

Industria farmacéutica y biotecnología

Oportunidades y desafíos para los países en desarrollo

Carlos M. Correa*

Introducción

La industria farmacéutica está dominada por las grandes empresas de los países industrializados, a pesar de los avances de algunas naciones en desarrollo. Esa hegemonía se refleja en su participación en el mercado mundial y en el control del proceso de innovación y su dinámica. Con ventas de 170 000 millones de dólares en el orbe, el farmacéutico es un sector en continuo crecimiento, caracterizado por una competencia oligopólica basada en la diferenciación de los productos; 25 empresas controlan cerca de 50% del mercado mundial. Su fuerza competitiva se basa en la investigación y el desarrollo (ID) —a la que se destinan alrededor de 12% de los ingresos de la industria—, en la apropiación de las rentas mediante el sistema de patentes y en las cadenas de comercialización.

En los últimos años la posición hegemónica del oligopolio farmacéutico empezó a verse amenazada por efecto de las demandas del público para que se reduzcan los precios y por la desaceleración de la tasa de innovación. Otras presiones provienen del crecimiento y la expansión de las empresas japonesas (hasta ahora competidoras de menor importancia en el mercado mundial) y del cambio tecnológico. Este último, en especial la biotecnología, ofrece oportunidades para que nuevas empresas de los países industrializados e incluso en desarrollo ingresen en el mercado farmacéutico.

¿Hasta qué punto la biotecnología constituye un desafío para el oligopolio de la industria farmacéutica? ¿Cuáles son las nuevas oportunidades que ofrece esa materia a los países en desarrollo? Éstas son las dos preguntas principales que se abordan en este artículo, el cual pretende, además, explorar nuevas perspectivas en el terreno de la política tecnológica del sector farmacéutico.

La innovación

El crecimiento de la industria farmacéutica se basa principalmente en el surgimiento de nuevas drogas, de asociaciones nuevas de compuestos conocidos y en el descubrimiento de nuevos usos terapéuticos de drogas ya existentes.

La ID ha sido fundamental para las estrategias competitivas de las empresas más grandes. Hasta el decenio de los setenta, la investigación basada en el *mass screening* de moléculas potencialmente activas permitió sostener un elevado ritmo de innovación. Una vez diluido el efecto de la revolución de los antibióticos, la eficacia de esa metodología declinó. La investigación por el método de *mass screening* es prolongada, costosa y aleatoria.¹ El número de drogas nuevas que muestran un avance terapéutico preciso ha disminuido desde 1975.²

Otros problemas afectan la ID en el sector farmacéutico. Por ejemplo, los requerimientos de equipos modernos, así como de especialistas en una creciente variedad de disciplinas, aumentan en forma significativa los costos de investigación y, sobre todo, de desarrollo. Además, una parte cada vez mayor de la ID se realiza sólo para probar la calidad, eficacia y seguridad de una droga. De acuerdo con datos de la República Federal de Alemania (tercer lugar después de Estados Unidos y Japón en términos de valor de la producción farmacéutica), sólo un tercio de todos los costos de ID entran en la categoría de investigación innovadora real.³

1. El costo promedio y el tiempo de la ID de una nueva droga se estima en 140 millones de dólares y de 8 a 12 años.

2. R. Teitelman, "Pharmaceuticals. Global Report", *Financial World*, 30 de mayo de 1989, p. 59.

3. U. Vorderwulbecke, "Perspectives of the Pharmaceutical Industry. Problems, Tasks, Opportunities", *Drugs Made in Germany*, vol. 29, núm. 4, 1986, p. 61.

* Catedrático de la Universidad Carlos III, Madrid. Versión revisada de un estudio efectuado a solicitud de la UNCTAD, Ginebra.

Por otro lado, mientras que las innovaciones originales aún son difíciles de alcanzar, los productos de las empresas que siguen a los innovadores surgen de manera más rápida y fácil. El acortamiento del ciclo de vida de los productos reduce las posibilidades de disfrutar de las rentas monopólicas, incluso durante la validez de una patente. Finalmente, la ID se concentra en unas pocas de las principales empresas y en las mismas categorías terapéuticas, tales como drogas cardiovasculares, agentes reductores del colesterol, anticoagulantes e inhibidores hipertensivos.⁴

La biotecnología contribuye a cambiar este escenario, al abrir un nuevo paradigma de investigación: el diseño racional de drogas. En efecto, en lugar de examinar miles de moléculas hasta identificar una útil, el nuevo enfoque consiste en determinar las causas de las reacciones bioquímicas que producen una enfermedad para luego formular un compuesto químico para detenerlas. Merck (número uno en ventas mundiales) introdujo esa metodología en 1976, lo cual la instaló a la vanguardia del negocio de la biotecnología.⁵ Otras compañías farmacéuticas han tratado de seguir ese camino y explotan las nuevas oportunidades creadas por esta disciplina. Schering Plough se convirtió en una empresa biotecnológica. ICI, Sandoz y Ciba Geigy, sólo por mencionar algunas, dedican hasta un tercio de sus presupuestos de ID a esa materia.

La ID en biotecnología se lleva a cabo mediante la combinación de variados enfoques, que incluyen la instalación de centros de ID propios (como en el caso de las empresas arriba mencionadas), la compra de nuevas empresas biotecnológicas, los contratos de investigación con laboratorios de universidades, las empresas conjuntas, y los convenios de licencia-comercialización con otras compañías. Además, durante la segunda mitad de los años setenta la aplicación potencial de la biotecnología en numerosas áreas propició el surgimiento de empresas especializadas en esa ciencia (*start-ups*), particularmente en Estados Unidos.

Muchas de estas empresas las crearon y dirigieron científicos prestigiados. Las promesas de la biotecnología no se materializaron, sin embargo, tan rápidamente como se esperaba. Las nuevas compañías comenzaron a enfrentarse a problemas financieros y a la urgencia de los inversionistas por obtener rendimientos en el corto plazo.⁶ Tras la euforia inicial que permitió a varias compañías obtener fondos públicos, se produjo una serie de adquisiciones (*take-overs*) por parte de empresas de diversos sectores, que así obtuvieron el control de una buena parte de las *start-ups* biotecnológicas. Las que pudieron sobrevivir de manera independiente

se enfrentaron a otro problema importante: la falta de capacidad propia para comercializar y distribuir sus nuevos productos. Por tanto, se vieron forzadas a otorgar licencias de producción o comercialización a empresas establecidas y a compartir las ganancias (véase el cuadro).

Una de las empresas más innovadoras y mejor administradas, la Genentech, logró en forma excepcional convertirse en una compañía farmacéutica (o mejor dicho, biofarmacéutica) totalmente integrada. Desde la nada desarrolló una fuerza de ventas en Estados Unidos y en Europa a fin de comercializar su producto estrella, el TPA Activase. Sin embargo, esos esfuerzos fueron insuficientes: Hoffmann La Roche adquirió 60% del paquete accionario de la Genentech.

Como resultado de lo anterior, las compañías especializadas creadas para explotar la biotecnología no constituyeron una amenaza seria para las grandes empresas farmacéuticas, las que obtuvieron rápidamente, por diversos medios, el control directo o indirecto de muchas de las nuevas y frágiles empresas. Es decir, a pesar del potencial perturbador de la nueva tecnología, el sólido oligopolio establecido reaccionó con rapidez para preservar, e incluso fortalecer, su posición en el mercado. Esto demuestra que las habilidades tecnológicas, cuando las hay, no garantizan el éxito de la operación económica y comercial en materia de biotecnología.

La distribución y la mercadotecnia pueden ser —al igual que en otras áreas de las nuevas tecnologías, como los programas de computación— barreras aún más insuperables que las de naturaleza técnica. El volumen de recursos necesarios para llevar a cabo la ID es también un serio problema. Incluso a la Genentech, que dedicaba cerca de 40% de sus ventas a este fin, le fue difícil competir con empresas que pueden amortizar presupuestos más elevados de ID sobre un volumen de ventas mayor. Por esta razón, el desafío para las grandes compañías farmacéuticas puede provenir principalmente, no de las *start-ups*, sino de las grandes empresas que operan en otras áreas (química, petróleo, alimentos y agricultura, entre otras). Las importantes “economías de ámbito” (*economies of scope*) que pueden aprovecharse en el campo de la biotecnología ofrecen oportunidades de diversificación en nuevas áreas a compañías provenientes de distintas actividades. El sector farmacéutico, en términos comerciales, es la primera área en la cual la biotecnología arroja resultados tangibles. Por tanto, es un buen candidato para que lo invadan los intrusos. Es probable, incluso, que en el largo plazo las fronteras entre las industrias desaparezcan y que las compañías biotecnológicas operen en una amplia gama de mercados, antes diferentes y separados.⁷

En suma, la biotecnología proporciona a la industria farmacéutica

4. R. Teitelman, *op. cit.*, p. 61.

5. S. Gannes, “Merck Has Made Biotech Work”, *Fortune*, 19 de enero de 1987.

6. Carlos M. Correa, “Biotecnología: el surgimiento de la industria y el control de la innovación”, *Comercio Exterior*, vol. 39, núm. 11, México, noviembre de 1989, p. 987.

7. M. Fransman, “Industrial Applications of Biotechnology. Implications for Industrial Policy in Developing Countries” ONUDI, Viena abril de 1989, p. 5.

la base de un nuevo paradigma de investigación y es la fuente potencial de una nueva ola de innovaciones. Si bien buena parte de la investigación biotecnológica la han realizado empresas especializadas de reciente surgimiento en los países desarrollados, su debilidad estructural, en especial la concerniente a financiamiento, mercadotecnia y distribución, limitó su capacidad para consti-

tuir una amenaza seria para el oligopolio establecido en la industria. El poder de éste no ha sido afectado por las pocas *start-ups* que pudieron convertirse en compañías farmacéuticas integradas, pero sí puede serlo por las grandes empresas que se diversifican desde otros sectores para explotar "economías de ámbito", tanto sobre la base de I+D y de capacidades productivas propias, como de diferentes alianzas y arreglos estratégicos con otras compañías.

Convenios de licencias de nuevos productos recombinantes

Compañía investigadora	Empresa farmacéutica	Producto
Biogen	Fijusawa	IPA
	Green Cross	Diagnóstico de hepatitis B
	Green Cross	Vacuna para hepatitis B
	Meiji Seika	Herbicida
	Monsanto	TPA
	Shionogi	Human serum albumin
	Shionogi	Interferon gamma
	Shionogi	Interleukin 2
	Smith Kline	
	Beckmann	TPA
	Sumitomo	Factor de estímulo de la colonia GM
	Suntory	Factor de necrosis tumoral
	Teijin	Factor VIII
	Yamanouchi	Lipocortín
Celltech	Sankyo	TPA
Chiron	Hoechst	TPA
	Bio-response	TPA
Ciba-Geigy		
Collaborative R.	Sandoz	Pro-urokinase
Genentech	Boehringer I.	Interferón gamma
	Boehringer I.	TPA
	Fujisawa	Linfotoxim
	Grunenthal	Pro-urokinase
	Kabi Vitrum	Hormona del crecimiento humano
	Mitsubishi	Seroalbúmina humana
	Mitsubishi/Kyowa	
	Hakko	TPA
Toray/Daiichi	Interferón gamma	
Genetics Institute		
Genex	Wellcome Lab.	TPA
	Bristol Myers	Interferón alfa
	Green Cross	Seroalbúmina humana
	Mitsui Toatsu	Pro-urokinase
	Mitsui Toatsu	Urokinase
	Yamanouchi	TPA
	Yoshitomi	Interleukin-2
Integrated Genetics		
Mitsui Toatsu	BASF/Toyobo	TPA
	Beckmann R. Inst.	TPA

El mercado biofarmacéutico

Los productos biotecnológicos convencionales constituyen alrededor de 30% del mercado farmacéutico mundial. Los antibióticos ocupan un lugar importante, seguidos de los esteroides, las vitaminas y las vacunas.⁸ Las estimaciones acerca de las perspectivas de mercado para los fármacos basados en la biotecnología moderna difieren mucho.⁹ Se prevé que en el año 2000 cerca de 8% (o ventas por 66 000 millones de dólares) de todos los productos provenientes de la biotecnología se producirán mediante sistemas modernos.¹⁰ Las ventas han sido modestas hasta ahora, pero comienzan a aumentar con rapidez. En 1991 el mercado de medicamentos basados en proteínas recombinantes superó los 2 000 millones de dólares, en tanto que el mercado mundial de medicamentos, vacunas y *test* biotecnológicos sobrepasó los 4 000 millones anuales.¹¹ La insulina recombinante, la hormona de crecimiento humano, el TPA y la eritropoietina son algunos de los responsables de la expansión del mercado biotecnológico farmacéutico. El interferón alfa, a pesar de las frustradas expectativas sobre su aplicación contra el cáncer, ha encontrado un mercado creciente en otras terapias (herpes y hepatitis).

Con todo y esos resultados recientes, que han alentado una fuerte valorización de las empresas biotecnológicas y la captación de nuevos capitales, los volúmenes de ventas de productos basados en la biotecnología están aún por debajo de las expectativas originales. La expansión del mercado biofarmacéutico se ha visto limitada por varios factores: en la mayoría de los casos los medicamentos son inyectables, cosa que los pacientes en general eluden; los productos contienen un alto valor agregado y son muy costosos, en un momento en el que los gobiernos tienden a incrementar las medidas de contención a fin de reducir el gasto público en medicamentos; los mercados potenciales más importantes —los de agentes antitumorales y proteínas sanguíneas— apenas se empiezan a explotar, y el mercado de antibióticos y vitaminas producidos por organismos recombinantes o enzimas inmovilizadas es

8. R. Werner, "Biobusiness in the Pharmaceutical Industry", *Drug Research*, vol. 37 (II), núm. 9, 1987, p. 1 087.

9. Carlos M. Correa, *op. cit.*, p. 995.

10. S. Cometta, "Strategic Considerations for Biotechnology Business to the Year 2000", *Drug Research*, vol. 39 (II), núm. 8, 1989, p. 929.

11. "Biotech: America's Dream Machine", *Business Week*, 2 de marzo de 1992, p. 66.

considerable, pero no es probable que los métodos convencionales de producción de aquéllos se sustituyan en el corto plazo, esto es, antes del año 2000.¹²

El efecto de estos problemas declinará a medida que cambien la tecnología y otras condiciones para la aplicación de productos biofarmacéuticos. El desarrollo de nuevos fármacos¹³ y el abatimiento de los costos de las materias primas probablemente reducirán los precios y aumentarán las ventas. Con sistemas más simples de aplicación de las drogas y la introducción de nuevos productos se abrirán —como ya sucede— perspectivas considerables de crecimiento. La cuestión no es, por tanto, cuál es el futuro de la industria biofarmacéutica, sino el tiempo que llevará el proceso de expansión y, sobre todo, quién estará mejor preparado para sacar ventaja de las nuevas oportunidades.

Economía de producción de biofármacos

Las expectativas creadas por la biotecnología han dado lugar a una carrera por el control de la innovación y los mercados nacientes. Las compañías estadounidenses, europeas y japonesas, interactuando a menudo mediante alianzas estratégicas, compiten en forma decidida para ser las primeras en lanzar y obtener los derechos exclusivos de explotación de drogas nuevas. Por ejemplo, 49 compañías han trabajado en el TPA, 95 en el negocio del interferón, 60 con el interleukin-2 y 38 en el área de la hormona del crecimiento humano.¹⁴

Como las sustancias con actividad terapéutica son únicas (ya que son una réplica de las que existen en la naturaleza) y pueden patentarse, el tiempo es un factor crucial. La diferencia entre el éxito y el fracaso puede depender de unos pocos meses de adelanto o retraso respecto de los competidores.

Para entrar en la industria es preciso reunir dos condiciones importantes:

i) Considerables recursos financieros para ID. En Estados Unidos, por ejemplo, los gastos con este fin de las empresas biotecnológicas representan una inusualmente elevada proporción de las ventas, si bien en los últimos cinco años ésta cayó de 57 a 47 por ciento.¹⁵ En 1987 sólo la industria estadounidense invirtió 1 400 millones de dólares en ID en diferentes áreas de la biotecnología, mientras que

las instituciones públicas gastaron 2 400 millones.¹⁶ En enero de 1992 el gobierno de George Bush aprobó la Biotechnology Initiative, destinada a incrementar a 4 300 millones de dólares anuales la suma dedicada a la investigación básica en biotecnología.¹⁷ De acuerdo con el tipo de estrategia seguida, las inversiones en biofármacos por empresa pueden variar de cinco a diez millones de dólares si sólo se enfoca al desarrollo del producto y a más de 100 millones si se toma un compromiso a largo plazo (como en el caso de importantes compañías farmacéuticas y químicas diversificadas).¹⁸

ii) El trabajo en biotecnología requiere sólidos grupos científicos interdisciplinarios en áreas como inmunología, química de las proteínas, biofísica, microbiología industrial y ciencias de la computación. No es fácil reclutar personal altamente especializado en estas áreas, aun en los países desarrollados. La proliferación de contratos con universidades de Estados Unidos y Europa se explica en buena parte por la necesidad de las compañías de obtener la experiencia que no encuentra en su propio personal de planta. Las dificultades para contratar personal especializado son mayores con respecto a los aspectos industriales que a los científicos. El *scaling up*, es decir, la realización eficaz de bioprocesos, es una de las fases más complicada, costosa y dilatada de la producción biotecnológica. Requiere de capacidades en microbiología industrial que no son muy fáciles de obtener. Las necesidades de financiamiento de la ID y los recursos humanos —en especial para el *scaling up* industrial— pueden, así, imponer severas barreras de ingreso.

A diferencia de la ID, en donde aparentemente existen economías de escala, la fabricación puede ser pequeña para productos de bajo volumen o de alto valor agregado. Con plantas multipropósito flexibles podría producirse una amplia gama de éstos, sin inversiones adicionales cada vez que se elabore una nueva sustancia. Los requisitos de capital para la producción son relativamente bajos si se compara con otras actividades industriales, en especial en el campo de otras tecnologías nuevas, como la microelectrónica. La inversión necesaria para la infraestructura y el equipamiento de una planta pequeña puede ascender a un millón de dólares.¹⁹ Por supuesto, los requisitos de capital fijo se incrementarán a medida que la industria crezca y las economías de escala y otras ventajas de tamaño sean más significativas.

Otro factor importante es que una vez que se ha establecido una cierta biocapacidad, es posible aprovechar las “economías de alcance” (*economies of scope*) que ofrece la biotecnología, es decir, pasar de la producción de fármacos a, por ejemplo, la de *kits* de

12. S. Cometta, *op. cit.*, pp. 933-1 093.

13. En enero de 1992 se presentaron solicitudes para comercializar en Estados Unidos más de 20 nuevos productos de base biotecnológica y más de 120 se encontraban en la etapa de ensayos clínicos, 33% más respecto de los productos en investigación clínica en 1989. Ernst y Young, *Biofocus*, enero de 1992.

14. R. Werner, *op. cit.*, p. 1 091.

15. Ernst y Young, *op. cit.*

16. M. Freudenheim, “The Global Biotechnology Race”, *The New York Times*, 13 de julio de 1988.

17. “Biotech: America’s...”, *op. cit.*, p. 67.

18. S. Cometta, *op. cit.*, p. 930.

19. J. Katz y N. Bercovich, *Biotecnología e industria farmacéutica. Desarrollo y producción del interferón natural y recombinante en un laboratorio argentino*, CEPAL, Buenos Aires, 1988.

diagnóstico, productos veterinarios, alimentos, etc. Este potencial explica que empresas agroquímicas operen ahora en el área de semillas, o que compañías basadas en la fermentación para elaborar alimentos y bebidas alcohólicas actúen en el área farmacéutica. Para muchas empresas, la diversificación hacia nuevos campos biotecnológicos no sólo es una oportunidad; están obligadas a hacerlo a fin de amortizar las inversiones realizadas para el establecimiento de capacidades de ID y de producción.

En mercadotecnia y distribución también pueden lograrse importantes economías de escala.²⁰ Las compañías biotecnológicas que no poseen la fuerza de ventas y los recursos financieros necesarios se enfrentan a serias barreras. El problema de los largos procedimientos de aprobación sanitaria puede no ser tan importante como en otras drogas, ya que las biodiseñadas parecen recibir —al menos en Estados Unidos— un trato preferencial. El problema principal es contar con los recursos y la organización necesarios para llegar al mercado. Muchas de las *start-ups*, como se mencionó, no han tenido más remedio que otorgar los derechos de comercialización de sus productos a grandes firmas farmacéuticas ya establecidas.

A la luz de las características descritas de la industria biofarmacéutica, ¿qué oportunidades tienen los países en desarrollo para ingresar en esa área? Si se busca el desarrollo original de una droga basada en biotecnología, las barreras de acceso a este nuevo campo serán muy altas para la mayoría de estas naciones debido a los altos costos de la ID (sin considerar la multiplicidad de capacidades científico-técnicas requeridas). Si se sigue, en cambio, un camino imitativo, esos costos pueden afrontarse. En Argentina, por ejemplo, una compañía logró producir interferón recombinante con base en la capacitación de su personal y en el contacto con institutos de investigación extranjeros. Para las compañías de los países en desarrollo la tarea se facilita no sólo por la cierta difusión de conocimientos básicos, sino también porque pueden obtener materiales biológicos (genes clonados, vectores de expresión, virus recombinantes, etc.) de fuentes independientes y a costos razonables. En los últimos años los precios de algunos insumos (por ejemplo, enzimas de restricción, nucleótidos sintéticos) han disminuido en forma significativa. Algunas empresas especializadas incluso ofrecen *kits* con propiedades específicas para reproducir un determinado gene o llevar a cabo su clonación a un precio moderado. Además, con los equipos electrónicos modernos algunas tareas (como la síntesis de nucleótidos) se realizan en forma más económica y rápida.²¹

La infraestructura general disponible en el país en donde opera la empresa también desempeña una función importante. Las enzimas y otras materias son inestables a temperaturas ordinarias. Por ello es fundamental contar con almacenes y transportes refrigerados,

amén de otras instalaciones básicas como las de abastecimiento de agua y electricidad. Como en cualquier otra actividad, la totalidad de la infraestructura industrial (incluyendo, por ejemplo, la reparación de equipos y el reclutamiento de personal técnico para los laboratorios) es igualmente importante para asegurar una producción eficiente.

En resumen: las necesidades relativamente bajas de capital, la difusión del conocimiento de las técnicas de ingeniería genética, el acceso a servicios e insumos biológicos y la disponibilidad de equipos modernos, abren posibilidades a las economías en desarrollo —que disponen de una mínima infraestructura— para incursionar en ese nuevo campo. En cambio, la ID original, la mercadotecnia y la distribución constituyen un problema muy importante. Incluso con tecnologías convencionales, estos factores presentan a menudo innumerables obstáculos a las compañías de los países en desarrollo. Las grandes empresas establecidas pueden explotar en estas áreas economías de escala significativas. De acuerdo con algunos analistas, y debido a la capacidad de comercialización y de innovación de las grandes firmas, sólo unas pocas podrán, de hecho, obtener beneficios y consolidar posiciones en productos farmacéuticos biotecnológicos.²² Por otra parte, aun cuando en los países en desarrollo exista una buena base científica en la empresa o en la universidad, el *scaling up* puede presentar grandes dificultades.

Si, como se sugiere, los países en desarrollo pueden —con ciertas condiciones— iniciar la producción biotecnológica de productos farmacéuticos siguiendo un camino imitativo, es necesario tener en cuenta que la ID realizada en esta área en naciones desarrolladas no considera la mayoría de las aplicaciones urgentes y promisorias de la biotecnología para el cuidado de la salud en el mundo en desarrollo. Dado que las líneas de ID se definen por su rentabilidad esperada, ella se concentra en los mercados más lucrativos, como los de medicamentos para las enfermedades crónicas y degenerativas que prevalecen en el Hemisferio Norte.²³ Muy poco se trabaja para atacar las enfermedades endémicas que afectan a una inmensa parte de la población del Sur, como cólera, fiebre tifoidea y disentería amibiana, que juntas ocasionan aproximadamente 20 millones de muertes al año.²⁴

22. R. Werner, *op. cit.*, p. 1 093, y S. Schutz y K. Eichin, "The Significance of Genetic Engineering for the Pharmaceutical Industry", *Drugs Made in Germany*, vol. 32, núm. 2, 1989, p. 55.

23. Un buen ejemplo de la orientación dominante de la ID es el frustrado proyecto de desarrollo de una vacuna contra la malaria por parte de la Universidad de Nueva York y la Genentech, con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Internacional para el Desarrollo de Estados Unidos, abandonado por falta de financiamiento.

24. D. Dembo, C. Dias y W. Morehouse, "Biotechnology and the Third World: Some Social, Economic, Political and Legal Impacts and Concerns", *Rutgers Computer Technology Journal*, vol. 11, 1985, p. 431-468.

20. M. Fransman, *op. cit.*, p. 10.

21. J. Katz y N. Bercovich, *op. cit.*, pp. 30-31.

Protección y transferencia de tecnología

Los países desarrollados, encabezados por Estados Unidos, despliegan diversas acciones —incluyendo la aplicación de represalias comerciales— para ampliar y reforzar las normas de protección de la propiedad intelectual en todo el mundo. Se alega que las compañías innovadoras sufren pérdidas por miles de millones de dólares, y que la protección inadecuada produce un efecto negativo sobre las inversiones futuras en ID. Las razones que explican esta cruzada son, empero, más complejas e incluyen la declinación del liderazgo tecnológico de Estados Unidos en diversas áreas.²⁵ Cualesquiera sean los motivos para los cambios propuestos en el sistema internacional de protección, no cabe duda de que una de las áreas más conflictivas es el patentamiento de los productos farmacéuticos y que la protección de las invenciones biotecnológicas es un tema de preocupación especial.

Actualmente unas 50 naciones en desarrollo no permiten el patentamiento de los productos farmacéuticos (en algunos países la medida también incluye a los procesos) o han fijado limitaciones especiales sobre el titular de los derechos de patente (por ejemplo, duración reducida y licencias obligatorias). En la mayoría de los casos, tales exclusiones y cotos responden al temor del efecto del monopolio legal sobre los costos de las drogas y sobre la disponibilidad de productos vitales para la población. En algunos países, además, la renuncia a patentar los productos farmacéuticos (aunque los procesos estén protegidos) es una condición necesaria para permitir el desarrollo de una industria farmacéutica nacional. Por su parte, las grandes empresas de las economías desarrolladas argumentan que esa falta de protección les ocasiona pérdidas y ello afecta de modo negativo la ID y las inversiones productivas.

La dificultad para apropiarse de los resultados de la innovación biotecnológica —debido a su base científica directa— y la multiplicación de proyectos de investigación competitivos, explican en buena parte la actual carrera por obtener la protección del régimen de patentes. Una posición fuerte en materia de patentes puede ser crucial para el éxito en el mercado y para mantener la confianza y el apoyo de los inversionistas. La importancia atribuida a una sólida posición de patentes y la novedad y complejidad del tema ha dado nacimiento a numerosos conflictos legales. Litigios como el de la Genentech y la Wellcome por el TPA; el de Cetus y Amgen por el interleukin-2; el de Boehringer Ingelheim y Hoffmann La Roche/Schering Plough por el interferón alfa, entre otros, han creado inseguridad en los mercados. En gran parte, la acción legal es el resultado de divergencias en las interpretaciones jurídicas y, sobre todo, de la falta de normas específicas y aceptadas para tratar el tema.

25. Carlos M. Correa, "Propiedad intelectual innovación tecnológica y comercio internacional", *Comercio Exterior*, vol. 39, núm. 12, México, diciembre 1989, p. 1 059.

Los problemas básicos son múltiples:

i) Como la ingeniería genética permite producir productos recombinantes idénticos —o casi idénticos— a los existentes en la naturaleza, su patentamiento *per se* es cuestionable. En el Reino Unido, por ejemplo, un material conocido no puede patentarse *per se* si el descubrimiento se basa en una nueva aplicación o propiedad.²⁶ Una patente de la Genentech sobre la proteína TPA que disuelve coágulos sanguíneos fue revocada por el Tribunal Superior británico en un juicio iniciado contra Wellcome. Aunque la situación puede no ser la misma en otros países (que disponen de una amplia protección para la biotecnología), pareciera existir una especie de *trade-off* entre la producción de una proteína recombinante idéntica a una proteína natural, por un lado, y el logro de una fuerte protección de patentes, por otro. Una molécula nueva se puede proteger con más facilidad que una idéntica a un compuesto natural, pero la seguridad y el uso clínicos serán menores y deberán demostrarse antes de su comercialización.

ii) A fin de obtener una protección más amplia, las reivindicaciones a menudo se definen en términos tan extensos que los conflictos de patentes son casi inevitables (la patente de Cohen-Boyer para *E. Coli* es un ejemplo clásico). Ésta es una de las principales razones para iniciar pleitos. La amplitud implica, sin embargo, que es más difícil determinar una infracción y por tanto la protección es, en definitiva, frágil.

iii) La mayoría de las patentes otorgadas corresponden a procesos y no a productos. A menudo es posible darle la vuelta a las patentes de procesos, las cuales pueden ser una fuente de regalías pero pocas veces una base para la exclusividad real en un segmento del mercado.

iv) Pueden surgir conflictos entre las patentes de una droga producida por biotecnología y por otros medios (convencionales). En un juicio de la Cripps Clinic and Research Foundation contra Genentech, por ejemplo, un tribunal de Estados Unidos determinó que el factor VIII recombinante de la Genentech (un producto sanguíneo utilizado comúnmente para el tratamiento de la hemofilia) violaba la patente del demandante sobre un método basado en la purificación de la sangre. El tribunal, sin embargo, permitió a la Genentech continuar su trabajo con el producto argumentando que el interés público estaría mejor atendido si compañías que no son las titulares de las patentes pueden continuar investigando sobre tales productos.²⁷

Lo anterior ilustra algunos de los problemas a que se enfrenta la industria de los países desarrollados para obtener la protección por patentes de biofármacos. El tema es aún más complicado en las

26. OCDE, *Biotechnologie et protection par brevet. Une analyse internationale*, París, 1985.

27. C. Robbins-Roth, "Patents vs. Public Interest", *High Technology Business*, diciembre de 1987.

economías en desarrollo. Un número importante de estas últimas, como se señaló, no concede patentes para los productos farmacéuticos o impone limitaciones sobre el alcance, la duración y las formas de explotación. Empero, las presiones unilaterales de Estados Unidos han tenido éxito, pues algunos países se han visto forzados a modificar sus leyes en la materia. Al mismo tiempo, en el marco de la Ronda de Uruguay del GATT y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se llevan a cabo negociaciones multilaterales orientadas a establecer estándares de protección mínimos y universales, *inter alia*, en el área de las patentes de invención.

Sólo unos pocos países en desarrollo han empezado a considerar los modos y las implicaciones de la protección de las patentes en la biotecnología. En la mayoría existe considerable incertidumbre respecto a la protección de microorganismos *per se* y de otros descubrimientos biotecnológicos. Algunos (por ejemplo Brasil y las economías del Grupo Andino) prohíben el patentamiento de variedades animales y vegetales, pero aún no resuelven otros aspectos relevantes para determinar el alcance de la protección disponible. En algunas naciones existe preocupación por el efecto que pudieran tener las patentes biotecnológicas en el desarrollo industrial, en el acceso a nuevas tecnologías y en la apropiación del germoplasma.

Muchos consideran que el patentamiento traerá como consecuencia más costos que beneficios, mientras que otros argumentan que los costos del monopolio legal pueden ser necesarios para estimular a las compañías nacionales y extranjeras a que inviertan en el área.²⁸ De este modo, el patentamiento de los productos farmacéuticos, en general, y de los biotecnológicos en particular, es un tema aún abierto a un considerable debate en la mayoría de los países en desarrollo. Como la importancia de la biotecnología en ese sector es ya evidente, es probable que los futuros debates y las decisiones sobre la materia tiendan a considerar ambos problemas en una forma más integral.

El acceso a la tecnología y las modalidades de su transferencia presentan una serie de características peculiares en el campo de la biotecnología. Como la tecnología es el factor competitivo clave en esta actividad, es lógico que se presenten dificultades para obtenerla: las empresas innovadoras no tienen, por lo general, interés alguno en desprenderse de ella, en particular cuando es lo suficientemente nueva como para darles una clara ventaja competitiva sobre sus rivales potenciales.

La importancia del control de la tecnología no sólo la perciben las empresas. A los gobiernos también les preocupa que la difusión de los resultados de la ID en otros países afecte la competitividad de sus empresas. En Estados Unidos, por ejemplo, se han establecido

diversas restricciones a las publicaciones científicas y al acceso de extranjeros a cursos y encuentros científicos de alto nivel en biotecnología y otros campos de alta tecnología.²⁹ A pesar de todo, tres circunstancias contribuyen a abrir fuentes de tecnología para interesados potenciales:

i) Las *start-ups* innovadoras generalmente deben conceder licencias de las tecnologías que han desarrollado a fin de obtener ingresos para financiar su ID. Durante largo tiempo, la transferencia de tecnología (o trabajo de ID mediante un subcontrato) ha dado cuenta de la mayor parte de los ingresos de las *start-ups*, las cuales de hecho han operado como empresas de tecnología. Por tanto, las *start-ups* son una fuente potencial de tecnología, aunque sujeta a determinadas limitaciones. Desde mediados de los setenta, las compañías transnacionales —en especial las farmacéuticas y químicas— adquirieron, se asociaron u obtuvieron el control de un gran número de *start-ups*.³⁰ También han formado alianzas estratégicas con empresas que poseen activos de su interés, como capacidades tecnológicas o acceso a mercados. No es el caso, por lo general, de las empresas de los países en desarrollo, pues éstas no cuentan con el personal ni con la fuerza tecnológica o mercadotécnica que sean atractivas para establecer esas alianzas. Finalmente, la mayoría de las empresas biotecnológicas (en Estados Unidos) procura en la actualidad establecer una infraestructura propia de comercialización, incluyendo el desarrollo de un sistema de mercadotecnia en escala internacional.

ii) Debido a la naturaleza de la biotecnología como ciencia intensiva y a la importancia que ha adquirido la investigación en las universidades, es frecuente que se realice ID sobre la misma materia en los laboratorios de aquéllas y en los de las empresas. Las publicaciones científicas y los contactos con los investigadores de esos laboratorios son medios para obtener información valiosa para fines productivos. Además, las políticas de las universidades en los países desarrollados favorecen cada vez más el patentamiento de los resultados de la ID o la concesión de licencias a fin de recuperar los gastos y contar con fondos para nuevas actividades.

iii) En varios países ha surgido un importante número de empresas pequeñas que están dispuestas a conceder licencias de tecnologías que no pueden explotar por sí mismas. Asimismo, ofrecen asesoramiento técnico en temas específicos o como parte de servicios más amplios.

A pesar de que el licenciamiento en biotecnología está sujeto por lo general a los mismos principios, normas y prácticas aplicables en otros campos, presenta algunas características que merecen destacarse.

29. Carlos M. Correa, "Las nuevas reglas sobre propiedad intelectual y sus consecuencias para el comercio de tecnología", *Revista del Derecho Industrial*, año 13, núm. 37, Buenos Aires, 1991.

30. W. Anciaes y J. Cassiolato, *Biotecnología. Seus impactos no setor industrial*, CNPQ, Brasilia, 1985.

28. A. Paes de Carvalho, "Brazil: Experiments on Industrialization of Modern Biotechnology", mimeo., Río de Janeiro, 1989.

Hay dos tipos de contratos de licencia: a) los relacionados con las tecnologías genéricas, es decir, las que se necesitan para la mayoría de las actividades productivas de la biotecnología. Por ejemplo, la patente de la Genentech que cubre los conceptos básicos para el uso de un vehículo clonante DNA recombinante para transformarlo en un *host*, y la patente de la Hybritech sobre el uso de la tecnología monoclonal. En estos casos, el contrato de licencia sólo autoriza el empleo de una tecnología patentada, generalmente bajo condiciones no exclusivas, y b) existe un gran número de tecnologías específicas (para fabricar un producto o aplicar un proceso con resultados determinados) que pueden transferirse mediante licencia. Lo peculiar en la biotecnología es que, en estos casos, se tiene que entregar el material biológico (por ejemplo las cepas de un microorganismo) que contiene la información genética. Éste es el medio principal de la transferencia de tecnología. El material puede ser en general reproductor sin límites y aplicarse en diversas áreas (típicamente, cuidado de la salud humano y veterinaria). A menudo, sin embargo, los licenciantes establecen cláusulas que restringen a una o más áreas específicas la explotación comercial por parte del licenciataria.

En la transferencia de material biológico hay que considerar algunos temas especiales. Un punto importante es el del título con el cual el licenciataria posee y usa las cepas transferidas. Se ha propuesto que a fin de asegurar el control de la innovación el licencianta debe conservar la propiedad de aquéllas y que la transferencia debe ser considerada a título de un mero depósito.³¹ Otro de los temas es el tratamiento de los derivados (progenie, clones o subclones) obtenidos por el licenciataria —comparables a las mejoras que un licenciataria puede realizar normalmente en otras áreas de transferencia de tecnología— y qué tipo de derechos, si los hubiera, el licencianta podría tener sobre los mismos (por ejemplo, para obtener una licencia para su uso).

Las regalías de las licencias en biotecnología son probablemente más altas que en otros sectores industriales. En la práctica, ello podría obstaculizar el acceso de las empresas de los países en desarrollo a tecnologías protegidas y a *know-how*. Las tasas de regalías pueden variar de 1 a 5 por ciento para reactivos de investigación (vectores de expresión, cultivo de células, por ejemplo) y vacunas. Pueden ser incluso mayores (de 10 a 15 por ciento) cuando el producto con licencia se vende a granel.³²

Opciones de política para países en desarrollo

Es posible extraer varias conclusiones relevantes para la instrumentación de políticas en las naciones en desarrollo.

31. K. Murashige, "El impacto de la biotecnología sobre el derecho de propiedad intelectual y consideraciones en materia de concesión de licencias", WIPO/FT/MVD/89/15, Montevideo, 1989.

32. J. Woodley, "The Commercial Transfer of Biotechnology. Considerations in Technology Licensing", WIPO/FT/SEL/*/15, Seúl, 1989.

■ Con la biotecnología ha nacido un nuevo paradigma de investigación farmacéutica basado en el diseño racional de drogas que augura —y está generando ya— una nueva ola de innovaciones de procesos y productos.³³

■ Empresas farmacéuticas importantes de países desarrollados ya han adquirido una posición sólida en ID biofarmacéutica y en los mercados emergentes. Los desafíos principales que se les presentan pueden provenir, con algunas excepciones, de empresas de otros sectores que se diversifican hacia el sector farmacéutico más que de las compañías biotecnológicas especializadas.

■ Es difícil hacer pronósticos sobre el crecimiento del mercado biofarmacéutico. Varios son los factores que limitan su expansión, pero hay indicios de que acelerará su crecimiento.

■ A pesar de que la economía de la producción biotecnológica ha sido poco estudiada en forma sistemática, es posible identificar algunos elementos relevantes. Las economías de escala parecen existir en las áreas de ID y comercialización. En cambio, la inversión en capitales fijos y el tamaño de la planta pueden ser relativamente pequeños. Es peculiar a la industria la posibilidad de utilizar las biocapacidades establecidas en una amplia variedad de áreas, es decir, de explotar importantes economías de alcance. La disponibilidad de personal calificado es un aspecto crítico. Los grupos interdisciplinarios deben incluir especialistas en varias ramas científicas y —lo que es fundamental— en las técnicas industriales necesarias para el *scaling up*.

■ La difusión del conocimiento sobre las bases y las técnicas de la ingeniería genética y la disponibilidad de servicios y equipos facilita la entrada de las compañías de los países en desarrollo en este campo. También es necesario, empero, contar con la infraestructura industrial adecuada.

■ Además de las barreras impuestas por los costos de la ID y de comercialización, los países en desarrollo pueden encarar limitaciones provenientes de la apropiación de las invenciones mediante el sistema de patentes. Sin embargo, todavía prevalece una considerable incertidumbre con respecto al alcance de la protección conferida en el sector de la biotecnología, tanto en los países desarrollados como en los en desarrollo.

En ese marco, las oportunidades de los países menos adelantados para incursionar en la producción biofarmacéutica están sujetas a una serie de restricciones que demandan una política de largo pla-

33. En adición a las drogas que aplican materias ya existentes en el cuerpo humano y sobre la base de una combinación de métodos biotecnológicos y de síntesis química convencional, diversas empresas trabajan actualmente en el desarrollo de las llamadas "superdrogas", las que actuarían de manera específica y con una eficacia particular sobre ciertas partes de las células.

zo en los ámbitos gubernamental y empresarial. Un punto muy importante es que el desarrollo de las capacidades biotecnológicas no sólo puede considerarse como un problema científico-tecnológico. Para tener éxito, la estrategia debe cubrir y articular en forma adecuada todos los aspectos relevantes, tales como la formación de recursos humanos, la ID, la selección de productos y el establecimiento de capacidades productivas y de mercadotecnia. Así, entrenar un grupo de especialistas en biotecnología en disciplinas científicas seleccionadas será relativamente simple para muchos países en desarrollo. Algunos proyectos de ID pueden ser formulados y financiados por los gobiernos. Pero estos esfuerzos no darán resultado si no se generan otras condiciones, en particular la creación de capacidad empresarial para seleccionar productos y hacerlos llegar al mercado en plazos y en términos competitivos.

Una estrategia para el desarrollo de las capacidades biofarmacéuticas debería tomar en cuenta por lo menos los siguientes aspectos:

Desarrollo de recursos humanos

No es necesario insistir en el carácter crítico del elemento humano. Cabe recordar que la biotecnología es multidisciplinaria por naturaleza. A fin de progresar en este terreno es necesario asegurar la disponibilidad de personal en áreas como inmunología, biofísica, proteínas y química, entre otras. De cualquier manera, esto sólo satisfará una de las categorías de recursos humanos requeridas. Existen dos niveles adicionales:

i) personal calificado para el *scaling up* industrial, en particular en microbiología industrial. Dado que la experiencia es importante en esta área, las calificaciones para estas tareas no sólo son un producto universitario. La disponibilidad de personal de este tipo es uno de los principales déficit a los que deben enfrentarse los países en desarrollo, y

ii) capacidades empresariales para identificar mercados y productos potenciales, formular y aplicar estrategias mercadotécnicas y buscar socios potenciales para las actividades comerciales, productivas y tecnológicas.

Los requisitos para el desarrollo de recursos de las tres categorías mencionadas difieren en forma considerable. El personal científico se forma en la universidad. Los programas de entrenamiento en laboratorios extranjeros de alto nivel pueden ser de importancia crucial. Existe un espacio considerable para la cooperación entre los países en desarrollo en esta materia, pues muchos de ellos poseen institutos e investigadores de prestigio en el área de la biología.

El entrenamiento de los microbiólogos industriales y demás personal para las actividades de *scaling up* puede precisar el establecimiento de una planta piloto y, eventualmente, recurrir a la

consultoría extranjera. La cooperación con los países desarrollados en programas de entrenamiento en este terreno puede ser de especial utilidad.

Las capacidades empresariales pueden desarrollarse con programas de entrenamiento y otros mecanismos tales como las "incubadoras" de nuevas compañías. Una experiencia de este tipo se inició en el Polo Biotecnológico de Río de Janeiro (Biorio).³⁴

ID y acceso a tecnologías

Qué tipo de ID y cómo realizarla son preguntas básicas que deben formularse al instrumentar una política en el área. Para las economías en desarrollo será difícil competir con las altas inversiones efectuadas en los países ricos. Al mismo tiempo, se ha observado que la ID definida por su capacidad para generar ganancias y realizarla en estos últimos países no considera las necesidades urgentes que tienen los primeros para el cuidado de la salud. Las opciones estratégicas para los países en desarrollo incluyen:

■ Aprovechar la difusión del conocimiento en la materia. Las relaciones con los centros de investigación y el monitoreo de los avances científicos y tecnológicos pueden permitir el acceso a los elementos necesarios para desarrollar un proceso o un producto. Sin embargo, pueden surgir limitaciones notables en la medida en que el control sobre la difusión (incluyendo el conocimiento originado en universidades) aumenta en las naciones desarrolladas.

■ Obtener licencias de origen extranjero, incluyendo la transferencia de materiales biológicos. Este camino puede, no obstante, estar cerrado en los casos en que los licenciantes potenciales tienen acuerdos globales de producción-distribución con otras empresas de los países desarrollados. Es posible que esto suceda a menudo con las compañías más grandes, pero las empresas innovadoras medianas y pequeñas pueden aún ser fuente de tecnología para los países en desarrollo. El acceso a la tecnología puede verse limitado si los licenciantes potenciales exigen regalías elevadas.

■ Establecer convenios de cooperación con otros países en desarrollo a fin de emprender proyectos de ID más complejos que de forma aislada sería difícil realizar. Ejemplos interesantes en materia de cooperación en biotecnología lo constituyen Argentina y Brasil³⁵ y la Red Latinoamericana de Biotecnología, creada con el auspicio de la ONUDI, la UNESCO y el PNUD.

34. Los planes de Biorio incluyen el establecimiento de 71 empresas que podrían generar una facturación de más de 200 millones de dólares en el año 2000.

35. Entre las áreas cubiertas por el convenio de integración económica firmado por Argentina y Brasil en 1986, se incluyó el establecimiento de un centro conjunto para la investigación biotecnológica (CABBI).

En cualquier estrategia relacionada con la ID será muy importante insistir en la relación entre la tecnología y el mercado, e involucrar a las empresas desde la primera etapa de definición de los programas. Ello contribuirá a seleccionar proyectos por su probable efecto económico, y a facilitar la transferencia de resultados de la ID a la industria. En el caso de proyectos con orientación social, sería también muy deseable el compromiso de los usuarios potenciales (por ejemplo, las autoridades de la salud).

Selección

Qué productos se deberán desarrollar y producir es, naturalmente, un punto crítico. A pesar de que la biotecnología puede permitir, como se indicó, la explotación de economías de alcance, las inversiones y el tiempo requeridos para los diferentes productos varía en forma considerable; así ocurre también con los ingresos que se pueden obtener.

Los resultados económicos dependen de diversos factores y en especial del tipo de productos considerados: los que reemplazan a bioproductos similares y que presentan ventajas en términos de seguridad o disponibilidad (por ejemplo insulina, factor VIII y hormona del crecimiento humano); los que compiten con fármacos sintetizados químicamente (factor natriurético atrial); los totalmente nuevos, pero que deben competir con otros bioproductos (TPA, streptokinasa, eminasasa, eurokinasa), y, finalmente, productos totalmente nuevos y excepcionales, tales como el interferón y el interleukin-2.³⁶

Otro factor importante es si el producto se venderá a granel (por ejemplo, seroalbúmina humana) en grandes cantidades o si es un compuesto con un alto valor agregado con un mercado más pequeño (caso del interferón y el factor VIII). El mercado más importante, se espera, será el de agentes antitumorales, para los que no existen productos alternativos, y el de proteínas sanguíneas. En el campo del diagnóstico, los anticuerpos monoclonales tienen el más alto potencial de mercado.

Financiamiento

Los problemas financieros pueden ser importantes dependiendo de los objetivos y de la naturaleza de los proyectos. Los requerimientos más altos son los de la ID y la comercialización. Ciertos tipos de procesos y drogas se pueden producir con inversiones relativamente bajas.

La falta de apoyo financiero adecuado para las nuevas actividades productivas es un problema común y grave en los países en desarrollo. En general los créditos son escasos y difíciles de obtener cuando se trata de producción no tradicional. En algunos países se

han abierto líneas de crédito especiales para iniciativas innovadoras, pero ello no sucede muy a menudo.³⁷

Acceso a mercados

Si se obtienen los recursos humanos, la tecnología adecuada y el financiamiento, el problema que resta es cómo ingresar a los mercados relevantes. Las empresas farmacéuticas establecidas tienen ventajas bien definidas, ya que pueden utilizar sus cadenas de mercadotecnia y distribución. No es fácil establecer una fuerza de ventas a partir de cero y a menudo no será económicamente viable si los productos que se pretende lanzar a la venta son unos cuantos.

Las compañías de los países desarrollados que trabajan con drogas basadas en la biotecnología orientan sus productos nuevos al mercado mundial. Para las grandes empresas farmacéuticas el mercado es global (las de Suiza, por ejemplo, sólo realizan entre 2 y 4 por ciento de sus ventas en el mercado interno).³⁸

Dependiendo del tipo de producto y de los mercados a los que se orienten, las empresas de los países en desarrollo deben buscar mercados externos a fin de amortizar sus inversiones o explotar plenamente las capacidades que han creado. Para exportar será necesario que establezcan convenios de distribución y otro tipo de asociaciones con los países importadores, pues de otra manera será difícil tener acceso a sus mercados y, en especial, cumplir con las normas de registro y distribución.

Protección de la tecnología

Un problema de difícil solución es la protección de la tecnología por derechos de propiedad intelectual, debido a las capacidades deficientes que prevalecen en los países en desarrollo, tanto en el área farmacéutica como en la biotecnología. Es necesario destacar que el patentamiento en biotecnología introduce nuevos y complejos temas que aún no se consideran en las legislaciones de la mayoría de dichos países:³⁹ la protección o no de materiales existentes en la naturaleza, las condiciones para el depósito de microorganismos y sus consecuencias con respecto a la obligación de divulgación y el patentamiento de métodos terapéuticos y del "segundo uso" de un producto conocido, entre otros. Estas cuestiones se deberán examinar en forma cuidadosa, a la luz de la política de desarrollo industrial y tecnológico que se adopte. □

37. Es el caso del programa Argentec, que cuenta con apoyo de cuatro bancos estatales de Argentina. La Corporación Andina de Fomento (CAF) también ha apoyado diversos proyectos biotecnológicos.

38. R. Teitelman, *op. cit.*, p. 55.

39. Una notable excepción es la ley de patentes de México de julio de 1991.

36. S. Cometta, *op. cit.*, p. 1 090.