotación de la colectividad, en beneficio exclusivo de su creador y titular. El campo de las patentes farmacéuticas desde luego que no es la excepción. En consecuencia, es de mayúscula importancia, que las autoridades competentes, antes de otorgar alguna patente de esta naturaleza hagan un análisis riguroso de los requisitos de patentabilidad (y por supuesto de los de forma), de tal manera que las patentes que se concedan sean realmente sobre medicamentos novedosos, útiles y que posean una verdadera altura inventiva, además de que cumplan con todos los requisitos formales que exige nuestro ordenamiento para tal efecto.

Pero sin perjuicio de tan grave irregularidad, cabe recalcar que en todo caso las solicitudes de patente presentadas al amparo del artículo decimosegundo transitorio no se exceptuaron de los demás requisitos (formales o no) impuestos a las solitu-

des tramitadas en forma ortodoxa, esto es, al amparo del régimen tradicional previsto en nuestra ley, no obstante lo cual, como quedó previamente ejemplificado, en la práctica se dieron innumerables anomalías que se tradujeron en el otorgamiento indebido, ilegal y erróneo (muchas veces sin siquiera análisis alguno de por medio –ni de fondo ni de forma– y prácticamente con base en la sola presentación de la solicitud o título de patente extranjera) de patentes que han sido usadas y abusadas al máximo por sus titulares, aun a sabiendas de la nulidad de que están viciadas.

Desafortunadamente, este sistema de abusos se ha visto favorecido por la ya mencionada actitud repetidamente servil de nuestro gobierno que al negociar tratados internacionales extrema concesiones, especialmente en materias como la propiedad intelectual, restándole valor frente a otras materias negociadas.

Este fenómeno se aprecia, no sólo en la ley aprobada en 1991 que adoptó *a priori* obligaciones asumidas en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, aun antes de su entrada en vigor y excediendo alarmantemente el límite mínimo y los tiempos de que se podía beneficiar nuestro país por el grado de desarrollo que tiene, sino en otras actuaciones dignas de mencionarse como el otorgamiento ilegal de extensiones a la vigencia de patentes y reformas como las que a continuación se comentan.

Recientemente algunos titulares de patentes otorgadas al amparo del artículo decimosegundo transitorio cuya vigencia ya había expirado según datos obtenidos de los propios expedientes del IMPI, han enviado amenazas a terceros que comercializan o pretenden comercializar los medicamentos amparados por dichas patentes.

Ante la sorpresa del gremio, las amenazas se sustentan en la supuesta prórroga o extensión de vigencia de dichas patentes. Se especula que el IMPI otorgó alrededor de 15 extensiones de este tipo, lo que refleja una vez más un tratamiento preferencial e ilegal a favor de los titulares de patentes en un ramo de la industria en detrimento de los demás, sin causa ni sustento que no sea el conocido poder que detentan.

Sobra decir que las extensiones de patentes no están previstas en nuestra legislación y que una vez más resultan ser una copia de prácticas que corresponden a países desarrollados y que responden a motivos e intereses totalmente asimétricos a los de países como el nuestro.

Obviamente el daño causado con estas extensiones ya concedidas es irreversible, ya que aun y cuando se declare su ilegalidad y en última instancia sean anuladas, una vez más sus titulares habrán ejercido derechos monopólicos con efectos irreparables en perjuicio de la competencia y de los consumidores.

Como corolario puede destacarse la ilegal práctica en que ha incurrido el IMPI que no materializa las ya de suyo ilegales extensiones en un acto o pronunciamiento oficial, sino en una corrección con *liquid paper* efectuada en el rubro de la vigencia del título originalmente concedido.

Otro evento aterrador, que amerita subrayarse y que también fue diseñado en exclusiva por y para las transnacionales, es la adopción forzada del modelo, de autoría 100% extranjera, que liga o interconecta las patentes con los registros sanitarios, y que fue encajado violentamente en el Reglamento de Insumos para la Salud según reforma publicada el 17 de noviembre de 2003 en el *Diario Oficial de la Federación*.

Como es sabido, estas reformas pretenden generar una liga entre los derechos que confiere una patente y el trámite de un registro sanitario, forzando un vínculo que no responde ni a la naturaleza de ambas figuras ni a los fines buscados por las leyes que las regulan y que provoca efectos y consecuencias del todo inaceptables y, desde luego, contrarias a nuestra Constitución federal.

Uno de los principales efectos absolutamente reprobables, es la cualidad de derecho exclusivo que se confiere a los registros sanitarios como consecuencia de ligarlos a una patente que ampare “el ingrediente o sustancia activa” correspondiente constituyendo entonces, el patentamiento de sustancias activas, un prerequisite para la obtención de un registro sanitario, como si el hecho de patentar garantizase la eficacia y seguridad del consumo de medicamentos y la suficiencia de su abasto.

Independientemente de que es obvio y natural que un medicamento que se encuentre patentado, forzosamente tendrá un precio exponencialmente más caro que uno que no lo esté –lo que necesariamente trascenderá al acceso que el gobierno mexicano podrá ofrecer a los usuarios del sistema salud (desabasto que ya es una realidad y del que diariamente dan testimonio los medios noticiosos de nuestro país)– hay sustancias activas que no se pueden patentar y otras que no se patentan como tales, por lo que la correspondencia y simetría que el Presidente de la República implica en dichas reformas, no existe. Ello al margen de que una cosa es la sustancia activa de un medicamento, se encuentre o no protegida por una patente, y otra muy diferente es el medicamento en sí que es el que es materia de los registros sanitarios.

Como se mencionó, esta forzada “liga” entre patentes y registros sanitarios no es una “invención” del gobierno mexicano, que se erige más bien como un depurado imitador. La imitación tiene sus riesgos. Prueba de ello es que en forma totalmente desafortunada imitó dicho esquema sólo parcialmente, con lo que además de haber tergiversado los fines propios de las instituciones que forzó encajar en nuestro sistema jurídico de una manera terriblemente comprometida, creó un esquema totalmente desequilibrado y favorecedor de los intereses de un sector de la industria que empata con los laboratorios de origen extranjero.

En efecto, la conexión entre las patentes y el registro sanitario o sus equivalentes ya se ha regulado en otros países. Sin embargo, precisamente por lo forzado de su instauración, es que en dichos países se crean figuras que contrarrestan o evitan que se generen los efectos antes apuntados, provocando un esquema de balances y contrapesos.

Este ejemplo nos demuestra una vez más con tristeza que nuestro país gusta de copiar a la letra modelos aplicados en otras latitudes que responden a necesidades y razones propias, sin copiar, a su vez, los esquemas de salvaguarda que permiten balancear, aunque sea parcialmente, el desequilibrio que provocan figuras preferenciales como lo es este *linkage*.

El país que ha promovido con mayor ahínco este *linkage* es precisamente Estados Unidos. Sin embargo, aun en este país se respeta la garantía de audiencia del solicitante de un registro ante la FDA que se vea obstaculizado por la existencia de una patente que ampare el medicamento materia del trámite sanitario, quien tiene la oportunidad de alegar sobre la improcedencia del señalamiento, o en su caso, impugnar la validez de la patente que constituya el obstáculo, antes de ser desechado su trámite.

Lo que es más aún, en materia de patentes en ese país existen figuras como el “re-examen” que permite que “cualquier tercero”, e inclusive el propio titular, soliciten que la patente sea reexaminada y, en su caso, limitada o invalidada de existir motivos para ello. Lo anterior, independientemente de que en las legislaciones de otros países, especialmente de corte anglosajón, no se exigen elementos tan críticos como en nuestro país para acreditar el susodicho “interés jurídico” para iniciar acciones tendientes a anular patentes otorgadas indebidamente.

En consecuencia, es claro que con las reformas el Ejecutivo federal replica la figura de la “liga” entre una patente y un registro sanitario, pero sin replicar a su vez los demás elementos y regulaciones que permiten que exista igualdad y un sistema de balances adecuado que no se traduzca en las anomalías, irregularidades y desigualdad presentes en el esquema mexicano, que genera un ambiente de incertidumbre e ilegalidad que definitivamente perjudica una sana competencia y el consumo a precios justos.

Lo anterior permite concluir que el listado de patentes publicado en la actual y futuras ediciones de la *Gaceta de la Propiedad Industrial*, y que pretende reproducir deficientemente el conocido *Orange Book*, se traducirá necesariamente en injusticias y equivocaciones, ello sin tomar en consideración el predecible error de que, en futuros volúmenes de la *Gaceta de la Propiedad Industrial* se incluyan patentes que hayan sido declaradas nulas, independientemente de que las nulidades sean o no impugnadas.

En cuanto al régimen internacional respectivo, cabe sólo destacar que de entre los diferentes tratados internacionales en materia de comercio y de protección de propiedad industrial como

el ADPIC y el TLCAN en donde se regulan cuestiones como la protección vía certificado de patente de productos y procesos farmacéuticos, el único que reconoce y obliga a sus signatarios a implementar la protección *pipeline* para productos o procesos no utilizados o comercializados en el país en cuestión, es el TLCAN.

Igualmente es importante precisar que, si bien es cierto que la protección de productos o procesos farmacéuticos ha ido siendo aceptada en varios países, sobre todo euroasiáticos y algunos centro y sudamericanos, el sistema de protección *pipeline* ha sido muy poco aceptado y, por el contrario, ha tenido resistencia por parte de los gobiernos para ser implementado en las legislaciones locales, lo cual se corrobora con el hecho de que los tratados internacionales multilaterales más importantes, signados por un mayor número de países, no contemplan la obligación de conceder este tipo de protección (*v.gr.* ADPIC-GATT).

CONCLUSIONES

EL SISTEMA de patentes se constituyó, desde sus orígenes, como un mecanismo de incentivos para inducir la investigación y el desarrollo a través de la recompensa potencial de los riesgos e inversiones que suelen acompañar a las investigaciones tecnológicas. El inventor o su causahabiente obtiene un derecho exclusivo sobre el invento por 20 años a cambio de que revele toda la información necesaria para que sea usada por cualquier tercero y sirva de plataforma para futuros desarrollos.

Sin embargo, la nobleza originaria del sistema patentario se ha prostituido al grado de constituirse en un arma temeraria en manos de una élite que no duda ni un segundo en ejercerla –aun al margen de la ley– para anular en definitiva a cualquier empresa local que aspire a constituirse en una institución desarrolladora de tecnología novedosa.

No es mi intención controvertir la conveniencia de admitir el otorgamiento de patentes en áreas como la farmacéutica como una forma de incentivar la IyD en un área tan importante como la salud humana, sino el impugnar la constitucionalidad de un

sistema retroactivo como el constituido por el *pipeline* y todas las arbitrariedades y abusos que se dan en la práctica.

El tratamiento de incentivos que suponen el otorgamiento de patentes en materia de medicamentos a unas cuantas manos debe manejarse con especial cautela precisamente porque el otro interés que se encuentra en juego es la salud pública.

Ahora bien, el hecho de que en términos macro exista una aceptación generalizada en favor del patentamiento de procesos y, en algunos casos, de productos farmacéuticos, no deja de pugnar con la innegable arbitrariedad de aceptar el patentamiento retroactivo de invenciones que conforme a los más elementales principios legales en materia de patentes ya habían caído al dominio público o que en todo caso carecen de novedad, ello en aras a favorecer al sector extranjero de dicha industria por la probable inversión que en dicho sector puedan efectuar empresas transnacionales, en reprochable perjuicio de la industria nacional con actividad real y actual en territorio nacional.

Lo único que se ha conseguido con la implementación del régimen *pipeline* ha sido fomentar la importación de productos manufacturados en el extranjero, resultado de la I+D también realizada en el extranjero, con el consecuente y evidente encarecimiento del producto final y el imposible acceso, directo o vía instituciones públicas de salud, de más de 90% de nuestra población a su consumo.

En términos jurídicos, las “patentes *pipeline*” no sólo violentan todas y cada una de las características que la ley ordinaria impone a las patentes “comunes y corrientes”, sino que transgreden la temporalidad propia que exige nuestra Constitución en su artículo 28, extendiendo *contra natura* los términos de ese privilegio para convertirlo en un auténtico monopolio que sin duda se traduce en un acaparamiento en una o pocas manos de artículos de consumo necesario y que tiene por objeto obtener el alza de los precios, lo cual está también expresamente prohibido por nuestra Carta Magna.

El efecto revalidatorio que supone el régimen *pipeline* se pretendió justificar en el hecho de que las reformas hechas en el año

de 1987 a la Ley de Invenciones y Marcas, por virtud de las cuales al cabo de 10 años comenzarían a concederse en el país protección a invenciones relacionadas con el ramo farmacéutico, entre otros, desalentó las inversiones productivas y la introducción de tecnologías más modernas en ésta y todas las industrias correspondientes. Sin embargo, la experiencia ha demostrado que dicho régimen no ha propiciado inversión ni desarrollo en el ramo con la intensidad esperada.

Pero independientemente de lo cuestionable, en términos de constitucionalidad, del sistema *sui generis* estudiado, lo más grave es que por casi ya 13 años su administración y aplicación ha dado lugar a abusos que escapan del campo de la propiedad industrial, impactando otras áreas en las que los perjuicios que se están causando a terceros por un uso y abuso fraudulento de patentes otorgadas ilegalmente y con alarmante negligencia y complicidad, son completamente irreparables.

Precisamente esta dolosa y negligente complicidad que se ha generado por las autoridades patentarias en países desarrollados y, por sumisión, en países en vías de desarrollo, ha dando lugar al fenómeno de la farmacocracia, con consecuencias costosísimas para la sociedad.

Por su parte, la intensidad y evidencia de las prácticas abusivas de titulares extranjeros se ha hecho especialmente notoria en el sector de salud pública, en donde los laboratorios transnacionales ejercen todo tipo de presiones para lograr que el ISSSTE y el IMSS les adjudiquen directamente en lugar de licitar, coaccionándolas con el discurso de que aun ellas pueden hacerse acreedoras a sanciones si compran productos de empresas diferentes al titular de la patente en cuestión o de su causahabiente.

Desafortunadamente las instituciones de salud se han dejado manipular con discursos tergiversados, perdiendo de vista su principal obligación que es el suministro a la sociedad mexicana de servicios y productos para la salud, en cantidades y condiciones favorables y accesibles.

Es imprescindible que el gobierno mexicano, en sus diferentes instancias, propicie condiciones que generen escenarios de

competencia limpia y sana que contrarresten las prácticas de empresas monopólicas que, no conformes con el poder que en lo individual tienen, fomentan nuevas concentraciones y fusiones que las hacen todopoderosas, además de que abusan al máximo de los derechos que les han sido conferidos (en muchas ocasiones de manera flagrantemente ilegal) para provocar escenarios de privilegios ilimitados para ellas y de grave perjuicio para nuestro país.

RAMÓN SOTO VÁZQUEZ, PATRICIA PARRA CERVANTES,
JORGE PÉREZ GONZÁLEZ Y ARMANDO GARCÍA RUIZ

Principios físico-químicos en el patentamiento de productos farmacéuticos

LA FIGURA de protección más utilizada y que proporciona mayores ventajas a los inventores es *la patente*, para obtener una patente en México el investigador debe demostrar que es el primero en presentar la idea, no debe ser obvia para un técnico en la materia y tener la suficiente altura inventiva, por lo cual deberá someter su solicitud de patente a un análisis especializado, en la oficina del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Las oficinas de patentes cuentan con recursos capacitados y con conocimiento suficiente para realizar los exámenes de forma y fondo, este último tiene por objetivo ubicar el estado del arte en relación con la invención.

Las patentes farmacéuticas no proporcionan un monopolio sobre el tratamiento de una enfermedad, sino que exclusivamente confieren el derecho de impedir que terceras partes produzcan y vendan el medicamento patentado sin el permiso del poseedor de los derechos de la patente, es decir pueden, libremente, producir y poner en venta otros medicamentos para el tratamiento de la misma enfermedad. De esta forma el proceso de comercialización de medicamentos se hace *sui generis*, y obliga a los fabricantes a mantener una importante fuerza de ventas.

En México, se comercializan aproximadamente 1,256 principios activos, de los cuales 244 son genéricos o medicamentos vendidos como copias, 373 no tienen patente por tratarse de sustancias de uso común tales como talco, almidón, óxido de zinc, 116 tienen patente próxima a caducar y 112 tienen una situación no definida (*Tecnología Innovadora*, 2003).

LAS PATENTES COMO FUENTE DE INFORMACIÓN

DENTRO DE los objetivos de la legislación en materia de patentes se encuentra el rubro que habla de la promoción de la divulgación y diseminación del conocimiento técnico, ya que una patente contiene descripciones de conceptos científicos y técnicos así como detalles prácticos de procesos y aparatos. De esta forma se transmite información tecnológica de actualidad, además contiene información que no se obtiene en otras fuentes de información y permite encontrar otros datos importantes como edad de la tecnología, inventores, líneas de investigación, entre otros. En consecuencia la consulta de documentos de patente puede impulsar la investigación y el desarrollo.

Ahora bien, vivimos en una etapa donde la información y las comunicaciones nos permiten trabajar de una forma no imaginada en el pasado, en el presente y permiten planear el futuro, así la información es el "ambiente" que resulta de la apropiación y utilización del conocimiento a gran escala. La sociedad de la información es el fenómeno que aparece simultáneamente con el concepto de la globalización, "la sociedad posindustrial", y es originado por el desarrollo de la informática y la teleinformática, es decir, por las nuevas tecnologías, y sus efectos alcanzan a todo el conjunto social del mundo. Este es el recurso económico con efecto multiplicador muy superior a cualquier otro recurso. Es una materia prima, un producto que no se gasta con su uso y puede duplicarse o transmitirse a cualquier parte con un costo relativamente muy bajo. En otras palabras, es un recurso ideal para ser compartido y llevar la base del desarrollo a la escala geográfica que se desee.

Así entendido, el conocimiento es producto de la acumulación, sistematización y uso de la información. Es la base para la toma de decisiones y un instrumento esencial para el éxito de algunas actividades humanas. Las patentes constituyen una importante fuente de información para los investigadores farmacéuticos, se dice que más del 80 por ciento de la información sobre tecnología se encuentra en los bancos de datos de patentes por lo

que son un elemento en la planeación de estrategias, desarrollo de planes tecnológicos y fuente de información de la competencia nacional e internacional en un área específica del conocimiento.

Las patentes como fuente de información presentan las siguientes ventajas:

- Proporcionan información homogénea, ya que en todo el mundo las patentes tienen la misma estructura.
- Información reciente debido a que en algunos países se publican las solicitudes de patentes a los pocos meses de que éstas son solicitadas.
- Información de aplicación tecnológica inmediata, cuando las patentes no están solicitadas en nuestro país o bien han sido liberadas, se puede aplicar la información contenida de manera inmediata.
- 70-80 por ciento de la información tecnológica se encuentra en patentes, esto es que debemos consultar siempre bases de datos de patentes a fin de actualizar nuestros estudios, esto tiene pequeñas variaciones dependiendo del área de estudio.
- Tienen cobertura internacional, ya que la mayoría de los países del mundo tienen esta figura de protección industrial en sus legislaciones, y más aún debido a los tratados internacionales esto cobra mayor importancia.
- Indicadores de desarrollo tecnológico, es claro que actúan de esta forma en muchas situaciones.
- Proporcionan información estadística de algo intangible, ya que son indicadores indirectos de la actividad industrial, competitividad e innovación en algunas áreas.
- Sirven como un elemento de ventaja competitiva a la empresa que decide utilizarlas.
- Permiten conocer el estado de la técnica en áreas específicas del desarrollo tecnológico.
- Incluyen tecnologías que no siempre se reportan, ya que de no existir las patentes y el monopolio temporal que éstas proporcionan, mucha información se perdería.

- Información que no se publica en otras fuentes, ya que algunos investigadores prefieren a las patentes como elemento de publicación ya que además protegen al autor en la aplicación del conocimiento.
- Son fuente de información en los estudios de inteligencia empresarial.
- Disponible en forma electrónica, muchos países permiten el acceso a sus bases de datos gratuitas en Internet.
- Finalmente son fuente de ideas para el desarrollo tecnológico, en las áreas más especializadas del desarrollo tecnológico.

Es evidente que las patentes como fuente de información también presentan algunas desventajas; entre las cuales tenemos:

- En algunos casos la redacción es confusa por lo que la información no es información clara y precisa.
- En especial en el campo de reivindicaciones se hace necesario leer entre líneas a fin de determinar exactamente el elemento que se protege.
- Debido a la existencia del secreto industrial, o a razones comerciales y de estrategia, no todas las invenciones se patentan.
- La búsqueda de patentes requiere la aplicación de especialistas en la tecnología y en la metodología de búsqueda.
- Debido a las peculiaridades de los diferentes países se tienen serias dificultades para realizar comparaciones internacionales.
- Las bases de datos no son homogéneas ya que cada país tiene libertad en este sentido.
- Algunas bases de datos son incompletas o bien inician en años recientes con lo que no se tiene la información completa.

Todo lo anterior proporciona un panorama complicado en el cual las patentes farmacéuticas son una fuente de información,

de ideas y una herramienta de competitividad, sin embargo es frecuente que sucedan conflictos en la explotación de las diferentes patentes farmacéuticas, conflictos que suelen ser costosos y tardados, razón por la cual se usan los llamados métodos alternativos para la solución de controversias, los cuales comprenden el arbitraje y la mediación.

PROBLEMÁTICA EN EL ÁMBITO FARMACÉUTICO

A CONTINUACIÓN se plantean las situaciones que han generado una problemática particular sobre las patentes farmacéuticas en nuestro país:

1. Hasta 1991 no se permitía el patentamiento de productos farmacéuticos en nuestro país, por lo que las moléculas con actividad terapéutica se protegían mediante certificados de invención (Parra, 1997), los cuales se aplicaron fundamentalmente a los procesos de obtención, independientemente de que las empresas farmacéuticas pueden optar por proteger el producto mediante una patente de producto o de proceso.
2. Debido al cambio de ley en 1991, apareció el artículo decimosegundo transitorio, el cual otorga a una patente solicitada en México la misma vigencia que la patente original. Sin embargo, muchas de las patentes son de origen estadounidense, donde la ley permite extensiones a la vigencia de la patente, situación que ha generado la solicitud de dichas extensiones en nuestro país.
3. Además de la patente que protege la molécula, es posible obtener patentes sobre un principio activo por modificaciones al estado físico del mismo, entre las más comunes encontramos: tipo de cristal, amorfo, anhidro, hemihidratos, mono, di y trihidratos, dextrógiros y levógiros, sales de calcio, sodio o magnesio y enantiómeros, por lo que son patentes que generan conflictos y problemas de interpretación.

4. De manera adicional encontramos patentes de formulación farmacéutica, asociación fármaco-fármaco, segundo uso terapéutico (cuando se descubre una nueva actividad terapéutica para un principio activo ya conocido), de asociación fármaco-excipientes y de utilización de un excipiente novedoso.

5. La llamada altura inventiva en las patentes mencionadas anteriormente se ha visto disminuida, es decir la novedad de las invenciones es cada vez menor, esto se debe en gran parte a la cantidad y calidad de las investigaciones desarrolladas.

6. No existe una correspondencia directa de la patente internacional con la patente mexicana. Es decir, muchas patentes de principios activos se solicitan en su país de origen con un título, descripción y reivindicaciones que más tarde son modificadas de manera importante en la patente solicitada en México, además de la existencia de las llamadas patentes divisionales, por lo que establecer la fecha de vigencia de una patente de este tipo se transforma en una actividad muy complicada.

7. Todo lo anterior genera una serie de patentes farmacéuticas que pueden ser cuestionadas en cuanto a la novedad de la invención descrita. De esta forma, la realización de un procedimiento administrativo para la nulidad de una patente es largo y extremadamente costoso, además cuando la patente se declara nula, varias empresas entran al mercado con el producto, lo cual produce una disminución en el precio del mismo y convierte al procedimiento administrativo para la nulidad de una patente en un asunto poco rentable.

8. No existen mecanismos legales para la oposición y defensa a las solicitudes de patente que de acuerdo con la apreciación de terceros interesados, están fuera de altura inventiva, esta situación puede complicar los exámenes de fondo, pero proporcionaría un mayor nivel de transparencia.

9. Existen métodos alternativos para la solución de controversias, tales como el arbitraje y la mediación, que son más rápidos y expeditos además de ser plenamente reconocidos por la jurisprudencia.

10. La falta de una cultura en materia de patentes farmacéuticas, en especial en algunos de los fabricantes nacionales e investigadores se refleja en la ausencia de patentes presentadas por parte de inventores mexicanos.

BASES FISIO-QUÍMICAS Y FARMACOLÓGICAS APLICADAS A LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

EN RELACIÓN con el conocimiento tecnológico, el correcto establecimiento del estado de la técnica en materia farmacéutica, proporciona alternativas no sólo al fabricante de medicamentos, sino a los competidores o bien a los proveedores de materias primas que sepan utilizar la información que ahí se encuentra, además permite reconocer aspectos importantes como los que se mencionan a continuación:

a) Sobre las patentes de segundo uso, las cuales pueden ser otorgadas cuando se muestre que una molécula presenta una actividad terapéutica diferente a la indicada en su primer uso, no obvia al momento de la invención, fruto de la actividad de investigación y desarrollo pero sobre todo, con un esquema terapéutico diferente al del primer uso, el límite en este caso es el establecimiento de la obiedad para un técnico especializado en la materia, resulta muy difícil establecer hasta donde un vasodilatador periférico puede tener una actividad diferente a la inicial, en lo particular consideramos que el límite de la obiedad se encuentra en el establecimiento de la relación estructura-actividad.

b) Patentes de modificación al estado cristalino, enantiómeros e isómeros óptimamente activos. En estos casos es necesario que la modificación presentada sea una inven-

ción plenamente justificada, que presente una modificación en la estabilidad, disolución, absorción, actividad terapéutica y/o eliminación, no deberá estar descrito en la primer patente y suficientemente descrito en la segunda patente (a este respecto recomendamos que en el caso de modificaciones al estado cristalino se incluya difracción de rayos X, calorimetría de barrido diferencial, microscopía electrónica por ejemplo, utilizadas de manera simultánea, como técnicas analíticas para la descripción del cristal o amorfo).

c) Las patentes de composiciones farmacéuticas deben solucionar un problema de desarrollo farmacéutico específico, tal como mejorar la estabilidad, disolución o algún aspecto relevante de acuerdo con la forma farmacéutica, en términos generales podemos considerar como novedosas las formas de liberación controlada, liposomas, microacarreadores, nanotecnología, sistemas de administración de fármacos no convencionales (por piel, implantes, etcétera), y algunos derivados de la biotecnología.

d) Las asociaciones fármaco-fármaco deberán presentar como argumento principal la no obviedad de la asociación farmacéutica al momento de la presentación y la presencia de una sinergia farmacéutica claramente descrita. Es aconsejable que la patente describa claramente el mecanismo de acción de la asociación farmacéutica así, como las dificultades de absorción, sinergia farmacéutica y eliminación. Además, es importante señalar los problemas de compatibilidad fisicoquímica que la asociación de fármacos presenta.

e) En el caso de las asociaciones fármaco-excipientes y la aplicación novedosa de excipientes, es necesario que estas patentes representen un avance real en materia farmacéutica, que modifiquen de alguna manera las características fisicoquímicas del principio activo y que sean ampliamente descritas en ese sentido.

DESARROLLO TECNOLÓGICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

EL DESARROLLO tecnológico de los medicamentos, requiere de varias etapas como: preformulación, estudios de compatibilidad, selección de excipientes, optimización de formulaciones y escalamiento. Durante estos estudios se realizan actividades encaminadas a la caracterización del principio activo, la cual incluye la determinación de propiedades físicas como olor, sabor, densidad aparente, densidad real o bien características fisicoquímicas como pKa, coeficiente de partición, polaridad, solubilidad; compatibilidad fármaco-excipiente en donde se trata de ver que el fármaco no modifique sus características fisicoquímicas al estar en contacto con otras sustancias como los excipientes o aditivos y finalmente el diseño farmacéutico (establecimiento de excipientes apropiados, en concentraciones apropiadas).

La fisicoquímica en la farmacia permite estudiar las características físicas que se van a modificar por la intervención de los excipientes a fin de conformar un sistema farmacéutico estable, biodisponible, y eficiente terapéuticamente.

Uno de los aspectos más relevantes en materia de patentamiento de productos farmacéuticos, es lo relativo a qué se puede proteger bajo patente, en la base de datos mexicana se encontraron los siguientes elementos tecnológicos protegidos:

DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS TECNOLÓGICOS DE PATENTAMIENTO

<i>Elemento tecnológico</i>	<i>Características</i>	<i>Protege</i>	<i>Subelemento tipo</i>
Síntesis	Sustancia química nueva Familia de sustancias químicamente relacionadas	Producto farmacéutico	Cristalino Amorfo Anhidro Hemihidratos Mono, di y trihidratos Polimorfos Dextrógiros

DESCRIPCIÓN (*Continuación*)

<i>Elemento tecnológico</i>	<i>Características</i>	<i>Protege</i>	<i>Subelemento tipo</i>
			Levógiros Ácidos Clorhidratos Fosfatos Sales de calcio, sodio, magnesio Enantiómeros
Uso de principios activos	Una determinada sustancia química Combinación de varias sustancias químicas De una más activa, después de investigación farmacológica en moléculas cuya patente ya venció. De aquí se tienen: derivados análogos	Producto farmacéutico Usos farmacéuticos (aplicaciones, uso terapéutico). Ejemplos: Antagonistas Inhibidores Cofactor Agente bloqueador Complejos	<i>Asociación de fármacos</i> (presentación de sinergia terapéutica no esperada) <i>Composiciones farmacéuticas</i> (la mezcla aporta características específicas al producto, por ejemplo sabor, biodisponibilidad, etcétera) <i>Asociación fármaco-excipientes</i> (modificación del comportamiento fisicoquímico del principio activo)
Proceso	Para un determinado producto (considerar que hay varios procesos para llegar a un producto específico) Aporta características específicas al producto	Proceso de fabricación. Purificación (separación de componentes) Forma farmacéutica y cómo llegar a ella	<i>Profármaco</i> Sólidos Tabletas Cápsulas Grageas Polvos <i>Líquidos</i> Jarabes Suspensiones Soluciones <i>Semisólidos</i> Cremas Ungüentos Óvulos Supositorios

<i>Elemento tecnológico</i>	<i>Características</i>	<i>Protege</i>	<i>Subelemento tipo</i>
Producto intermediario	Usos de nuevos compuestos como intermediarios	Un nuevo compuesto o sustancia química	Aditivos en general

En lo que a la protección de formas farmacéuticas se refiere, se encontraron los siguientes datos hasta ahora: tabletas 1,525, cápsulas 904, inyectable 250, en general entre 1991 y 1998 se identificaron cerca de 1,059 formulaciones protegidas.

Dentro de los elementos mencionados anteriormente, se puede visualizar la importancia del conocimiento fisicoquímico en el contexto de una patente farmacéutica, con lo mencionado en el apartado de problemática, para México es importante que las patentes farmacéuticas se encuentren correctamente traducidas, no sólo por un perito calificado en el idioma respectivo, sino revisadas también por un farmacéutico.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTES FARMACÉUTICAS

UN MEDICAMENTO genérico se define como aquel medicamento cuya patente se encuentra vencida, sin embargo la legislación sanitaria establece algunas precisiones al respecto, se define como medicamento genérico intercambiable aquel producto farmacéutico que ha demostrado frente a un tercero autorizado una equivalencia de laboratorio en cuanto a disolución (biodisponibilidad) o en sistemas biológicos humanos (bioequivalencia), la biodisponibilidad depende fuertemente de una serie de factores fisicoquímicos, como el polimorfismo, estado amorfo, hidratación, estado químico (ácido, base o sal), tamaño de partícula factores de la forma farmacéutica (tabletas, cápsulas, etcétera) y su absorción (Jing y Hong, 2003).

En la práctica, un fabricante de medicamentos genéricos deberá esperar al vencimiento de la patente de la molécula para iniciar la fabricación del medicamento, sin embargo en la revisión del estado de la técnica de las patentes relativas a un prin-

cipio activo es posible encontrar entre 20 y 200 documentos de patente relacionados, esto plantea las siguientes situaciones:

1. La patente de molécula puede estar vencida pero existir un procedimiento de solicitud de ampliación.
2. La patente de molécula puede estar vencida pero existir una patente que proteja el estado cristalino, en cuyo caso es casi imposible alcanzar la equivalencia e intercambiabilidad.
3. La patente de molécula esta vencida pero existe una patente de uso que protege la actividad terapéutica de interés, lo que supone una infracción administrativa a quien comercialice el producto para el uso protegido.
4. La patente de molécula se encuentra caduca, pero existe una patente de composición, en este caso dependiendo de lo protegido por la patente de composición el fabricante de medicamentos genéricos puede tener oportunidades.

Lo anterior plantea una situación problemática ya que casi todas las patentes relacionadas con los medicamentos genéricos son patentes que ingresan por la vía del tratado de cooperación en materia de patentes (PCT), esta situación obliga a los fabricantes de medicamentos genéricos a buscar alternativas tecnológicas novedosas que no invaden derechos protegidos, en estos casos es posible solicitar la protección bajo patente de un desarrollo tecnológico que se comercialice como genérico.

BIOTECNOLOGÍA

LA BIOTECNOLOGÍA como rama del conocimiento ofrece una serie de ventajas relacionados con más y mejores medicamentos, entre los cuales encontramos a los sistemas acarreadores de fármacos, la nanotecnología, la solución de problemas desde la génesis del mismo. Estos sistemas en su momento, después de la explotación comercial respectiva y tras el vencimiento de las patentes se transformaran en genéricos, lo cual impulsará necesariamente más investigación hacia las fronteras del conocimiento.

CONCLUSIONES

1. La participación de farmacéuticos en el campo de la propiedad industrial sin duda contribuirá a un mejor entendimiento de los niveles de altura inventiva para el otorgamiento de las patentes farmacéuticas.
2. Es necesario que dentro de la industria farmacéutica nacional se fomente el desarrollo tecnológico, así como impulsar la cultura de uso de los sistemas para permitir el patentamiento de los desarrollos propios. En especial recomendamos la realización de estudios basados en un sistema patente-patente es decir, a partir de patentes vencidas, desarrollar productos con suficiente altura inventiva y solicitar una patente.
3. Fomentar la figura de gerente en gestión de tecnología, entre las autoridades sanitarias y los laboratorios farmacéuticos nacionales, el gerente en gestión de tecnología es un profesional farmacéutico de formación, con experiencia suficiente y formación de posgrado en administración de tecnología, capaz de manejar patentes, impulsar proyectos innovadores, manejar créditos para el desarrollo tecnológico, establecer instrumentos de política tecnológica, integrar paquetes tecnológicos y promover nuevas patentes.
4. Recomendar al IMPI el no otorgamiento de ampliaciones a las patentes farmacéuticas, de acuerdo con la legislación nacional y acuerdos internacionales firmados por México.
5. Impulsar proyectos de investigación para nuevas moléculas, desarrollo de formulaciones y capacitación entre las universidades y la industria.
6. Promover el otorgamiento de licencias sobre todo en el caso de patentes de segundo uso.

Finalmente, las patentes farmacéuticas en México, como en muchas otras partes del mundo, presentan un panorama complicado que requieren un estudio especializado para cada caso. En este sentido, el estudio de las patentes farmacéuticas y el urgen-

te establecimiento de políticas claras y congruentes con la realidad internacional y nacional. El establecimiento de una política en materia de patentes farmacéuticas es urgente, así como la instrumentación de la misma con base en las siguientes premisas fundamentales:

1. Respetar las patentes y los acuerdos internacionales que nuestro país tiene establecidos en materia de propiedad intelectual.
2. Fomentar la actividad de investigación, a fin de generar más y mejores medicamentos.
3. Establecer reglas claras y concretas sobre los dos puntos que mayor conflicto generan en materia de patentes farmacéuticas; primero la no aplicación de las extensiones de patente en México, segundo el correcto establecimiento del estado de la técnica en materia farmacéutica.
4. La incursión de farmacéuticos con conocimiento pleno de la fisicoquímica farmacéutica, que participe.
5. Es necesario el fomento de una cultura en materia de propiedad intelectual entre los industriales farmacéuticos nacionales, con base en la experiencia personal se observa que muchos de los desarrollos realizados en nuestro país no se protegen en manera adecuada, aun cuando tienen las características necesarias para solicitar una patente.
6. Impulsar la unión de laboratorios en cámaras y asociaciones, las cuales pueden unir esfuerzos para la investigación, mediante alianzas estratégicas.

BIBLIOGRAFÍA

- JING y Hong (2003), *Biodisponibilidad y bioequivalencia*, México, Asociación Farmacéutica Mexicana.
- MANRÍQUEZ, H.G. (2003), *Patentes farmacéuticas: estado del arte*, México, tesis de licenciatura, Q.F.B., Facultad de Química, UNAM, director de tesis M. en C. Ramón Soto Vázquez.

- PARRA, C.P. (1997), *Impacto de la Ley de Propiedad Industrial en la industria farmacéutica*, México, informe de investigación para obtener el grado de maestría en ciencias químicas gestión de tecnología, Facultad de Química, UNAM, director de tesis doctor José Luis Solleiro R.
- SOTO, V.R., H.R. Cassaigne, R. Cárdenas y P. Parra (2000), "Propiedad industrial en el área farmacéutica", *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, vol. 31, núm. 4, octubre-diciembre, pp. 27-32.
- (2001), *Protección a la inventiva farmacéutica, patentes un elemento de competitividad*, México, Distrito Federal, Asociación Farmacéutica Mexicana, marzo.
- Tecnología innovadora, estado de la técnica en el patentamiento de productos farmacéuticos en el ámbito nacional* (2003), base de datos propia, México.
- "Ley de la Propiedad Industrial", *Diario Oficial de la Federación*, 27 de junio de 1991.

MANUEL RUIZ CABALLERO*

Incurción de un laboratorio nacional en el mercado de medicamentos genéricos

LABORATORIOS Kendrick, S.A., fue fundado en 1945 por la doctora Eleonor Kendrick, de origen inglés, para fabricar vacunas contra la tos ferina en nuestro país. Posteriormente pasó a ser propiedad de un grupo nacional, para más tarde quedar en manos de uno de los socios, su actual propietario, fabricando principalmente productos farmacéuticos de prescripción para el sector salud, convirtiéndose en uno de sus principales proveedores.

En diciembre de 1997, Laboratorios Kendrick tenía una producción de fármacos orientada a satisfacer la demanda del sector salud, con escasa participación en el mercado privado, contando con instalaciones poco funcionales, así como maquinaria y equipos antiguos.

El Departamento de Desarrollo Farmacéutico tenía poco personal, equipo limitado y reducido espacio físico tanto en las áreas de formulación como analítica.

El número de departamentos era reducido y sólo se fabricaban dos formas farmacéuticas, con muchos productos para muy diferentes áreas terapéuticas.

La publicación en el *DOF* del 19 de marzo de 1998 del “Acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicárseles”, y la del también *DOF* del 25 del mismo mes y año de la “Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-

* Director médico de Laboratorios Kendrick, S.A.

033-SSAI-1998, Medicamentos Genéricos Intercambiables. Criterios y requisitos de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad y requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados”, cambiaban las reglas existentes, así como el futuro, obligándonos a analizar la situación, ver qué había pasado en otros países, y tomar una decisión.

Nuestra decisión fue, una vez analizados los pros y los contras, ingresar con fuerza y gran proyección al mercado de medicamentos genéricos intercambiables.

Debido a la gran experiencia adquirida en el desarrollo y fabricación de medicamentos sólidos orales y de inyectables, nuestra primera determinación fue, conservar durante la fase inicial, el desarrollo y la fabricación de los dos formas farmacéuticas en las que poseíamos una gran experiencia, y tras amplios estudios de mercado, nos orientamos en esta primera etapa, a desarrollar medicamentos cefalosporínicos y cardiovasculares. Obviamente, iniciamos con el desarrollo de inyectables ya que de acuerdo con la norma sólo necesitábamos cumplir con buenas prácticas de fabricación para considerarlos intercambiables.

Durante este periodo, contactamos y auditamos a los terceros autorizados para pruebas de bioequivalencia existentes, analizando sus antecedentes, estudios realizados, procedimientos operativos, etcétera..., para conocer el *estado de arte* en esos momentos.

Simultáneamente se conocieron los terceros autorizados para realizar perfiles de disolución y con objeto de estar en contacto con lo que ocurría en el vecino país del norte, solicitamos y fuimos admitidos en la Generic Pharmaceutical Industry Association (GPIA), posteriormente la Generic Pharmaceutical Association (GPhA), siendo el primer miembro extranjero en ser aceptados por la misma.

Temiendo claro el entorno en el habríamos de movernos, hicimos una selección de los productos a desarrollar en cinco años, elaborando un plan maestro de desarrollo, tras un completo estudio de la situación de las patentes de los genéricos en los que íbamos a trabajar, por parte de despachos especializados.

Para poder cumplir este plan, se procedió a la ampliación y modernización del laboratorio analítico de desarrollo farmacéutico, instalando en el mismo, nuevo equipo. Se construyó una nueva área de formulación, que fue acondicionada con equipo acorde a la nueva maquinaria que se instalaría en la planta. Para estas dos áreas ampliadas y modernizadas se contrató más personal con experiencia, iniciándose un plan completo de capacitación externa con asistencia a diplomados, cursos, congresos, etcétera, e interna, con adquisición de revistas, bases de datos y libros especializados.

Independientemente de que los productos a desarrollar estuviesen incluidos o no en la relación de especialidades susceptibles de incorporarse al catálogo de medicamentos genéricos intercambiables, incrementamos el número de estudios de bioequivalencia, con diferentes terceros autorizados.

Detectamos que el concepto de intercambiabilidad así como el del genérico, no habían penetrado lo suficiente ni en los profesionales de la salud, ni en el público en general, por lo que iniciamos un amplio programa de conferencias, coloquios, participaciones en congresos y pláticas, tanto a médicos como a farmacéuticos, distribuidores de medicamentos y público en general, a lo largo y ancho de la República Mexicana.

Nuestro plan de crecimiento contemplaba una menor dependencia de las ventas al sector salud, por lo que se procedió a reestructurar nuestra fuerza de ventas, incrementando el número de representantes para la visita médica en consultorios, completado con un extenso programa de capacitación.

Se creó un Departamento de Exportación, iniciándose la comercialización de nuestros G.I. en Centro y Sudamérica, así como en Arabia Saudita, articulándose un plan detallado de exportaciones e importaciones.

Con la motivación existente en todos los miembros del equipo de trabajo y bajo un plan ordenado, en el mes de julio del año 2001 obtuvimos la certificación en el sistema de calidad ISO 9002: 1994.

Este gran proyecto no podía progresar a la velocidad que deseábamos con la planta de fabricación que teníamos, de ahí que se procediese a la modernización funcional de la misma, gracias a un cuidado proyecto arquitectónico, así como a la adquisición de equipos de última línea, para manufacturar los nuevos productos, validándose tanto los equipos, como los procesos que en ellos se llevan a cabo.

Todo ello nos llevó a certificarnos en ISO 9001: 2000, en diciembre del 2003, en un compromiso más con la calidad y poder cumplir nuestros planes de desarrollo.

Por esas fechas, dimos inicio a un proyecto para poder adquirir nuevos productos con sus correspondientes tecnologías, así como contactar con grupos académicos donde encontrar nuevos desarrollos, teniendo en la actualidad varios productos en estudio.

Igualmente, nos encontramos en plena evaluación de nuevas formas farmacéuticas y familias de productos, para poderlos incorporar a nuestras líneas, al tiempo que analizamos la posibilidad de solicitar la aprobación de nuestra planta de cefalosporínicos, por autoridades regulatorias de otros países, para de esa forma poder incrementar nuestras exportaciones.

Uno de nuestros objetivos a mediano plazo es, registrar nuestras formulaciones y procesos y a un mayor plazo, iniciar desarrollos propios.

Las posibilidades de una estrategia tecnológica de seguidor de la industria farmacéutica mexicana

INTRODUCCIÓN

EL RÉGIMEN de propiedad industrial en México sufrió profundas modificaciones a partir de 1991, fecha en la cual se promulgó la nueva Ley de Propiedad Industrial; éstas se acentuaron posteriormente con las enmiendas a la ley realizadas en 1994.

Entre los principales cambios que se hicieron a la ley destaca el hecho de que se abrió la posibilidad de patentar productos y procesos farmacéuticos, que hasta entonces habían estado exentos de esta figura de propiedad industrial, por considerarse que era un área de importancia social para el país.

Estos cambios en la legislación, no fueron impedimento para que unas cuantas empresas farmacéuticas mexicanas decidieran apostar su futuro al invertir en innovaciones que, si bien no son de vanguardia a nivel mundial, sí lo son para el país e inclusive para la región latinoamericana.

La estrategia tecnológica por la que optaron estas empresas fue de "seguidoras", en función de que tenían recursos materiales y humanos listos para hacer ingeniería en reversa y con ello ser competitivas a nivel local y regional.

Recientemente, se aprobaron en el Congreso de la Unión, modificaciones a los reglamentos de Insumos para la Salud y de la Ley de la Propiedad Industrial, las cuales condicionan el otorgamiento del registro sanitario de los medicamentos, a la pose-

*Investigadores de la Universidad Nacional Autónoma de México y CamBioTec, A.C.

sión de un título de propiedad intelectual relacionado con los principios activos de los fármacos. Esta disposición no sólo golpeará a las empresas que han sido afectadas con las enmiendas anteriores a la Ley de Propiedad Industrial, sino también a las compañías innovadoras con estrategias de seguidoras, por lo que se hace necesario que estas últimas incorporen de manera sistemática y sostenida nuevas herramientas de gestión tecnológica que les ayuden a superar las nuevas condiciones de competencia.

En el presente capítulo se analiza la importancia de la inteligencia tecnológica competitiva –una herramienta de gestión tecnológica– como elemento estratégico para que las empresas farmacéuticas mexicanas innovadoras puedan consolidarse como compañías seguidoras.

RETOS ACTUALES DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS NACIONALES PARA EL DESARROLLO TECNOLÓGICO EN ÁREAS PRIORITARIAS

El sector farmacéutico mexicano

En México existen alrededor de 200 laboratorios farmacéuticos, 180 laboratorios nacionales y 20 empresas internacionales, que en 2003 vendieron 70,000 millones de pesos de medicamentos.¹ Del mercado de medicamentos, apenas 13.5 por ciento corresponde al sistema público de salud, que en el 2003 atendió a 54'688,972 derechohabientes.

En 2004, se espera un crecimiento importante del mercado, de entre 12 y 15 por ciento, incluso si el gobierno federal consigue que se cobre 15 por ciento de impuesto al valor agregado (IVA), a medicinas que hasta ahora están libres de gravámenes. La participación de la industria de productos genéricos no es mayor al 5 por ciento, pero tiene posibilidades de crecimiento. En los últimos tres años creció 20 por ciento, en tanto que la del mercado farmacéutico sólo lo ha hecho en 1 por ciento.

¹ Reuters 30/03/2001 (00:26h.) <http://www.finanzas.com/id.1799010/noticias/noticia.htm>

Hoy, el mexicano es el mercado más importante de Latinoamérica. En 2002 fue el noveno mercado mundial, después de Estados Unidos, Japón, Alemania, Francia, Reino Unido, España, Italia y Canadá.² La industria farmacéutica nacional tiene expectativas favorables de crecimiento porque la población se estabilizará hasta dentro de unos 30 años; hay una presencia industrial importante con capacidad y potencial de investigación; y porque no existe tratamiento adecuado para muchas enfermedades importantes. Por ejemplo, cada año los rotavirus causan 2,200 muertes infantiles y mueren por cáncer cervicouterino 4,000 mujeres.

La tendencia mundial indica una mayor participación de los genéricos como consecuencia del vencimiento de patentes en el mundo (unas 5,000 patentes en el próximo lustro). No obstante, la participación de las empresas transnacionales seguirá siendo muy importante porque aunque ha aumentado la participación de los medicamentos genéricos en el mercado, estos productos no constituyen una competencia directa para las farmacéuticas, porque atienden a otro segmento del mercado, sólo la población con menores ingresos recurre a los productos genéricos.³

El entorno regulatorio mundial, cada vez más estricto, ha desacelerado la entrada de nuevos productos al mercado. Esta situación ha creado un vacío de innovación a nivel internacional para una gran cantidad de enfermedades. La investigación farmacéutica es cada vez más compleja, larga y costosa. En Estados Unidos, que es el país más competitivo, de 5,000 moléculas nuevas sintetizadas, sólo 500 se prueban en líneas celulares de órganos, 250 en animales, se hacen cinco estudios clínicos en humanos y una molécula es aprobada por la FDA. El tiempo de desarrollo de un fármaco desde su síntesis hasta su aprobación ha aumentado paulatinamente. Pasó de un promedio de ocho

² IMS, 2002

³ Mientras los genéricos de marca, que son diferentes a los similares, han crecido en alrededor de 2 por ciento sólo en la clase terapéutica, el sector en general lo ha hecho en 50 por ciento.

años en la década de los sesenta a un promedio de 15 años en la última década.⁴

El costo promedio de desarrollo de fármaco aumentó considerablemente: de 115 millones de dólares en la década de los setenta a entre 500 y 800 millones de dólares en la última década.⁵ Las compañías farmacéuticas norteamericanas basadas en investigación hacen una inversión anual en I+D muy alta, 18.7 por ciento del porcentaje de ventas, el cual resulta elevado incluso para otros sectores industriales del mismo país.⁶

Ante este panorama mundial tan competitivo las empresas farmacéuticas mexicanas están en franca desventaja, ya que en general tienen deficiencias en todos los ámbitos empresariales: son escasas de capital; no tienen capacidad crediticia o si la tienen, los financiamientos conllevan elevadas tasas de interés, son empresas de un solo hombre (administrador, técnico, comercializador, financiero y fiscalista). Y hacen muy poca investigación tecnología.

Salud en México

En el México actual conviven las enfermedades del desarrollo y los problemas de salud del Primer Mundo por una combinación de diferentes causas: los rezagos no resueltos en el México rural, la adopción de nuevos estilos de vida en las zonas urbanas y el envejecimiento de la población.

En efecto, aunque están disminuyendo los problemas relacionados con la reproducción y los padecimientos asociados a la desnutrición, todavía están presentes entre la población de menores recursos. Por otra parte, la diabetes –una enfermedad ligada a la vida sedentaria– ha sido en los últimos tres años la principal causa de muerte en el país.

⁴Tufts Center for the Study of Drug Development, 1998, PhRMA annual survey, 2003.

⁵Congress of the United States, Office of Technology Assessment (OTA), Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards, febrero de 1993. Boston Consulting Group, Sustaining Innovation in U.S. Pharmaceuticals: Intellectual Property Protection and the Role of Patents, enero de 1996, PhRMA annual survey, 2003.

⁶Annual Survey, 2003 and Standard and Poor's Compustat.

Las condiciones generales de salud en México han mejorado considerablemente en los últimos 50 años. Esto se refleja muy claramente en la esperanza de vida al nacer (EVN). Hoy las mujeres mexicanas presentan una EVN de 77.1 años, y los hombres, de 72.1 años. Este incremento en la EVN y las reducciones recientes en la tasa de fecundidad han generado un incremento progresivo del porcentaje de adultos mayores en la estructura poblacional del país.

Hoy, las principales causas de muerte en el país están asociadas con las enfermedades del corazón, los tumores malignos, la diabetes mellitus, los accidentes y las enfermedades del hígado. En conjunto concentran 52 por ciento de las muertes totales. Se calcula que en 2025 las enfermedades no transmisibles y las lesiones concentrarán alrededor del 90 por ciento de la mortalidad.

Además de mejorar las condiciones de salud de la población, el sistema mexicano de salud debe mejorar la calidad de la atención que ofrecen, tanto en su componente interpersonal como técnico. En el rubro de calidad técnica, el porcentaje de cesáreas, sigue constituyendo un foco rojo, es dos veces mayor al recomendado como límite por la Organización Mundial de la Salud (15 por ciento) y sólo dos entidades federativas presentan porcentajes inferiores a 30 por ciento.

En 2002, el gasto total en salud en México representó 5.8 por ciento del PIB, porcentaje menor al promedio de América Latina, que es de 6.1 por ciento. El gasto privado en salud concentró 57.9 por ciento del gasto total en salud y el gasto público el 42.1 por ciento restante. Como porcentaje del gasto público total, el gasto público en salud representó 14.6 por ciento. El gasto privado per cápita en México ascendió en 2002 a 1,875 pesos.

El gasto privado se concentra en atención ambulatoria (43 por ciento) y medicamentos (38 por ciento). Cabe señalar que el gasto en medicamentos se ha incrementado de manera muy importante en los últimos 10 años. El gasto privado en atención hospitalaria se ha mantenido más o menos constante, concentrando alrededor del 18 por ciento del gasto privado total en salud en la última década.

Las cifras de vacunación son muy buenas. La gran mayoría de las entidades federativas alcanzaron coberturas con esquemas completos en niños de un año superiores a 95 por ciento. En menores de cinco años la cifra nacional fue de casi 98 por ciento.

El Programa de Diabetes Mellitus se mantiene con el nivel de logro más bajo de todos los programas de salud pública, aunque mejoró en casi siete puntos porcentuales respecto de 2001. La cifra promedio de desempeño nacional se ubica por debajo de 50 por ciento.

Los derechos de propiedad industrial en el sector farmacéutico nacional

Los retos de las empresas farmacéuticas nacionales están enmarcados por un contexto amplio y complejo que involucra muchas más variables que sólo las de índole técnica. Sin duda, las nuevas reglas de la competencia neoliberal gestadas en México desde mediados de la década de los ochenta con una aceleración más profunda a partir de 1994, crean en el sector farmacéutico un ambiente agresivo caracterizado por: la apertura completa del mercado, la falta de una política industrial clara, congruente y continua; la carencia de apoyos fiscales al desarrollo de la industria nacional; un deterioro grave en el sistema de salud pública; una disminución del poder adquisitivo de la población en general; y una evidente expansión y consolidación de las empresas farmacéuticas transnacionales.

Con respecto al último rubro señalado, las modificaciones recientes a la legislación en materia de propiedad industrial han jugado un papel significativo. Es importante mencionar que estos cambios han tenido como motor las iniciativas de armonización de los sistemas de protección introducidas, por los países desarrollados encabezados por Estados Unidos, en las negociaciones bilaterales y multilaterales de comercio internacional.⁷

⁷Estados Unidos ha utilizado su sistema general de preferencias para forzar cambios en las leyes de propiedad intelectual de los países con los que tiene relaciones comerciales, al otorgar trato como nación más favorecida sólo a aquella que cumpla con estándares rígidos. En 1988, Estados Unidos reforzó su Ley de Comercio e identificó 42 países cuyas leyes

Las presiones comerciales, llevaron a México a reformar en 1987 la Ley de Invenciones y Marcas con lo que se dio el primer paso en el levantamiento de la prohibición de patentar productos químicos, agroquímicos, farmoquímicos, farmacéuticos y alimentarios y se incluyeron productos biotecnológicos. Con la firma del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica, México modificó las legislaciones en materia de propiedad intelectual, transferencia de tecnología e inversión extranjera.

En 1991 se expidió la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial con la cual se abrió definitivamente la puerta a la patentabilidad en los sectores antes mencionados, se incorporó la protección del secreto industrial⁸ y se liberó el comercio de tecnología (*Diario Oficial de la Federación*, 1991). En 1994 se reformó esta ley, y se estableció con el nombre de Ley de la Propiedad Industrial. Con la reforma, los únicos aspectos que actualmente se excluyen de patentabilidad son (*Diario Oficial de la Federación*, 1994):

- a) los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- b) el material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza;
- c) las razas animales;
- d) el cuerpo humano y las partes que lo componen; y,

de propiedad intelectual presentarían riesgos para sus intereses económicos. A partir de esta clasificación de los países, se instrumentaron sanciones comerciales, imponiendo impuestos compensatorios a las importaciones provenientes de esos países. Los países de la Comunidad Europea llegaron a adoptar medidas similares (Belcher y Hawtin, 1991).

Estas posiciones de los países industrializados dieron lugar a la inclusión, por primera vez, de un capítulo específico sobre propiedad intelectual en las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT. Después de largas negociaciones, en 1994, se adoptó el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIP, por sus siglas en inglés), mediante el cual se establecen estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual en los países miembros del GATT (hoy Organización Mundial de Comercio, OMC). Las naciones que no respeten los niveles de protección acordados, serán objeto del procedimiento de disputas y, eventualmente, de sanciones comerciales en otras áreas.

⁸En materia de secreto industrial es importante mencionar que las disposiciones de la ley marcan pena de cárcel así como sanciones económicas; también, hay que señalar que dichas penalizaciones incluyen tanto a quien revela el secreto industrial como a quien lo recibe (*Diario Oficial de la Federación*, 1991 y 1997).

e) las variedades vegetales, las cuales tendrían que protegerse por un método *sui generis*.

Estos cambios, dificultan el acceso a la tecnología de vanguardia por parte de las empresas nacionales pues su empleo requiere necesariamente una licencia de los desarrolladores de los productos y procesos para poder producirlos en el país. De forma adicional, las posibilidades de participación en el mercado nacional de empresas mexicanas con productos nuevos se ha cerrado aún más a partir de las modificaciones que, el año pasado, se hicieron a los reglamentos de Insumos para la Salud y al de la Ley de la Propiedad Industrial.

Los cambios al primer reglamento se refieren al registro sanitario de un medicamento alopático, dicho registro queda condicionado a que el solicitante compruebe que se es el titular de los derechos de explotación del principio activo. En tanto que las modificaciones al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial facultan al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que sea éste quien identifique los principios activos protegidos mediante patentes (*Diario Oficial de la Federación*, 2003).⁹

Es perfectamente entendible que quienes invierten en investigación y desarrollo busquen un ambiente propicio que proteja sus innovaciones; sin duda, las disposiciones legales referidas logran este objetivo, pero no fomentan una competencia menos injusta, ni el desarrollo de una industria farmacéutica nacional. Y lo más importante, tampoco dan al consumidor final opciones de productos de calidad. Al respecto, es importante tomar en cuenta varias cuestiones:

a) La conexión entre los registros sanitarios y la propiedad intelectual de los principios activos es totalmente artificial y se dirige a la protección de los mercados. El ámbito de com-

⁹El 15 de septiembre de 2003 se reformó el artículo 167 del Reglamento de Insumos a la Salud y se incorporó el artículo 167-bis; en el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial se adicionó el artículo 47-bis (*Diario Oficial de la Federación*).

petencia de la Secretaría de Salud debería restringirse única y exclusivamente y velar por la calidad de los productos y de ninguna manera, debería sujetar sus decisiones a los juicios de un tercero (el IMPI) cuya materia de trabajo no tiene puntos de convergencia.

b) De acuerdo con el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, el IMPI debe indicar cuáles son los principios activos con patentes vigentes, pero al hacerlo, está dejando de lado tareas cruciales como por ejemplo, señalar con precisión cuáles son los alcances de las patentes. Este punto es esencial para determinar los grados de libertad que tienen las empresas para acceder a mercados protegidos. Esta actividad que debe ser realizada por especialistas, tiene un costo que recae sobre los hombros de las empresas.

c) La consulta rápida y completa de documentos de patente (solicitudes y patentes concedidas) se hace necesaria para poder tomar decisiones acertadas; sin embargo, los acervos documentales de patentes del IMPI son limitados (en Internet sólo se tiene acceso a los resúmenes y la consulta en la gaceta debe ser manual y no hay índices que permitan una consulta rápida por inventor, titular o materia).

d) La información proporcionada por el IMPI respecto a los principios activos con patente no está disponible en formato electrónico, lo que dificulta su acceso y manejo. Dada la importancia de las nuevas disposiciones, la difusión de estos datos debería ser más amplia.

e) La carga de la prueba recae en la empresa, si hay una patente que proteja un principio activo, cualquier sustancia similar (por ejemplo, un isómero) aunque sea obtenida por procesos muy diferentes, será considerada protegida. Si una empresa es acusada de uso indebido de la innovación, tiene que asumir la tarea (y los costos asociados), de probar que el principio activo que ella utiliza es diferente al protegido con patente, o se obtiene con un proceso distinto.

Como se observa, las empresas del sector farmacéutico tendrán que analizar cuidadosamente la información técnica relacionada con los principios activos de nuevos fármacos que se deseen introducir al mercado nacional con el objeto de evitar sanciones y retrasos en sus actividades comerciales. Una herramienta de gestión tecnológica útil para enfrentar con éxito estas tareas es la inteligencia tecnológica competitiva. Ésta también ayudará a identificar las áreas “libres” de protección, así como en la generación de ideas y adaptación de conocimiento que derive en una exitosa estrategia tecnológica de seguidor.

LA INTELIGENCIA TECNOLÓGICA COMPETITIVA (ITC) COMO HERRAMIENTA PARA IMPLEMENTAR UNA ESTRATEGIA TECNOLÓGICA DE “BUEN SEGUIDOR”

La estrategia tecnológica del “buen seguidor”

La estrategia tecnológica es el enfoque de la empresa para el desarrollo, uso, adquisición e inversión en tecnología que permita lograr las metas organizacionales a través de ventajas sostenibles. Por supuesto que esto es mucho más amplio que la función de investigación y desarrollo (I+D) debido a que la tecnología impacta otras áreas de la compañía (finanzas, mercadotecnia, etcétera).

Las opciones que una organización tiene para conformar su estrategia tecnológica son múltiples y variadas. Entre otras, se pueden citar las siguientes:

- realizar actividades de I+D internas;
- invertir en equipo y recursos humanos;
- adquirir empresas;
- licenciar tecnologías;
- hacer ingeniería en reversa; y,
- contratar servicios de ingeniería e I+D.

Estas opciones pueden intentarse en forma independiente, aunque generalmente, se combinan para generar un balance tanto de asignación de los recursos materiales y humanos como para obtener la máxima ganancia posible. La manera de combinar estas opciones es parte esencial de la estrategia tecnológica la cual debería ser una actividad formal y sistemática dentro de la organización. Para establecer la estrategia tecnológica, Zahra (1994) propone cinco dimensiones críticas a las que debe ponerse atención (véase cuadro 1):

CUADRO 1
DIMENSIONES SOBRE LAS CUALES SE CONSTRUYE
LA ESTRATEGIA TECNOLÓGICA

<i>Dimensión</i>	<i>Componentes</i>
<i>Innovación tecnológica:</i> actitud de la empresa respecto a las innovaciones para mejorar, fortalecer o defender su posición en los mercados en los cuales compete.	1. <i>Postura</i> a) Pionero tecnológico. b) Seguidor rápido. c) Imitador. d) Competidor tardío.
<i>Empuje y metas tecnológicas dominantes:</i> Está relacionada con la manera en la cual la empresa percibe a la tecnología como una herramienta para mejorar la estrategia competitiva.	1. <i>Vector tecnológico:</i> se refiere al esfuerzo de la empresa en áreas concretas de investigación las cuales pueden ser simples o múltiples, independientes o dependientes. 2. <i>Novedad:</i> se refiere a la proximidad del conocimiento con respecto al estado del arte en las áreas tecnológicas. Asimismo, considera el tipo de mejora, las cuales pueden ser graduales o radicales y transformar por completo la configuración de un sector.
<i>Fuentes de tecnología:</i> las diferentes formas en las que la empresa puede adquirir la tecnología.	1. <i>Internas:</i> investigación y desarrollo propio. 2. <i>Externas:</i> incluye fusiones, compra de empresas, licenciamiento, <i>joint ventures</i> , etcétera.
<i>Inversiones tecnológicas:</i> se especifican los compromisos de largo plazo que una empresa hace para desarrollar o adquirir tecnologías	1. <i>Intensidad en IyD:</i> nivel de gasto en las actividades de IyD. 2. <i>Tamaño de IyD:</i> número y capacidades del personal de IyD. 3. <i>Orientación de IyD:</i> investigación básica y/o aplicada.

CUADRO I (*Continuación*)

<i>Dimensión</i>	<i>Componentes</i>
<i>Mecanismos organizacionales:</i> que hacen posible la adquisición, desarrollo y explotación de la tecnología.	<p>4. <i>Enfoque de I+D:</i> tecnologías distintivas vs. tecnologías periféricas vs. tecnologías básicas.</p> <p>1. <i>Compromiso:</i> existencia de una entidad formal a nivel gerencial que coordine y defienda las actividades tecnológicas.</p> <p>2. <i>Conexión:</i> coordinación de las actividades de la unidad de I+D y otras actividades de la empresa</p> <p>3. <i>Controles:</i> tipos (formal o informal), niveles y periodicidad.</p> <p>4. <i>Estructura:</i> organización de las unidades de I+D.</p> <p>5. <i>Transferencia de tecnología:</i> hacia el interior y el exterior de la empresa.</p>

Fuente: Modificado de S.A. Zahra, R.S. Sisodia y S.R. Das (1994), "Technological choices within competitive strategy types", *Int. J. Tology Management*, vol. 9, núm. 2, pp. 172-195.

Por supuesto, la postura de la empresa en relación con la innovación tecnológica, define y orienta las demás dimensiones. Así, por ejemplo, la postura de "seguidor rápido", que es la que consideramos más adecuada para las empresas farmacéuticas nacionales, puede impactar a las demás dimensiones de la siguiente manera (Castañón, 1996):

Empuje y metas tecnológicas

1. Vector: múltiple.
2. Novedad: cercano al estado del arte.

Fuente de tecnología: combinación de fuentes internas y externas

Inversiones tecnológicas

- Intensidad: ligeramente arriba del promedio.
- Orientación: investigación aplicada.
- Enfoque: tecnologías básicas y periféricas.

Mecanismos organizacionales

- Compromiso: fuerte.

Estructura: funcional.

Control: formal.

Mecanismos de transferencia: formales.

LA INTELIGENCIA TECNOLÓGICA COMPETITIVA (ITC)

LA INTELIGENCIA Tecnológica Competitiva (ITC) establece una excelente base para cumplir con las funciones básicas de gestión de los recursos tecnológicos de la institución. Dichas funciones básicas se ilustran en el cuadro 2.

CUADRO 2
FUNCIONES BÁSICAS PARA GESTIONAR LOS RECURSOS
TECNOLÓGICOS

<i>Función</i>	<i>Descripción</i>
Inventariar	<ul style="list-style-type: none"> • Recopilar tecnologías disponibles a nivel mundial. • Conocer las tecnologías utilizadas y dominadas por la empresa que constituyen su patrimonio tecnológico. • Determinación del valor económico de los activos intelectuales de la empresa.
Vigilar	<ul style="list-style-type: none"> • Alertar sobre la evolución de nuevas tecnologías. • Sistematizar las fuentes de información de la empresa. • Vigilar la tecnología de los competidores. • Identificar el impacto posible de la evolución tecnológica sobre las actividades de la empresa.
Evaluar	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar la competitividad y el potencial tecnológico propio. • Estudiar posibles estrategias de innovación. • Identificar y evaluar posibilidades de alianzas tecnológicas.
Enriquecer	<ul style="list-style-type: none"> • Diseñar estrategias de investigación y desarrollo. • Priorizar tecnologías emergentes, clave y periféricas. • Definir una estrategia de adquisición de equipo y tecnologías externas. • Definición de proyectos conjuntos o alianzas. • Determinar estrategia de financiamiento a proyectos.
Asimilar	<ul style="list-style-type: none"> • Explotación sistemática del potencial tecnológico mediante: <ul style="list-style-type: none"> –Programas de capacitación. –Documentación de tecnologías de la empresa. –Desarrollo de aplicaciones derivadas de tecnologías genéricas. –Gestión eficiente de recursos.

Fuente: Elaboración propia a partir de Pavón e Hidalgo, 1997.

La ITC es un proceso sistemático de acopio, selección, análisis y difusión selectiva de información que permite a los tomadores de decisiones actuar anticipadamente ante las oportunidades y/o amenazas tecnológicas del entorno. El propósito fundamental de la ITC es agregar valor a la información que se encuentra dispersa y cuya característica principal es que ésta es recolectada tomando como eje conductor alguna necesidad bien definida por parte de la empresa.

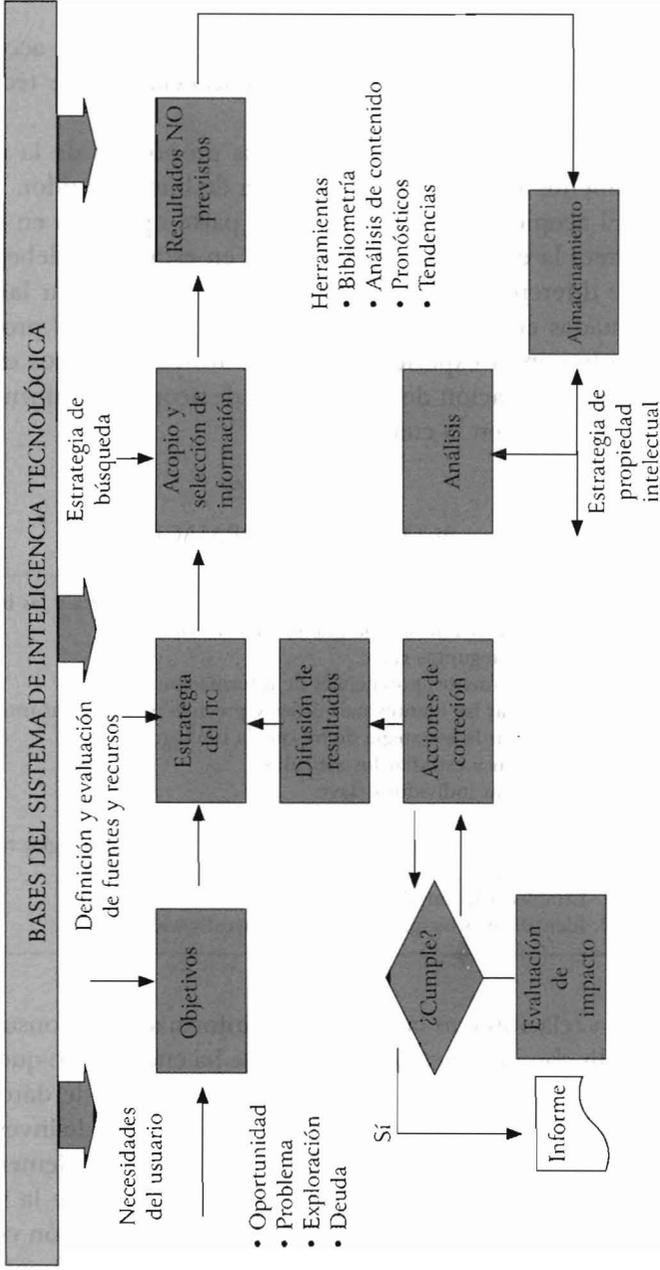
Las actividades básicas de la ITC se organizan usualmente en el proceso ilustrado en la figura 1 (Solleiro *et al.*, 2000), en donde se identifican claramente seis etapas:

1. Definición de objetivos del proceso.
2. Selección de fuentes de información.
3. Acopio de información.
4. Análisis de información.
5. Almacenamiento.
6. Difusión de resultados.

Sin duda alguna, la etapa de análisis es crucial para añadir valor agregado a la información y que se convierta en algo verdaderamente útil para la empresa. El tipo de análisis al que se somete la información varía en función de los objetivos que se plantean al inicio del proceso. Éstos pueden ser muy variables; sin embargo, la experiencia ha demostrado que los objetivos más comunes en la tarea de ITC son los siguientes:

- Determinar tendencias tecnológicas y a partir de ellas establecer estrategias tecnológicas propicias.
 - Recopilar el inventario de tecnologías existentes a nivel mundial para un área específica de importancia para la empresa.
 - Diagnosticar la posición tecnológica relativa de la empresa.
 - Evaluar prospectos para nuevos productos y procesos.
 - Identificar y diferenciar tecnologías de acceso restringido de aquéllas de libre acceso.
-

FIGURA I
EL PROCESO DE ITC



Fuente: Adaptado de R. Castañón (1966).

- Apropiar y asimilar el conocimiento de libre acceso.
- Identificar y evaluar posibles licenciarios de tecnologías.

Como se observa, varios de los propósitos de la ITC están claramente asociados a un esquema de buen seguidor.

El acopio de información es la parte operativa en la que se concreta la estrategia de búsqueda, en esta etapa deben combinarse diferentes tipos de información y seleccionar las fuentes adecuadas en función de los objetivos globales del proceso. De acuerdo con la experiencia de los autores, los pasos esenciales para la preparación de la estrategia de acopio de información se proporcionan en la cuadro 3.

CUADRO 3 ACOPIO DE INFORMACIÓN

-
1. Estudiar la estructura de la industria en la que opera y las bases científico-técnicas del área en la que se va a trabajar.
 2. Definir preguntas clave.
 3. Explorar fuentes potenciales de información.
 4. Identificar las fuentes más útiles y precisas para generar inteligencia.
 5. Optimizar la estrategia de búsqueda bibliográfica.
 6. Conseguir y estudiar los artículos.
 7. Entrevistar individuos clave.
 8. Determinar tendencias generales de investigación.
 9. Establecer elementos clave para la búsqueda de tecnologías relevantes.
 10. Optimizar la búsqueda de propiedad intelectual.
 11. Establecer la amplitud de la oferta tecnológica.
 12. Identificar principales grupos de investigación.
-

En relación con las fuentes de información a consultar para cumplir con los objetivos de la ITC, se ha encontrado que hay dos acervos bibliográficos indispensables: las bases de datos secundarias (índices) en donde se reportan resultados de investigación básica y las de patentes. Estos acervos son complementarios y pueden ayudar a dibujar una imagen completa de la situación tecnológica actual. Lo ideal sería que la información contenida en estos acervos fuera complementada con otras fuentes de in-

formación como por ejemplo la consulta de expertos (a veces llamada inteligencia humana, Ashton, 1997) quienes pueden ayudar a una mejor interpretación de los datos. Esta fuente es sumamente valiosa pues proporciona oportunidad y carácter único al proceso de ITC, ya que permite la generación de informaciones sobre proyectos de investigación en fases de concepción y desarrollo incipiente, nuevas ideas, planes y acciones de los competidores, nuevos participantes en un mercado o área de investigación, etcétera.

Con respecto al análisis, éste involucra actividades de comparación y organización de datos básicos, integrando las bases o causas de las observaciones efectuadas y evaluando los elementos con los que se cuentan en función de la problemática objeto del proceso de ITC, de manera tal que se puede dar significado, contenido y utilidad a la información.

Esta fase es la más compleja de ITC, pues son pocas las formas existentes para estandarizar el análisis y hay un amplio rango de herramientas para desarrollarlo. Las herramientas más sencillas que pueden ayudar a un seguidor tecnológico en la toma de decisiones, se incluyen las siguientes:

La *ciencimetría* definida como “el conjunto de estudios que tratan de cuantificar el proceso de la comunicación escrita y la naturaleza y evolución de las disciplinas científicas mediante el recuento y análisis de diversas características de dicha comunicación” (Amat, 1994) es usada para analizar y caracterizar competidores, personal científico y técnico clave y factores determinantes de su evolución.

Los *mapas tecnológicos* resultan de gran interés para la ITC al constituir representaciones gráficas que permiten visualizar los avances tecnológicos que están teniendo lugar, además de proporcionar una idea de cómo evolucionará una tecnología a lo largo del tiempo o de cómo se establecen posiciones de liderazgo relativo en el campo de investigación bajo análisis. Los mapas permiten detectar tecnologías emergentes, nuevas oportunidades y, al apreciar su evolución en el tiempo, la relevancia de las diferentes áreas científico-técnicas en función del tiempo.

Aunque estas dos herramientas son cualitativas, proporcionan una gran ayuda para la organización de diversas piezas de información y la conformación de una visión general de lo que está realizando la competencia y, por comparación, la posición relativa de la institución. Aquí se hace necesaria la colaboración con otros especialistas que pueden ser internos o externos.

Por último la *difusión de los resultados* es fundamental para que éstos puedan usarse por la gerencia para la toma de decisiones. Pueden emplearse múltiples formas de difusión como mapas tecnológicos, boletines de alerta, noticias, informes y talleres técnicos, etcétera. La emisión de boletines, bases de datos y resúmenes son los métodos de divulgación más comunes aunque no necesariamente los más efectivos, ya que en nuestra experiencia, es difícil lograr que los usuarios dediquen tiempo suficiente a la lectura y análisis de este tipo de informes, por lo que se recomienda el empleo de medios múltiples de comunicación los cuales deben ser seleccionados en función de las características del usuario y la necesidad a la que se está respondiendo.

En la estrategia de un seguidor tecnológico, la difusión oportuna de los resultados del análisis es decisiva, pero es aún más relevante a quién se dirige esa información. La estrategia de seguidor implica, aunque no lo parezca, una actividad innovadora importante, por lo que la generación de ideas es fundamental. Por ello, lo ideal es conformar un equipo de trabajo en el cual estén presentes diversas capacidades tecnológicas de tal forma que las piezas de conocimiento disponibles puedan ser integradas a los conocimientos ya existentes dentro de la organización.

La fusión del conocimiento disponible con el propio, hace indispensable la generación de una política explícita de *protección del conocimiento generado* para evitar la fuga de información. Dicha estrategia debe combinar el uso de diversos títulos de propiedad intelectual como patentes, diseños industriales, modelos de utilidad, marcas, derechos de autor y secretos industriales.

UN EJEMPLO DE APLICACIÓN DE LA ITC
A LA IDENTIFICACIÓN DE OPORTUNIDADES
TECNOLÓGICAS: EL CASO DE DIABETES MELLITUS

LA DIABETES mellitus es una enfermedad no transmisible que está generando una alta carga de mortalidad y discapacidad en México. En el mundo existen alrededor de 140 millones de personas diabéticas y México se ubica dentro de los 10 países con mayor prevalencia. En los últimos tres años, la diabetes ha sido la primera causa de muerte en el país (véase cuadro 4). De acuerdo con datos de la Encuesta Nacional de Salud 2000, alrededor de 10 por ciento de la población de 20 a 69 años de edad padece esta enfermedad, que además ha mostrado un incremento muy consistente en los últimos 10 años.

CUADRO 4
PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE EN MÉXICO

<i>Orden</i>	<i>Descripción</i>	<i>Defunciones</i>	<i>%</i>
1.	Diabetes mellitus	49,855	11.3
2.	Enfermedades isquémicas del corazón	45,421	10.3
3.	Cirrosis y otras enfermedades crónicas del hígado	25,704	5.8
4.	Enfermedad cerebrovascular	25,657	5.8
5.	Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal	18,192	4.1
6.	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	15,944	3.6
7.	Accidentes de tráfico de vehículo de motor	13,761	3.1
8.	Infecciones respiratorias agudas bajas	13,101	3.0
9.	Nefritis y nefrosis	10,477	2.4
10.	Enfermedades hipertensivas	10,170	2.3
	Total	441,004	100.00

Fuente: Secretaría de Salud, Dirección General de Información en Salud, 2002.

Por su importancia mundial la diabetes es una de las enfermedades más estudiadas, en el año 2003 se publicaron más de 8,600 artículos científicos relacionados con ella. La diabetes tipo I es el principal modelo de estudio de enfermedades autoinmunes, por eso el número de publicaciones es similar al de diabetes 2 que representa un problema de salud mucho mayor (véase cuadro 5).

CUADRO 5
INFORMACIÓN DISPONIBLE SOBRE DIABETES

<i>Fuentes bibliográficas</i>		<i>Patentes</i>	
<i>En Medline</i>	<i>Citas</i>	<i>http/ep.espacenet.com</i>	<i>Número de registros</i>
Diabetes	86,000	Diabetes	10,980
Diabetes tipo I	43,049	Tratamiento de diabetes	7,438
Diabetes tipo II	43,658	Diagnóstico de diabetes	667
Diabetes (2003)	8,654	Diabetes tipo 1	2,702
Diabetes tipo I (2003)	4,211	Diabetes tipo 2	2,542
Diabetes tipo II (2003)	4,819	Diabetes (2003)	1,883
Diabetes (2004)	428	Diabetes (2004)	478

La población mexicana es atractiva para investigación clínica de diabetes porque el investigador tiene un mayor alcance de pacientes en un menor radio, se ofrece a los pacientes un diagnóstico y tratamiento de alta calidad sin costo, la retención de pacientes es superior a lo observado en otras regiones y existen polimorfismos muy particulares.

Dado el potencial de mercado que presenta el área de diabetes, una empresa mexicana decidió iniciar trabajos de inteligencia tecnológica con el propósito de observar los avances científicos y tecnológicos mundiales en el área de diabetes, con la finalidad de que la empresa identifique posibles fuentes de tecnología para producir productos eficientes y accesibles.

La selección de fuentes de información fue una actividad relativamente sencilla pues en el área de investigación médica existen fuentes secundarias altamente reconocidas por ser confiables, relevantes y accesibles a través de bases de datos en línea. Las tres bases de datos elegidas para el proceso de ITC fueron Medline, Biotechnology Abstracts y Bioengineering and Biotechnology Abstracts. Es importante mencionar que a través de los procesos automatizados de recuperación de información ahora resulta fácil eliminar desde un principio los documentos indexados en varias de estas fuentes. La información obtenida de las fuentes mencionadas se complementó con búsquedas en la base de datos de patentes de la Oficina Europea de Patentes Espacenet®.

El primer análisis que se efectuó fue de carácter bibliométrico, es decir está basado en un conteo de variables que interesaba analizar; entre éstas se encontraron las siguientes:

- investigadores con mayor número de publicaciones;
- investigadores con mayor número de patentes;
- investigadores que patentan y publican;
- distribución de las publicaciones por año;
- distribución de patentes por año;
- grupos de investigadores;
- empresas con mayor número de patentes;
- investigadores asociados a empresas.

Del análisis detallado de la información consultada destacan los siguientes puntos:

1. A nivel mundial, la investigación se enfoca hacia: el empleo de las herramientas de la biología molecular, la genómica, la terapia génica y la farmacogenómica, el desarrollo de productos biotecnológicos y la síntesis química dirigida. Todas las áreas tecnológicas anteriores, son áreas tecnológicas emergentes (con un periodo de innovación no mayor a cinco años), que prometen desarrollos impresionantes y abren oportunidades particulares a un mercado en crecimiento como el mexicano.

2. A pesar de su enorme potencial (que empieza apenas a explorarse), las nuevas tecnologías no están sustituyendo a las metodologías y estrategias precedentes, más que eliminarlas, se suman y potencian las tecnologías y metodologías convencionales. La síntesis química de sustancias con una configuración tridimensional particular, dirigida a receptores celulares específicos, con una función biológica conocida, es tal vez el mejor ejemplo. Pues constituye la principal estrategia innovadora de grandes empresas farmacéuticas internacionales.

3. El panorama de la propiedad intelectual de tecnologías relacionadas con diagnóstico y tratamiento de diabetes es

muy complejo. Existen cerca de 11,000 patentes relacionadas con la enfermedad. Por tratarse de una enfermedad metabólica. Las moléculas relacionadas con el desarrollo de la enfermedad suelen tener un papel central, no sólo en este padecimiento, sino en múltiples procesos metabólicos. Por esta razón, la protección de las moléculas, metodologías o procedimientos tiende a ser muy amplia, cubren en general un gran número de enfermedades y cuando se trata de proteínas novedosas, la protección incluye tanto a la molécula, como al gen que la codifica, al sistema de producción con técnicas de DNA recombinante e incluso a los anticuerpos dirigidos contra ella.

4. La propiedad intelectual en diabetes es también muy compleja por la naturaleza y composición de los solicitantes. Hay áreas tecnológicas fuertemente protegidas, con dominio muy claro por un grupo de empresas transnacionales, pero en general, los propietarios son muy diversos y no se establecen dominios muy claros. Es muy fuerte la participación del sector privado, pero los institutos de investigación de todo el mundo (en particular de los países desarrollados), tienen también una participación importante. En general se observa que son pocos los casos de investigadores que publiquen en revistas científicas y que además son los propietarios de patentes; sin embargo, en estos casos resalta el hecho curioso de que hay muchas patentes que aparecen sin asignatario.

5. La investigación de diabetes es muy intensa y competitiva. Cualquier prospecto de molécula prometedor es inmediatamente protegida. Existen muchas patentes especulativas y los límites entre ofertas tecnológicas son muy difusos por diversas razones. La amplitud excesiva de las patentes, la compleja relación con patentes relacionadas y la estrategia de protección múltiple y secuencial de algunas corporaciones, que protege por separado los diferentes elementos de la invención (moléculas, procesos, clonas, etcétera) en fechas distintas, e introduce constantemente adecuaciones

y mejoras, para conseguir que el periodo de la protección se alargue. Por esta razón el número de ofertas tecnológicas particulares es mucho menor al número de patentes concedidas.

6. El número de investigadores que participan en una sola publicación es generalmente alto (se tienen casos en los que hay más de 15 autores por artículo), lo que da idea de la complejidad inherente al objeto de estudio.

7. El área técnica en la cual desea incursionar la empresa es muy compleja porque involucra conocimientos de frontera, es multidisciplinaria, tienen componentes tecnológicos estrechamente asociados a investigaciones básicas, gran parte del conocimiento básico es de acceso restringido. Esto debe conducir a la elaboración de estrategias tecnológicas de seguidor eficiente.

CONCLUSIONES

LA INNOVACIÓN tecnológica que requieren efectuar las empresas farmacéuticas nacionales, en las nuevas condiciones económicas, políticas y sociales, sólo puede conseguirse si se articulan cambios importantes en la estructura empresarial y se incorporan nuevas herramientas de gestión, en particular, la inteligencia tecnológica.

La vigilancia constante del ambiente tecnológico y de negocios, tanto local, nacional e internacional, es indispensable para adaptar las posibilidades propias a las necesidades y demandas del entorno. La inteligencia tecnológica dentro del sector farmacéutico puede ofrecer posibilidades a las empresas para detectar oportunidades tecnológicas en las cuales tengan alguna oportunidad de éxito.

La experiencia ha mostrado que para lograr un mayor beneficio de las actividades de inteligencia tecnológica se requiere afrontar con creatividad y pragmatismo los siguientes aspectos:

- La participación de la alta dirección es relevante para discutir periódicamente los aspectos estratégicos derivados de la información encontrada.

- Es importante tener un conocimiento completo sobre las estrategias de negocio de las empresas, para conseguir que la búsqueda, selección y análisis de información esté completamente acotada.
- En la industria farmacéutica, las áreas técnicas son muy complejas porque involucran, casi siempre, conocimientos de frontera; por ello, las empresas deben reclutar recursos humanos competentes que respondan al reto de incorporar tecnologías de “primer mundo” en condiciones de país en desarrollo.
- La industria farmacéutica es multidisciplinaria y varios componentes tecnológicos están estrechamente asociados a investigaciones básicas, por lo que la identificación de grupos de investigadores en centros públicos de I+D es básica para complementar carencias de las empresas y lograr complementos precisos.

En México, la integración de un sistema formal de ITC en empresas farmacéuticas medianas y pequeñas es un gran avance, en cuanto a innovación tecnológica se refiere, pues considerando las condiciones actuales de generación de conocimiento, los recursos económicos disponibles y la infraestructura física con que cuentan, detectar cuáles son las tecnologías disponibles, dónde están y quiénes las poseen, les dará mayores oportunidades de competencia.

BIBLIOGRAFÍA

- ASHTON, B. y R. Klavans (eds.) (1997), *Keeping abreast of science and technology*, Ohio, Batelle Press, Columbus.
- BOSTON CONSULTING GROUP (1996), *Sustaining Innovation in U.S. Pharmaceuticals: Intellectual Property Protection and the Role of Patents*, Estados Unidos.
- CASTAÑÓN, R. (1996), *Sistema de monitoreo tecnológico como herramienta para la planeación empresarial: una propuesta metodológica basada en el estudio de casos*, México, tesis de maestría, Facultad de Ingeniería, UNAM.

- BELCHER, B. y G. Hawtin (1991), "A patent on life. Ownership of plant and animal research"; *International Development Research Centre*, Ottawa, Canadá.
- HAIME L. (2004), "Información sobre finanzas e industria en México", *Transformación empresarial*, Consultoría Ace, S.C. <http://www.quiminet.com.mx/public/Parrobin7.html>
- OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA) (1993), "Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Reward", *Congress of the United States*, Estados Unidos.
- PAVÓN, J.E. y A. Hidalgo (1997), *Gestión e innovación. Un enfoque estratégico*, Madrid, Pirámides.
- PHRMA, 2003, *Annual survey*, Estados Unidos.
- SOLLEIRO, J.L., R. Castañón y R. Vega (2002), *Manual de inteligencia tecnológica competitiva*, México, UNAM-Cambiotec, A.C., p. 69.
- SALUD: México (2002), Secretaría de Salud, en: <http://www.salud.gob.mx>
- TUFTS CENTER FOR THE STUDY OF DRUG DEVELOPMENT, 1998.
- ZAHRA, S., R. Sisodia y S. Das (1994), "Technological choices within competitive strategy types", *Int. J. Tology Management*, vol. 9, núm. 2, pp. 172-195.

Nanotecnología sol-gel para el control de epilepsia

EN LOS últimos meses, en diversos foros y ante distintos auditorios se ha repetido incansablemente que la cirugía de epilepsia es un recurso terapéutico subutilizado no sólo en México sino en los países de Norteamérica y Europa. Se sabe que actualmente se operan menos del 2 por ciento de los pacientes que, de acuerdo con los estudios epidemiológicos y experiencia médica de tratamiento farmacológico, debieran ser candidatos quirúrgicos. Asimismo, la integración de los centros neuroquirúrgicos en los que se lleva a cabo la cirugía de epilepsia debe seguir un protocolo, que aunque variable, debe especificar claramente los lineamientos en torno a la población que se debe atender, los requerimientos tecnológicos y de personal para el manejo prequirúrgico, quirúrgico y posquirúrgico así como de las expectativas reales que se deberán ofrecer.

Existen dos consideraciones fundamentales. Primero, no contamos con todos los recursos financieros. De ahí que, por una parte, en un ambiente tecnológico cambiante día con día, debemos optimizar los recursos para no permanecer rezagados, y por otra parte debemos considerar el tratamiento en una población sumamente desprotegida *con acceso restringido a los nuevos medicamentos antiepilépticos*. Segundo, las características de nuestra población, en la que aún prevalece una visión equívoca de la epilepsia, nos obligan a buscar medios diferentes para la aplicación de los programas. Por estas diferencias sociales, culturales,

*Tessy López Goerne es profesora del Departamento de Química, División de Ciencias Básicas e Ingeniería, Universidad Autónoma Metropolitana; Mario A. Alonso Vanegas es subdirector de Neurocirugía, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.

La hemisferectomía (HS) con sus diferentes variantes es uno de los procedimientos quirúrgicos que mayor impacto ha tenido sobre la cirugía de la epilepsia, y finalmente, sobre la comprensión de la potencialidad del sistema nervioso en desarrollo. De hecho, se trata de un procedimiento aparentemente tan radical que en un principio hubo incertidumbre entre la comunidad neuroquirúrgica en cuanto a sus posibles beneficios.

Desde la publicación de Krynauw, en la que señaló como indicación para la HS, la hemiplegia infantil con trastornos convulsivos y mentales, definidos como comportamiento asocial con explosiones de agresividad y berrinches, se han descrito diversas características a las que se condiciona la indicación de HS. Ransohoff y Carter sugirieron que se debe demostrar que las crisis son refractarias a tratamiento médico durante un periodo de dos años, llevarse a cabo únicamente en pacientes a partir de los cuatro años de edad, y existir evidencia neurológica y radiográfica de enfermedad unilateral. Fleischhacher, además insistió en que la deficiencia mental no debe ser muy importante. Otros autores han enfatizado la misma tríada de hemiplegia, crisis y trastornos del comportamiento con un nivel de inteligencia aceptable. La patología de las lesiones fue de tipo difuso o local, hallándose en los pacientes sometidos a angiografía anormalidades inespecíficas en 50 por ciento, anormalidades específicas como oclusión en 30 por ciento y estudio normal en 20 por ciento.

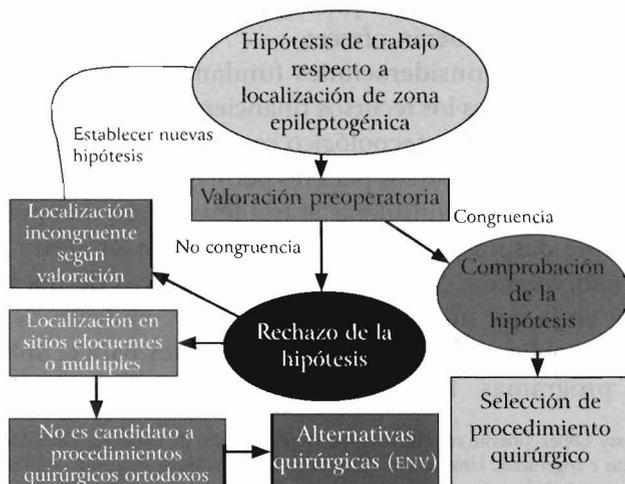
EL PROCESO SOL-GEL Y LA NANOENCAPSULACIÓN DE FÁRMACOS PARA LIBERACIÓN PROLONGADA DE FÁRMACOS ANTICONVULSIVOS

LA QUÍMICA se ha interrelacionado con la tecnología de los materiales desde la aparición del hombre. La aplicación de los métodos modernos para la síntesis de materiales, se ha visto modificada por el surgimiento de la tecnología sol-gel. El impacto del método sol-gel ha sido profundo, pero el origen de éste es un enigma. En los años sesenta el proceso sol-gel empieza a ser utilizado con

económicas, etcétera, se han sugerido lineamientos mínimos necesarios (centros básicos o Basic Epilepsy Surgery Center, BESC) y los estándares de oro para el acondicionamiento ideal o de excelencia (centros avanzados o Advanced Epilepsy Surgery Center, AESC).

Aun en los países más desarrollados, las epilepsias extratemporales, han constituido un aspecto secundario tanto en la programación como en la evaluación de resultados. De hecho, se considera que una diferencia importante entre los centros básicos y los avanzados es la capacidad que tienen los segundos de llevar a cabo los procedimientos extratemporales.

Las resecciones extratemporales presentan característicamente dos problemas que les tornan particularmente difíciles, y que deben resolverse para lograr el resultado quirúrgico deseado. Primero, la localización de la zona epileptogénica, cuya delimitación es básica, requiere de una evaluación exhaustiva, incluyendo con mayor frecuencia métodos invasivos o modalidades de imagenología más sofisticados. Segundo es necesario conocer con certeza qué cantidad de tejido cortical debe ser resecado para lograr un control adecuado pero sin producir alteraciones.



éxito en la preparación de microsferas de óxido de torio y de óxido de uranio para la industria nuclear. Para las aplicaciones nucleares de materiales sol-gel se desarrollaron nuevas gelaciones químicas y el proceso encontró aplicación en la preparación de carburos. Algunos autores han considerado el uso del proceso sol-gel en la industria nuclear como el inicio de la aplicación comercial de esta tecnología. Al parecer, el término "sol-gel" fue inventado por trabajadores del campo nuclear.

El proceso sol-gel se lleva a cabo en dos etapas, la primera es la hidrólisis del alcóxido y posteriormente la condensación o polimerización. De manera general: el alcóxido se mezcla con agua y alcohol para formar una solución homogénea. El precursor alcóxido se hidroliza por la adición de agua, mientras se controla cuidadosamente el pH y la temperatura de reacción. Al finalizar la hidrólisis y polimerización, se van formando partículas coloidales o micelas con un diámetro aproximado de 10 nm. Las partículas continúan incrementando su tamaño hasta la formación del gel de óxido metálico.

El solvente puede ser eliminado ya sea por medio de calentamiento suave para formar Xerogel, o bien, si el solvente se elimina en un autoclave bajo condiciones supercríticas se tiene la formación de un Aerogel. Durante la gelación se puede tener un alto grado de control de las propiedades finales del material, a diferencia de otros métodos de síntesis.

La síntesis de los xerogeles y aerogeles se realiza en dos etapas distintas. Durante la etapa inicial (pregelación) los reactantes (alcóxidos y el metal precursor) se hidrolizan y se condensan para formar un gel. La hidrólisis ocurre cuando el agua se adiciona al alcóxido, el cual generalmente se disuelve en alcohol o en algún solvente apropiado. Los intermediarios de la reacción son los oligómeros del ácido correspondiente al alcóxido utilizado y otros oligómeros que finalmente se transforman en gel y que contienen grandes cantidades de agua en su estructura. Adicionalmente a la formación de este tipo de oligómeros también se forma una microestructura cristalina no homogénea encapsulada dentro del sólido amorfo inicial (gel). En las reacciones

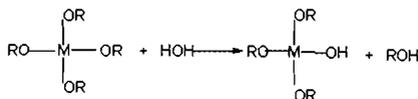
de condensación o polimerización, los grupos alcoxi (M-OH) reaccionan con los grupos hidroxilo (M-OH) formados durante la hidrólisis, para dar lugar a la formación de metaloxenos (M-O-M), estableciéndose la estructura primaria y las propiedades del gel (véase esquema 1). Las reacciones de hidrólisis y de condensación ocurren simultáneamente y generalmente no llegan a completarse. Las condiciones en las cuales ocurre la reacción de condensación son importantes en las propiedades del producto final, así como en las características del gel o del precipitado. Las reacciones de hidrólisis-condensación pueden realizarse por dos mecanismos diferentes, los cuales dependerán de la coordinación del átomo metálico central. Cuando la coordinación preferida se satisface ocurre la reacción de hidrólisis por sustitución nucleofílica (Sn) (véase esquema 2).

ESQUEMA 1
 REACCIONES QUE OCURREN DURANTE
 LA SÍNTESIS DEL MÉTODO SOL-GEL

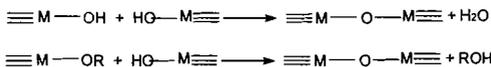
Precursor
 $M(OR)_m$

donde M: metal correspondiente al alcóxido
 M: valencia
 R: alquil (CH_3 , C_2H_5 , C_3H_7 , etcétera)

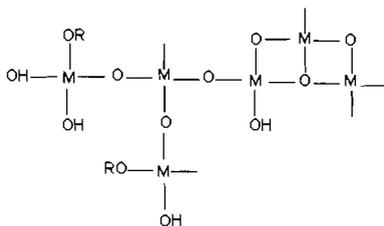
Hidrólisis



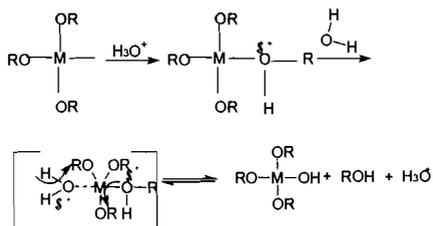
Condensación



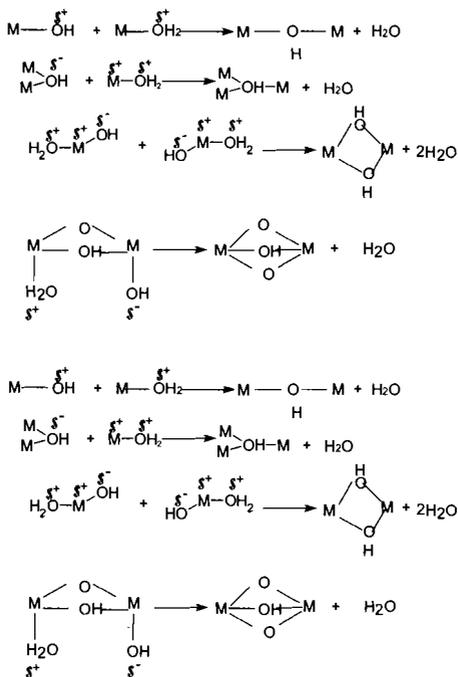
Xerogel



ESQUEMA 2

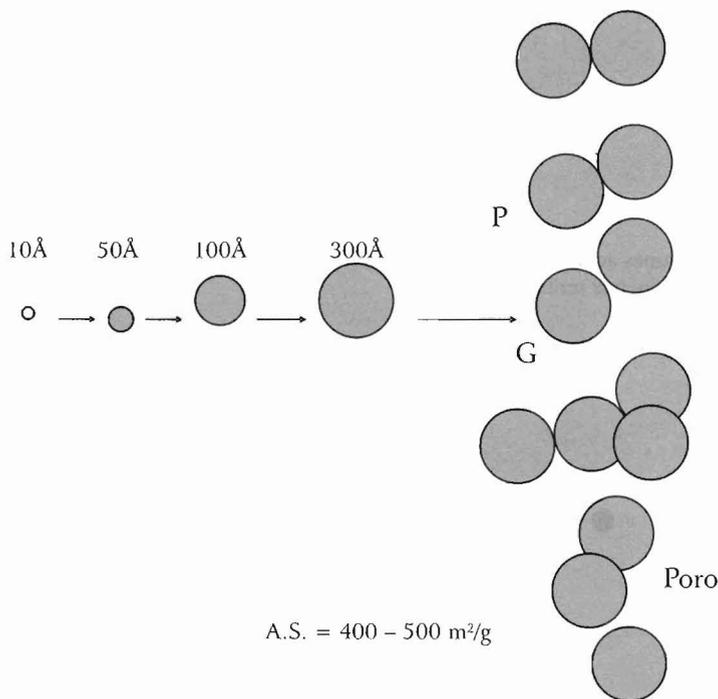
HIDRÓLISIS. MECANISMO DE REACCIÓN: SUSTITUCIÓN NUCLEOFÍLICA (S_N)

Durante la etapa de *condensación* se forma un gran número de grupos hidroxilo, éstos pueden ser grupos enlazantes entre los centros metálicos o ser simples ligandos OH,

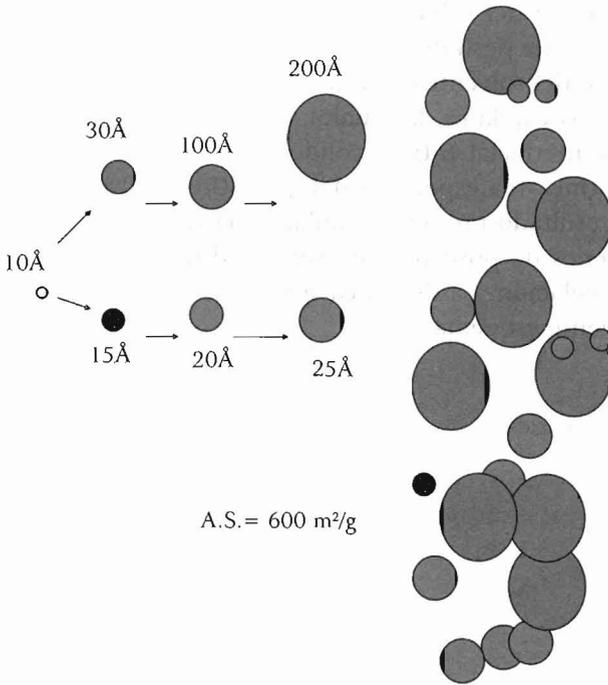


En la etapa de posgelación los cambios que ocurren durante el secado y la calcinación del gel incluyen la desorción de agua, evaporación del solvente, la desorción de residuos orgánicos, reacciones de deshidroxilación y cambios estructurales. La evaporación del solvente durante el secado conduce a la formación de fuerzas capilares, las cuales se originan por la diferencia de energía interfacial entre el sólido-vapor y entre el sólido-líquido. La enorme área específica del gel (300-1000 m²/g) puede dar como resultado presiones capilares del orden de 100 Mpa. Los volúmenes de poro para el Xerogel difieren dependiendo del pH de gelación. La densificación de un Xerogel se presenta en el siguiente esquema.

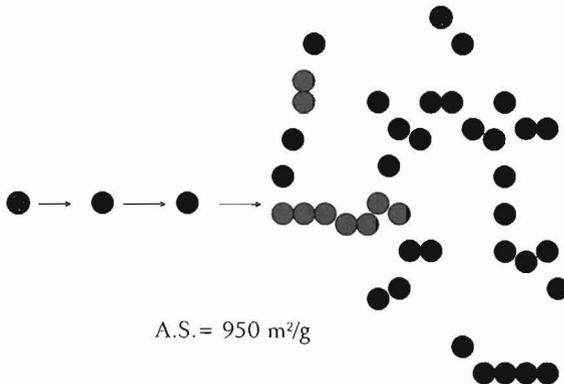
Condiciones ácidas



Condiciones neutras
Poros no uniformes



Condiciones ácidas
Poros pequeños uniformes



En el proceso sol-gel es de vital importancia la relación H_2O /alcóxido, el pH de reacción, la influencia del solvente, el tiempo de gelación, la temperatura de reacción, el efecto de los diferentes grupos alquilo y el tipo de precursor utilizado; ya que estos parámetros serán los responsables de las características fisicoquímicas de los materiales sintetizados.

Hasta hace algunos años, la investigación básica farmacéutica se centraba en la búsqueda de nuevas moléculas con acciones terapéuticas más selectivas y duraderas, con menos efectos colaterales para el paciente; en una palabra, sustancias terapéuticas más seguras. Hoy en día, sin haber abandonado este aspecto fundamental de la investigación básica, los refuerzos de la industria farmacéutica se dirigen también a la búsqueda de nuevas formas de administración, con tres objetivos muy claros:

- conseguir la máxima economía o aprovechamiento del fármaco administrado, disminuyendo al máximo la dosis-día;
- disminuir o eliminar totalmente el riesgo de efectos secundarios de los medicamentos;
- aumentar la comodidad de la pauta posológica, reduciendo al máximo el número de tomas por día, llegando si es posible, a la dosis única diaria.

La tendencia actual en tecnología farmacéutica se basa en el desarrollo de sistemas de liberación controlada de medicamentos cada vez más perfeccionados, en los cuales el vehículo favorece la penetración, la liberación e incluso, el destino farmacocinético del principio activo, por lo que se habla de sistemas de entrega del fármaco (SENF), como sinónimo de las formas farmacéuticas. Dentro de éstas encontramos los parches transdérmicos y las formas orales de liberación modificada, entre otras.

Los sistemas terapéuticos transdérmicos (STT) son todos aquellos medicamentos que aplicados sobre la piel intacta provocan un efecto sistémico. Presentan ventajas frente a la vía oral y parenteral ya que mantienen los niveles séricos dentro de rangos muy estrechos y eliminan el efecto del primer paso (biotransfor-

mación hepática) además de otros inconvenientes asociados a las mismas; prolongan la bioactividad de las moléculas que sufren una depuración fuerte, como por ejemplo los péptidos. Los fármacos adecuados para incorporar en estos sistemas, en lo posible no deben irritar la piel y deben ser solubles tanto en medios polares como apolares. El grado de absorción del fármaco está influido por las características de la piel, siendo el estrato córneo la principal barrera mecánica y eléctrica para la entrada de moléculas, aunque los apéndices de la piel (glándulas, pelo y uñas) pueden modificar altamente la permeabilidad. La absorción del principio activo ocurre por fenómenos de difusión y de disolución molecular y es función de su coeficiente de reparto y difusión del área de contacto y de la concentración del mismo en el dispositivo. Es posible modular la velocidad de absorción mediante membranas semipermeables, auxiliares de formulación o campos electromagnéticos. Los STT modulados mediante membranas se llaman parches que de acuerdo con su composición pueden ser:

a) Sistemas monolíticos matriciales: el fármaco se dispersa en gel y la piel actúa como la principal barrera moduladora de la velocidad de absorción. Por seguridad y como soporte, se adiciona una membrana porosa la cual puede tener o no propiedades adhesivas. El ejemplo de este tipo de sistemas es el nitrodur®.

b) Sistemas de depósito: el principio activo se coloca puro o junto con auxiliares de formulación en un depósito desde donde se libera a través de una membrana selectivamente permeable. Como ejemplo se tiene el Transderm scop®, que es escopolamina. A esta categoría pertenecen también los sistemas de microdepósito que a simple vista se asemejan a las matrices monolíticas. Este procedimiento se ha utilizado para la fabricación de Nitro disc®.

Cuando la absorción del fármaco se hace ayudándolo por ionización del fármaco por la corriente eléctrica, se denominan

sistemas iontoforéticos, mediante un proceso similar a la difusión. Un dispositivo iontoforético consta de tres partes: la fuente de energía y los microcircuitos que la controlan, un depósito activo y finalmente otro depósito indiferente o de retorno el cual contiene un electrolito que sirve para cerrar el circuito. Si el fármaco tiene carga positiva, el depósito activo se conecta al polo positivo (iontoforesis anodal) e inversamente, si el fármaco tiene carga negativa se conecta al polo negativo (iontoforesis catodal). Los cambios fisiológicos a nivel del estrato córneo por acción del campo eléctrico, se explican como resultado de la variación de la configuración de sus polipéptidos estructurales, con lo que los grupos polares normalmente separados se aproximan lo suficiente para que la repulsión entre ellos provoque la formación de poros que son llenados por moléculas de agua y algunos electrolitos, con lo que se incrementa la permeabilidad de la piel a moléculas con carga eléctrica.

Como los *efectos secundarios más frecuentes de la iontoforesis* se relacionan con irritación reversible y quemaduras de piel, atribuibles principalmente a cambios que en el pH induce la corriente directa, los que se amortiguan en parte mediante los sistemas pulsados, se ha diseñado un dispositivo de corriente alterna de baja frecuencia, denominado Lectro Patch®, el cual en pruebas clínicas demostró efectividad para liberar vitamina B12, sin provocar los efectos indeseables anotados.

La principal *ventaja de los sistemas iontoforéticos* reside en la de ser regulados por medio de microprocesadores con los que se puede programar un perfil de pulsos y/o la velocidad de liberación del fármaco, aun si es del orden de nanolitros, para ajustarlos a criterios individuales siguiendo ritmos naturales. Asimismo, es posible incluir mecanismos que aumenten la seguridad y confiabilidad de dispositivos tales como sistemas de alarma para recordar al paciente la necesidad de cambiar de pila o el dispositivo. Actualmente se están desarrollando sistemas que utilizan ultrasonido (en lugar de corriente eléctrica) por lo que se les llama sistemas fonoforéticos.

Por otro lado, se han desarrollado los sistemas terapéuticos oculares (STO), los cuales se agrupan por su naturaleza en Inserts y sistemas para instilación los cuales pueden ser multipartículas o poliméricos.

Un Insert comercializado actualmente es el Lacrisert® (Merck), un pequeño dispositivo de 3 x 1.5 mm de forma cilíndrica caracterizado porque carece de principio activo y se utiliza para formar lágrimas artificiales, por las propiedades de sus auxiliares de formulación de producir hidrogeles.

Paralelo al desarrollo de los parches transdérmicos, se ha perfeccionado el diseño de sistemas terapéuticos parenterales (STP). Éstos se pueden agrupar en tres categorías:

- a) implantes;
- b) sistemas coloidales; y
- c) sistemas electromecánicos o bombas de infusión.

Implantes

Son complejos fármaco-polímero, diseñados para liberar el fármaco en forma lenta por periodos prolongados (meses). Son especialmente adecuados para la administración de macromoléculas, pero presentan desventajas como depender de las características fisicoquímicas del medio, del movimiento de la zona y el permanecer ocultos, lo que implica un riesgo en situaciones de emergencia. El dispositivo puede implantarse mediante una cirugía menor, o inyectar en forma de suspensión de micropartículas o *pellets*. Si el polímero base de la formulación no es biodegradable, se requiere una cirugía adicional para retirarlo una vez agotado el principio activo. Un modelo de implante matricial en *pellet* es el inyectable Zoladex® (ICI) que contiene un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina.

Sistemas coloidales

Dentro de este grupo encontramos la mayor parte de los transportadores solubles y de los sistemas de multipartículas. La

efectividad de estos últimos depende del tamaño y propiedades de la superficie de las partículas que lo componen.

Sistemas electromecánicos

Las bombas de infusión de uso ambulatorio e implantables han sido diseñadas para administrar de manera confiable y segura fármacos de forma continua durante semanas, meses e incluso años, con el mínimo de incomodidad para el paciente. Son adecuadas para administrar por vía subcutánea, epidural o intratecal (de acuerdo con el objetivo de la terapia), los más diversos principios activos, como hormonas, analgésicos y agentes quimioterapéuticos.

Las bombas externas de uso ambulatorio cuentan con numerosos modelos para la entrega de medicamentos tanto de uso intrahospitalario como ambulatorio. Las de uso ambulatorio son las más pequeñas y tienen un tamaño similar a una tarjeta de crédito; se emplean con sistemas para la infusión subcutánea continua de insulina, analgésicos (bombas PCA) y más recientemente para citostáticos y otros fármacos orientados a controlar patologías crónicas. Tanto la velocidad de liberación, el volumen de cada dosis, el intervalo mínimo entre ellas, el número máximo de dosis administradas manualmente, la dosis de carga y otros parámetros pueden determinarse y programarse con anterioridad. Así queda protegido el acceso a estas instrucciones mediante un código de seguridad. La información relacionada con la frecuencia de las dosis y sus volúmenes se almacena e imprime a petición del personal de salud. Todo ello permite un control sobre la medicación requerida y el subsecuente ajuste de dosis. Algunas de estas bombas han sido diseñadas para aplicaciones cronobiológicas, como la Intelliject® orientada a la administración circadiana de citostáticos, la cual se puede programar para liberar hasta cuatro fármacos en pulsos, con el control de las posibles incompatibilidades entre ellos y nueve velocidades de flujo para cada periodo.

La tecnología actual se orienta al desarrollo de *bombas implantables*, las que pueden clasificarse de acuerdo con la fuente

de energía que emplean para liberar el principio activo en bombas osmóticas, de presión, de vapor y electrónicas.

Las bombas electrónicas se consideran un sistema de liberación alternativo adecuado para la administración de medicamentos orientados a la terapéutica de la diabetes, las enfermedades coronarias, el cáncer, en la terapia anticoagulante y en la espasticidad intratable. Ejemplo de su clase es la bomba peristáltica Medtronic Synchromed®, Infusion System®, con válvula de recargue capaz de soportar aproximadamente 2,000 punciones. Las primeras *bombas osmóticas implantables* aparecieron en 1980, patentadas como *Alzet Osmotic Pressure Minipumps*®, y difieren de las bombas osmóticas para administración oral (sistema OROS) principalmente en su tamaño. El depósito contiene principio activo suficiente para periodos de una a cuatro semanas. Se implantan subcutáneamente o intraperitonealmente. Algunas de ellas son para aplicaciones únicamente experimentales y se cargan con el fármaco de elección mediante una jeringa. Aunque primariamente fueron diseñadas para liberar hormonas, se están usando también para la liberación de citostáticos.

La microencapsulación es una tecnología versátil para controlar la liberación de los fármacos. En la actualidad el *proceso sol-gel* ha emergido como una plataforma prometedora para la inmovilización, estabilización y encapsulamiento de moléculas biológicas tales como enzimas, anticuerpos, microorganismos y una gran variedad de fármacos.

En la actualidad el proceso de sol-gel se ha considerado un método que permite inmovilizar y estabilizar moléculas biológicas tales como enzimas, anticuerpos, microorganismos y una gran variedad de fármacos preservando sus características, e inclusive mejorándolas, como en el caso de los fármacos.

Las matrices obtenidas por este método son químicamente inertes, hidrofílicas y de fácil síntesis, además de que poseen alta resistencia mecánica, estabilidad térmica en amplios rangos de temperatura y absorben de modo insignificante solventes orgánicos en comparación con otros polímeros orgánicos.

Una ventaja adicional es que proporciona viabilidad a las moléculas encapsuladas ya que estas matrices actúan como reservorios de agua ayudando así a mantener la actividad biológica de las enzimas, anticuerpos y células, y en el caso de fármacos el nivel de hidratación necesario para la molécula. Por otro lado, estas matrices son resistentes al ataque microbiano y exhiben alta biocompatibilidad con el organismo, por lo que se prestan para su implante *in situ* en el tratamiento de distintas enfermedades.

Los materiales, que alojan en su interior a los fármacos, pueden ser manipulados con la finalidad de lograr que dichos fármacos sean liberados en el sitio específico de acción.

Si se considera que existe un porcentaje de pacientes resistente a fármacos, es decir sin respuesta a las drogas convencionales en mono o multiterapia, habría que valorarse la posibilidad de probar nuevos fármacos o bien plantear un tratamiento quirúrgico de implantación *in situ* del medicamento estabilizado e inmovilizado en una matriz sol-gel, con el fin de evitar efectos secundarios inaceptables derivados de la administración de dosis progresivamente mayores o de los múltiples tratamientos combinados.

Con el diseño de esta nueva forma de dosificación (estabilización e inmovilización del fármaco en una matriz sol-gel) se pretende instaurar un tratamiento *in situ* cuando se considere necesario, es decir, cuando exista seguridad en el diagnóstico del padecimiento y hayan sido sopesados los riesgos y los beneficios en cada caso individual.

BIBLIOGRAFÍA

- ADAMS, C.B. (1983), "Hemispherectomy: A modification", *J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry*, núm. 46, pp. 617-619.
- ANDERMANN, E., T. Rasmussen y J.G. Villemure (1991), "Hemispherectomy: Results for control of seizures in patients with hemispherectomy", en H. Lüders (ed.), *Epilepsy Surgery*, Nueva York, Raven Press, pp 625-632.

- BRINKER, C.J. y G. W. Scherer (1990), *Sol-Gel Science, The Physics and Chemistry of Sol-Gel*, Nueva York, Academic Press.
- DANDY, W. (1928), "Removal of right cerebral hemisphere for certain tumors with hemiplegia: preliminary report", *JAMA*, núm. 90, pp. 823-825.
- GROS, C. y B. Vlahovitch (1955), "L'hémisphérectomie cérébrale. Impremière Cause, Graille et Castelnau", *MontpellierÊ*, p. 113.
- KRYNAUW, R. (1950), "Infantile hemiplegia treated by removing one cerebral hemisphere", *J. Neurol. Neurosurg Psychiatry*, núm. 13, pp. 243-267.
- LAINE, E., P. Pruvet y D. Osson (1964), "Résultats éloignés de l'hémisphérectomie dans les cas d'hémiatrophie cérébrale infantile génératrice d'épilepsie", *NeuroChirug*, núm. 10, pp. 517-522.
- L'HERMITTE, J. (1928), "L'ablation complète de l'hémisphère droit dans les cas de tumeur cérébrale localisée compliquée d'hémiplégia: La décérébration supra-thalamique unilatérale chez l'homme", *Encephale*, núm. 23, pp. 314-323.
- MCKENZIE, K. (1938), "The present status of a patient who had the right cerebral hemisphere removed", *Am. Med. Assoc. Chicago*, núm. 111, p. 168.
- MCKISSOCK, W. (1953), "Infantile hemiplegia", *Proc. Royal Soc. Med.*, pp. 46-431, 432.
- MELLOR, J.W. (1930), "A Comprehensive Treatise on Inorganic and Theoretical Chemistry", vol. VI, Nueva York, Longmans, Green and Co., p. 530.
- NOETZEL, H. (1940), "Diffusion von Blutfarbstoff in der innere Randzone una aeusseren Oberflaeche des Zentralnervensystems bei subarachnoidaler Blutung", *Arch. f. Psychiat*, núm. 111, pp. 129-138.
- OPPENHEIMER, D. y H. Griffith (1966), "Persistent intracranial bleeding as a complication of hemispherectomy", *J. Neurol. Neurosurg Psychiatry*, núm. 9, pp. 229-240.
- RASMUSSEN, T. (1983), "Hemispherectomy for seizures revisited", *Can. J. Neurol. Sci.*, núm. 10, pp. 71-78.
- WHITE, H.H. (1961), "Cerebral hemispherectomy in the treatment of infantile hemiplegia: review of the literature and report of 2 cases", *Confînina. neurol.*, núm. 21, pp. 1-50.

Índice

AGRADECIMIENTOS	5
INTRODUCCIÓN	
<i>Alenka Guzmán</i>	7
Primera parte	
<i>Las reformas de la propiedad intelectual</i>	
CAMBIO INSTITUCIONAL INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL	
<i>Jaime Aboites A.</i>	17
Introducción	17
Derechos de propiedad intelectual	17
Sistema de patentes	21
GATT-OMC y derechos de propiedad intelectual	27
Sistema de innovación y sistema de patentes	30
Conclusiones	33
Bibliografía	34
LA ESTRATEGIA ECONÓMICA, EL AVANCE TECNOLÓGICO Y EL REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL	
<i>Gustavo Viniegra González</i>	37
Comparación de las economías emergentes de América Latina y Asia oriental	37

Comparación de los patrones de registro de patentes en Estados Unidos	40
Correlación entre registros de patentes en Estados Unidos y desarrollo económico.....	43
México, ¿un caso de tecnología abortada?	46
Discusión del alcance de las tendencias tecnológicas y económicas	50
Conclusiones	53
Bibliografía	54
PATENTES Y COMPETENCIA EN EL MERCADO FARMACÉUTICO	
<i>Carlos M. Correa</i>	55
Introducción.....	55
Los estándares de patentabilidad	57
Patentabilidad farmacéutica	61
Polimorfismo	62
Procedimientos análogos.....	64
Composiciones y formulaciones	65
Isómeros ópticos.....	66
Metabolitos activos	67
Profármacos	68
Sales.....	68
Patentes de selección.....	69
La “segunda indicación” farmacéutica	70
Conclusión.....	74
Bibliografía	74
PATENTES Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO: UNA REVISIÓN DE LA LITERATURA	
<i>Emmanuel Combe y Etienne Pfister</i>	77
Patentes y precios de los tratamientos	79
La función de la estructura de mercado	80
El papel de la demanda y de las estrategias tarifarias ...	86
El papel del diferencial de costo de producción.....	90
El papel del poder de negociación.....	92

Patentes e innovación: una relación empírica incierta	94
El caso de las “enfermedades globales”	96
El caso de las “enfermedades tropicales”	98
El arbitraje entre la innovación y el acceso a los tratamientos	102
Conclusión	103
Bibliografía	105

Segunda parte

TRIP y desafíos de la industria farmacéutica

EL ACUERDO TRIP, LA LEY DE PATENTES Y LA INDUSTRIA

FARMACÉUTICA ARGENTINA

<i>Gabriel Bocanera</i>	113
La situación legal antes de 1995	114
La reforma de 1995	114
El periodo de transición	116
La vigencia del nuevo régimen	117
Evaluación preliminar de lo ocurrido	118
La industria farmacéutica ante la reforma de la legislación de propiedad intelectual	119
Las estrategias de las empresas nacionales y extranjeras	121
El efecto de las patentes sobre los precios	123
El efecto de las patentes sobre la inversión en investigación y desarrollo (I+D)	128
Conclusiones	131

CONSECUENCIAS DE LAS POLÍTICAS LIBERALES SOBRE

EL MERCADO FARMACÉUTICO BRASILEÑO Y LAS POSIBILIDADES

DE CAMBIO

<i>Jacob Frenkel</i>	133
Introducción	133
Políticas específicas para el segmento farmacéutico ...	135

Consecuencia sobre la demanda de medicamentos	137
Consecuencias sobre el mercado de genéricos	140
Consecuencias sobre la balanza comercial del segmento farmacéutico	142
Nuevas políticas: mejoras del acceso económico y geográfico	165
Bibliografía	187
TRIP Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INDIA: UN ANÁLISIS DE SUS FORTALEZAS Y DEBILIDADES	
<i>Narayanan Lalitha</i>	189
La evolución de la industria farmacéutica india	190
Opciones de la IPI bajo el régimen de la OMC	196
Análisis de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas.....	205
Resumen	228
Bibliografía	229
DISEMINACIÓN TECNOLÓGICA PROVENIENTE DE LA INVERSIÓN EXTRANJERA DIRECTA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE LA INDIA	
<i>Susan Feinberg y Sumit K. Majumdar</i>	233
Introducción	233
Contexto institucional	237
IED y diseminación de IYD	241
Metodología	245
Resultados obtenidos	251
Conclusión	259
Bibliografía	260

TERCERA PARTE

*Industria farmacéutica y propiedad intelectual en México*NATURALEZA DE LA IyD Y LAS PATENTES DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA EN MÉXICO

<i>Alenka Guzmán</i>	267
Introducción	267
La IyD y las patentes en la economía del conocimiento	270
La naturaleza de la IyD y la actividad inventiva en la industria farmacéutica de México	274
Perspectivas de la industria farmacéutica en México	309
Conclusiones	312
Anexos	313
Bibliografía	318

LAS REFORMAS DE LAS LEYES DE PATENTES EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA DE MÉXICO

<i>Jaime Uribe de la Mora</i>	323
Antecedentes generales	323
El sistema <i>pipeline</i>	325
Consecuencias de la adopción de este sistema <i>sui generis</i>	331
Comercialización previa	335
Reclamo de prioridad	336
Causahabencia	337
Conclusiones	346

PRINCIPIOS FÍSICO-QUÍMICOS EN EL PATENTAMIENTO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

<i>Ramón Soto Vázquez, Patricia Parra Cervantes, Jorge Pérez González y Armando García Ruiz</i>	351
Las patentes como fuente de información	352
Problemática en el ámbito farmacéutico	355

Bases fisio-químicas y farmacológicas aplicadas a la innovación farmacéutica	357
Desarrollo tecnológico de productos farmacéuticos	359
Medicamentos genéricos y patentes farmacéuticas	361
Biotecnología	362
Conclusiones	363
Bibliografía	364
 INCURSIÓN DE UN LABORATORIO NACIONAL EN EL MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	
<i>Manuel Ruiz Caballero</i>	367
 LAS POSIBILIDADES DE UNA ESTRATEGIA TECNOLÓGICA DE SEGUIDOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA	
<i>José Luis Solleiro, Rosario Castañón e Isabel Saad</i>	371
Introducción	371
Retos actuales de las empresas farmacéuticas nacionales para el desarrollo tecnológico en áreas prioritarias	372
La Inteligencia Tecnológica Competitiva (ITC) como herramienta para implementar una estrategia tecnológica de “buen seguidor”	380
La Inteligencia Tecnológica Competitiva (ITC)	383
Un ejemplo de aplicación de la ITC a la identificación de oportunidadestecnológicas: el caso de diabetes mellitus	389
Conclusiones	393
Bibliografía	394
 NANOTECNOLOGÍA SOL-GEL PARA EL CONTROL DE EPILEPSIA	
<i>Tessy López Goerne y Mario A. Alonso Vanegas</i>	397
El proceso sol-gel y la nanoencapsulaciónde fármacos para liberación prolongada de fármacos anticonvulsivos	399
Bibliografía	411

Títulos de la colección

Las ciencias sociales

Director de la colección
HUMBERTO MUÑOZ GARCÍA

- JOSÉ SANTOS ZAVALA
Acción pública organizada: el caso del servicio de agua potable en la zona conurbada de San Luis Potosí
- ROSALÍA WINOCUR
Algunos enfoques metodológicos para estudiar la cultura política en México
- BERTHA LERNER
América Latina: los debates en política social, desigualdad y pobreza
- ARTURO ÁNGEL LARA RIVERO
Aprendizaje tecnológico y mercado de trabajo en las maquiladoras japonesas
- MANUEL VILLA AGUILERA
¿A quién le interesa la democracia en México? Crisis del intervencionismo estatal y alternativas del pacto social
- ABELARDO VILLEGAS
Arar en el mar: la democracia en América Latina
- ROBERTO EIBENSCHUTZ HARTMAN
(COORDINADOR)
Bases para la planeación del desarrollo urbano en la ciudad de México. Tomo I: Economía y sociedad en la metrópoli Tomo II: Estructura de la ciudad y su región
- FERNANDIO SILVA TRISTE
Breve historia de la socialdemocracia
- ÓSCAR F. CONTRERAS
ALEJANDRO COVARRUBIAS
MIGUEL ÁNGEL RAMÍREZ
JOSÉ LUIS SARRIEGO RODRÍGUEZ
Cananea. Tradición y modernidad en una mina histórica
- CARLOS A. ROZO
(COORDINADOR)
Capital global e integración monetaria
- LEONEL CORONA TREVIÑO (COORDINADOR)
Cien empresas innovadoras en México
- CARLOS ARCE MACÍAS,
ENRIQUE CABRERO MENDOZA,
ALICIA ZICCARDI CONTINGIANI
(COORDINADORES)
Ciudades del siglo XXI: ¿Competitividad o cooperación?
- ALICIA ZICCARDI (COORDINADORA)
Ciudades y gobiernos locales en la América Latina de los noventa
- JUDITH HERRERA MONTELONGO
Colaboración y conflicto: el sindicato petrolero y el cardenismo
- JUAN-MANUEL RAMÍREZ SÁIZ
(COORDINADOR)
¿Cómo gobiernan Guadalajara? Demandas ciudadanas y respuestas de los ayuntamientos
- JUDITH VILLAVICENCIO BLANCO
(COORDINADORA)
Condiciones de vida y vivienda de interés social en la ciudad de México
- JULIÁN REBÓN
Conflicto armado y desplazamiento de población: Chiapas 1994-1998
- CÉSAR CANSINO
Construir la democracia. Límites y perspectivas de la transición en México
- ANA PAULA DE TERESA
Crisis agrícola y economía campesina. El caso de los productores de henequén en Yucatán
-
-

-
- FERNANDO CORTÉS, ÓSCAR CUÉLLAR
(COORDINADORES)
Crisis y reproducción social.
Los comerciantes del sector informal
- ARMANDO CISNEROS SOSA
Crítica de los movimientos sociales.
Debate sobre la modernidad, la democracia
y la igualdad social
- LOURDES ARIZPE
Cultura y desarrollo: una etnografía
de las creencias de una comunidad mexicana
- JACQUELINE MARTÍNEZ URIARTE
ALBERTO DÍAZ CAYEROS
(COORDINADORES)
De la descentralización al federalismo.
Estudios comparados sobre
el gobierno local en México
- ROBERTO BLUM VALENZUELA
De la política mexicana y sus medios.
¿Deterioro institucional o nuevo pacto político?
- ENRIQUE SUÁREZ ÍÑIGUEZ
De los clásicos políticos
- ABELARDO VILLEGAS, IGNACIO SOSA
ANA LUISA GUERRERO, MAURICIO BEUCHOT
JOSÉ LUIS OROZCO, ROQUE CARRIÓN WAM
JORGE M. GARCÍA LAGUARDIA
Democracia y derechos humanos
- ANDRÉS ROEMER
Derecho y economía:
políticas públicas del agua
- ALBERTO DÍAZ CAYEROS
Desarrollo económico e inequidad regional:
hacia un nuevo pacto federal en México
- RAFAEL TAMAYO FLORES
FAUSTO HERNÁNDEZ TRILLO
(COORDINADORES)
Descentralización, federalismo y planeación
del desarrollo regional en México:
¿Como y hacia donde vamos?
- JOSÉ VALENZUELA FEIJÓO
Dos crisis: Japón y Estados Unidos
- JORGE HÉCTOR CARRILLO VIVEROS
Dos décadas de sindicalismo
en la industria maquiladora de exportación:
examen en las ciudades de Tijuana, Juárez
y Matamoros
- EUGENIA CORREA, ALICIA GIRÓN
Economía financiera contemporánea
4 tomos
- PILAR CAMPOS BOLAÑO
El ahorro popular en México: acumulando
activos para superar la pobreza
- RAÚL ÁVILA ORTIZ
El derecho cultural en México:
una propuesta académica para el
proyecto político de la modernidad
- ROBERTO HAM CHANDE
El envejecimiento en México: el siguiente
reto de la transición demográfica
- ARTURO BORJA
El Estado y el desarrollo industrial.
La política mexicana de cómputo
en una perspectiva comparada
- SERGIO ESPINOSA PROA
El fin de la naturaleza.
Ensayos sobre Hegel
- CÉSAR GILABERT
El hábito de la utopía.
Análisis del imaginario sociopolítico en el
movimiento estudiantil de México, 1968
- RAFAEL GUIDO BÉJAR
OTTO FERNÁNDEZ REYES
MARÍA LUISA TORREGROSA
(COMPILADORES)
El juicio al sujeto. Un análisis global
de los movimientos sociales
- MARCOS TONATIUH ÁGUILA M.
El liberalismo mexicano y la
sucesión presidencial de 1880: dos ensayos
- JULIANA GONZÁLEZ
El malestar en la moral.
Freud y la crisis de la ética
- MARÍA CRISTINA ROSAS
WALTER ASTÍE BURGOS
El mundo que nos tocó vivir.
El siglo XXI, la globalización
y el nuevo orden mundial
- MANUEL PERLÓ COHEN
El paradigma porfiriano.
Historia del desagüe del Valle de México
- ENRIQUE SUÁREZ-ÍÑIGUEZ
(COORDINADOR)
El poder de los argumentos.
Coloquio internacional Karl Popper
-

-
- BLANCA SOLARES
El síndrome Habermas
- VÍCTOR ALEJANDRO ESPINOZA VALLE
*El voto lejano. Cultura política y migración
México-Estados Unidos*
- GINA ZABLUDOVSKY, SONIA DE AVELAR
*Empresarias y ejecutivas
en México y Brasil*
- ROGELIO HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
*Empresarios, Banca y Estado.
El conflicto durante el gobierno
de José López Portillo, 1976-1982*
- ENRIQUE SUÁREZ-ÍÑIGUEZ
(COORDINADOR)
Enfoques sobre la democracia
- EDUARDO IBARRA COLADO
LUIS MONTAÑO HIROSE
(COMPILADORES)
*Ensayos críticos para el estudio
de las organizaciones en México*
- IGNACIO SOSA ÁLVAREZ
Ensayo sobre el discurso político mexicano
- CARLOS ARRIOLA WOOG
Ensayos sobre el PAN
- ALEJANDRO PORTES
*En torno a la informalidad:
Ensayos sobre teoría y
medición de la economía regulada*
- LUDGER PRIES
*Entre el corporativismo productivista
y la participación de los trabajadores.
Globalización y relaciones industriales
en la industria automotriz mexicana*
- PATRICIA RAMÍREZ KURI
(COORDINADORA)
Espacio público y reconstrucción de ciudadanía
- ÁLVARO MATUTE, EVELIA TREJO
BRIAN CONNAUGHTON
(COORDINADORES)
Estado, Iglesia y sociedad en México. Siglo XIX
- VÍCTOR MANUEL DURAND PONTE
*Etnia y cultura política:
los mexicanos en Estados Unidos*
- VÍCTOR MANUEL PRUDENCIO VALLEJO
*Europa central y del este:
Su transformación*
- MARÍA DE LA PAZ LÓPEZ, VANIA SALLES
(COMPILADORAS)
Familia, género y pobreza
- ENRIQUE SUÁREZ-ÍÑIGUEZ
*Filosofía y política contemporánea
(Popper, Rawls y Nozick)*
- GUADALUPE MÁNTEY DE ANGUIANO
NOEMÍ LEVY ORLIK
(COORDINADORAS)
*Financiamiento del desarrollo
con mercados de dinero y capital globalizados*
- JENNIFER COOPER, TERESITA DE BARBIERI
TERESA RENDÓN, ESTELA SUÁREZ
ESPERANZA TUÑÓN
(COMPILADORAS)
*Fuerza de trabajo femenina urbana en México
Volumen I: Características y tendencias
Volumen II: Participación económica y política*
- ENRIQUE CABRERO MENDOZA
GABRIELA NAVA CAMPOS
(COORDINADORES)
*Gerencia pública municipal.
Conceptos básicos y estudios de caso*
- RICARDO VALERO
(COMPILADOR)
Globalidad: una mirada alternativa
- ESTELA MARTÍNEZ BORREGO
HERNÁN SALAS QUINTANAL
(COORDINADORES)
*Globalización e integración regional
en la producción y desarrollo tecnológico
de la lechería mexicana*
- ALICIA ZICCARDI
*Gobernabilidad y participación ciudadana
en la ciudad capital*
- TONATIUH GUILLÉN LÓPEZ
*Gobiernos municipales en México:
entre la modernización y la tradición política*
- ORLANDINA DE OLIVEIRA
MARIELLE PEPIN LEHALLEUR
VANIA SALLES (COMPILADORAS)
Grupos domésticos y reproducción cotidiana
- EMILIO DUHAU
Hábitat popular y política urbana
- FEDERICO NOVELO URDANIVIA
Hacia la evaluación del TLC
-

- ALBERTO RÉBORA TOGNO
¿Hacia un nuevo paradigma de la planeación de los asentamientos humanos? Políticas e instrumentos de suelo para un desarrollo urbano sostenible, incluyente y sustentable. El caso de la región oriente en el Valle de México
- HÉCTOR HERNÁNDEZ GARCÍA DE LEÓN
Historia política del sinarquismo. 1934-1944
- JOHN BAILEY
Impactos del TLC en México y Estados Unidos: efectos subregionales del comercio y la integración económica
- MARÍA EUGENIA DE LA O MARTÍNEZ
Innovación tecnológica y clase obrera: estudio de caso de la industria maquiladora electrónica R.C.A. Ciudad Juárez, Chihuahua
- JORDY MICHELI (COORDINADOR)
Japan Inc. en México. Las empresas y modelos laborales japoneses
- JORGE FUENTES MORUA
José Revueltas: una biografía intelectual
- ABELARDO VILLEGAS, JOSÉ LUIS OROZCO
IGNACIO SOSA, ANA LUISA GUERRERO
MAURICIO BEUCHOT
Laberintos del liberalismo
- ISAAC M. KATZ
La apertura comercial y su impacto regional sobre la economía mexicana
- MIGUEL ÁNGEL AGUILAR
AMPARO SEVILLA, ABILIO VERGARA
(COORDINADORES)
La ciudad desde sus lugares. Trece ventanas etnográficas para una metrópoli
- FRANCISCO LÓPEZ CÁMARA
La clase media en la era del populismo
- MARCELA HERNÁNDEZ ROMO
La cultura empresarial en México
- ARTURO GUILLÉN, GREGORIO VIDAL
(COORDINADORES)
La economía mexicana bajo la crisis de Estados Unidos
- MARCO ANTONIO JACOBO VILLA
ELSA SABORÍO FERNÁNDEZ
(COORDINADORES)
La gestión del agua en México: los retos para el manejo sustentable
- JOSÉ MARÍA RAMOS GARCÍA
La gestión de la cooperación transfronteriza México-Estados Unidos en un marco de inseguridad global: Problemas y desafíos
- GUSTAVO GARZA VILLARREAL
La gestión municipal en el Área Metropolitana de Monterrey, 1989-1994
- ESTELA MARTÍNEZ BORREGO
HERNÁN SALAS QUINTANAL
SUSANA SUÁREZ PANIAGUA
La globalización del sistema lechero en La Laguna: estructura productiva, desarrollo tecnológico y actores sociales
- ALEJANDRO PORTES, LUIS GUARNIZO
PATRICIA LANDOLT
(COORDINADORES)
La globalización desde abajo: transnacionalismo inmigrante y desarrollo. La experiencia de Estados Unidos y América Latina
- VÍCTOR ALEJANDRO PAYÁ PORRES
Laguna Verde: La violencia de la modernización. Actores y movimiento social
- MANUEL VILLA AGUILERA
La institución presidencial El poder de las instituciones y los espacios de la democracia
- RAÚL BÉJAR NAVARRO
HÉCTOR H. HERNÁNDEZ BRINGAS
La investigación en ciencias sociales y humanidades en México
- TÉRESA PACHECO MÉNDEZ
La investigación universitaria en ciencias sociales. Su promoción y evaluación
- JULIO LÓPEZ GALLARDO
La macroeconomía de México: el pasado reciente y el futuro posible
- RICARDO POZAS HORCASITAS
La modernidad atrapada en su horizonte
- ENRIQUE CABRERO MENDOZA
La nueva gestión municipal en México. Análisis de experiencias innovadoras en gobiernos locales
- FEDERICO NOVELO (COORDINADOR)
La política económica y social de la alternancia. Revisión crítica

- MÓNICA VERA CAMPOS
 JOSÉ LUIS BARROS HORCASITAS
 (COORDINADORES)
*La política exterior norteamericana
 hacia Centroamérica.
 Reflexiones y perspectivas*
- CLARA JUSIDMAN
La política social en Estados Unidos
- LILIANA KUSNIR
La política social en Europa
- MARJO RAMÍREZ RANCAÑO
*La reacción mexicana
 y su exilio durante la revolución de 1910*
- HUMBERTO MUÑOZ GARCÍA
 ROBERTO RODRÍGUEZ GÓMEZ
 (COORDINADORES)
La sociedad mexicana frente al tercer milenio
 3 tomos
- ALICIA ZICCARDI
 (COORDINADORA)
*La tarea de gobernar: gobiernos locales
 y demandas ciudadanas*
- GERMÁN PÉREZ FERNÁNDEZ
 DEL CASTILLO
 ARTURO ALVARADO M.
 ARTURO SÁNCHEZ GUTIÉRREZ
 (COORDINADORES)
*La voz de los votos: un análisis crítico
 de las elecciones de 1994*
- ABRAHAM A. MOLES
Las ciencias de lo impreciso
- ALENKA GUZMÁN
*Las fuentes del crecimiento
 en la siderurgia mexicana. Innovación,
 productividad y competitividad*
- ENRIQUE CABRERO MENDOZA
 (COORDINADOR)
*Las políticas descentralizadoras en México
 (1983-1993). Logros y desencantos*
- ROLANDO CORDERA, ALICIA ZICCARDI
 (COORDINADORES)
*Las políticas sociales
 de México al fin del milenio.
 Descentralización, diseño y gestión*
- LUIS ALFONSO RAMÍREZ CARRILLO
*Las Redes del poder.
 Corrupción, maquiladoras
 y desarrollo regional en México.
 El caso de Yucatán*
- GRACIELA BENSUSÁN AREOUS
 (COORDINADORA)
*Las relaciones laborales y el Tratado
 de Libre Comercio*
- CAMBIO XXI, FUNDACIÓN MEXICANA
 (COORDINADORA)
Las transiciones a la democracia
- MANUEL VILLA
*Los años furiosos: 1994-1995.
 La reforma del Estado y el futuro de México*
- ENRIQUE CABRERO MENDOZA
 (COORDINADOR)
*Los dilemas de la modernización municipal.
 Estudios sobre la gestión hacendaria en
 municipios urbanos de México*
- CARLOS ARRIOLA WOOG
Los empresarios y el Estado (1970-1982)
- RODOLFO GARCÍA DEL CASTILLO
*Los municipios en México.
 Los retos ante el futuro*
- LOURDES ARIZPE
 (COORDINADORA)
Los retos culturales en México.
- ALEJANDRO MUNGARAY LAGARDA
 MARTÍN RAMÍREZ URQUIDY
 (COORDINADORES)
Lecciones de microeconomía para empresas.
- MARÍA LUISA QUINTERO SOTO
 (COORDINADORA)
Liberalización financiera y déficit público.
- MARGARITA OLVERA SERRANO
*Lucio Mendieta y Núñez
 y la institucionalización de
 la sociología en México. 1939-1965.*
- JULIO LÓPEZ G.
 (COORDINADOR)
*Macroeconomía del empleo
 y políticas de pleno empleo para México*
- DAVID ARELLANO GAULT
 (COORDINADOR)
*Más allá de la reinvencción del gobierno:
 fundamentos de la nueva gestión pública
 y presupuestos por resultados
 en América Latina*
- RAFAEL MONTESINOS
 (COORDINADOR)
Masculinidades emergentes

NOÉ ARÓN FUENTES, SONIA Y. LUGO,
MARIO HERRERA
*Matriz de insumo-producto
para Baja California: un enfoque híbrido*

MARIO BASSOLS, PATRICIA MELÉ
(COORDINADORES)
Medio ambiente, ciudad y orden jurídico

JOSÉ AYALA ESPINO
*Mercado, elección pública e instituciones.
Una revisión de las teorías modernas
del Estado*

GREGORIO VIDAL
(COORDINADOR)
*México en la región de América del Norte.
Problemas y perspectivas*

PETER M. WARD
*México megaciudad: desarrollo
y política, 1970-2000*

CRISTINA PUGA
México: empresarios y poder

MANUEL GARCÍA Y GRIEGO
MÓNICA VÉREA CAMPOS
*México y Estados Unidos frente a la
migración de los indocumentados*

RODOLFO O. DE LA GARZA
JESÚS VÉLASCO
(COORDINADORES)
*México y su interacción
con el sistema político estadounidense*

ESPERANZA TUÑÓN PABLOS
*Mujeres que se organizan.
El Frente Único Pro Derechos
de la Mujer (1935-1938)*

AÍDA LERMAN
*Multilateralismo y regionalismo
en América Latina*

HÉCTOR TEJERA GAONA
*"No se olvide de nosotros cuando esté
allá arriba." Cultura, ciudadanos y
campañas políticas en la ciudad de México*

GENARO AGUILAR GUTIÉRREZ
Nueva reforma fiscal en México

MARÍA LUISA TARRÉS
(COORDINADORA)
*Observar, escuchar y comprender
sobre la tradición cualitativa
en la investigación social*

JOSÉ LUIS MÉNDEZ
(COORDINADOR)
*Organizaciones civiles y políticas públicas
en México y Centroamérica*

ARTURO BORJA TAMAYO (COORDINADOR)
Para evaluar al TLCAN

RAÚL BENÍTEZ ZENTENO
Población y política en México. Antología

HUMBERTO MUÑOZ GARCÍA (COMPILADOR)
Población y sociedad en México

ENRIQUE CABRERO MENDOZA
(COORDINADOR)
*Políticas públicas municipales.
Una agenda en construcción*

MARTHA SCHEINGART (COORDINADORA)
*Políticas sociales para los pobres
en América Latina*

MAURICIO BEUCHOT
Posmodernidad, hermenéutica y analogía

NORBERTO CORELLA TORRES
Propaganda Nazi

PABLO TELMAN SÁNCHEZ RAMÍREZ
*Razón y poder: Rusia, una potencia del
siglo XXI*

JORGE HERNÁNDEZ-DÍAZ
*Reclamos de la identidad: la formación
de las organizaciones indígenas en Oaxaca*

MARÍA LUISA QUINTERO SOTO
(COORDINADORA)
*Recursos naturales y desarrollo sustentable:
Reflexiones en torno a su problemática*

LARISSA ADLER LOMNITZ
*Redes sociales, cultura y poder:
ensayos de antropología latinoamericana*

JUAN PABLO GUERRERO AMPARÁN
TONATIUH GUILLÉN LÓPEZ
*Reflexiones en torno a la reforma
municipal del artículo 115 constitucional*

DAVID ARELLANO, ENRIQUE CABRERO
ARTURO DEL CASTILLO

(COORDINADORES)
*Reformando al gobierno: una visión
organizacional del cambio gubernamental*

GERMÁN A. ZÁRATE HOYOS
(COORDINADOR)
*Remesas de los mexicanos y centroamericanos
en Estados Unidos. Problemas y perspectivas*

-
-
- CARLOS HERRERO BERVERA
Revuelta, rebelión y revolución en 1810. Historia social y estudios de caso
- GLORIA CAREAGA, SALVADOR CRUZ
(COORDINADORES)
Sexualidades diversas. Aproximaciones para su análisis
- JOSÉ LUIS OROZCO
Sobre el orden liberal del mundo
- AQUILES CHIHU AMPARÁN
(COORDINADOR)
Sociología de la identidad
- GINA ZABLUDOVSKY
Sociología y política, el debate clásico y contemporáneo
- GRACIELA BENSUSÁN
TÉRESA RENDÓN
(COORDINADORAS)
Trabajo y trabajadores en el México contemporáneo
- JOSÉ LUIS BARROS HORCASITAS
JAVIER HURTADO
GERMÁN PÉREZ FERNÁNDEZ DEL CASTILLO
(COMPILADORES)
Transición a la democracia y reforma del Estado en México
- LILIA DOMÍNGUEZ VILLALOBOS
FLOR BROWN GROSSMAN
Transición hacia tecnologías flexibles y competitividad internacional en la industria mexicana
- MARTHA SCHTEINGART
EMILIO DUHAU
(COORDINADORES)
Transición política y democracia municipal en México y Colombia
- CARLOS BARBA SOLANO
JOSÉ LUIS BARROS HORCASITAS
JAVIER HURTADO
(COMPILADORES)
Transiciones a la democracia en Europa y América Latina
- UGO PIPITONE
Tres ensayos sobre desarrollo y frustración: Asia oriental y América Latina
- BLANCA SOLARES
Tu cabello de oro Margarete... Fragmentos sobre odio, resistencia y modernidad
- CARLOS MOREIRA
Una mirada a la democracia uruguaya. Reforma del estado y delegación legislativa (1995-1999)
- MASSIMO L. SALVADORI
NORBERT LECHNER
MARCELO CAVAROZZI
ALFRED PFALLER
ROLANDO CORDERA
ANTONELLA ATTILI
Un Estado para la democracia
- FERNANDO VÁZQUEZ RIGADA
Un país para todos. El sistema político mexicano del siglo XXI
- RAÚL BENÍTEZ MANAUT
LUIZ GONZÁLEZ SOUZA
MARÍA TERESA GUTIÉRREZ HACES
PAZ CONSUELO MÁRQUEZ PADILLA
MÓNICA VEEA CAMPOS
(COMPILADORES)
Viejos desafíos, nuevas perspectivas: México-Estados Unidos y América Latina
- MARTHA ORTEGA SOTO
JOSÉ CARLOS CASTAÑEDA REYES
FEDERICO LAZARÍN MIRANDA (COMPILADORES)
Violencia: estado y sociedad, una perspectiva histórica
- DIEGO REYNOSO
Votos ponderados. Sistemas electorales y sobrerrepresentación distrital
- LUIS F. AGUILAR VILLANUEVA
Weber: la idea de ciencia social
Volumen I: La tradición
Volumen II: La innovación
-
-

Estudios de género

- ARACELI MINGO
*¿Autonomía o sujeción?
Dinámica, instituciones y formación
en una microempresa de campesinas*
- ARCELIA DE LA TORRE BARRÓN
ROSINA OJEDA CÁRDENAS
CARLOS JAVIER MAYA AMBIA
(COORDINADORES)
*Construcción de género en sociedades
con violencia. Un enfoque
multidisciplinario*
- GABRIELA CANO Y JOSÉ VALENZUELA
(COORDINADORES)
*Cuatro estudios de género
en el México urbano del siglo XIX*
- MÁRGARA MILLÁN
Derivas de un cine en femenino
- JUAN GUILLERMO FIGUEROA
*Elementos para un análisis ético
de la reproducción*
- MARTA LAMAS (COMPILADORA)
*El género: la construcción cultural
de la diferencia sexual*
- GLORIA CAREAGA PÉREZ
JUAN GUILLERMO FIGUEROA PÉREA
MARÍA CONSUELO MEJÍA (COMPILADORES)
Ética y salud reproductiva
- ESTELA SERRET
Identidad femenina y proyecto ético
- GUILLERMO FLORIS MARGADANT
*La sexofobia del clero y cuatro ensayos
histórico-jurídicos sobre sexualidad*
- MARGARITA BAZ
*Metáforas del cuerpo:
un estudio sobre la mujer y la danza*
- GINA ZABLUDOVSKY
(COORDINADORA)
*Mujeres en cargos de dirección
en América Latina.
Estudios sobre Argentina,
Chile, México y Venezuela*
- ESPERANZA TUÑÓN
*Mujeres en escena: de la tramoya
al protagonismo. El quehacer político
del Movimiento Amplio de Mujeres
en México (1982-1994)*
- GUILLERMO NÚÑEZ NORIEGA
*Perspectiva de género: cruce de caminos
y nuevas claves interpretativas.
Ensayos sobre feminismo, política y filosofía*
- GUILLERMO NÚÑEZ NORIEGA
*Sexo entre varones.
Poder y resistencia en el campo sexual*
-
-

Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo, se terminó de imprimir en la ciudad de México durante el mes de noviembre del año 2005. La edición, en papel de 75 gramos, consta de 2,000 ejemplares más sobrantes para reposición y estuvo al cuidado de la oficina litotipográfica de la casa editora.



Este libro se propone explorar cómo han enfrentado las industrias farmacéuticas locales de países en desarrollo las reformas de propiedad intelectual, especialmente de patentes, y cuáles son las perspectivas que se vislumbran. Participan en esta obra colegas de diversas universidades e institutos de Argentina, Brasil, India, México, Francia y Estados Unidos, especialistas en la temática de propiedad intelectual y de la industria farmacéutica, así como empresarios farmacéuticos de México. El libro tiene tres partes: en la primera se presentan cuatro ensayos que abordan la discusión puntual de las reformas de propiedad intelectual adoptadas por los miembros de la OMC y su impacto particular en la industria farmacéutica; en la segunda parte se agrupan cuatro textos que dan cuenta de la experiencia de Brasil, Argentina e India frente a los Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIP) y las perspectivas de desarrollo de la farmacéutica local; finalmente, la tercera parte se destina al análisis de los desafíos que enfrenta la industria farmacéutica mexicana ante las reformas de los derechos de propiedad intelectual. El debate internacional adquiere sus reales dimensiones cuando se contrastan los dos polos de desarrollo en términos de población que accede a servicios de salud y medicamentos, nivel de mortalidad a causa de enfermedades infecciosas y pandemias, montos destinados al tratamiento de enfermedades de países ricos y países pobres.

Industria farmacéutica



9 789707 016620

Miguel Ángel
Porrúa



transformando el diálogo por la razón

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA



CONOCER
PARA DECIDIR
EN APOYO A LA
INVESTIGACIÓN