



Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación

ALENKA GUZMÁN

MARÍA PLUVIA ZÚÑIGA*

Las reformas a los derechos de propiedad intelectual promovidas en el seno del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), hoy Organización Mundial del Comercio (OMC), desde finales de los años ochenta y por medio de los Acuerdos Comerciales Relativos a los Derechos de Protección Intelectual (TRIP, por sus siglas en inglés) han generado un intenso debate entre países industrializados y en desarrollo. Éste ha cobrado mayor fuerza en la industria farmacéutica, pues mientras por un lado las empresas transnacionales de los países industrializados reclaman su derecho a proteger sus innovaciones de los imitadores, por lo general de países en desarrollo; por otro, las industrias farmacéuticas nativas de éstos, caracterizadas por sus débiles capacidades tecnológicas, ven frenadas sus estrategias imitativas a causa de las nuevas legislaciones sobre propiedad intelectual. Los derechos de propiedad intelectual (DPI) son instrumentos institucionales esenciales para estimular la innovación al garantizar a los inventores las tasas de retorno. Sin embargo, el aumento de la protección parece afectar de manera

sensible el acceso de la población de países pobres a los medicamentos baratos para enfrentar graves pandemias como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) o epidemias infecciosas como la tuberculosis y el paludismo. Esta problemática ha sido planteada en numerosos foros internacionales y reuniones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En la pasada cumbre de la OMC (Cancún, septiembre de 2003) se abordó de nuevo, entre otros temas, la necesidad de producir medicamentos genéricos para que los países pobres puedan hacer frente con urgencia a los problemas de salud pública.

En México las reformas a la propiedad intelectual tuvieron lugar en 1987 con el ingreso al GATT y en 1991, en vísperas de la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). Una de las reformas más importantes se efectuó en 1987 para acordar que a partir de 1997 la vigencia de las patentes de proceso y productos farmacéuticos tendría una duración de 20 años, lo cual, sin embargo, no sucedió, pues la medida comenzó a aplicarse en 1991. Con esta reforma se dio fin a un periodo de casi 50 años de explotación nacional de invenciones extranjeras en productos farmoquímicos y farmacéuticos. Esto ha tenido importantes repercusiones económicas que deben analizarse. A más de un decenio de las reformas de los DPI y, en particular, de las patentes en la industria farmacéutica en México es necesario hacer un balance sobre sus efectos. Se requiere, por un lado, revisar los cambios que han provocado en la configuración industrial del sector en términos de competencia y poder de mercado de las empresas innovadoras e imitadoras; por otro, analizar cómo han

* Profesora del departamento de Economía de la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Iztapalapa y doctorante de la Universidad de París I Panthéon, respectivamente. Este ensayo se inscribe en el proyecto de Cooperación Académico-Científica Franco-Mexicana, Comité de Evaluación de la Cooperación Científica, y la Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior (ECOS-NORD-ANUIES): "Los efectos de las reformas de la propiedad intelectual en la industria farmacéutica. Los países en desarrollo *versus* los países industrializados", realizado en 2003 durante la estancia de investigación de las autoras en París y que financiaron el Conacyt y la Maison des Sciences del Homme.

influido en el desarrollo tecnológico de la industria y su efecto final en el bienestar del consumidor.

El propósito de este artículo es examinar el efecto de las reformas a los DPI y, en particular, del fortalecimiento del sistema de patentes en las actividades de investigación y desarrollo (ID) y la actividad inventiva de la industria farmacéutica mexicana. Se plantean las siguientes interrogantes: ¿han propiciado las mencionadas reformas un incremento en el nivel de patentamiento de las transnacionales farmacéuticas en México? ¿hay mayor disponibilidad de nuevos medicamentos en el mercado mexicano? ¿cuál ha sido la respuesta de las farmacéuticas mexicanas en lo que respecta a la actividad tecnológica? ¿cuáles son las perspectivas de desarrollo tecnológico de la farmacéutica nacional?

Entre los estudios que analizan los efectos de las reformas a los DPI en varios países hay acuerdo en señalar que se ha afectado el avance tecnológico de los países en desarrollo basado en la estrategia imitativa. Sin embargo, hay países que a pesar de las restricciones jurídicas impuestas por los DPI han logrado desarrollar las capacidades tecnológicas necesarias para aprovechar las externalidades del conocimiento tecnológico y así transitar hacia senderos caracterizados por una dinámica virtuosa de ID-imitación-innovación (Corea, Taiwan, y recientemente India y China). La hipótesis de esta investigación es que en México no ha ocurrido nada semejante y que, por el contrario, las reformas han obstaculizado el desarrollo basado en la imitación. La reducción a 20 años de la duración de las patentes no ha sido un incentivo para las empresas nacionales sino por el contrario, y salvo escasas excepciones, ha retrasado la incorporación de nuevos conocimientos y técnicas para producir moléculas y medicamentos. Este hecho está ligado al deficiente desarrollo empresarial en un entorno macroeconómico e institucional poco favorable, pues los empresarios pasaron de un modelo de economía cerrada a otro de apertura sin que hubieran desarrollado las capacidades tecnológicas necesarias para adaptarse a los cambios en materia de propiedad intelectual en el marco de la globalización. En esa medida, la adopción de los TRIP ha favorecido a las empresas transnacionales que, en un ambiente de mayor protección, incrementaron de manera significativa su registro de patentes con la expectativa de comercializar un mayor número de productos dentro y fuera de México. Sin embargo, para las empresas nacionales las reformas contribuyeron a retrasar y a encarecer la imitación, y por tanto, la actividad innovadora.

En la primera parte del artículo se examina el reforzamiento internacional de los DPI. En la segunda, se abordan los efectos de las reformas de los DPI en el desarrollo tecnológico y la innovación de la industria farmacéutica en México. Al final se presentan las conclusiones más relevantes.

La tendencia a la armonización de patentes, cuyo mejor ejemplo son los TRIP y el Acuerdo sobre Comercio de Mercancías Falsificadas constituyen una tentativa para resolver las discrepancias relativas a la protección industrial entre los países

LAS PATENTES: ¿UN INCENTIVO PARA LA INNOVACIÓN EN PAÍSES INDUSTRIALIZADOS Y EN DESARROLLO?

En este apartado se analiza primero el papel de las patentes¹ como incentivo para la innovación. Enseguida se cuestiona la pertinencia y el alcance del aumento de la protección de las patentes en los países industrializados y en desarrollo considerando los diferenciales tecnológicos entre ellos. Por último se analizan las tendencias internacionales para armonizar la vigencia de las patentes, en particular en la industria farmacéutica.

El papel institucional de las patentes

Los derechos de propiedad intelectual, en especial las patentes, los derechos de autor y las marcas son instrumentos jurídicos que, por un lado, permiten al inventor apropiarse de su invención para explotarla y, por otro, limitan la duración o el alcance del monopolio a fin de que los nuevos conocimientos puedan difundirse. La regulación del Estado mediante la legislación de los DPI tiene su origen en el doble carácter del conocimiento (innovaciones de producto o de proceso), que se expresa en su apropiabilidad y su difusión: el público y el privado.

En esta doble naturaleza del conocimiento se expresa una falla de mercado. De acuerdo con Arrow, el retorno social de la innovación (ID) puede ser mayor que el privado, dado que otros pueden apropiarse del conocimiento; por consiguiente, el in-

1. La patente se define como "un título legal que concede a su propietario el exclusivo derecho para hacer uso de una invención por una limitada área y tiempo disuadiendo a otros de, entre otras cosas, fabricar, usar o vender sin autorización". European Patent Office (EPO), *Annual Report*, 2003.

centivo para innovar será limitado.² Así, las patentes (que deben cumplir los requisitos de *no obviedad, novedad y aplicación industrial*) constituyen un instrumento que asegura la apropiación privada de la ID mediante la concesión al innovar de la exclusividad (el monopolio) para explotar la invención, al tiempo que asegura la difusión de las innovaciones al proporcionar la información por medio de la patente (*disclosure*). Sin embargo, si bien es cierto que las patentes proveen fuertes estímulos para asegurar la innovación al garantizar el retorno de la tasa de inversión en ID, también es verdad que se generan distorsiones de mercado inherentes al monopolio, que limitan la actividad de la competencia y de los imitadores.³

Los antecedentes del primer sistema de patentes se remontan a Venecia en 1474. Desde principios del siglo XVIII existe una controversia permanente sobre la eficacia de las patentes para estimular la invención: ¿son el instrumento correcto? ¿es necesaria una fuerte protección para asegurar la innovación? ¿cómo difundir el conocimiento?⁴

La expectativa de la ganancia extraordinaria o de la renta monopólica es el estímulo para que las empresas innoven. Cuando se hace en productos o procesos o para mejorar ambos ello es resultado de las actividades de ID. Al ser la innovación fuente de renta, los competidores intentarán obtener parte de ella al imitar el nuevo producto o proceso. Por tanto, la imitación tiende a erosionar la renta monopólica.

El patentamiento es una estrategia de apropiabilidad frente a la imitación. Su importancia depende de su eficacia para desplazar imitadores alterando los costos de la producción imitativa por medio de los costos de litigio y los de la ID. Los imitadores deben inventar siguiendo de cerca las patentes y diferenciar sus productos a fin de competir legalmente. De ahí la importancia de garantizar la efectiva protección de la patente frente a los innovadores para impedir la imitación y alentar la ID.

No obstante, si bien una mayor duración de la patente aumenta el beneficio del inventor y, por tanto, la incitación a inventar, al mismo tiempo genera distorsiones con la prolongación del monopolio.⁵ También se observa que una protección más prolongada permite internalizar mejor las externalidades ligadas al aprendizaje.⁶

En este entorno, la teoría de patentes intenta calcular la situación social deseable de la protección. Nordhaus y Scherer examinaron cómo la rivalidad de objetivos, la promoción de ID y la minimización de los costos de monopolio determinan una duración óptima de la patente.⁷ Así, en teoría, la duración óptima de una patente es aquella que permite que el beneficio marginal de un aumento en la protección, en términos de desempeño innovador, sea igual a su costo marginal en términos de pérdidas del bienestar social. En este marco teórico autores como R. Gilbert y C. Shapiro, N. Gallini y C. Matutes *et al.* introducen la noción de alcance y cobertura tecnológica de patentes (*scope and breadth*).⁸ Estos autores señalan que la protección óptima de las patentes depende de las características de las tecnologías (cambio tecnológico) y del arbitraje entre las diferentes dimensiones de la patente. Estos atributos deben regularse de manera que garanticen un ingreso esperado mínimo al innovador y alienen la carrera tecnológica entre las empresas.⁹

Sin embargo, el diseño de un sistema nacional de patentes óptimo parece ser aún más complejo de lo que estas primeras reflexiones sugieren. Por ejemplo, los costos de las patentes pueden ser mayores que lo supuesto, es decir, aumenta de manera significativa el costo de la innovación incremental si las disposiciones de ley (*no obviedad y novedad*) se definen con criterios amplios en el espectro tecnológico protegido por la patente. Justo conforme a esta filosofía de la innovación acumulativa se ha demostrado que el sistema de patentes japonés basado en criterios limitados de novedad bajo el sistema de *patentes con derecho a una sola reivindicación*, es decir, un solo campo legalmente reconocido por la patente dentro del espectro tecnológico, contribuyó al desarrollo tecnológico del país y a mejorar la productividad de la industria japonesa.¹⁰

De manera contraria a lo supuesto en los primeros modelos de patentes, la imitación no es un proceso fácil, e incluso

2. K.J. Arrow, "Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention", en R.R. Nelson (ed.), *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton University Press, Princeton, 1962, pp. 609-625.
 3. F. Machlup y E. Penrose, "The Patent Controversy in the Nineteenth Century", *Journal of Economic History*, núm. 10, 1950, pp. 1-52, y W. Nordhaus, *Invention, Growth and Welfare: A Theoretical Treatment of Technological Change*, MIT Press, Cambridge, 1969.
 4. J. Lerner, *150 Years of Patent Office Practice*, National Bureau of Economic Research (NBER), documento de trabajo, 2001.
 5. W. Nordhaus, *op. cit.*
 6. B. Amable, R. Barré y R. Boyer, "Les systèmes d'innovation à l'ère de la globalisation", *Economica*, París, 1997.

7. W. Nordhaus, *op. cit.*, y "The Optimal Life of a Patent: Reply", *American Economic Review*, vol. 62, núm. 3, 1972, pp. 428-431; F. Scherer, "Nordhaus Theory of Optimal Patent Life: A Geometric Reinterpretation", *American Economic Review*, vol. 62, núm. 3, 1972, pp. 422-427, y P.W. Grubb, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, London University Press, 1999.
 8. R. Gilbert y C. Shapiro, "Optimal Patent Length and Breadth", *Journal of Economics*, núm. 21, 1990, pp. 106-112; N. Gallini, "Patent Policy and Costly Imitation", *Journal of Economics*, vol. 23, núm. 1, 1992, pp. 52-63, y C. Matutes, P. Regibeau y K. Rockett, "Optimal Patents Design and the Diffusion of Innovations", *Journal of Economics*, núm. 27, 1996, pp. 60-83.
 9. B. Hall y R.H. Ziedonis, "The Patent Paradox Revisited: An Empirical Study of Patenting in the U.S. Semiconductor Industry, 1979-1995", *Journal of Economics*, núm. 26, 2001, pp. 20-33.
 10. K. Maskus y C. McDaniel, "Impact of the Japanese Patent System on Productivity Growth", *Japan and the World Economy*, núm. 11, 1999, pp. 557-574, y M. Sakakibara y L. Bransteetter, *Do Stronger Patents Induce More Innovation? Evidence from 1988 Japanese Patent Law Reforms*, NBER, documento de trabajo, núm. 7066, 1999.

puede ser tan costoso como la innovación misma. De acuerdo con N. Gallini y M. Eswaran y N. Gallini, un sistema de patentes fuerte podría reducir la ID nacional debido a los mayores costos de transacción y de otros relacionados con la adquisición de tecnología.¹¹ Mergers y Nelson, Schotchmer y Gallini, entre otros, señalan que una protección de patentes fuerte y amplia puede incluso disminuir la tasa de cambio tecnológico, frenando el desarrollo de invenciones subsecuentes en industrias donde las tecnologías son acumulativas.¹²

ASIMETRÍAS TECNOLÓGICAS Y DE PATENTES ENTRE PAÍSES. LA ARMONIZACIÓN DE LOS DPI

En los países desarrollados los argumentos en favor de la propiedad industrial, en particular de las patentes, deben, según F. Machlup, revisarse al considerar a los países de menor desarrollo industrial.¹³ De acuerdo con esta reflexión, también retomada por J.M. Katz, hay que tener en cuenta las diferencias de la naturaleza innovadora entre países y, en esa medida, cabe preguntar: ¿la patente contribuye a aumentar o a disminuir las brechas tecnológicas entre países industrializados y en desarrollo?¹⁴

En los países avanzados la protección industrial permite alentar la innovación, pero en las naciones en desarrollo, y en particular en las 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.¹⁵ Además, los países imitadores que han construido capacidades sociales y tecnológicas estarán en condiciones de

absorber las externalidades positivas de la difusión del conocimiento.¹⁶

Tras considerar las importantes disparidades económicas y tecnológicas entre las regiones del primer y tercer mundos, varios investigadores se cuestionan sobre la pertinencia y el alcance del reforzamiento mundial de la protección de patentes sobre el bienestar global.¹⁷ Mientras que la mayoría de los estudios auguran que éste sufrirá un efecto negativo por el aumento de precios a causa de la introducción de patentes, las predicciones sobre las ganancias potenciales en términos de innovación y difusión son considerablemente inciertas.¹⁸

ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

La regulación de la propiedad intelectual internacional

En el ámbito de la economía internacional hay la tendencia natural a discriminar contra la protección de las patentes. La competencia en políticas de propiedad industrial (laxas o estrictas) tiene que ver con la problemática del dilema del prisionero:¹⁹ el reforzamiento de las patentes para los inventores nacionales puede beneficiar a un país en lo individual (porque éste atraerá actividad innovadora extranjera, por ejemplo incentivos globales), mientras que otros con sistemas de protección más flexibles o laxos se beneficiarán de la diseminación del conocimiento generado en el primero, por lo que un equilibrio de Nash no cooperativo dominaría sobre la alternativa de cooperación.²⁰

Así, los países con retraso tecnológico tenderán a promover un sistema laxo de protección de patentes a fin de acceder al conocimiento extranjero e impulsarán la imitación

11. N. Gallini, *op. cit.*; M. Eswaran y N. Gallini, "Patent Policy and the Direction of Technological Change", *Journal of Economics*, vol. 27, núm. 4, 1993, pp. 225-235.

12. Gilbert y Saphiro (*op. cit.*) introducen la noción de cobertura de la patente (*scope o breadth*), en el análisis de Nordhaus. De acuerdo con un modelo de maximización del bienestar social, los autores muestran que la duración óptima de patentes es la infinita, y el nivel de cobertura (reivindicaciones) de la patente fijo o limitado a uno que permita el retorno de la ID. Contrario a este concepto de patentes, *estrechas* y con duración larga, Gallini (*op. cit.*) demuestra que las patentes óptimas son las de amplia cobertura y corta duración, para permitir la competencia en ID. R. Mergers y R. Nelson, "On Limiting or Encouraging Rivalry in Technical Progress: The Effect of Patent Scope Decisions", *Journal of Economic Behaviour and Organization*, núm. 25, 1990, pp. 1-24; S. Schotchmer, "Novelty and Disclosure in the Patent Law", *Journal of Economics*, núm. 21, 1991, pp. 131-146; N. Gallini y S. Schotchmer, *Intellectual Property: When Is the Best Incentive System?*, mimeo. University of California, Berkeley, 2001.

13. F. Machlup, *An Economic Review of the Patent Systems*, senado de Estados Unidos, Government Printing Office: Sub Committee on Patents, 1958.

14. J.M. Katz, *Importación de tecnología, aprendizaje e industrialización independiente*, Fondo de Cultura Económica, México, 1976.

15. F. Machlup, *op. cit.*, y R. Mazolenni y R.R. Nelson, "Benefit and Costs of Strong Patent Protection: A Contribution to the Current Debate", *Research Policy*, vol. 3, núm. 27, pp. 273-284.

16. Z. Griliches, "Issues in Assessing the Contribution of R&D to Productivity Growth", *Journal of Economics*, núm. 10, 1979, pp. 96-116; W.J. Baumol, "Multivariate Growth Patterns: Contagion and Common Forces as Possible Sources of Convergence", en W. Baumol, R. Nelson y E. Wolf (eds.), *Convergence of Productivity: Cross National Studies and Historical Evidence*, Oxford University Press, Oxford, 1994.

17. W. Siebeck, R. Evenson, W. Lesser y C. Primo Braga, *Strengthening Protection of Intellectual Property in Developing Countries: A Survey of the Literature*, Discussion Paper, núm. 112, Banco Mundial, Washington, 1990.

18. R. Mazolenni y R.R. Nelson, *op. cit.*; K. Maskus, *Intellectual Property Rights in the Global Economy*, Institute for International Economics, Washington, 2001, y M.P. Zúñiga y E. Combe, "Introducing Patent Protection in the Pharmaceutical Sector: A First Evaluation for the Mexican Case", *Région et Développement*, núm. 16, 2002.

19. J.O. Lanjouw e I. Cockburn, *Do Patents Matter? Empirical Evidence after GATT, NBER*, Documento de Trabajo núm. 7495, Cambridge, 2000.

20. E. Lai y L. Qiu, *Protection of Trade for Innovation: The Role of Northern and Southern Tariffs*, mimeo. University of Hong Kong, 2000.

como instrumento de desarrollo industrial. Esta tendencia se ha comprobado de forma empírica en diversos estudios.²¹ A medida que los países se desplazan en la curva del desarrollo económico y las habilidades imitativas emergen, los países tienden a relajar el nivel de protección de la propiedad industrial. Después, cuando el efecto innovador comienza a imponerse sobre la imitación, el país en cuestión por sí mismo tiende a reforzar la propiedad industrial, como incentivo para innovar.²² En resumen, el sistema de la propiedad industrial que los países han adoptado a lo largo de la historia está estrechamente ligado a la estructura económica de un país, y ha dependido en gran medida del resto del aparato institucional, político y social del país correspondiente.²³

La tendencia a la armonización de patentes, cuyo mejor ejemplo son los TRIP y el Acuerdo sobre Comercio de Mercancías Falsificadas (Trade for Counterfeit Goods), negociados en la Ronda de Uruguay del GATT (1986-1994), constituyen una tentativa para resolver las discrepancias relativas a la protección industrial entre los países.²⁴ En ese sentido, todo miembro de la OMC debe: 1) reconocer el derecho de tratamiento nacional a las invenciones extranjeras; 2) brindar estándares internacionales de protección de patentes a industrias como la farmacéutica y la biotecnológica; 3) reconocer el derecho de autor, las marcas comerciales, etcétera; 4) proveer una protección *sui generis* a programas de informática, semiconductores, etcétera, y 5) establecer mecanismos jurídicos que aseguren el cumplimiento de las leyes.

Frente a la homologación internacional de las leyes de patentes y las predicciones de la teoría económica, la pregunta obligada al respecto es, entonces: ¿se justifica la armonización internacional? ¿Los TRIP constituyen una estrategia eficiente para los países como grupo? En teoría, el nivel óptimo de protección internacional deberá estar en función de la magnitud en que las tasas de retorno de la ID mundial, y en consecuencia la innovación en escala planetaria, se vean afectadas por los países adicionales que otorgan la protección (el

sur). Las respuestas ofrecidas por los modelos teóricos señalan que la homologación en términos de bienestar mundial no es una solución eficiente. Un primer argumento es el que proponen A. Deardorff y J. Chin y G. Grossman:²⁵ dados los rendimientos decrecientes de la ID, a medida que la protección se extiende a cada vez más regiones (a pequeños países), la ganancia adicional marginal disminuye hasta tener poco o nulo efecto en la innovación mundial en el largo plazo. Además, si bien los países del norte pueden beneficiarse de la erradicación de imitadores del mercado y, por tanto, del efecto *expansión de mercado* y del *poder de mercado* de las patentes, los costos o las pérdidas de bienestar social en el corto plazo en los países que adoptan las nuevas leyes podrían ser considerables.²⁶

En segundo lugar, el reforzamiento de las leyes podría estimular a los países del norte a relocalizar la producción (ya que la de los imitadores sería inhibida), provocando ineficiencias distributivas —transferencia del ingreso— y productivas, ya que un número creciente de productos se fabricaría en la región innovadora, con costos más elevados.²⁷ Este proceso implicaría un deterioro del comercio del país en cuestión y, por consiguiente, una mayor dependencia de las importaciones.

Además de estos *costos estáticos* de las reformas de patentes otro punto, relacionado con la transacción internacional de patentamiento, pesa sobre los países en desarrollo: las oficinas de patentes se enfrentan a serios retos, no sólo administrativos, de tratamiento de la demanda de patentes nacionales, sino que la adhesión a tratados internacionales de comercio (como el Pacto Andino, el Mercado Común Europeo y el TLCAN) y de patentes (el Patent Cooperation Treaty), impone profundas presiones presupuestarias (para banco de datos, personal calificado, analistas de patentes, etcétera) para satisfacer la creciente demanda internacional de patentamientos.²⁸

Los efectos de la armonización de patentes en la innovación internacional es limitada en cuanto sólo el instrumento legal es importado y la creación de estándares internacionales de propiedad industrial se efectúa de acuerdo con los intereses comerciales. De este modo, los tratados comercia-

21. J.C. Ginarte y W.G. Park, "Determinants of Patent Rights: A Cross-National Study", *Research Policy*, núm. 26, 1997, pp. 283-301; D. Gould y W. Groub, "The Role of Intellectual Property Rights in Economic Growth", *Journal of Economic Development*, núm. 48, 1996, pp. 323-350, y Y. Chen y T. Puttitanum, *Intellectual Property Rights and Innovation in Developing Countries*, documento de trabajo, University of Colorado, Boulder, 2002.

22. K. Maskus (*op. cit.*), y Y. Chen y T. Puttitanum (*op. cit.*), demuestran que la función de innovación es creciente en el nivel de protección de derechos de la propiedad industrial y que el nivel de protección se comporta en forma no monótona, primero disminuyendo y después aumentando a partir de un cierto nivel de PIB per cápita.

23. J. Lerner, *op. cit.*

24. Desde el principio de los años noventa, un número importante de países en desarrollo reformó de manera drástica su sistema de patentes, entre ellos Corea (1987), Indonesia, Bulgaria, Chile (1991), Tailandia, Taiwan, Rumania, Rusia, Ucrania (1992), Turquía (1995) y Brasil (1996).

25. A. Deardorff, "Welfare Effects of Global Patent Protection", *Economica*, núm. 59, 1992, pp. 33-51, y J. Chin y G. Grossman, "Intellectual Property Rights and North-South Trade", en R. Jones y A. Krueger (eds.), *The Political Economy of International Trade: Essays in Honor of Robert E. Baldwin*, Basil Blackwell, Cambridge, 1990.

26. K. Maskus y M. Penubarti, "How Trade-related are Intellectual Property Rights?", *Journal of International Economics*, vol. 39, núm. 3, 1995, pp. 227-248, y K. Maskus, *op. cit.*

27. E. Helpman, "Innovation, Imitation and Intellectual Property Rights", *Econometrica*, núm. 61, 1993, pp. 1247-1280.

28. C. Correa, *Integrating Public Health Concerns into Patents Legislation in Developing Countries*, South Centre Report, 2001.

les no incluyen códigos internacionales de cooperación tecnológica que pudieran reforzar el efecto de las patentes en la innovación.²⁹

No obstante la influencia decisiva de los agentes privados en el establecimiento de las reglas internacionales de la propiedad intelectual, es indispensable reconocer la importancia de las instituciones públicas en la innovación. La experiencia de los países industrializados muestra que los centros de investigación, las universidades y otros organismos públicos efectúan una parte significativa de la ID. Según Schotchmer, en Estados Unidos 30% de ésta la efectúan organismos públicos.³⁰ Incluso, se calcula que más de dos tercios de los medicamentos con altas expectativas de ganancias se producen con el apoyo del gobierno estadounidense.³¹ Asimismo, los fondos públicos de investigación han financiado varios descubrimientos significativos para el tratamiento de enfermedades como la tuberculosis, el cáncer, el sida y otras afecciones infecciosas.³² Según esa lógica, ¿por qué no incorporar la cooperación en ID pública-privada en los tratados internacionales de comercio? En tales condiciones los países en desarrollo tendrían un marco regulatorio más favorable.

La farmacéutica y los TRIP en el ámbito de la OMC

La industria farmacéutica tiene un peso importante en los países por su efecto en el sector de la salud. Su desempeño y su capacidad para resolver los problemas de salud están fuertemente vinculados con su capacidad de innovación o su estrategia imitativa.

La importancia estratégica de la patente farmacéutica frente a otras formas de apropiación de las ganancias derivadas de la ID reside sobre todo en que en esta industria hay una relativa facilidad para imitar el componente químico hasta cierta complejidad tecnológica, en particular en las compo-

siciones terapéuticas basadas en biogenética y biotecnología. Asimismo, para desarrollar productos alternativos en tiempo breve y ganar mercado, y a medida que crecen las habilidades imitativas y la capacidad de producción, el tiempo para el desarrollo del producto se va reduciendo.³³

La ausencia de protección intelectual en muchos países erosiona las ventas de las transnacionales farmacéuticas, pues aparecen desviaciones de mercado en las innovaciones (los medicamentos patentados). En consecuencia, estas pérdidas de mercado reducen la inversión en ID, en particular en enfermedades típicas de los países atrasados, lo que limita la inversión directa y la transferencia tecnológica de las transnacionales al mundo en desarrollo. La fácil imitación ha contribuido a reducir las tasas de retorno de la ID y el ritmo de la innovación.³⁴ Mansfield calcula que 60% de los productos farmacéuticos no se hubiera desarrollado y 65% no se habría introducido al mercado en Estados Unidos de no contarse con un sistema de patentes.³⁵ Este porcentaje es superior a la industria química en su conjunto (38 y 30 por ciento, respectivamente).

Como han mostrado diversas encuestas industriales, la eficacia de la patente se traduce en el incremento de los costos del imitador por los costos de litigio, la persecución judicial, los costos de la innovación alrededor de la patente (incremental) y la diferenciación de los productos.³⁶ Además, frente a las pérdidas estimadas en las ventas por la copia de patentes, los cambios institucionales y tecnológicos han modificado la forma de competencia en el mercado farmacéutico mundial: hay una creciente competencia antes de la expiración de la patente y después de ella.³⁷

29. Tal como expone S. Schotchmer (*The Political Economy of Intellectual Property Treaties*, Working Paper, núm. E01-305, Institute of Economic and Business Research, University of California, Berkeley, 2002), el cálculo social inherente al nivel óptimo de protección no puede aplicarse a un mundo fragmentado conectado por el comercio. La pérdida de bienestar social en el extranjero, así como el valor creado, no se toma en cuenta dentro del nivel neto de bienestar en el país pionero. Por ello la protección internacional auspiciada por el comercio será sesgada y más fuerte de lo requerido, limitando el incentivo a la ID pública. N. Gallini y S. Schotchmer, *op. cit.*

30. S. Schotchmer, *op. cit.*

31. F.R. Lichtenberg, *Public Policy and Innovation in the US Pharmaceutical Industry*, documento de trabajo, Columbia University, 2001.

32. En especial, el financiamiento público ha sido determinante en el descubrimiento de importantes avances terapéuticos en el caso del sida (HIV/AIDS): AZT, 3TC, Inivirase, Ziagen, Serit, Didanosine, Lamivudine, Viramune. C. Correa, *op. cit.*; E. Combe, E. Pfister y M.P. Zúñiga, "Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research", en *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries, Issues and Challenges*, Collection Sciences Sociales, París, 2003.

33. La experiencia de la India es estudiada por J.O. Lanjouw, *The Introduction of Pharmaceutical Products Patents in India. Heartless Exploitation of the Poor and Suffering*, NBER Working Paper, núm. 6366, enero de 1998.

34. J.O. Lanjouw e I. Cockburn, *Do Patents...*, *op. cit.*

35. E. Mansfield, *Intellectual Property Rights and Capital Formation in the Next Decade*, University Press of America, 1988.

36. En una encuesta aplicada en 100 empresas estadounidenses, E. Mansfield ("Patents and Innovation: An Empirical Study", *Management Science*, núm. 32, 1986, pp. 173-181) encontró, por ejemplo, que las farmacéuticas no hubieran comercializado 65% de los productos sin una eficaz protección de patentes y 60% de los mismos no hubieran sido desarrollados. E. Mansfield, M. Schwartz y S. Wagner, "Imitation, Cost and Patents: An Empirical Study", *The Economic Journal*, núm. 91, 1981, pp. 907-918; R. Levin, A. Klevorick, R. Nelson y S. Winter, "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development", *Brookings Papers on Economic Activity*, núm. 3, 1987, pp. 783-820; W. Cohen, R. Nelson y J. Walsh, *Appropriability Conditions and Why Firms Patent and Why They Do Not in the American Manufacturing Sector*, mimeo. Carnegie-Mellon University, 1997.

37. El proceso de descubrimiento y desarrollo de un nuevo medicamento es lento, complejo e incierto. De cada 5 000-6 000 moléculas químicamente sintetizadas, sólo una llega a ser aprobada. Pharmaceutical Manufacturers of America, *Annual Survey*, 2000; F.R. Lichtenberg, *op. cit.*

Además, la industria se enfrenta a mayores dificultades para innovar, dado que los costos de desarrollo de un nuevo medicamento, entre 30 y 50 millones de dólares a principios del decenio de los ochenta, ascendieron a 150 millones de dólares a mediados de 1985. Según un estudio del Boston Consulting Group, el costo estimado antes de impuestos en 1990 era de 500 millones de dólares. De igual modo, las dificultades para innovar se ven reflejadas en el tiempo promedio de desarrollo de un medicamento: de 8.1 años en los sesenta a 14.9 años en 1996.³⁸ Otro aspecto que ha afectado el surgimiento de nuevos medicamentos es la competencia creciente frente a los genéricos, en virtud de que éstos en su mayoría los prescriben los organismos de salud públicos y privados como parte de las políticas de contención de costos. En consecuencia, la velocidad con que los genéricos se incorporan y expanden en el mercado una vez expirada la patente es cada vez mayor (el porcentaje de mercado de genéricos en 1984 era de 18.6 y en 1999 de 47.1).³⁹

Los fenómenos anteriores han contribuido a reducir la vida efectiva de la patente y a que los medicamentos de marca pierdan mercado frente a la competencia creciente de genéricos. Por consiguiente, dicho proceso ha dado lugar a rendimientos decrecientes de la inversión de ID (aumentos en el costo de capital y el periodo de amortización), que aunados a la creciente dificultad para investigar nuevos principios activos podrían explicar la caída del ritmo de innovación de la industria.

Los intentos por armonizar un sistema de propiedad intelectual internacional se remontan a 1986 con la Ronda de Uruguay del GATT. Entonces cerca de 50 países no concedían protección de patentes a los productos farmacéuticos. Incluso en algunos de ellos, en especial en países en desarrollo, tal protección se otorgaba a los procedimientos farmacéuticos con el fin de crear un proceso de fabricación distinto del de los productos no protegidos. Con esta estrategia las naciones en crecimiento buscaban asegurar el aprovisionamiento de los medicamentos y contribuir al desarrollo de la industria nacional al promover la imitación y sustituir las importaciones.

Japón y Corea se circunscribieron de inmediato a los acuerdos de la Ronda de Uruguay y adoptaron la duración de 20 años de la patente. Otros países reformaron sus respectivas legislaciones de propiedad intelectual a principios de los noventa, entre ellos México y varios en desarrollo. La presión

para extender la armonización de los DPI fue mayor en el marco de los acuerdos comerciales regionales y en reuniones posteriores del GATT.

En este entorno, los grandes corporativos farmacéuticos fueron los principales impulsores de la inclusión de los TRIP en 1994 en el GATT con el argumento de que era necesario aumentar los niveles de innovación y, en consecuencia, los de bienestar social. La presión por incrementar la duración de las patentes obedeció no sólo a lo anterior sino a los cambios institucionales y competitivos en el mercado farmacéutico que han influido en la reducción de la vida efectiva de las patentes y el incremento de la competencia de los genéricos.

Entre los principales acuerdos tomados en el seno del GATT para reforzar la protección de los productos y los procesos farmacéuticos están:

1) El lapso de la protección ofrecida por una patente será de 20 años como mínimo a partir de la fecha de depósito de la solicitud (artículo 33).

2) Extender la protección a los productos obtenidos directamente de un proceso patentado.

3) Anular la carga de prueba en caso de un procedimiento civil relativo a una patente de proceso (artículo 34).

4) Proteger los datos confidenciales entregados con la solicitud de aprobación de productos farmacéuticos (artículo 39).

5) La obligación de los países miembro de adoptar las reglamentaciones concernientes a la protección de marcas comerciales y de dar su reconocimiento a los productos importados (se excluyen los métodos terapéuticos y quirúrgicos).

C U A D R O 1

REFORMAS A LA PROTECCIÓN INTELECTUAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

País o región	Reforma de las patentes	20 años	Licencia obligatoria	Productos en desarrollo
Corea del Sur	1986	Sí	Sí	Sí
Japón	1987	Sí	No	Sí
Bulgaria	1991	Sí	Sí	Sí
Chile	1991	–		Sí
Indonesia	1991	–		No
México	1991	Sí	Sí	Sí
Rusia	1992	Sí	Sí	Sí
Taiwan	1992	Sí		No
Tailandia	1992	Sí		No
Unión Europea	1993	Sí		Sí
Canadá	1993	Sí	No	Sí
Pacto Andino	1994	Sí		No
Hungría	1994	–	Sí	Sí
TLCAN	1994	Sí	Sí	Sí
GATT	1995	Sí		Sí
India	2006	Sí		Sí

Fuente: Pharmaceutical Manufacturers of America, *Annual Survey*, 2000.

38. Pharmaceutical Manufactures of America, *Annual Report*, 2001.

39. En México se ha estipulado que en el año de introducción de los denominados genéricos intercambiables, 1998, éstos ganaron 15% del mercado de un grupo de medicamentos. J.H. Grabowsky y H. Vernon, "Longer Patents for Increased Generic Competition in the US", *Pharmaco Economics*, núm. 10, vol. 2, 1996, pp. 110-123.

Ello implica que se eliminarán las condiciones para la producción local de medicamentos y la opción de la licencia obligatoria cuando los países importen los productos.

6) Proteger las marcas de los productos farmacéuticos frente a los genéricos y medicamentos que no cumplan con las especificaciones. Sin embargo, el establecimiento de políticas públicas de salud en países en desarrollo orientadas a sustituir los medicamentos de marca por los genéricos no está prohibida en el marco de los TRIP.

7) Brindar protección a los datos no divulgados (secretos comerciales). A partir de que se solicite la aprobación para comercializar los medicamentos también se deben proteger los datos de ensayo del uso comercial no justificado y la revelación innecesaria.

8) Otorgar los derechos exclusivos de la comercialización cuando una nueva invención obtenga un permiso de comercialización antes de la entrada en vigor de la nueva reglamentación de patentes. Si algún país miembro hubiese acordado la protección de esta misma invención por medio de una patente, el propietario de la invención podrá comercializar el producto al amparo de los derechos exclusivos de comercialización durante cinco años o hasta que se apruebe o rechace la solicitud de la patente.

9) Los países miembro podrán excluir del patentamiento aquellas invenciones cuya explotación comercial sea necesario evitar en su territorio para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o preservar los vegetales.

10) Autorizar licencias obligatorias por otros motivos justificados, como los de emergencia nacional o el uso público con fines comerciales o para enfrentar prácticas anticomerciales. Con ello se pretende estimular la competencia que influya en la disminución de precios y asegure el aprovisionamiento de los medicamentos necesarios.

Otras reformas aprobadas en Estados Unidos y en la Unión Europea durante los años ochenta son: la adopción de regulaciones más estrictas para que los organismos de salud (la Food and Drug Administration, FDA, en Estados Unidos) autoricen la comercialización de nuevos medicamentos y la inclusión de regulaciones para facilitar la entrada de genéricos.⁴⁰

En la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en Doha estuvieron en el centro del debate: 1) los límites a las leyes de

patentes que conceden a los países el derecho a contar con licencia obligatoria para la producción de genéricos en caso de emergencia de salud pública, y 2) el derecho de exportación o comercio paralelo.⁴¹ Estos aspectos se retomaron en la reunión de la OMC de Cancún de 2003. La preocupación por lograr acuerdos internacionales que permitan a los países en desarrollo expropiar de modo temporal una patente en situaciones de emergencia de salud revela la urgente necesidad de superar situaciones como por las que pasa el África al sur del Sahara con la epidemia de sida.⁴²

LAS REFORMAS DE PATENTES EN LA INNOVACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA EN EL MARCO INTERNACIONAL

La importancia de la industria farmacéutica mexicana

La farmacéutica mexicana ha sido clasificada, según un estudio de las Naciones Unidas, como una industria con capacidades reales de imitación de productos farmacéuticos novedosos, al igual que las de la India, China, Argentina, Brasil y algunas otras.⁴³ Además de que éstas poseen cierta capacidad para cubrir la demanda interna de medicamentos, también se caracterizan por ser exportadoras. En contraste, otros países en desarrollo, en particular los africanos, con un fuerte rezago tecnológico y una débil industria farmacéutica, sólo importan medicamentos.

A continuación se examinan los datos que dan cuenta de la importancia de esta industria en México en el conjunto de la industria química y el sector manufacturero y de su dinámica de crecimiento.⁴⁴ Durante los años noventa la farmacéutica contribuyó con alrededor de 13% del PIB de la industria química y 2% de la manufacturera. Su crecimiento ha sido dinámico; en los años setenta registró un promedio anual de 8.4%. La crisis económica en el decenio de los ochenta afectó el crecimiento de la farmacéutica (con una expansión promedio anual de 2.9%), aunque la apertura comercial influyó para que la caída no fuese aún más drástica. En el marco de los acuerdos comerciales internacionales y regionales (GATT, 1987, y TLCAN, 1994), así como de reformas a la

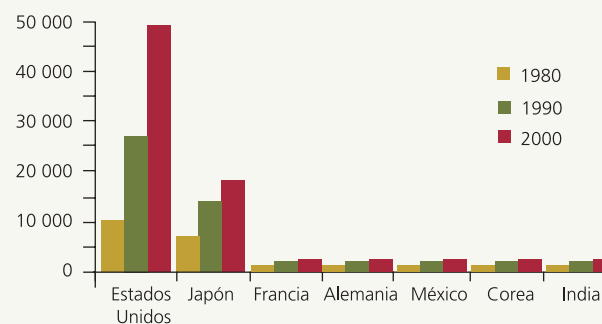
40. En Estados Unidos, por ejemplo, a pesar que la Drug Price Competition Patent Restoration Act de 1984 aumentó de 17 a 20 años la vigencia de la patente, ésta facilitó al mismo tiempo la entrada de medicamentos genéricos al examinarlos de las pruebas clínicas y promover su introducción desde el día de expiración del producto innovador. La reforma de Kefauver-Harris, de 1962, por otro lado, ha contribuido a aumentar los tiempos de aprobación de medicamentos ya que dota a la FDA del tiempo necesario para efectuar las pruebas requeridas. Así, el tiempo medio de aprobación de la FDA ha pasado de 21 meses en 1987 a 35 meses en 1999.

41. Véase la Declaración de Doha <www.omc.org>.

42. J.O. Lanjouw, "A New Global Patent Regime for Disease: U.S. and International Legal Issues", *Harvard Journal of Law and Technology*, vol. 16, núm. 1, 2002; J. Lanjouw e I. Cockburn, "Do Patents..", *op. cit.*

43. ONU, *Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment*, Transnational Journal of Technology Management Division, ST/CTC/SER.A/24, Nueva York, 1992.

44. Los datos sobre la industria farmacéutica se tomaron del Sistema de Cuentas Nacionales del INEGI y de la Structural Analysis Database (Stan) de la OCDE, varios años.

PIB INDUSTRIA FARMACÉUTICA: POR PAÍSES, 1980-2000 (MILES DE MILLONES DE DÓLARES, A PRECIOS DE 1990)


Fuente: elaboración propia con información de OCDE, *Stan database*, varios años.

MÉXICO: INDUSTRIA FARMACÉUTICA POR GRUPOS DE PRODUCTOS, 1999 (ESTABLECIMIENTOS, PORCENTAJES Y MILLONES DE DÓLARES)

Grupos de productos	Establecimientos	Participación (%)	Exportaciones en 1999	Importaciones en 1998
Medicamentos de uso humano	221	57.0	402	613
Farmoquímicos	16	4.0	2 778	1 925
Productos veterinarios	70	18.0	-	-
Productos auxiliares para la salud	82	21.0	558	2 822
Total	389	100.0	3 778	5 360

Fuente: elaboración propia con información de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, 1999, y CEPAL, *Las industrias farmacéutica y farmoquímica en México y el Distrito Federal*, Secretaría de Desarrollo Económico, Gobierno del Distrito Federal, 1999.

propiedad intelectual en 1991, el crecimiento en los años noventa casi se duplicó (4.8%) con relación al decenio anterior. Las ventas de productos farmacéuticos al exterior aumentaron de forma significativa con el ingreso al TLCAN y la devaluación de 1995. En 1997 aquéllas representaron 5.8% de las exportaciones de productos químicos y 4.3% de las importaciones.

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. De 33 647 trabajadores en 1970, la farmacéutica pasó a 40 048 en 1979, con una tasa de crecimiento promedio anual de 2%. En los dos decenios posteriores el empleo se incrementó de modo marginal y se mantuvo estable, aunque la productividad laboral creció 2.4 % durante los ochenta y 3.9% de 1990 a 1997.⁴⁵ La productividad laborales distinta según los segmentos de producto, pero destaca la de analgésicos y antibióticos.⁴⁶ Una de las razones que explican la deliberada política de las empresas farmacéuticas de mantener su planta laboral es su importante inversión en capacitación a fin de contar con especialistas muy calificados, capaces de controlar 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.⁴⁷

La industria farmacéutica mexicana se compone de dos grandes sectores, el farmoquímico y el farmacéutico. En el primero se obtienen los ingredientes activos, principios activos y 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 producen medicamentos de uso humano; una quinta parte, productos auxiliares para la salud (PAPS) y en una mínima proporción elabora farmoquímicos.⁴⁸ Una quinta parte de los laboratorios farmacéuticos corresponde a empresas transnacionales.

Durante el decenio de los noventa las exportaciones de PAPS fueron las más importantes, con 72.9%; los farmoquímicos representaron 17.5% y los medicamentos 9.6%. En cambio, las compras de farmoquímicos en el exterior representaron más de la mitad, los PAPS más de un tercio y los

medicamentos sólo 8%. No obstante su menor participación, la importación de los medicamentos fue la de mayor dinamismo en relación con los otros segmentos, en especial en los primeros cuatro años posteriores a la reforma de patentes en 1991. También las exportaciones crecieron mucho, incluso más que las importaciones.⁴⁹

El mercado de productos farmacéuticos está compuesto por dos segmentos: el privado y el público. De las ventas totales, 3 500 millones de dólares en 1997, 80% correspondió a medicamentos de marca (mercado privado), 5% a medica-

45. Cálculos propios con base en datos de las Cuentas Nacionales del INEGI, varios años.

46. Instituto Mexicano de Ejecutivos de Finanzas, *La competitividad de la empresa mexicana*, Biblioteca Nafin, núm. 9, México, 1995.

47. *Ibid.*

48. R.A. Cárdenas y Espinoza, "La propiedad intelectual en la industria farmacéutica", en R. Soto, R.A. Cárdenas y Espinoza, P. Cervantes y R. Cassaigne, *Protección a la inventiva farmacéutica*, Asociación Farmacéutica Mexicana, México, 2001.

49. En 1991 las importaciones de medicamentos aumentaron 69% con respecto al año anterior. Entre 1990 y 1998 la tasa de crecimiento promedio anual fue 28.8%, en tanto que las exportaciones incrementaron en el mismo periodo a una tasa de 40% (CEPAL, *Las industrias farmacéutica y farmoquímica en México y el Distrito Federal*, Secretaría de Desarrollo Económico del Distrito Federal, 1999).

mentos genéricos de marca (mercado secundario) y 15% a los genéricos. Alrededor de cuatro quintas partes fueron realizadas por las empresas farmacéuticas transnacionales y una quinta parte por las nacionales. Las ventas al sector público (IMSS, ISSSTE, SSA) han sido en esencia de medicamentos genéricos (que constituyen el cuadro básico) y representan 15% 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 las extranjeras.⁵⁰

La tendencia a la concentración del mercado se acentuó en el decenio de los ochenta. Diez de las principales farmacéuticas transnacionales que controlaban 28.2% del mercado a fines de los ochenta lo incrementaron a 34.2%.⁵¹ El dominio de las farmacéuticas transnacionales en el mercado privado se explica por el avance tecnológico de sus matrices y por la eficiente planeación de sus actividades y expansión. Sólo 5% de las empresas nacionales se clasifica como gran industria, al igual que las transnacionales; en conjunto ambas forman 25% de los laboratorios farmacéuticos. Las empresas medianas y pequeñas son nacionales, constituyen la mitad del total de establecimientos farmacéuticos y se caracterizan por su rezago tecnológico e incapacidad para elevar con rapidez sus volúmenes de producción. Son, asimismo, las proveedoras fundamentales del sector público (IMSS, ISSSTE). La competencia entre ellas se establece en lo fundamental por el precio, en ocasiones a costa de sus márgenes de utilidad.⁵²

En el marco de la globalización las transnacionales han adquirido empresas mexicanas con presencia en el mercado,⁵³ lo cual ha agudizado la concentración industrial. Este fenómeno ocurre desde decenios anteriores. Ejemplo de ello fue la compra en 1955 de Syntex, exitosa empresa mexicana productora de la hormona disgenina en los cuarenta y cincuenta, por la empresa estadounidense Odien Corporation.⁵⁴

En el periodo de industrialización basado en la sustitución de importaciones se aplicó el control de precios en la industria farmacéutica. La desregulación de éstos se inició en los años ochenta y desde 1991 se registra un importante incremento de precios luego de las reformas a los DPI. La liberación de precios, el retiro de subsidios y la falta de inversiones han afectado de manera especial a la industria farmoquímica que ha reducido su participación en la cadena productiva de medicamentos. Así, la importación de ingredientes activos ha cre-

cido de modo considerable, afectando con ello el precio final de los medicamentos. De 1990 a 1997 las importaciones de farmoquímicos crecieron a una tasa promedio anual de 10.9% y el saldo comercial negativo casi se duplicó.⁵⁵ Los farmoquímicos no sólo se importan de países industrializados sino también en desarrollo, como la India y China.

Entre las reformas más significativas en el marco de la apertura comercial y los cambios estructurales que afectaron a la industria farmacéutica en México desde el decenio de los ochenta se encuentran las siguientes:

1) La paulatina liberación de los precios de los productos farmacéuticos, en especial los medicamentos.

2) La descentralización de las compras de medicamentos de las instituciones federales luego de que se modificaron los concursos de licitación del gobierno, a fin de que las adquisiciones se efectúen por institución y por entidad federativa.

3) Las reformas a las leyes de propiedad industrial: en 1987 se decretó que las patentes de productos tendrían una duración de 20 años a partir de 1997; sin embargo, la medida se adelantó 10 años, pues comenzó a operar en 1991.

4) Las reformas a la Ley General de Salud en 1995: se determinó 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”. En 1998 la SSA precisó que los medicamentos genéricos intercambiables son los que cumplen con los requisitos de bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos innovadores de marca.⁵⁶

5) La liberación comercial y de inversión extranjera: desde 1993 se eliminaron las restricciones a la inversión extranjera directa en el sector farmacéutico; además, desde 1986 la industria se somete a desgravación, por lo que los aranceles promedio disminuyeron de 24.2% en 1980 a 12.7% en 1998. En el TLCAN se estableció que todos los productos no producidos en México se desgravarían de inmediato y los nacionales en un plazo de 10 años. Así, en el primer caso se encuentran 51% de los productos farmacéuticos mexicanos, mientras que la desgravación del resto concluyó en 2004.⁵⁷

55. CEPAL, *op. cit.*

56. El Reglamento de Insumos para la Salud de la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA) de febrero de 1998 define que los medicamentos genéricos intercambiables son aquellos “con la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, 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, *op. cit.*

57. CEPAL, *op. cit.*

50. *Ibid.*

51. M.P. Zúñiga y E. Combe, *op. cit.*

52. Instituto Mexicano de Ejecutivos de Finanzas, *op. cit.*

53. *Ibid.*

54. G. Gereffi, *Industria farmacéutica y dependencia en el Tercer Mundo*, Fondo de Cultura Económica, México, 1986.

LOS EFECTOS DE LAS REFORMAS DE LOS DPI EN MÉXICO

Evaluar la repercusión de las nuevas leyes de los DPI en la industria farmacéutica es complejo, en especial en un país como México que emprendió al mismo tiempo importantes reformas económicas y sectoriales. Dicha evaluación debe considerar las expectativas favorables previstas por las empresas farmacéuticas transnacionales:

- 1) introducción de nuevos medicamentos y mayor comercialización de medicinas;
- 2) mayor inversión de la industria nacional y extranjera en ID;
- 3) cooperación tecnológica y alianzas en actividades de ID entre entidades públicas y privadas;
- 4) mayor inversión en ID enfocada al descubrimiento de nuevas curas y tratamientos de enfermedades endémicas de los países en desarrollo (tropicales, infecciosas), y
- 5) creciente inversión extranjera directa, transferencia de tecnología intraempresarial (de la matriz a la filial) y mayor concesión de licencias.

Los corporativos transnacionales preveían que en el mediano y largo plazos se obtendrían las ganancias dinámicas provenientes de la actividad innovadora y el acceso a nuevos medicamentos, al igual que de la eficiencia productiva, es decir, de la optimización de los sistemas de producción en el sector mediante mayores encadenamientos industriales y más inversión extranjera directa. Sin embargo, en el corto plazo, como se ha señalado en diversos trabajos empíricos que simulan los efectos distributivos de las patentes, se presentarían de forma inevitable los costos estáticos de la transición a un régimen de patentes.⁵⁸ En otros términos, el país que adopta las patentes se enfrentaría a un aumento potencial en los precios de los medicamentos (derivados del ejercicio del poder monopólico), una menor variedad de productos dada la eliminación de los imitadores, pérdida en empleos y elevación de los costos de administración por el nuevo sistema.

EFECTOS DE DIFUSIÓN: LOS NUEVOS MEDICAMENTOS

En lo que se refiere a la introducción de nuevos medicamentos, primer efecto anunciado por las empresas farmacéuticas transnacionales, aún no se cuenta con estudios que evalúen lo que sucederá en México y otros países. Los trabajos de Lanjouw en el caso de la India sugieren de manera general que aquél podría ser positivo, en virtud de que los laboratorios

transnacionales tendrían mayor interés en explotar sus medicamentos en nuevos mercados, en especial porque existe protección intelectual.⁵⁹ 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 mejores servicios de salud. Sin embargo, debe recordarse que no toda patente implica de modo necesario una nueva molécula debido a la estrategia de las empresas de identificar nuevos usos terapéuticos para prolongar la vida de la patente. Pese a la ausencia de un estudio más sistemático que permita identificar con detalle los nuevos medicamentos o entidades químicas que se han incorporado en el mercado farmacéutico mexicano a raíz de las reformas de patentes, dos hechos muestran la presencia de nuevos medicamentos o moléculas en el mercado, que no necesariamente son los más avanzados en el ámbito internacional: por un lado, el considerable crecimiento de la demanda de las solicitudes y concesiones de patentes a no residentes a partir de 1991; por otro, el incremento notable de las importaciones de medicamentos y de farmoquímicos.

Patentes solicitadas y concedidas

Para analizar la evolución de las patentes que la industria farmacéutica solicita y se le conceden en México se examinan dos periodos: el primero antes de las reformas, de 1980 a 1990, y el segundo después de éstas, de 1991 a 2002. La fuente de los datos es la clasificación A61K del Banco Nacional de Patentes de México (Banapa).⁶⁰ A partir de la información referida se observa lo siguiente:

- 1) De 1980 a 2002 México concedió 99% de las patentes a extranjeros (no residentes) y sólo 1% a mexicanos (residentes).
- 2) Las solicitudes de patentes de no residentes se incrementaron 2.7 veces en el segundo periodo (3 698) con respecto al primero (1 393); en cambio, las patentes a mexicanos disminuyeron de 38 a 18. La tendencia de crecimiento de las

Konan, "Trade-related Intellectual Property Rights: Issues and Exploratory Results", en Deardoff y Stern (eds.), *Negotiating Issues in the Global Trading System*, Michigan University Press, 1994, y A. Subramanian, "Putting Some Numbers on the TRIPS Agreement Pharmaceutical Debate", *International Journal of Technology Management*, vol. 10, núms. 2 y 3, 1995, pp. 252-267.

59. Se calcula que tan sólo en Estados Unidos, Europa y Japón se comercializan más de 20 000 medicamentos frente a unos 10 000 en los países en desarrollo. J.O. Lanjouw ("The Introduction...", *op. cit.*) y J.O. Lanjouw e I. Cockburn ("New Pills for Poor People? Empirical Evidence after GATT", *World Development*, vol. 29, núm. 2, pp. 265-289), señalan que esta mayor inversión en comercialización podría traducirse no sólo en la comercialización de nuevos medicamentos y mayores redes de distribución, sino también en inversión relacionada con la promoción y una mayor información al consumidor sobre el uso de los medicamentos.

60. IMPI, *Banco Nacional de Patentes de México*, clase A61K, México, varios años.

58. J. Nogués, "Social Cost and Benefits of Introducing Patent Protection for Pharmaceutical Drugs in Developing Countries", *The Developing Economies*, vol. XXXI, núm. 1, marzo de 1993, pp. 25-39; R. Maskus y D. Eby

patentes extranjeras se manifestó claramente desde la víspera de las reformas de 1991.

3) Las patentes concedidas a no residentes de 1991 a 2002 (4 789) aumentaron 3.7 veces respecto a las registradas de 1980 a 1990 (1 301).

La actividad inventiva extranjera se había patentado desde el primer periodo. Sin embargo, el considerable incremento de las solicitadas y concedidas a extranjeros ocurre durante el segundo periodo, en el que se ha garantizado la vigencia de 20 años de las patentes (véanse las gráficas 2 y 3). Uno de los aspectos que algunas empresas farmacéuticas mexicanas critican al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) es que como resultado de las reformas ha concedido a empresas extranjeras la patente de conocimientos que eran ya del dominio público cuando el sistema de propiedad intelectual era laxo. En contraste el estancamiento de las solicitudes de patentes de residentes sugiere una especie de parálisis de la actividad inventiva de las empresas mexicanas ante las reformas.

La introducción de medicamentos y sustancias activas nuevas

Cuando en 1991 México adoptó un sistema de patentes riguroso, las importaciones de medicamentos registraron una tasa de crecimiento de 69% respecto al año anterior, al pasar de 81 a 137 millones de dólares.⁶¹ En años posteriores esas compras continuaron incrementándose de modo significativo. En 1998 ascendieron a 613 millones de dólares, con una variación promedio de 40% de 1990 a 1998. Entre los principales productos importados están los contenidos en la fracción arancelaria “Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor”,⁶² cuyo valor aumentó de 35 a 288 millones de dólares de 1990 a 1998, es decir, crecieron a una tasa promedio anual de 30.1%. Otro rubro farmacéutico extranjero que aumentó su presencia en México fue el de vacunas para la medicina humana. También destacan los compuestos químicos (moléculas o sales), base para la elaboración de fármacos, cuyas mayores importaciones no sólo se explican por su insumo para la producción de medicamentos para el consumo interno sino también para la exportación, que de 10 millones de dólares en 1990 ascendió a 268 millones de dólares en 1998 y se destinaron en alrededor de 70% a los países de América Latina y el Caribe y 8% a Estados Unidos.⁶³

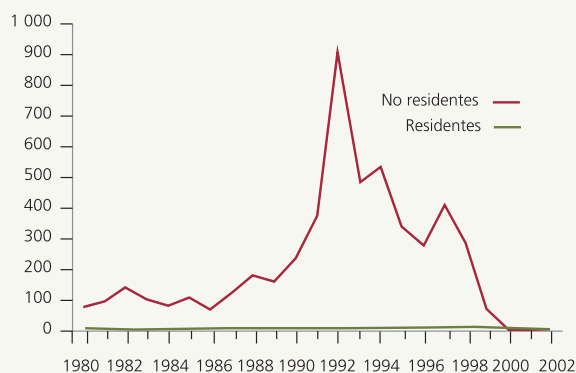
61. CEPAL, *op. cit.*

62. Ley del Impuesto General de Importación, Código 30.04.

63. CEPAL, *op. cit.*

G R A F I C A 2

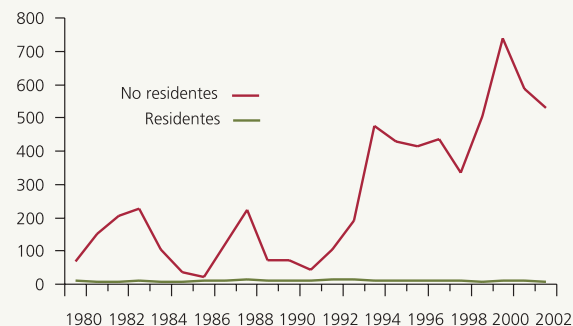
INDUSTRIA FARMACÉUTICA: PATENTES DE RESIDENTES Y NO RESIDENTES SOLICITADAS EN MÉXICO, 1980-2002



Fuente: elaboración propia con base en información del Banco Nacional de Patentes de México (Banapa), clase A61K, México, varios años.

G R A F I C A 3

INDUSTRIA FARMACÉUTICA: PATENTES DE RESIDENTES Y NO RESIDENTES CONCEDIDAS EN MÉXICO, 1980-2002



Fuente: elaboración propia con base en información del Banco Nacional de Patentes de México (Banapa), clase A61K, México, varios años.

El diversificado origen geográfico de las importaciones de productos farmacéuticos sugiere que éstas son intraempresariales, es decir, de las matrices de las farmacéuticas transnacionales a las filiales en México. No obstante el gran 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 compras externas de 1990 a 1998 representaron en conjunto 58%. Una de las condiciones que México establece para que los medicamentos puedan comercializarse es que existan plantas de producción establecidas en el país. Así, las empresas trans-

nacionales adoptan la estrategia de producir algunos de los medicamentos en México e importar otros, además de las moléculas indispensables para la elaboración de aquéllos.

DESARROLLO TECNOLÓGICO E INNOVACIÓN: INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO Y PATENTES

Investigación y desarrollo

Las previsiones de mayor inversión en ID de la industria farmacéutica en México no se han confirmado. Al contrario de lo esperado, en esta industria se observa una tendencia decreciente de la ID, la cual contrasta con otros países como Corea, la India y, por supuesto, los industrializados.⁶⁴ De 1978 a 1982 México, Corea y la India registraron un índice similar de ID en relación con el PIB farmacéutico. Durante los ochenta y los noventa el esfuerzo en ID se estancó en México; en contraste, en Corea creció de manera significativa y también, aunque en menor medida, en la India (véase el cuadro 4). La comparación resulta interesante si se consideran que estos tres países en desarrollo adoptaron diferentes estrategias y tiempos para incorporar las reformas a la protección intelectual. Corea extendió a 20 años la duración de las patentes desde 1986; México lo hizo desde 1991 y, en cambio, la India conservará un sistema laxo de patentes hasta 2006, cuando adoptará la reforma a las mismas en productos. Por su parte, los países industrializados parecen haber capitalizado de manera favorable los efectos de las reformas en sus países y en otros en términos de ID. En todos ellos los índices de ID con respecto al PIB aumentaron de modo significativo de 1992 a 2000. Este incremento coincidió con la estrategia de las transnacionales de concentrar la ID en los países desarrollados. Por ejemplo, las farmacéuticas estadounidenses invirtieron 72.5% en los países de la Unión Europea y Suiza, 14.8% en Japón, 9.1% en Canadá y sólo lo hicieron de modo marginal en los países en desarrollo.⁶⁵

64. A. Guzmán, J. Ludlow y H. Gómez, *Technology and Innovation Gaps Between Industrialised and Developing Countries in the Pharmaceutical Industry*, 8th Annual Meeting, Latin American and Caribbean Economic Association, octubre de 2003.

65. Pharmaceutical Research and Manufactures of America, *Pharmaceutical Industry Profile*, 1999 <www.pharma.org>.

C U A D R O 3				
MÉXICO: IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS POR PAÍS DE ORIGEN, 1990-1998 (MILLONES DE DÓLARES Y PORCENTAJES)				
Países	Importaciones de medicamentos	Participación	Variación promedio	Laboratorios establecidos en México
Estados Unidos	773	28.65	25.9	Merck, Bristol, Schering-Plough, UIT, Janessen, Prosalud, Abbott, UpJohn, Pfizer, Baxter, Syntex, Hormona, Burroughs
Suiza	305	11.31	33.9	Novartis
Francia	274	10.17	27.5	Aventis, San
Alemania	249	9.24	23.2	Bayer, Promeco, Aventis, Boehringer, Merck
Reino Unido	181	6.70	28.5	Glaxo
Bélgica	139	5.16	35.8	
Suecia	109	4.04	24.9	Astrazeneca
Italia	88	3.26	38.5	Farmitalia
España	63	2.33	42.7	
Irlanda	70	2.59	27.1	
Israel	29	1.09	75.7	
Cuba	21	0.77	-	
Brasil	31	1.14	70.5	
Países Bajos	51	1.90	21.7	Organon
Austria	35	1.31	-	
Resto del mundo	278	10.29	27.1	
Total	2 697	100.00	28.8	

Fuente: elaboración propia con base en CEPAL, *Las industrias farmacéutica y farmoquímica en México y el Distrito Federal*, Secretaría de Desarrollo Económico, Gobierno del Distrito Federal, 1999.

C U A D R O 4			
ÍNDICE DE GASTO EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO RELATIVO AL PIB DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, 1978-2000 (PORCENTAJES)			
	1978-1982	1983-1991	1992-2000
<i>Países industrializados</i>			
Estados Unidos	17.8	22.4	26.5
Canadá	7.9	1.8	21.0
Japón	9.3	15.4	26.0
Alemania	16.8	21.5	32.9
Francia	22.8	25.9	30.4
Reino Unido	27.3	29.1	39.3
<i>Países en desarrollo</i>			
México	5.0	1.8	0.4
Corea	5.2	8.7	22.6
India	4.8	6.2	6.5

Fuente: A. Guzmán, J. Ludlow y H. Gómez, *Technology and Innovation Gaps Between Industrialised and Developing Countries in the Pharmaceutical Industry*, 8th Annual Meeting, Latin American and Caribbean Economic Association (LACEA), octubre de 2003.

De acuerdo con la Encuesta Industrial Anual (EIA) realizada en 2000 por el INEGI, 70% de los establecimientos farmacéuticos grandes realiza ID, 25.7% los establecimientos medianos y sólo en una proporción marginal los pequeños (2.17%) y los micro (0.36%).⁶⁶ Sin embargo, al identificar

66. INEGI, Encuesta Industrial Anual, 2000

la proporción de establecimientos que realizan las actividades de ID y la magnitud de ésta se aprecia que es muy débil, en especial si se contrasta con la realizada por las empresas transnacionales en sus matrices o en otras filiales de países desarrollados. De 97 establecimientos de la muestra de la EIA sólo 39 realizan ID; de éstos, 22 son nacionales y 16 transnacionales. El gasto promedio en ID en relación con las ventas que efectúan las empresas nacionales es de 1%. Este porcentaje es ligeramente superior en el caso de las filiales farmacéuticas residentes en México (1.3%), pero ínfimo en comparación con el realizado en 1999 por las empresas Johnson & Johnson (26.5%), Eli Lilly (20.2%) o Pfizer (18.6%), entre otras. El magro gasto en ID de las transnacionales en México se destina a la presentación y la comercialización de sus productos pero no al descubrimiento de moléculas. En ocasiones, se dirige a las pruebas clínicas en el marco del desarrollo de cierto producto innovador.⁶⁷

En lo que compete a las empresas mexicanas, el gasto en ID está vinculado a la transferencia tecnológica, la adquisición de equipo y el pago a investigadores especializados.⁶⁸ Un número reducido de aquéllas (Silanes y Probiomed, entre otras) innovan con base en los nuevos conocimientos de la biotecnología para aprovechar los nichos de mercado que proporcionan las llamadas enfermedades huérfanas, es decir, las que no son del interés de los laboratorios transnacionales.

Patentes: naturaleza de la actividad inventiva registrada en México

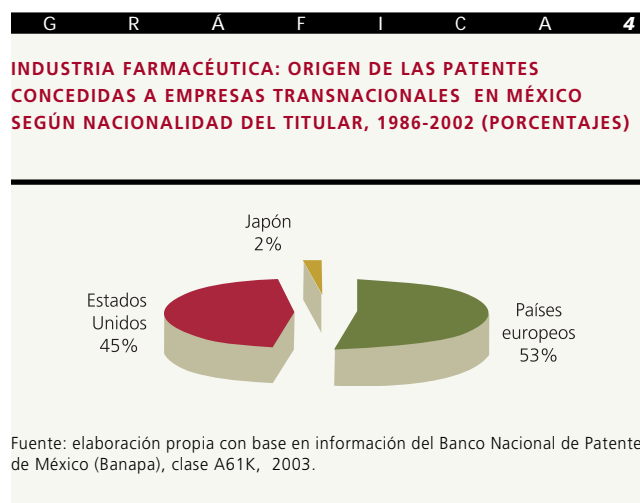
El registro de patentes concedidas en México da cuenta de la actividad inventiva realizada en el extranjero y de la que de modo marginal se efectúa en el país. En esa perspectiva se observan dos fuentes aisladas de la invención que se registran en México y que conviven sin vasos comunicantes. El patentamiento de las empresas extranjeras en México responde más a un interés comercial que a una transferencia efectiva de conocimientos tecnológicos y mucho menos a que éstos sean aprovechados por las empresas nacionales. En esa medida, como Katz afirmó hace casi tres decenios: “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”.⁶⁹

67. A. Guzmán y F. Brown, *Oportunidades tecnológicas y diseminación 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 de 2003.

68. Para un análisis de los factores determinantes de la ID de la industria farmacéutica véase A. Guzmán y F. Brown, *op. cit.*

69. J.M. Katz, *op. cit.*, p. 128.

Lo contrario ha ocurrido en Japón, donde el establecimiento de un sistema de DPI fuerte lejos de ser una limitante ha sido un catalizador de la actividad inventiva nacional. No obstante, el despegue innovador de la industria farmacéutica de este país asiático, que con anterioridad se había desarrollado conforme a la estrategia de la imitación, fue posible gracias a las importantes inversiones de capital y de ID en un entorno favorable de políticas industriales, tecnológicas y de cooperación industrial antecedido por políticas de propiedad industrial flexibles.



En las patentes de no residentes en México se observa que por la nacionalidad del titular menos de la mitad de las concedidas corresponde a Estados Unidos, poco más de la mitad a naciones europeas y el resto a Japón y otros países (véase la gráfica 4). Entre las principales filiales farmacéuticas extranjeras en México, la nacionalidad de la titularidad de las patentes registradas en el Banapa no de forma necesaria corresponde con el país de origen. En efecto, estas empresas registran patentes cuya actividad inventiva se realizó en los centros de investigación que tienen en otras filiales de países desarrollados, o que son producto de alianzas, fusiones o adquisiciones. Así, la actividad inventiva de empresas estadounidenses efectuada en otros países es resultado de las mencionadas inversiones en ID (véase el cuadro 5).

En las patentes de las empresas transnacionales por nacionalidad del inventor se observa que la participación de países es mayor. La mayoría de los inventores es estadounidense; sin embargo, hay también participación de investigadores europeos e incluso de países en desarrollo como la India, Corea, México y China (véase la gráfica 5).

**EMPRESAS FARMACÉUTICAS TRANSNACIONALES:
PATENTES CONCEDIDAS EN MÉXICO POR NACIONALIDAD
DEL TITULAR, 1986-2002**

Empresa	Patentes por nacionalidad del titular			Total
	Estados Unidos	Europa	Otros	
Abbott	44	3 (Suecia)		47
Allergan	7			7
Amgen	12			12
Astrazeneca		3 (Suecia)		3
Aventis	3	2 (Alemania); 3 (Francia)		8
Bayer	6	45 (Alemania)		51
Boehringer	8	51 (Alemania); 7 (Italia)	3 (Canadá)	69
Bristol	57	1 (Italia)		58
Byk		4 (Alemania)		4
Columbia	4		3 (Canadá)	7
Eli Lilly	84			84
Grunenthal		2 (Alemania)		2
Janseen	1	69 (Bélgica); 2 (Italia)	1 (México)	73
Takeda			25 (Japón)	25
Glaxo	5	36 (Reino Unido); 10 (Italia); 4 (Francia)	3 (Canadá)	58
Merck	51	27 (Alemania)		78
Novartis		1 (Alemania); 49 (Suiza)		50
Pfizer	117	6 (Reino Unido); 6 (Bélgica); 51 (Alemania)	1 (Filipinas)	130
Sanofi	8		1 (Nueva Zelandia)	68
Roche	1	7 (Alemania); 67 (Suiza)		75
Schering	36	27 (Alemania)		63
Wyeth	1	23 (Reino Unido)		24
Johnson	52			52
Pharmacia	22	1 (Reino Unido); 13 (Suecia)		49
Total	519	611	25	1 155

Fuente: elaboración propia con información del Banco Nacional de Patentes de México, México, varios años.

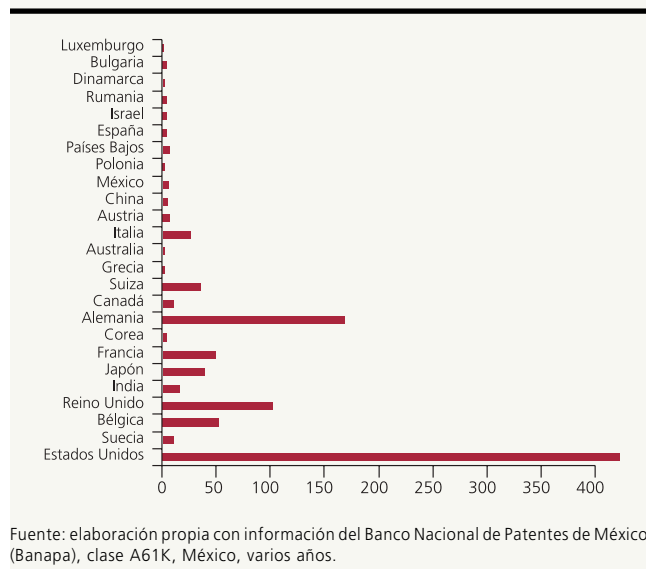
Soluciones médicas locales

Aunque el modelo de Diwan y Rodrick justifica en teoría el efecto positivo de las reformas de los DPI en la naturaleza de la ID dirigida al descubrimiento de nuevas curas de enfermedades características de los países en desarrollo (malaria, influenza, dengue, etcétera),⁷⁰ no hay trabajos empíricos que evalúen de forma contundente dicha relación. El único estudio conocido es el de Lanjouw y Cockburn, quienes por medio del análisis de la actividad de patentamiento y del estudio de citas bibliográficas sobre estas áreas científicas y otros tipos de índices, revelan que la investigación sobre enfermedades tropicales carentes de un tratamiento eficaz, en especial la malaria, experimentó un ascenso apreciable a principios de los noventa.⁷¹

70. I. Diwan y Dani Rodrick, *Patents, Appropriate Technology and North South Trade*, The World Bank, WPS 251, International Economic Department, 1989.

71. J.O. Lanjouw e I. Cockburn, "Do Patents...", *op. cit.*

**INDUSTRIA FARMACÉUTICA: PATENTES CONCEDIDAS
A EMPRESAS TRANSNACIONALES EN MÉXICO POR NACIONALIDAD
DEL INVENTOR, 1986-2002 (NÚMERO DE PATENTES)**



Fuente: elaboración propia con información del Banco Nacional de Patentes de México (Banapa), clase A61K, México, varios años.

En el caso de México es necesario realizar un estudio que permita saber si las escasas patentes de residentes se están orientando a las áreas terapéuticas que las empresas transnacionales no han atendido o si éstas están destinando recursos a la investigación para la cura de enfermedades de países en desarrollo. En la actualidad en México se presentan enfermedades de países en desarrollo (paludismo, dengue, tuberculosis, etcétera), pero también otras características de los industrializados (hipertensión, diabetes, cáncer, etcétera).

Considerando la creciente importancia de la población hispana (35.3 millones de habitantes), en particular la mexicana (cerca de 15 millones) en Estados Unidos, varias empresas farmacéuticas y de biotecnología están en proceso de desarrollar 245 nuevos medicamentos para atender las principales enfermedades de esta población. Se calcula que pese a que la población hispano-estadounidense sólo representa 12.5%, le afecta 20% de los decesos por sida del país y 20% de las nuevas infecciones. Entre las enfermedades con mayor incidencia en la población hispano-estadounidense están el cáncer (cervical, colorrectal y pulmonar), la diabetes mellitus (con el doble de probabilidades de adquirirla que la población blanca de Estados Unidos), los accidentes cerebro-vasculares y los problemas respiratorios. La población de méxicoestadounidenses de 45 a 59 años tiene una probabilidad de sufrir un accidente cerebro-vascular tres veces mayor que los no hispanos, y poco más del doble en la población de entre los 60

y los 74 años. Los medicamentos se encuentran en diferentes fases de desarrollo. Este tipo de avances puede extenderse a México y ayudar al tratamiento de las enfermedades causantes de un porcentaje importante de la mortalidad.

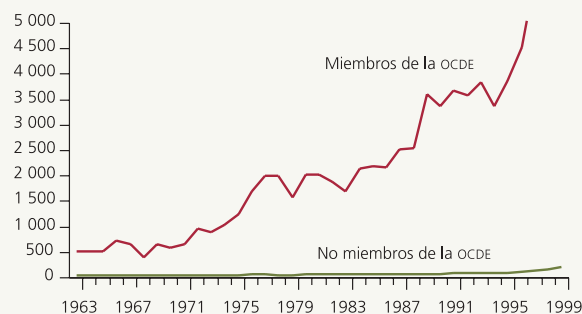
Tendencias de innovación y patentes en farmacéutica: México frente a otros países

A fin de poner en su justa dimensión la actividad inventiva en la industria farmacéutica de México con la de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y otras economías emergentes, se analiza comparativamente la tendencia de patentamiento de todos ellos en Estados Unidos. Lo anterior en virtud de la importancia de este país como mercado tecnológico internacional y porque todas las patentes concedidas por la United States Patent and Trade Mark Office (USPTO) están sometidas a los mismos criterios, lo cual facilita la comparación. El análisis se realiza considerando las patentes concedidas en las clases identificadas por la industria farmacéutica: 514 (Medicamentos y compuestos para el tratamiento de bioafecciones y del cuerpo) y 424 (Drogas, bioafectaciones y compuestos para el tratamiento del cuerpo), en un periodo previo (1963-1986) y otro posterior a las reformas de los DPI en el marco del GATT (1987-2003).

Al cuantificar por bloques de países el número de patentes que la USPTO concedió en las clases 514 y 424 entre 1963 y 2003 se comprueban las enormes diferencias de la actividad inventiva en la industria farmacéutica entre los países avanzados (miembros de la OCDE) y en desarrollo (véase la gráfica 6). La nula actividad de estos últimos desde el de-

G R A F I C A 6

ESTADOS UNIDOS: PATENTAMIENTO EN LAS CLASES 514 Y 424, 1963-1999 (NÚMERO DE PATENTES)



Fuente: elaboración propia con información de United States Patent and Trade Office (USPTO), varios años.

no de los sesenta hasta el de los ochenta en esta industria, caracterizada por su elevado nivel tecnológico, empieza a manifestarse en los noventa, mientras que las patentes en los países industrializados registran un crecimiento exponencial. Por tanto, la brecha crece aún más. No obstante el elevado número de patentes en los países de la OCDE, cabe preguntarse cuántas de estas patentes corresponden a nuevas moléculas o tratamientos terapéuticos novedosos identificados como innovaciones incrementales.

Por países, Estados Unidos mantiene con mucho la delantera en innovación de la farmacéutica, con una participación de 70% de las patentes totales. Con un diferencial importante con respecto al líder, países como Japón, Francia y Alemania han incrementado de manera significativa las patentes, en especial en el periodo 1987-2003 (véase la gráfica 7).

Asimismo, Canadá e Italia han aumentado de forma significativa el número de patentes en la USPTO en dos situaciones diferentes. Por un lado, Pazderka ha identificado un aumento importante de la ID de la industria farmacéutica canadiense tanto de empresas nacionales como de transnacionales después de la reforma de la protección patentaria en 1987 y en 1993.⁷² Por otro, en el caso italiano, Scherer y Weisbrod encontraron que aunque la inversión en ID no mostró un cambio significativo después de la ley de patentes de 1978, el número de nuevas entidades químicas descubiertas por empresas italianas, así como el número de patentes

C U A D R O 6

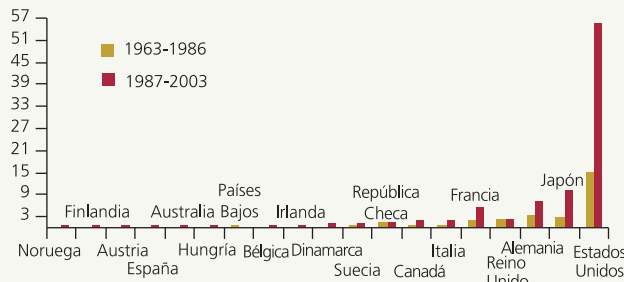
ESTADOS UNIDOS: MEDICAMENTOS EN DESARROLLO PARA LAS PRINCIPALES ENFERMEDADES QUE AFECTAN A LOS HISPANO-ESTADOUNIDENSES, 2002

Principales enfermedades	Número de medicamentos en desarrollo
Cánceres seleccionados	84
Infección VIH	50
Trastornos respiratorios	43
Diabetes mellitus, tipo 2	22
Accidente cerebro-vascular	14
Hiperlipidemia	14
Obesidad	7
Hipertensión	6
Insuficiencia renal en estado terminal	4
Total	245

Fuente: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Pharmaceutical Industry Profile, 2003 <www.pharma.org>.

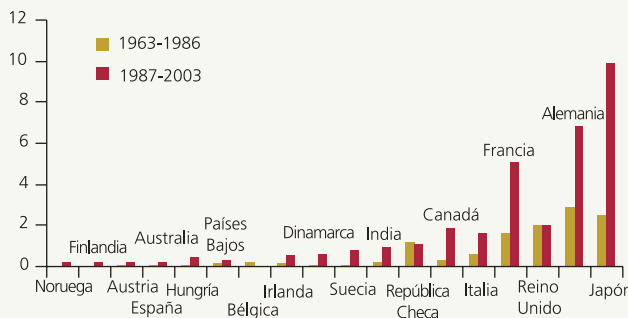
72. B. Pazderka, "Patent Protection and Pharmaceutical R&D Spending in Canada", *Canadian Public Policy*, vol. 25, núm. 1, marzo de 1999, pp. 29-64.

INNOVACIÓN FARMACÉUTICA EN PAÍSES INDUSTRIALIZADOS: PATENTAMIENTO EN LAS CLASES 514 Y 424, 1963-2003 (MILES DE PATENTES)



Fuente: elaboración propia con información de United States Patent and Trademark Office, varios años.

INNOVACIÓN FARMACÉUTICA EN PAÍSES INDUSTRIALIZADOS SIN ESTADOS UNIDOS: PATENTAMIENTO EN LAS CLASES 514 Y 424, 1963-2003 (MILES DE PATENTES)



Fuente: elaboración propia con información de United States Patent and Trademark Office, varios años.

nacionales, aumentaron de manera importante, lo que confirmaría una mayor productividad de la ID de la farmacéutica italiana.⁷³ Suiza, país por tradición identificado por sus actividades en la industria farmacéutica, mantuvo su nivel de patentes en ambos periodos.

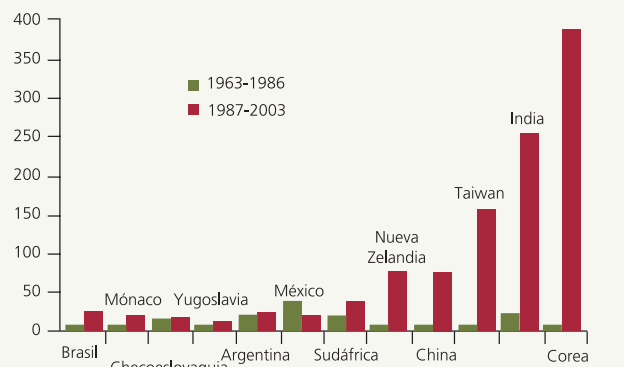
En lo que respecta a los países en desarrollo se observa un efecto diferenciado de las reformas a los DPI. Por un lado,

73. F.M. Scherer y S. Weisbrod, "Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Protection in Italy", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, núm. 6, 1995, pp. 1009-1024.

destacan por ejemplo Corea, la India y Taiwan, que han aumentado de modo considerable su actividad inventiva en el segundo periodo, soportada en gran medida por su estrategia imitativa pero también por importantes inversiones en ID.⁷⁴ Los tres mencionados, que son los principales innovadores de los países en desarrollo, han tenido diferentes ritmos en la incorporación de las reformas de patentes. Corea fue de los primeros en introducir la protección patentaria a principios de los ochenta, Taiwan en 1992 e India lo hará hasta 2006. También Nueva Zelanda aumentó de manera notoria sus patentes. Asimismo, destaca en este grupo el despegue sorprendente de China, que se ha beneficiado claramente de la estrategia imitativa en un entorno de regulación de la propiedad intelectual laxa (véase la gráfica 8).

Por otro lado, se encuentran los países en los que no se aprecian cambios significativos en las patentes después de las reformas a la propiedad intelectual e incluso en algunos casos se aprecian disminuciones en los esfuerzos inventivos. En este grupo de países están los latinoamericanos Brasil, Argentina y México, así como algunos de Europa del Este (Checoslovaquia, Yugoslavia). La débil respuesta a las reformas de los DPI en este grupo de países está vinculada a entornos económicos, políticos e institucionales distintos a los de los países en desarrollo del primer grupo. La transición hacia la economía de mercado con sus respectivos cambios institucionales

INNOVACIÓN FARMACÉUTICA EN PAÍSES EN DESARROLLO: PATENTAMIENTO EN LAS CLASES 514 Y 424, 1963-2003, (NÚMERO DE PATENTES)



Fuente: elaboración propia con información de United States Patent and Trademark Office, varios años.

74. A. Guzmán, J. Ludlow y H. Gómez, *op. cit.*

y los conflictos bélicos vividos por los países de Europa del Este han influido probablemente en la escasa actividad inventiva. El deficiente desarrollo tecnológico, científico e institucional, aunado al bajo crecimiento económico, parece estar asociado al magro desempeño de innovación en los países latinoamericanos. En particular la disminución de las patentes en México revela un problema de estrategia de crecimiento económico y de ausencia de un sistema nacional de innovación. En efecto, el pobre desempeño innovador está ligado a un deficiente desarrollo empresarial en un entorno macroeconómico e institucional poco favorable. Entre estos factores se encuentran: 1) el tipo de empresarios que creció en un modelo económico orientado hacia el mercado interno, caracterizado por el proteccionismo comercial; 2) la existencia de mercados cautivos en el sector de seguridad social para el suministro de genéricos de empresas nacionales, que provocó que éstas se orientaran a la producción de genéricos; 3) el bajo nivel de las capacidades tecnológicas; 4) la escasa inversión en ID, y 5) el entorno institucional y financiero poco favorable.

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 adoptó un sistema riguroso de protección intelectual en 1991 y se realizaron reformas, desde los ochenta hasta los noventa, que liberaron los precios, el comercio y las inversiones extranjeras y modificaron la ley de salud.

No obstante, las ventajas que justifican los sistemas de protección intelectual fuertes en términos de ID e innovación, los países muestran efectos diferenciados que dependen de sus niveles de crecimiento y desarrollo tecnológico e institucional. En general los países con mayor actividad inventiva en la actualidad tuvieron en el pasado un sistema de protección débil o flexible y fueron beneficiados por la imitación y la diseminación del conocimiento tecnológico, producto de la transferencia tecnológica, el comercio y la misma información codificada en las patentes, en un ambiente de incentivos gubernamentales y en general institucionales. Entre los países en desarrollo hay también respuestas diferenciadas. La sensibilidad de la reacción de las industrias a los cambios en los DPI está muy asociada al grado de desarrollo de los sistemas nacionales de innovación; es decir, a la interrelación entre las políticas industriales, educativas, los sistemas financieros

y, en general, institucionales. Así, se observan países como Corea que han generado una sinergia positiva para construir sus capacidades tecnológicas y transitan del sendero de la imitación al de la innovación. En el otro extremo están países como México, que pese a tener capacidades imitativas no ha logrado establecer una dinámica sistemática de desarrollo tecnológico.

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 siempre cubrían la bioequivalencia y la biodisponibilidad con respecto al medicamento de marca. Sin embargo, no existió la preocupación por financiar la ID y orientarse hacia la innovación.

La apertura comercial y la desregulación de precios ocurrieron durante un periodo en que las empresas fueron afectadas por la severa crisis económica de los años ochenta, lo que retrasó las inversiones para transferir tecnología. La reforma de patentes en 1991 tomó por sorpresa a muchas empresas que preveían que ésta se pondría en marcha a partir de 1997. La firma del TLCAN y las expectativas comerciales que despertó impulsaron a unas pocas empresas, en particular de biotecnología, a centrar sus esfuerzos en el desarrollo de la investigación y en nuevos productos. Sin embargo, la gran mayoría continuó tratando de preservar los privilegios de mercado adquiridos en los decenios previos.

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 asociado de manera estrecha a las expectativas de comercialización que tenían con las nuevas leyes que ofrecían protección monopólica. Lo anterior se comprueba, por un lado, por el elevado crecimiento de las importaciones de medicamentos y compuestos químicos (sales o moléculas), y por otro, por el magro gasto destinado a ID.

El predominio de las patentes de no residentes en la farmacéutica muestra que la actividad inventiva nacional es marginal y que hay una desconexión entre las dos fuentes de invención en México. La débil actividad inventiva en una industria que debería ser estratégica por su alto efecto social es un problema que deben enfrentar no sólo los empresarios mexicanos de la farmacéutica sino también el gobierno, que debe brindar su apoyo financiero e institucional en un ambiente de crecimiento económico. En esta tarea es fundamental la coordinación de los esfuerzos de ID realizados en las universidades, los institutos y en general de instituciones públicas y privadas con el de las empresas innovadoras. 