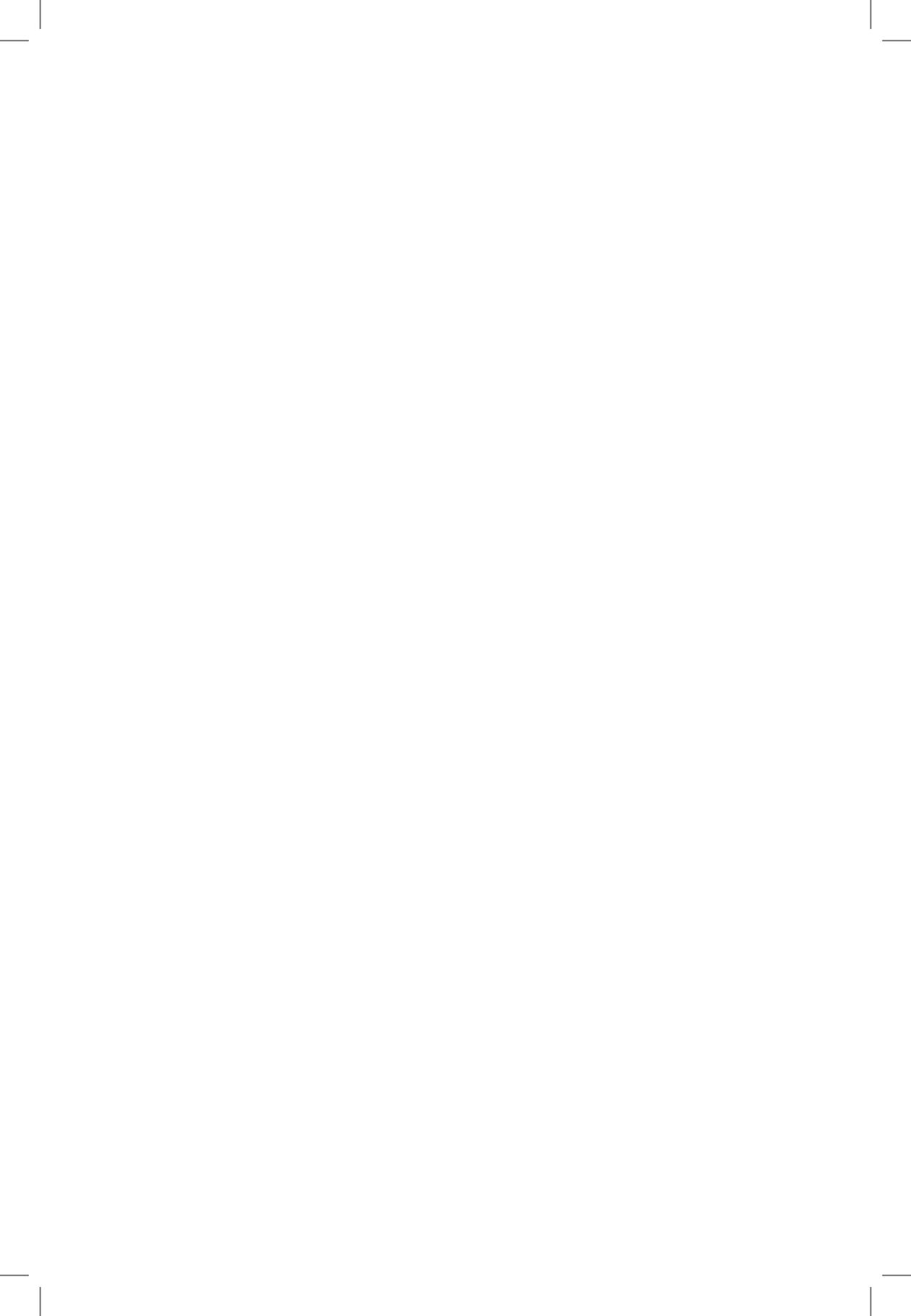


Alenka Guzmán

**Propiedad intelectual y capacidades de  
innovación en la industria farmacéutica  
de Argentina, Brasil y México**

PUNTO CRÍTICO



# Propiedad intelectual y capacidades de innovación en la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México

Alenka Guzmán



gedisa  
editorial

Propiedad intelectual y capacidades de innovación en la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México

© Alenka Guzmán

Diseño de cubierta: Luz Ma. Zárate Martínez

Primera edición noviembre de 2014, Ciudad de México, D.F., México

© Universidad Autónoma Metropolitana  
Prolongación Canal de Miramontes 3855  
Ex Hacienda San Juan de Dios  
14387, Tlalpan  
Ciudad de México, D.F., México

Unidad Iztapalapa  
Consejo Editorial de la División de Ciencias Sociales  
y Humanidades  
San Rafael Atlixco No. 186, edificio H, Segundo piso.  
Colonia Vicentina, 09340 Iztapalapa  
Ciudad de México, D.F., México.

Derechos reservados para todas las ediciones en castellano

© Editorial Gedisa, S.A.  
Avda. Tibidabo 12, 3º  
08022 Barcelona, España  
Tel. 93 253 09 04  
gedisa@gedisa.com  
www.gedisa.com

ISBN Gedisa 978-84-9784-907-4  
ISBN UAM 978-607-28-0268-1  
IBIC: KNDP

Impreso en México  
Printed in Mexico

Este libro ha sido dictaminado positivamente por pares académicos ciegos y externos a través del Consejo Editorial de Ciencias Sociales y Humanidades de la UAMI, se privilegia con el aval de la institución coeditora.

Queda prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio de impresión, en forma idéntica, extractada o modificada, en castellano o cualquier otro idioma.



*Rector General*  
Salvador Vega y León

*Secretario General*  
Norberto Manjarrez Álvarez

*Coordinador General de Difusión*  
Walterio Francisco Beller Taboada

*Director de Publicaciones y Promoción Editorial*  
Bernardo Ruiz López

*Subdirectora Editorial*  
Laura González Durán

*Subdirector de Distribución y Promoción Editorial*  
Marco A. Moctezuma Zamarrón

UNIDAD IZTAPALAPA

*Rector*

José Octavio Nateras Domínguez

*Secretario*

Miguel Ángel Gómez Fonseca

*Directora*

*de la División de Ciencias Sociales y Humanidades*

Juana Juárez Romero

*Coordinadora General*

*del Consejo Editorial de Ciencias Sociales y Humanidades*

Alicia Lindón Villoria

*A mis hijos,  
**Javier Emilio y Fernando,**  
por su futuro*

*A mi madre,  
**Carmen Chávez,**  
por su fortaleza y emprendimiento*

*A mi padre,  
**Raúl Guzmán,**  
en memoria por sus enseñanzas y amor a los libros*



*“En la naturaleza de las innovaciones está implícito el vértigo de emprender grandes cambios para dar grandes saltos. El mejor camino para que una nación se proyecte mejor en el futuro es que definitivamente asuma que sólo innovando podrá alcanzar a los países más prósperos.”*

Joseph Alois Schumpeter

*“Sólo es posible avanzar cuando se mira lejos. Sólo cabe progresar cuando se piensa en grande.”*

José Ortega y Gasset



# Índice

---

<b>Introducción</b> .....	19
<b>Capítulo 1</b>	
<b>Sistema de innovación y propiedad intelectual en la industria farmacéutica</b> .....	29
<b>Sistema nacional y sectorial de innovación</b> .....	30
<i>Sistema Nacional de Innovación</i> .....	30
<i>Sistema sectorial de innovación</i> .....	33
<i>El sistema sectorial de innovación en la industria farmacéutica</i> .....	36
<i>Sistema de innovación y sistema de propiedad intelectual</i> .....	39
<b>El fortalecimiento de los sistemas de patentes. Revisión de la literatura</b> .....	46
<i>¿Son las patentes promotoras de la innovación y del bienestar social?</i> .....	48

<i>Las patentes en economías cerradas y economías abiertas</i> .....	54
<i>Debate sobre la armonización de los sistemas de patentes en países en desarrollo versus los países industrializados</i> .....	55
<i>Tendencias de la armonización internacional de Derechos de Propiedad Industrial en la farmacéutica</i> .....	58
<i>La industria farmacéutica y los ADPIC</i> .....	61

## Capítulo 2

### La industria farmacéutica internacional ..... 69

<b>Naturaleza de la dinámica y la competencia de la industria farmacéutica global</b> .....	69
<i>Dinámica y estrategias competitivas de la industria farmacéutica</i> .....	72
<i>La producción mundial de medicamentos</i> .....	78
<i>Los precios</i> .....	81
<i>Exportaciones farmacéuticas mundiales</i> .....	84
<i>El mercado mundial y las firmas farmacéuticas</i> .....	89
<i>Fusiones y adquisiciones</i> .....	89
<i>La investigación y desarrollo de las firmas farmacéuticas</i> .....	92

<b>Cambios en el paradigma tecnológico en la industria farmacéutica</b> .....	99
<i>El nuevo paradigma tecnológico de la industria farmacéutica</i> .....	104
<i>Innovaciones farmacéuticas por terapia. Enfermedades de países ricos y países pobres</i> .....	106
<i>Enfermedades del corazón</i> .....	109
<i>Enfermedades mentales</i> .....	110
<i>Sida</i> .....	111
<i>Medicamentos biotecnológicos</i> .....	111
<i>Enfermedades de países pobres</i> .....	112

## Capítulo 3

### Los sistemas de innovación en el sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México ..... 113

<b>Las economías de Argentina, Brasil y México en el contexto de América Latina</b> .....	116
<i>Indicadores de salud</i> .....	118
<i>Sistemas de salud y estructura de la población</i> .....	123
<b>La construcción de las capacidades iniciales en la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México</b> .....	124
<i>México</i> .....	126
<i>Brasil</i> .....	132
<i>Las transformaciones en la década de los 90</i> .....	136
<i>Argentina</i> .....	138
<i>Las reformas de los años 90</i> .....	142
<b>Los esfuerzos tecnológicos y de innovación en la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México</b> .....	144
<i>Estructura del gasto y los esfuerzos tecnológicos en innovación</i> .....	146
<i>México</i> .....	147
<i>Naturaleza de la innovación en la industria farmacéutica mexicana</i> .....	149
<i>Tipo y alcance de innovación en la industria farmacéutica en México</i> .....	156
<i>Brasil</i> .....	160
<i>Naturaleza de la innovación en la industria farmacéutica en Brasil</i> .....	160
<i>Tipo y alcance de innovación en la industria farmacéutica en Brasil</i> .....	167
<i>Argentina</i> .....	178
<i>La magnitud de la investigación y desarrollo de carácter local</i> .....	180
<b>La formación del capital humano vinculado a la industria farmacéutica</b> .....	189
<i>Formación de capital humano en el campo de las ciencias naturales y ciencias de la salud</i> .....	191
<i>Nivel de calificación y desempeño de los recursos humanos en el campo de la industria farmacéutica</i> .....	198
<i>Los investigadores en los campos de la ciencia vinculados a la farmacéutica</i> .....	198

<i>La difusión de conocimientos generados por la comunidad científica</i> .....	203
---	-----

<b>Reflexiones sobre los sistemas de innovación en el sector biofarmacéutico</b> .....	207
--	-----

## Capítulo 4

<b>Desempeño industrial y comercial de la farmacéutica de Argentina, Brasil y México</b> .....	217
--	-----

<b>El mercado de los medicamentos</b> .....	217
---	-----

<b>Tamaño y especialización terapéutica del mercado</b> .....	219
---	-----

<b>Naturaleza y estructura de la industria farmacéutica</b> .....	221
---	-----

<b>Exportaciones, importaciones y balanza comercial</b> .....	224
---	-----

<b>Capacidades productivas. Fortalezas y debilidades, oportunidades y riesgos de las industrias farmacéuticas de Argentina, Brasil y México</b> .....	233
---	-----

<i>Argentina</i> .....	234
------------------------	-----

<i>Los productores de medicamentos genéricos</i> .....	237
--	-----

<i>Análisis de fortalezas y debilidades oportunidades y riesgos</i> .....	239
---	-----

<i>Brasil</i> .....	242
---------------------	-----

<i>Los genéricos en Brasil</i> .....	243
--------------------------------------	-----

<i>Las vacunas y los sueros</i> .....	245
---------------------------------------	-----

<i>Distribución de los medicamentos</i> .....	247
---	-----

<i>Biotecnología</i> .....	247
----------------------------	-----

<i>Análisis de fortalezas y debilidades, oportunidades y riesgos</i> .....	249
--	-----

<i>México</i> .....	255
---------------------	-----

<i>Las empresas domésticas</i> .....	258
--------------------------------------	-----

<i>Las empresas transnacionales</i> .....	261
---	-----

<i>La investigación y desarrollo</i> .....	262
--	-----

<i>Los genéricos</i> .....	263
----------------------------	-----

<i>Distribución de los medicamentos</i> .....	265
---	-----

<i>Análisis de fortalezas y debilidades, oportunidades y riesgos</i> .....	266
--	-----

<b>Reflexiones sobre el desempeño del sector biofarmacéutico</b> .....	270
--	-----

## Capítulo 5

<b>Sistemas de propiedad intelectual y sistemas de innovación del sector biofarmacéutico de Argentina, Brasil y México</b> .....	273
<b>La adopción de los acuerdos de propiedad intelectual relativos al comercio en Argentina, Brasil y México</b> .....	273
<i>Cambios legislativos de Propiedad Industrial en América Latina</i> .....	273
<i>Las reformas a los Derechos de Propiedad Intelectual en Argentina</i> .....	274
<i>Las reformas de los DPI en Brasil</i> .....	276
<i>Las reformas de los DPI en México</i> .....	278
<b>Taxonomía de los sistemas de propiedad intelectual y los sistemas nacionales de innovación en Argentina, Brasil y México</b> .....	289

## Capítulo 6

<b>Efectos de los ADPIC y las políticas regulatorias, industriales y científicas en las capacidades de innovación de la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México</b> .....	301
<b>Actividad inventiva y de innovación en la industria farmacéutica</b> .....	302
<i>El patentamiento de nacionales y extranjeros en las oficinas locales de propiedad intelectual en Argentina, Brasil y México</i> .....	303
<i>México</i> .....	305
<i>Patentes solicitadas y concedidas en México</i> .....	305
<i>Origen geográfico de las patentes otorgadas en México</i> .....	309
<i>Las invenciones mexicanas patentadas en el IMPI</i> .....	314
<i>Argentina</i> .....	322
<i>Las invenciones argentinas patentadas en Argentina</i> .....	326
<i>Brasil</i> .....	330

<i>Las invenciones brasileñas patentadas en Brasil</i> .....	336
<b>Las patentes solicitadas y otorgadas en Estados Unidos a Argentina, Brasil y México en el área farmacéutica</b> .....	338
<b>Efectos del fortalecimiento del sistema de patentes en el marco de los sistemas de innovación</b> .....	348
<i>Modelo de evaluación de impacto de fortalecimiento en patentes (endurecimiento de DPI) en la actividad de innovación de la industria farmacéutica</i> .....	349
<i>Resultados empíricos y análisis cualitativo</i> .....	357
<b>Reflexiones finales</b> .....	367
<i>Medidas de política en innovación</i> .....	368
<b>Conclusiones</b> .....	371
<b>Bibliografía</b> .....	383

## Introducción

---

En este libro se estudia el desarrollo de las capacidades de innovación en la industria farmacéutica, de países de América Latina en el contexto de la armonización de las políticas de propiedad intelectual con respecto a los *Acuerdos de Propiedad Intelectual Relativos al Comercio* (ADPIC),<sup>1</sup> propuestos en la Ronda de Uruguay del GATT en 1986 y aprobados en Marrakech en 1993. En particular, nos interesa analizar en qué medida la adopción de los ADPIC en Argentina, Brasil y México durante la década de los 90 ha favorecido o inhibido la construcción y el desarrollo de las capacidades tecnológicas de innovación en el sector farmacéutico que incluye la biofarmacéutica. Hacemos especial consideración al hecho de que en la actual globali-

---

<sup>1</sup> En inglés, *Trade Related Aspects of Intellectual Property* (TRIPS).

zación, el potencial de la innovación tecnológica se asocia estrechamente al esfuerzo de un país por invertir en investigación y desarrollo (ID), a su capacidad de adquirir tecnologías, conocimientos, medios y equipos tecnológicos en el exterior (transferencia tecnológica), y a la formación de recursos humanos orientados al esfuerzo en ID. En esa lógica, la competitividad de las empresas depende cada vez más de las posibilidades de acumulación de capitales intangibles: humano y social.

Durante las últimas tres décadas la industria farmacéutica mundial ha registrado relevantes cambios que han modificado la naturaleza y la dinámica de la competencia tecnológica en el sector. Primeramente, se advierte una creciente importancia de la ID en un contexto de emergencia de un nuevo paradigma tecnológico basado en la biotecnología y la medicina genómica y un agotamiento del viejo paradigma. Asimismo, asociado a la necesidad de las empresas por emprender esfuerzos conjuntos para la ID de nuevas moléculas y reducir sus costos, las fusiones, las adquisiciones y las alianzas estratégicas entre las firmas farmacéuticas han contribuido a delinear una nueva organización industrial mundial, caracterizada por una elevada concentración global de la producción y la distribución de los medicamentos. Así también, existe una tendencia de globalización de las diferentes fases de los procesos de la industria farmacéutica en un marco de liberalización comercial y economías abiertas. Mientras la ID se internacionaliza haciendo uso de un sistema de redes y se concentra fundamentalmente en países industrializados, la investigación clínica se desplaza hacia otros de menor desarrollo a fin de reducir los costos. A su vez, los medicamentos y los farmoquímicos, aunque son generados principalmente en países industrializados, cuentan con naciones emergentes (India y China) que auguran ser importantes productores y abastecedores para los países pobres, en particular de genéricos.

En este contexto de transformación de la industria farmacéutica mundial en economías abiertas, en que la creación y la absorción de las derramas de los conocimientos científicos y tecnológicos adquirieron una importancia estratégica, las políticas institucionales se orientaron hacia la creación de sistemas de protección intelectual

fuertes y homogéneos, así como hacia regulaciones más estrictas para fortalecer los sistemas de innovación y asegurar las tasas de retorno. La velocidad en que pueden reproducirse los nuevos conocimientos tecnológicos, asociada a la globalización y al crecimiento sustantivo de los flujos comerciales, fueron factores considerados por los países miembros del GATT, posteriormente *Organización Mundial del Comercio* (OMC), al suscribir, a finales de los años ochenta, los *Acuerdos Comerciales Relativos a la Propiedad Intelectual* (ADPIC). Éstos establecen los estándares de protección intelectual fuerte y efectiva. En los esfuerzos por armonizar los derechos de propiedad intelectual entre países, en especial en los países en desarrollo, la industria farmacéutica transnacional tuvo un papel protagónico. El interés fundamental de las firmas farmacéuticas a través de los ADPIC radicaba en dar fin a la ausencia de patentabilidad en los procesos y productos farmacéuticos en varios países en desarrollo (Scherer, 2005).

En la búsqueda constante de un sistema de propiedad intelectual óptimo, los países se confrontan frente a un arbitraje entre la legislación de una protección suficientemente fuerte para incentivar la inversión privada, la concesión de un monopolio temporal, y una protección orientada a asegurar al mismo tiempo la difusión de las innovaciones y la eficiencia de los mercados. La discusión de un sistema internacional de patentes óptimo pasa por considerar las asimetrías económicas tecnológicas, económicas y sociales entre países industrializados y en desarrollo.

Entre las diversas opiniones destacan las que señalan que el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual (DPI) puede contribuir al fomento del desarrollo y a la reducción de la pobreza de los países (Fink y Maskus, 2005). Por el contrario, otras son pesimistas y auguran una profundización de las brechas de crecimiento económico y bienestar social entre países (Mazolenni y Nelson, 1999), al señalarse que los países pobres ven afectado su desarrollo tecnológico basado en la estrategia imitativa. Otras más, precisan que los efectos favorables de la adopción de DPI fuertes van a depender de las circunstancias específicas de cada país (Lall, 2003). Tal es el caso de Corea, Taiwán, recientemente India y China, los que, pese a las restricciones jurídicas impuestas por los DPI, han logrado desarrollar pre-

viamente las capacidades tecnológicas necesarias para aprovechar las externalidades del conocimiento tecnológico y logran transitar hacia senderos caracterizados por una dinámica virtuosa de ID-imitación-innovación.

Dado que los efectos parecen ser ambiguos, varios estudios empíricos han buscado identificar las medidas para evaluar el desempeño económico y social como resultado de la adopción de los ADPIC. Entre los aspectos a evaluar están la innovación, la competencia, la estructura de mercado hacia el comercio, la inversión, y las decisiones de licencias (Fink y Maskus, 2005), factores que están inmersos en los entornos macroeconómico, microeconómico e institucional que conforman los sistemas nacionales y sectoriales de innovación de los países.

En esa búsqueda por identificar las diferencias en que los países construyen sus sistemas nacionales y sectoriales de innovación, se advierte que los países industrializados y, más recientemente, en algunos países emergentes del Este de Asia, las estrategias de complementariedad entre la ID interna y la transferencia de tecnología, en retroalimentación con las políticas institucionales y macroeconómicas favorecen claramente el desarrollo tecnológico y los senderos de innovación y competitividad en la industria farmacéutica. En contraste, la industria farmacéutica de los países latinoamericanos, pese a haber desarrollado significativas capacidades de imitación y en algunos casos de innovación endógena, parece mantener estrategias truncas al no generar una doble sinergia entre la transferencia tecnológica y la ID. La adquisición de tecnología externa requiere de centros de ID y de formación de capital humano para su aprendizaje, asimilación y adaptación. Pero a su vez, el esfuerzo en ID, al contribuir a la absorción de la derrama de conocimientos incorporados en la tecnología externa, crea condiciones para generar nuevos conocimientos. En un entorno de actividad inventiva débil, las empresas pueden optar por la compra de tecnología externa prescindiendo de la ID, con elevados costos. Sin embargo, la sustitución de la ID por la transferencia tecnológica puede provocar un incremento de la dependencia tecnológica, frenando eventualmente la capacidad de innovación.

Con notables semejanzas y así también con significativas diferencias, las industrias farmacéuticas de Argentina, Brasil y México han registrado importantes avances pero que a la luz de dinamismo del progreso tecnológico mundial, resultan insuficientes. Este hecho revela la fragilidad o la desarticulación en los sistemas de innovación sectorial en los países.

Argentina, Brasil y México desarrollaron relevantes capacidades de imitación en el campo de la industria farmacéutica y farmoquímica, durante su industrialización basada en la sustitución de importaciones. Sin embargo, la incapacidad para incorporar el progreso tecnológico en una industria caracterizada por su elevada intensidad tecnológica no permitió a las empresas locales desarrollar de manera integrada la cadena productiva de la industria farmacéutica que va desde la ID de nuevas moléculas hasta su comercialización. Esta fragilidad se hizo más evidente con la apertura de las economías, el desmantelamiento de la estructura proteccionista y el fortalecimiento de los sistemas de patentes. En este nuevo entorno institucional, las enormes brechas tecnológicas y de innovación, de escala y de capacidad financiera de las empresas locales frente a las grandes firmas farmacéuticas transnacionales se manifestaron en una creciente pérdida de competitividad y dependencia tecnológica.

Esta investigación se inscribe, por tanto, en la preocupación de indagar cómo pueden Argentina, Brasil y México utilizar las herramientas de la propiedad intelectual para avanzar en su estrategia de desarrollo del sector farmacéutico, considerando la especificidad de sus sistemas sectoriales de innovación. La investigación se interesa por el estudio de las circunstancias específicas en que las empresas desarrollan el conocimiento tecnológico, las habilidades adquiridas (acumuladas en el tiempo), el *know how* y la adaptabilidad de las técnicas a las condiciones de operación y mercado, que definen sus ventajas o desventajas tecnológicas en el entorno nacional e internacional. Asimismo, por el análisis de la manera en cómo las universidades, institutos de investigación públicos y privados y el capital humano que labora en ellos, interactúan con la industria farmacéutica en la creación y la utilización de conocimientos que favorezcan el desempeño innovador de las firmas farmacéuticas locales y trans-

nacionales. En suma, la investigación busca identificar el efecto de las políticas industriales, científicas y regulatorias específicas hacia el sector, en particular, la adopción de los ADPIC, en el desarrollo de las capacidades de innovación y de competitividad tecnológica, en el marco de los sistemas de innovación del sector farmacéutico.

Entre las preguntas que constituyen el eje de esta investigación están: ¿cual ha sido el papel de las leyes de propiedad industrial en el contexto actual de la actividad inventiva y comercial del sector en Argentina, Brasil y México?; ¿cuáles han sido los efectos de las patentes en la estrategia y orientación de los gastos de ID de las empresas transnacionales y locales en estos países?; ¿cuáles son las estrategias tecnológicas adoptadas por las firmas locales y transnacionales, en términos de adquisición y creación de los conocimientos y/o de la transferencia tecnológica. En tal sentido, la hipótesis que se plantea en esta investigación es la siguiente:

Las reformas a los derechos de propiedad intelectual fortalecen la actividad inventiva de los países industrializados pero inhiben la capacidad imitativa de las naciones en desarrollo, en especial para aquellos que no han desarrollado capacidades sociales y tecnológicas para asimilar las diseminaciones del conocimiento tecnológico. El flujo de conocimiento tecnológico en la industria farmacéutica en países de América Latina (Argentina, Brasil, Chile y México), a través de mayor actividad de las transnacionales se incrementó con la ampliación de la duración de la protección de las patentes. La importación de medicamentos o sustancias activas, el aumento de patentes registradas, la transferencia tecnológica y puesta en marcha de proyectos en la fase de desarrollo son factores que favorecen la difusión de la tecnología de las firmas transnacionales. Sin embargo, la difusión del nuevo conocimiento ocurre entre las transnacionales y no se extiende a las firmas locales lo cual se refleja en una eficiencia productiva diferenciada. Las empresas locales se orientan más bien al mercado de genéricos en el que explotan los conocimientos de patentes ya vencidas y aun en ese mercado van encontrar restricciones de parte de las transnacionales. Sin embargo, habrá respuestas diferenciadas entre países debido a los niveles disímiles de capacidades sociales y tecnológicas de los países en desarrollo estudiados y a las

formas en que se incorporaron las reformas de los DPI. Pese al mayor aprovisionamiento de medicamentos por parte de las transnacionales a los países en desarrollo que adoptaron una legislación de patentes fuerte, el incremento relativo de precios es un factor que inhibe el acceso a los medicamentos por parte de la población.

Esta investigación se organiza en cinco capítulos. En el capítulo 1 se expone el estado del arte concerniente al debate sobre la repercusión de las reformas de los derechos de propiedad intelectual materializadas en los *Acuerdos de Propiedad Intelectual Relativos al Comercio* (ADPIC) y su impacto en el desarrollo de capacidades tecnológicas y de innovación en los sistemas de innovación sectoriales. En la primera parte se traza el marco analítico y teórico que permite estudiar el sistema sectorial de innovación en esta industria y su vínculo con los sistemas de propiedad intelectual. En la segunda se revisan sucintamente los principales estudios teóricos y empíricos sobre el fortalecimiento de los sistemas de propiedad intelectual.

En el capítulo 2 se esboza un panorama de la industria farmacéutica internacional en el marco de la competencia, su dinámica de innovación y las políticas regulatorias. Primeramente se analizan la dinámica y las estrategias competitivas, identificando a las empresas líderes mundiales de países industrializados y emergentes. En seguida se hace un breve recuento de los principales cambios en el paradigma tecnológico de esta industria y, finalmente, se revisan las tendencias de regulación.

En el capítulo 3 se estudian los sistemas sectoriales de innovación en la farmacéutica de Argentina, Brasil y México. Primeramente se inicia asentando la importancia de las economías de Argentina, Brasil y México en América Latina y el Caribe, e identificando algunos de los indicadores de salud de los países. En seguida se estudian las condiciones iniciales en que se construyeron las capacidades de desarrollo en este sector en el periodo de industrialización sustitutiva de importaciones (ISI), destacando las similitudes y diferencias en los tres países. Posteriormente, se analizan los esfuerzos tecnológicos, particularmente de ID, innovación y formación de recursos humanos, desplegados por cada una de las industrias en el periodo reciente

caracterizado por la liberalización comercial, apertura comercial y el nuevo entorno institucional. Finalmente, se presenta una síntesis con los principales rasgos que caracterizan los sistemas sectoriales de innovación del sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México.

En el capítulo 4 se analiza la naturaleza y la estructura del mercado de los medicamentos, estableciendo diferencias en el tamaño y la especialización del mercado entre los tres países latinoamericanos del estudio; asimismo, se analizan las capacidades productivas y comerciales de la industria. Enseguida, se detectan las fortalezas y las debilidades, las oportunidades y los riesgos de las industrias farmacéuticas de Argentina, Brasil y México. Finalmente, se presenta una síntesis con los principales rasgos que caracterizan los sistemas sectoriales de innovación del sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México. Finalmente, se presentan las reflexiones sobre el desempeño del sector biofarmacéutico de dichos países latinoamericanos.

En el capítulo 5 se presentan primeramente los principales cambios ocurridos desde los años noventa en la legislación de los sistemas de propiedad intelectual, en particular de las patentes, de los tres países. En segundo lugar, se propone una taxonomía que vincula los sistemas de propiedad intelectual con los sistemas nacionales de innovación.

En el capítulo 6 se analizan los efectos de la adopción de las reformas relativas a la propiedad en las capacidades de innovación de la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México. En el primer apartado, se estudia el comportamiento de la actividad inventiva de los tres países latinoamericanos, a través de la revisión de las patentes solicitadas y otorgadas en las oficinas de patentes locales, destacando el coeficiente de inventiva y la relación de dependencia. Asimismo, se estudian las patentes solicitadas por empresas, individuos o institutos de Argentina, Brasil y México en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO). En el segundo apartado se analizan los efectos del fortalecimiento de las patentes en la actividad de innovación de países emergentes de América Latina (Argentina, Brasil y México) y Asia (Corea, China e India), con diferencias en sus dinámicas de crecimiento económico y sus sistemas nacionales de innovación.

Este libro es resultado de la investigación “Capacidades de innovación en el sector farmacéutico y biofarmacéutico en América Latina y el Caribe” de la cual fui responsable en el marco del Estudio de OMPI-CEPAL sobre Sistemas de Propiedad Intelectual y Gestión Tecnológica en Economías Abiertas: una visión estratégica para América Latina y el Caribe. Sus primeros resultados fueron presentados en la CEPAL en la *Reunión Regional de expertos sobre sistemas de propiedad intelectual y gestión tecnológica en economías abiertas: “Una visión estratégica”* en mayo de 2007 en Santiago de Chile. El reporte final tuvo los comentarios aprobatorios de la OMPI para su publicación. Mi gratitud al Dr. Mario Cimoli de la CEPAL y al Dr. Esteban Bourrone, ex funcionario de la OMPI por haberme depositado su confianza en el desarrollo de esta investigación. Particularmente expreso mi deuda intelectual con Mario Cimoli y Franco Malerba.

Asimismo, este libro se enmarca en el proyecto de investigación registrado en la División de Ciencias Sociales y Humanidades “Brechas tecnológicas y de innovación entre países industrializados y países en desarrollo. El caso de la industria farmacéutica en el marco de la protección intelectual”.

Hago un amplio reconocimiento a mi institución Universidad Autónoma Metropolitana por su generoso apoyo en mi estancia sabática en 2010. En particular, agradezco al Dr. Javier Velázquez, ex rector de la UAM Iztapalapa por su invaluable apoyo a mi trabajo académico. Extiendo estos reconocimientos a mis compañeros del departamento de Economía, particularmente a Ignacio Llamas y Nora Garro, por su apoyo en las diferentes fases de mi investigación en el marco del Cuerpo Académico “Productividad, Distribución del Ingreso, Pobreza y Política Social en México” y de la Red Promep de “Análisis y Evaluación de Políticas Económicas Sociales”. Asimismo, quiero dejar patente mi agradecimiento a Hortensia Gómez Viquez, quien es coautora del capítulo 6 y también a Juan Carlos Vázquez y Rodolfo García, quienes concluyeron sus tesis doctorales bajo mi tutoría. A los ayudantes de investigación Fabián Martínez, Enriqueta Arciniega, Rosa Isela Martínez, Elena Mendoza, Paola Velázquez, Isabel Dávila y Thalía Vázquez, quienes contribuyeron en diversas tareas de esta investigación en diferentes momentos.

A Paule y Michel Gentôt, Georges Couffignal, Carmen Michelena, Rubén Marin, Aspacie Bali, Marguerite Soudé, Oralia Nájera, Fernando de León, Valery Jucquois, Sergio Kurczyn, Guadalupe Vallejo, Óscar Monroy, Leticia Picazo, Rosario Dávila, Águeda Burgos, Estrella Burgos, Mónica Casalets, Flor Brown, Lilia Domínguez, Francisco Venegas, Ken Shadlen, Lalitha Narayanan, Esther Vázquez, Clara Valladares, Adriana Morales, Armando Ferreira, Adrián Gimete, Roberto Gutiérrez, Óscar Cuellar, Adriana Bastidas y demás amigos, un reconocimiento por su invaluable amistad. A mis hermanos Mario Raúl, Eduardo y Mauricio por su afecto y a Iván en su memoria. A Michel Rouzé por acompañarme a poner el punto final al libro.

Finalmente, expreso mis más sinceros agradecimientos a la Dra. Alicia Lindón, coordinadora de publicaciones y al comité editorial de la DCSH por todo su entusiasmo y apoyo para que este trabajo finalmente tuviera la viabilidad de publicarse. A los árbitros anónimos agradezco sus sugerencias que permitieron mejorar este trabajo.

# Capítulo 1

## Sistema de innovación y propiedad intelectual en el sector farmacéutico

---

Este capítulo expone el estado del arte concerniente al debate sobre la repercusión de las reformas de los derechos de propiedad intelectual materializadas en los *Acuerdos de Propiedad Intelectual Relativos al Comercio* (ADPIC) y su impacto en el desarrollo de capacidades tecnológicas y de innovación en los sistemas sectoriales de innovación. En la primera parte se traza el marco analítico y teórico que permite estudiar el sistema sectorial de innovación en esta industria y su vínculo con los sistemas de propiedad intelectual. En la segunda se revisan sucintamente los principales estudios teóricos y empíricos sobre el fortalecimiento de los sistemas de propiedad intelectual.

## **Sistema nacional y sectorial de innovación**

### *Sistema nacional de innovación*

El interés por explicar el papel de las instituciones en el fomento del desarrollo tecnológico y su impacto en el desarrollo de las naciones, dio lugar al enfoque de Sistemas Nacionales de Innovación. El trabajo seminal de Freeman (1987) fue continuado por otros trabajos que fortalecieron el enfoque de sistemas de innovación en el ámbito nacional (Lundvall, 1992; Nelson y Rosenberg, 1993; Metcalfe, 1995; Edquist, 1997). Este enfoque se extendió al análisis regional (Asheim y Gertler, 2004) y también al ámbito sectorial (Malerba, 2004).

Se concibe a un sistema nacional de innovación (SNI) como una red de instituciones públicas y privadas que al interactuar crean, almacenan, transfieren y transforman el conocimiento y las habilidades, y difunden nuevas tecnologías en un marco de políticas gubernamentales favorables a la innovación (Freeman, 1987; Metcalfe, 1995). Así, los sistemas nacionales de innovación se caracterizan por la interacción de los sistemas productivos, de investigación y desarrollo (ID), de educación nacional y formación continua, de gestión pública y financiero (Lundvall, 1992). En la retroalimentación que se produce entre los ámbitos institucionales, organizacional, de innovaciones sociales y de innovaciones tecnológicas, el conocimiento es el recurso más importante y el aprendizaje el proceso central (Lundvall, 1992; Nelson, 1993). En este entorno, que presupone la existencia de los Estados-nación (con una cultura y un sistema político nacionales), se desarrollan las capacidades tanto sociales como tecnológicas de un país. Estas últimas se definen como las habilidades efectivas para el uso, la asimilación, la adaptación y eventualmente para el cambio de las tecnologías existentes mediante el empleo de conocimientos (Kim, 1997), e incluyen las estructuras y los eslabonamientos institucionales indispensables para generar y gestionar el cambio técnico (Bell y Pavitt, 1993).

El carácter sistémico del enfoque del SNI entraña una visión del cambio tecnológico en la que la ID es la columna vertebral de la inno-

vación, la difusión y el crecimiento de la productividad. Puesto que la innovación implica la integración del progreso técnico en la producción, se reconocen esencialmente dos fuentes: la ID realizada por empresas o por instituciones públicas y el conocimiento proveniente del aprendizaje acumulado en el proceso productivo. En esta lógica, los vasos comunicantes entre los laboratorios de ID de las firmas o los institutos, las universidades y el aparato productivo son indispensables en el desarrollo de la actividad de innovación.

La difusión y el uso de nuevos conocimientos ocurren en el territorio de una nación (Lundvall, 1992). Algunas instituciones juegan un papel esencial en la labor de innovación de las empresas nacionales (Nelson, 1993). Las estructuras de incentivos y competencias de las instituciones nacionales influyen en la tasa y la dirección del aprendizaje tecnológico, así como en el nuevo tipo de especialización productiva que generan el cambio en un país (Patel y Pavitt, 1994).

Por lo tanto, el proceso de innovación se concibe como resultante de una confrontación permanente entre el *stock* de conocimientos disponibles –fruto de la investigación científica– y la decisión estratégica de la empresa. Esto último se expresa en términos de costos de oportunidades, dependiendo del estado del mercado, del ciclo del producto, de las calificaciones del personal, de la capacidad financiera y de la información de la que el mercado disponga (Zaidman y Bovar, 1994). En esta visión subyace la idea de que la innovación estaría explicada por factores de demanda, es decir, por el tamaño y la evolución del mercado (Schmookler, 1966) y/o por factores de oferta: las oportunidades tecnológicas, en función de la dinámica propia de los conocimientos científicos (Mowery y Rosenberg, 1989).

El potencial de la innovación tecnológica se asocia estrechamente al esfuerzo que un país hace al invertir en ID, a su capacidad de adquirir tecnologías –conocimientos, medios y equipos tecnológicos en el exterior– y a la formación de recursos humanos orientados a la ID, de manera que en la etapa actual de la globalización la competitividad de las empresas depende cada vez más de las posibilidades de acumulación de capitales intangibles: humano, tecnológico y social. Por tal razón, el sistema tecnológico adquiere una especial relevancia económica.

En la generación de conocimientos es protagónico el papel de la universidad (Agrawal, 2000). A esta institución corresponde la construcción de capacidades intelectuales que permitan a la comunidad universitaria (investigadores y egresados) adaptarse a los cambios tecnológicos, económicos y culturales del mundo actual y transitar por un sendero lleno de desafíos rumbo a la innovación (Freeman, 1987; Nelson, 1993; Metcalfe, 1995). Sin omitir los laboratorios de *RD* de los institutos tecnológicos, las universidades y otras instituciones de investigación científica, en los laboratorios de *RD* industriales se generan los nuevos conocimientos científicos y tecnológicos que, aplicados al proceso de producción, son la base de las innovaciones tecnológicas (Mowery y Sampat, 2004).

Por esta razón es fundamental propiciar el vínculo entre las instituciones educativas y los centros de investigación del sector empresarial: ahí se formarán generaciones de profesionales provistos de conocimientos útiles para el desarrollo de las empresas. Complementariamente, en el ámbito de la empresa debe afianzarse una nueva cultura de continuo aprendizaje, creatividad e innovación de procesos y productos. Con políticas públicas orientadas al gasto en ciencia y tecnología y que favorezcan el desarrollo productivo y competitivo, el gobierno hará un par de tareas esenciales: incentivar la actividad empresarial y fomentar la innovación. La capacidad innovadora de un país y, en consecuencia, su capacidad de crecimiento económico dependen en gran medida de la manera cómo empresas, universidades, institutos de investigación públicos y privados interactúan en un sistema colectivo de creación y utilización de conocimientos.

La vinculación entre innovación tecnológica y competitividad abre la puerta del bienestar a las generaciones presentes y futuras. De la naturaleza de esta vinculación depende la posición del país en relación con el resto de países los competidores. En efecto, la innovación –fruto de la combinación de actividades sociales y avance científico y tecnológico– ejerce un influjo positivo en la productividad factorial, lo que a su vez impacta favorablemente el mercado laboral y se traduce en una derrama de bienestar social. En la nueva economía del conocimiento, el capital humano se transforma en ca-

pital intelectual –nueva fuente de competitividad– y produce nuevo conocimiento, es decir, innovación.

En ese contexto, las políticas gubernamentales e institucionales deben estimular la ID, financiar la educación, promover la capacitación, coordinar la vinculación entre los sectores privado y público y entre la ciencia y la tecnología y el sistema productivo; deben también regular los sistemas financiero y jurídico en función de las necesidades de desarrollo de los diferentes sectores, de tal suerte que pueda garantizarse un ambiente propicio para las innovaciones.

Algunos autores han objetado que el concepto de SNI se pueda extender a todos los países y que más bien debería ser reservado a aquellos países que desarrollan radicalmente nuevas tecnologías (Viotti, 2002; Matthews, 1999). Viotti (2002) señala que entre países debería haber una distinción entre los que poseen sistemas de innovación y los que tienen sistemas de aprendizaje. Los primeros son aquellos que introducen innovaciones en el mundo y los segundos los que cuentan con capacidades de absorción para utilizar las nuevas tecnologías desarrolladas en otros países.

### *Sistema sectorial de innovación*

Los sistemas nacionales de innovación influyen en el ámbito sectorial a través de políticas públicas aplicadas en el conjunto de la economía (Edquist, 1997). Por tal razón, el análisis del clúster farmacéutico requiere de dicho marco analítico, pero conviene complementarlo con el enfoque del sistema sectorial de innovación (SSI) (Breschi y Malerba, 1997). Los sectores no son homogéneos y sus especificidades hay que considerarlas en función de tres características, de las que dependen la dinámica de crecimiento y la orientación de las innovaciones tecnológicas en este nivel: i) las fuentes y la naturaleza de las oportunidades tecnológicas, ii) la naturaleza y la exigencia de los usuarios y (de manera más general) de los mercados reales y potenciales y iii) las posibilidades de apropiación sustantiva de beneficios provenientes de actividades innovadoras emprendidas de manera tan exitosa que justifiquen la inversión en investigación (Dossi, 1993).

El SSI se define como el grupo de firmas activas que desarrollan y fabrican productos sectoriales, generando y utilizando tecnologías sectoriales; tal sistema de firmas se relaciona a través de dos vías: por procesos de interacción y cooperación en el desarrollo de los artefactos tecnológicos y por procesos de competencia y selección de actividades de innovación y de mercado (*Ibid.*, p. 131). Un análisis de las tecnologías genéricas o de campos tecnológicos que no implique necesariamente una rama industrial, sería considerado simplemente un estudio de sistema sectorial (Carlsson, 1995). Por un lado, el concepto de sistemas sectoriales entraña una visión de redes verticales y horizontales que conectan agentes y organizaciones comprometidas en el desarrollo de tecnologías específicas. Por el otro, el concepto de SSI nos circunscribe a la relación de competencia entre firmas considerando las condiciones específicas en las que ocurre el proceso de transmisión del conocimiento, en los límites de su entorno endógeno. En tal contexto analítico son de gran utilidad las taxonomías y las categorías propuestas en la literatura del cambio tecnológico. En este trabajo retomamos la taxonomía de Pavitt (1984) para identificar el cluster farmacéutico.

Una vez que consideramos los papeles diferenciados del gobierno, de las universidades y de la industria en relación con metas y mecanismos de acción específicos en el marco de los SNI, las interfaces entre estos actores son institucional o funcionalmente cruciales para determinar el éxito o el fracaso de un SNI, así como su contribución al desarrollo económico.

Mediante los SSI se espera: construir capacidades competitivas del sector productivo a fin de que éste sea capaz de satisfacer las necesidades básicas de la población y de penetrar nuevos mercados internacionales; integrar la innovación y el desarrollo tecnológico a las estrategias de desarrollo económico sectorial y regional; contribuir al mejoramiento de la productividad y la competitividad nacional e internacional del sector productivo; crear los incentivos correctos para la innovación permanente en el sector productivo, la transferencia de tecnología, la formación y capacitación permanente del personal en nuevas tecnologías y, en general, para el cambio de cultura empresarial; adoptar nuevos mecanismos de financiamiento sectorial,

con la participación del sector público y del privado y, en particular, de las mismas empresas; elevar el grado de desarrollo institucional y organizacional del sector para aplicar con éxito la innovación y la transferencia de tecnología.

Al aplicar la innovación con un enfoque sistémico es indispensable considerar los distintos tipos de relaciones existentes entre los agentes involucrados, que comprenden diferentes grados de competencia y cooperación. La cooperación es de naturaleza tecnológica y puede ser horizontal o vertical, o una combinación de ambas.

La presencia de una gran variedad de empresas, organizaciones de educación superior e instituciones gubernamentales de soporte es importante en un sistema sectorial de innovación. Sin embargo, esta aglomeración de organizaciones e instituciones no garantiza la innovación en un sector.

El gobierno puede contribuir al desarrollo de clústeres de innovación mediante políticas sectoriales y locales, programas de desarrollo y un marco regulatorio adecuado en áreas como educación, finanzas y competencia. Igualmente importantes son los esquemas diseñados para estimular el intercambio de conocimiento, la disminución de fallas en la información y el fortalecimiento de la cooperación entre las empresas. Sin embargo, el fomento a la formación de clústeres puede ser aún más eficaz con políticas expansivas del gasto en ID, programas públicos que estimulen la innovación, incentivos de inversión, creación de “centros de excelencia”, competencias para lograr el financiamiento del gobierno y otorgamiento de incentivos a redes de empresas que busquen organizarse dentro de una base sectorial.

No obstante sus divergencias en los modelos de los SNI, los países industrializados tienden a convergir en una exitosa interrelación de instituciones que –conjuntamente y por separado– contribuyen al desarrollo y a la difusión de nuevas tecnologías, y que trazan el marco dentro del cual los gobiernos diseñan e implementan políticas para influir en el proceso de innovación.

En relación con los países en desarrollo, el enorme rezago en sus entramados institucionales no favorece a la innovación. Incluso, en algunos casos se llega a confirmar la inexistencia de los SNI. Sin embargo, algunos países emergentes han logrado dar alcance (*catch*

*up*) en los niveles relativos de crecimiento económico a los países industrializados y mantienen una buena posición competitiva internacional. Entre los factores que dan cuenta del éxito de estos países emergentes está la construcción de los SNI y particularmente las elevadas tasas de inversión en ID y la formación de capital humano. Tales son los casos de Corea e Irlanda y de manera muy reciente e incipiente el de China.

### *El sistema sectorial de innovación en la industria farmacéutica*

En el contexto del complejo proceso de internacionalización de la farmacéutica en las décadas recientes —entre cuyos propósitos está el de constituir polos de investigadores altamente calificados para elevar la eficiencia de la ID en el desarrollo de nuevas moléculas y nuevos usos terapéuticos de las moléculas ya existentes—, podemos observar que las oportunidades tecnológicas que se generan en el entorno de los SNI no se circunscriben al país: también provienen de la construcción de redes internacionales de innovación.

La importancia del desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica se constata en diversos estudios. Lichtenberg (1998) analiza la contribución de la innovación farmacéutica en la reducción de la mortalidad y, por contraparte, en el aumento de la longevidad por ingreso per cápita.<sup>1</sup> Así, el desempeño de la farmacéutica y su capacidad de resolver los problemas de salud están fuertemente vinculados a su capacidad de innovación o a su estrategia imitativa. La imitación —en presencia de sistemas de Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) laxos— permite a los países más atrasados remontar su rezago tecnológico y comenzar a andar por un sendero de aprendizaje tecnológico. Sin embargo, esta estrategia afecta los incentivos para innovar de

---

<sup>1</sup> Frank R. Lichtenberg, “Pharmaceutical Innovation, Mortality Reduction, and Economic Growth”, *NBER*, Cambridge, Massachusetts, mayo 1998. Los resultados de las estimaciones econométricas del citado estudio revelan una relación altamente positiva, a través de diversas enfermedades, entre la esperanza de vida y las tasas de introducción de nuevos medicamentos.

las firmas transnacionales al reducir sus tasas de retorno. Contrariamente, los sistemas de propiedad intelectual fuertes pueden inhibir el alcance o la convergencia tecnológica en este sector industrial clave para los países en desarrollo.

Según la taxonomía de Pavitt, el sector farmacéutico se clasifica en el grupo de empresas/industrias basadas en la ciencia. La fuente esencial de la tecnología de este grupo es la *ID* apoyada en el desarrollo de las ciencias básicas, en las universidades y otros centros de investigación. En estas industrias, el despliegue de las olas sucesivas de productos depende del desarrollo previo de la ciencia de base más fundamental (Dosi, 1993); en particular, de las ciencias químicas y biológicas, en el caso de la farmacéutica. El desarrollo de la ciencia básica constituye la base de la innovación y el éxito de las empresas innovadoras de producto. Las empresas ubicadas fuera de estos sectores difícilmente tienen acceso a estas innovaciones.

Las empresas basadas en la ciencia mantienen su liderazgo en virtud de los sistemas de protección industrial (patentes, secretos industriales, marcas). Es grande la importancia de los sistemas de protección de patentes en las industrias en que los productos pueden ser imitados a bajo costo (industria farmacéutica y química en general).

La inclusión de la farmacéutica en el sector industrial basada en la ciencia se confirma al revisar su historia de innovación. En efecto, las diferentes fases de desarrollo tecnológico están estrechamente asociadas a los avances de la ciencia y la tecnología y también a la formación de recursos humanos en los campos de la química, la biología y las biotecnologías, entre otras.

La farmacéutica es una industria de elevada intensidad tecnológica; por ende, su competitividad en los países (particularmente en los industrializados) depende ampliamente de la habilidad de las firmas para desarrollar productos novedosos, y, a su vez, la innovación depende de la habilidad para financiar la *ID*. La competitividad de los países en este sector depende de las políticas gubernamentales (domésticas y extranjeras), cuyos efectos son decisivos en los niveles de innovación de esta industria (Agrawal, 2000). Considerando el complejo proceso de internacionalización de la farmacéutica en las

décadas recientes –entre cuyos propósitos está el de habilitar polos de investigadores altamente calificados para elevar la eficiencia de la ID en el desarrollo de nuevas moléculas y nuevos usos terapéuticos de las moléculas existentes–, podemos observar que las oportunidades tecnológicas que se generan en el marco de los SNI no se limitan al país, ya que también son resultado de la interacción con el entorno internacional. A continuación analizaremos las características del sistema de innovación del sector farmacéutico en el contexto de los sistemas nacionales de innovación en México.

La CEPAL (1987) propone una clasificación que es útil para comprender las sucesivas etapas tecnológicas en la industria farmacéutica. Los países cuya industria farmacéutica se encuentra en el estadio I se caracterizan por su capacidad de realizar todas las etapas tecnológicas, desde la investigación básica hasta la comercialización de los medicamentos. Los países con una industria farmacéutica en el estadio II tienen una capacidad industrial de química fina, razonable, y producen sus propios insumos. En contraste, los países en el estadio III mantienen una capacidad razonable para la formulación de medicamentos y de dominio de actividades productivas, al igual que cuando importan prácticamente todas las materias primas que necesitan. Finalmente, los situados en el estadio IV se caracterizan por ser pequeños, sin producción farmacéutica local; sus medicamentos finales son importados y sus empresas se limitan a las actividades de comercialización, es decir que no poseen ninguna capacidad productiva.

La anterior clasificación es compartida por otros investigadores de la industria farmacéutica de países latinoamericanos (Frenkel, 1978; Bermudez, 1992; Queiroz, 1997; Queiroz y González, 2001; Palmeira y Pan, 2003). Según estos autores, Argentina, Brasil y México se ubicarían en términos generales en el estadio II, de acuerdo con el esquema de las etapas tecnológicas en la industria farmacéutica.

Asimismo, consideran que la capacidad tecnológica de dominio de estos estadios determina la madurez industrial, el patrón tecnológico de la industria farmacéutica en un determinado país y su inserción competitiva. Los países que han superado todos los estadios tecnoló-

gicos y dominan la producción son los que están a la vanguardia de la investigación química y farmacológica, como Estados Unidos, el Reino Unido y Alemania. Este logro es impensable sin la existencia de sistemas nacionales y sectoriales de innovación que garantizan un ambiente favorable para la ID de nuevas moléculas, tratamientos terapéuticos, procesos, en un entorno de vínculos sólidos entre universidades y empresas. El dominio de los dos primeros estadios (los más críticos y complejos) concede ventajas a las grandes farmacéuticas para mantener una posición fuertemente competitiva en el mercado global. Por lo general, las transnacionales centralizan sus actividades de mayor intensidad tecnológica –incluida la investigación estratégica– en los países de origen, así aseguran una fuerte protección intelectual, de regulación y condiciones macroeconómicas e institucionales propicias para la innovación. Según Palmeira Filho y Pan (2003), ello ocurre por la proximidad del centro de decisión, el sigilo necesario antes del registro de la molécula, la necesidad de aprovechar las economías de escala en la ID, y la infraestructura técnica y económica de los países desarrollados. Las transnacionales privilegian la obtención de principios activos (fármacos) para los productos finales (medicamentos), debido a que en el monopolio de la tecnología del proceso y del mismo fármaco residen sus ganancias extraordinarias. Estas pueden representar entre 70% y 80% del precio final del medicamento (Viera, Ohayon y Fonseca, 2005).

### *Sistema de innovación y sistema de propiedad intelectual*

La existencia de los sistemas nacionales presupone que el entramado institucional funcione en concordancia con los ámbitos económico, político y social para fomentar la innovación y, en consecuencia, el crecimiento económico y el bienestar social. Desde esa perspectiva, los derechos de propiedad intelectual constituyen mecanismos institucionales que favorecen la innovación. En el caso de la concesión temporal de los derechos monopólicos, a través de las patentes, la sociedad obtendría cuatro clases de beneficios: i) los estímulos para la innovación privada, ii) el uso del nuevo conocimiento para la acti-

vidad productiva, iii) la diseminación del nuevo conocimiento y iv) los estímulos de innovación a otras empresas (Lall, 2003).

Sin embargo, pese a la influencia positiva que teóricamente supone la adopción de sistemas de propiedad intelectual fuerte en la innovación y el crecimiento en general, la evidencia empírica permanece limitada e inconclusa. Aunque se acepta ampliamente que los efectos de los ADPIC en la industria y la tecnología variarán de acuerdo con los niveles de desarrollo económico, los beneficios de una mayor protección intelectual parecen elevarse a medida que los ingresos y la intensidad tecnológica aumentan. Así, las opiniones acerca del impacto de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en las perspectivas de desarrollo de los países se manifiestan de manera divergente. Algunos autores pronostican que en una economía globalizada los estándares mínimos asentados en los ADPIC traerán beneficios a los países en desarrollo, erigiendo la estructura de incentivos necesaria para la generación y la difusión de conocimiento, la transferencia tecnológica y los flujos de inversión privada (Cartens y Maskus, 2005). Otros, contrariamente, predicen que la propiedad intelectual (en especial las patentes) afectará las estrategias de desarrollo sustentable al aumentar los precios de los medicamentos esenciales a niveles tan altos que la gente pobre no tenga acceso a ellos (Hong, 2000; Correa, 2002; Lanjouw, 2004; Lanjouw, 2005), lo que limitará la disponibilidad de materiales educativos para las escuelas y universidades del país y dará legitimidad a la *piratería* del conocimiento tradicional (Lall, 2003). Más recientemente Archibugi y Filippetti (2010) han planteado que se sobrestimó la importancia de los DPI en el proceso de generación y difusión de conocimiento y de innovación y especifican por qué.

En un mundo caracterizado por enormes diferenciales de desarrollo económico, social y político entre los países, el debate registrado en torno al tema de la armonización internacional de un sistema de propiedad intelectual (en particular, de patentes) revela serias preocupaciones sobre la viabilidad del desarrollo de los países más pobres. Entre las preguntas que se plantean están las siguientes: ¿cómo pueden los países en desarrollo utilizar las herramientas de la propiedad intelectual para avanzar en su estrategia de desarrollo?; ¿cuáles son las preocupaciones centrales de los países en desarrollo en relación

con los aspectos de los DPI?; ¿qué dificultades específicas se afrontan en las negociaciones de los ADPIC?; ¿es la propiedad intelectual directamente relevante para el desarrollo sustentable y para la acumulación de metas convergentes de desarrollo internacionales? (Lall, 2003).

La concordancia entre el fortalecimiento de los sistemas de patentes y el desarrollo económico de los países nos remite a la necesidad de encaminar los esfuerzos hacia la creación de sistemas nacionales y sectoriales de innovación. La construcción y el fortalecimiento de capacidades sociales (Abramovitz, 1986), capacidades tecnológicas (Lall, 1993; Bell y Pavitt, 1993) y de innovación en los países favorece el desarrollo de otros tipos de especialización tecnológica, económica y comercial en cuyo ámbito las patentes y las otras formas de propiedad intelectual adquieren relevancia.

En ese sentido, la naturaleza tecnológica de la actividad y el dinamismo de la economía del país son dos variables cruciales que influyen en la importancia que se otorga a las patentes. Por un lado, la actividad tecnológica determinará el influjo que las patentes puedan ejercer al estimular la ID. En industrias como la farmacéutica (donde es relativamente fácil copiar nuevos productos), las patentes son fundamentales para sostener los enormes y riesgosos gastos en ID requeridos para la innovación de producto. Contrariamente, en industrias donde la copia es muy difícil y costosa, las patentes no son relevantes en lo que atañe a la apropiación de beneficios derivados de la innovación. Por el otro lado, el nivel de desarrollo económico influirá en el grado de importancia de las patentes. Así, en los países desarrollados, es crucial el valor de los DPI, y estos países son los principales beneficiarios de los ADPIC. En contraste, en los países pobres y en desarrollo la actividad tecnológica se orienta al aprendizaje para el uso de tecnologías de manera eficiente, más que a innovar en la frontera tecnológica. En una estrategia de desarrollo basada en la imitación, poca significación se atribuye a las patentes como estímulos para la innovación. No obstante la imitación y la ingeniería a la inversa, las pocas patentes pueden contribuir a que las firmas locales, en etapas iniciales, construyan capacidades tecnológicas. Eso es lo que experimentaron Corea y Taiwán al desarrollar firmas locales

fuertes en industrias sofisticadas. Tras indagar lo que se ha aprendido en los últimos años sobre el conocimiento y la innovación, Archibugi y Filippetti (2010, p. 139), concluyen que una de las lecciones es que “sin imitación es imposible aprender e innovar. El desarrollo de economías emergentes está asociado con la imitación creativa y absorción” y subraya en que cualquier proceso de innovación tiene como base la imitación creativa y la copia y ese proceso es lo que explica el alcance de países menos desarrollados hacia las naciones líderes.

En la lógica (apoyada por la evidencia histórica) de que la necesidad de patentes varía con el nivel de desarrollo, Lall (2003) propone una tipología de los países que vincula los esfuerzos tecnológicos y la actividad locales con la capacidad también local de apropiación de beneficios en el contexto de la armonización internacional del sistema de patentes. Esta clasificación considera una muestra de 87 países, en la que 22 corresponden a economías industrializadas, siete a economías en transición y 58 a países en desarrollo. Además establece un índice de intensidad tecnológico basado en la actividad tecnológica nacional a partir de dos variables: ID financiado por empresas productivas y número de patentes tomadas del USPTO, ambas deflactadas por la población y ajustadas por el tamaño económico.

**Tabla 1.** Tipología de esfuerzo tecnológico, actividad tecnológica local y capacidad de apropiación de DPI.

Clasificación	Esfuerzo tecnológico promedio	Características	Países
Líderes tecnológicos mundiales	Alto <ul style="list-style-type: none"> <li>• ID per cápita (293.25 USD)</li> <li>• ID total (MM 4.93 USD)</li> <li>• Patentes/1,000 habitantes: 0.99</li> <li>• Total de patentes: 6,803</li> </ul>	Intensa actividad tecnológica y considerables capacidades de innovación mostradas por su patentamiento internacional.	Países industrializados. Además Taiwán, Corea, Singapur y Hong Kong.

Tabla 1. Continuación...

Clasificación	Esfuerzo tecnológico promedio	Características	Países
Países con moderada actividad tecnológica	Moderado <ul style="list-style-type: none"> <li>• ID per cápita (14.01 USD)</li> <li>• ID total (MM 0.41 USD)</li> <li>• Patentes/1,000 habitantes: 0.02</li> <li>• Total de patentes: 50</li> </ul>	Realizan algo de ID, tienen niveles medios de desarrollo industrial y son probablemente beneficiarios del reforzamiento de patentes. Sin embargo, algunos de estos países tendrán que realizar ajustes significativos a los costos al cambiar los regímenes de patentes.	Rusia, Polonia, Eslovenia, Hungría, República Checa, Rumania, Brasil, Argentina, México, Chile, Costa Rica, Uruguay, Malasia, Sudáfrica, Turquía.
Países son baja actividad tecnológica	Bajo <ul style="list-style-type: none"> <li>• ID per cápita (0.24 USD)</li> <li>• ID total (MM \$ 0.08 USD)</li> <li>• Patentes/1,000 habitantes: 0.00</li> <li>• Total de patentes: 11</li> </ul>	Probablemente tengan costos significativos y beneficios en el largo plazo de una regulación estricta de patentes, dependiendo del nivel de las capacidades tecnológicas domésticas y de los flujos formales de tecnología.	Países con sectores industriales pesados como China, India y Egipto, asimismo con dinámica actividad exportadora como Tailandia e Indonesia. También países con pequeños sectores industriales y débil actividad exportadora.
Países con actividad tecnológica no significativa	Insignificante <ul style="list-style-type: none"> <li>• ID per cápita (0.00 USD)</li> <li>• ID total (MM 0.00 USD)</li> <li>• Patentes/1,000 habitantes: 0.00</li> <li>• Total de patentes: 0</li> </ul>	Poseen estructuras tecnológicas no significativas. Son los que probablemente perderán más regulaciones de patentes estrictas. Tendrán a pagar los costos (precios más elevados de productos y tecnologías bajo protección) pero ganarán poco en la transferencia y el desarrollo tecnológico.	Países de África, de América Latina y de Asia.

Fuente: S. Lall (2003). Calculado por la UNESCO, Statistical Yearbook; OCDE, Science, Technology and Industry Scoreboard 1999; Iberoamerican Network of Science and Technology Indicators; varias fuentes estadísticas nacionales.

En esta tipología se advierte una estrecha relación entre los índices de desempeño tecnológico e industrial. En efecto, el esfuerzo tecnológico se asocia fuertemente a los niveles de industrialización, lo que contribuye a establecer un tipo de especialización productiva y exportadora. En la medida en que la especialización sea más sofisticada, los sistemas de patentes fuertes tienden a aportar más beneficios. En cambio, si la especialización se sustenta en un menor desempeño tecnológico e industrial (es decir, si es menos sofisticada), los beneficios para este tipo de países en términos de desarrollo no son evidentes.

Por lo tanto, en el primer bloque, los países industrializados –que en las etapas iniciales de su industrialización carecieron de sistemas de propiedad intelectual o los que tuvieron eran laxos, a medida que acrecentaron sus esfuerzos de innovación se acercaron a posiciones de liderazgo– aumentaron la protección. Tales son los casos de varios países europeos, de Japón y de otros de reciente industrialización que actualmente son los mayores beneficiarios de los derechos de patentes adentro de sus fronteras y en cualquier otro territorio nacional al que se extienda la protección. El alcance (*catch up*) dado por los países del Sudeste Asiático al bloque de los que son líderes tecnológicos mundiales, con un nivel promedio alto en su esfuerzo tecnológico, fue posible gracias a la implementación de estrategias de construcción de capacidades a partir de la imitación y la ingeniería a la inversa en un marco de DPI laxo. Pero el desarrollo de las habilidades tecnológicas fue fruto de la acción de los empresarios en combinación con un conjunto de políticas industriales, educativas, científicas, financieras e institucionales que favorecieron la afluencia de cuantiosos montos de inversión extranjera directa. En este entorno caracterizado por los sistemas nacionales de innovación, Corea, Taiwán, Singapur y Hong Kong estuvieron en condiciones de aprovechar las oportunidades que ofrecía el engranaje institucional de DPI laxos.

A su vez, en los países de tecnología y esfuerzo tecnológico moderados –esencialmente europeos del ex bloque socialista y latinoamericanos como Argentina, Brasil y México– se podría sostener toda actividad de estímulo a la innovación, con sus beneficios respectivos,

frente al fortalecimiento de las patentes. Sin embargo, es muy probable que las oportunidades puedan ser aprovechadas por países que se esfuercen por instaurar sistemas nacionales y sectoriales de innovación que contribuyan a una mayor intensidad tecnológica y una especialización productiva y exportadora. Esa es la condición.

Pese a ser clasificados como países de baja tecnología y un esfuerzo tecnológico promedio bajo, existen entre ellos sustanciales diferencias. Por un lado, algunos de ellos tienen importantes desarrollos industriales locales, y otros además mantienen una gran actividad exportadora (China, India, Egipto, Tailandia e Indonesia). Por el otro, también hay países con pequeños sectores industriales y débil actividad exportadora. Las diferencias sustanciales de estos países, asociadas a la inexistencia de sistemas nacionales de innovación, pueden provocar efectos también diferenciados frente al fortalecimiento de los DPI. Aquellos países cuyo esfuerzo tecnológico es mayor y cuentan con algunas empresas locales fuertes (India, China o Tailandia) muy probablemente se beneficiarán de DPI laxos en algunos aspectos, pero en otros, la adopción de un sistema de patentes fuerte aportará mayores fortalezas. En contraste, en los países caracterizados por débiles capacidades innovativas y reducidas empresas competitivas, un entorno débil de DPI no favorecerá la construcción de tecnología local, pero su fortalecimiento podrá garantizar flujos de inversión extranjera directa y de transferencia tecnológica (Lall, 2003).

Finalmente, en el grupo con una actividad tecnológica insignificante, los países mantienen tal rezago tecnológico y de crecimiento económico que difícilmente pueden beneficiarse de la armonización internacional de los derechos de propiedad intelectual.

En suma, la fortaleza de la protección de la propiedad intelectual depende de las condiciones económicas y sociales de los países, que además repercuten en la apropiación de la invención y la diseminación del conocimiento tecnológico. En el sector biofarmacéutico es más evidente esta situación, por los enormes diferenciales entre países en los indicadores de esfuerzo tecnológicos (gasto en ID per cápita y de las patentes por 1,000 habitantes). Cuando se carece de capacidades sociales, se registra una baja tasa de transferencia tecnológica,

un reducido PIB per cápita y magros esfuerzos tecnológicos; entonces, el fortalecimiento de patentes se alzaría ahí como una barrera contra la actividad imitativa debido al alto costo que representan las patentes. En cambio, los países con una elevada tasa de ID en relación con el PIB y una alta proporción de científicos e ingenieros verán fortalecida su actividad de innovación con un entorno jurídico fuerte en materia de propiedad intelectual. En el siguiente apartado se profundiza el análisis del fortalecimiento internacional de los sistemas de patentes y sus supuestos beneficios para los países.

## **El fortalecimiento de los sistemas de patentes. Revisión de la literatura**

En el contexto de la globalización, del crecimiento vertiginoso de los flujos comerciales y de las nuevas tecnologías (de la velocidad a la que pueden reproducirse los nuevos conocimientos tecnológicos), los países miembros del GATT –posteriormente *Organización Mundial del Comercio* (OMC)– acordaron a finales de los años ochenta suscribir los *Acuerdos de Propiedad Intelectual Relativos al Comercio* (ADPIC), que establecen los estándares de protección intelectual fuerte y efectiva. En los esfuerzos por armonizar los derechos de propiedad intelectual entre países, en especial en los están en desarrollo, la industria farmacéutica transnacional tuvo un papel protagónico. El interés fundamental de las firmas farmacéuticas a través de los ADPIC radicaba en dar fin a la ausencia de patentabilidad en los procesos y productos farmacéuticos en varias naciones en desarrollo (Scherer, 2005).

El debate entre países industrializados y pobres ha sido áspero en varios aspectos, particularmente en lo que se refiere a los 20 años de duración de las patentes de los medicamentos, debido a las implicaciones que ese periodo tiene en términos del acceso a los medicamentos por parte de la población pobre. La discusión adquiere relevancia a la luz de las insalvables asimetrías de desarrollo económico, tecnológico y social entre los dos bloques de países. De las diversas opiniones destacan las que señalan que el fortalecimiento de

los derechos de propiedad intelectual (DPI) puede contribuir al fomento del desarrollo y a la reducción de la pobreza de los países (Cartens y Maskus, 2005). Otras son pesimistas y auguran una profundización de las brechas de crecimiento económico y bienestar social entre naciones (Mazolenni y Nelson, 1999). Otras más pronostican que los efectos favorables de la adopción de DPI fuertes van a depender de las circunstancias específicas de cada país (Lall, 2003). Dado que los efectos parecen ser ambiguos, varios estudios empíricos han buscado identificar las medidas para evaluar el desempeño económico y social como resultado de la adopción de los ADPIC. Entre los aspectos por evaluar están la innovación, la competencia, la estructura de mercado, la especialización del comercio, la inversión y las decisiones de licencias (Cartens y Maskus, 2005).

Los estudios que se han hecho sobre las repercusiones de las reformas de propiedad intelectual coinciden en que los países en desarrollo ven afectado su crecimiento tecnológico basado en la estrategia imitativa. Sin embargo, hay territorios que –pese a las restricciones jurídicas impuestas por los DPI– han logrado desarrollar previamente las capacidades tecnológicas necesarias para aprovechar las externalidades del conocimiento tecnológico y transitan por senderos trazados por una dinámica virtuosa de ID-imitación-innovación. Esos países son Corea, Taiwán, recientemente la India y China (véase Lanjouw, 1998, para el caso de la India).

En este apartado se analiza primeramente el papel de las patentes como incentivo de la innovación. En seguida se cuestiona la pertinencia y el alcance del aumento de protección de patentes para países industrializados y en desarrollo, considerando los diferenciales tecnológicos de los dos bloques. Finalmente se analizan las tendencias internacionales de armonización de la vigencia de las patentes (en particular en la industria farmacéutica) y se revisan los estudios más relevantes sobre los efectos de las reformas de patentes en la industria farmacéutica. La revisión de la literatura busca identificar el impacto de las reformas de propiedad intelectual y del fortalecimiento del sistema de patentes en la industria farmacéutica de países latinoamericanos (Argentina, Brasil y México), en términos de la ID y la actividad inventiva.

### *¿Son las patentes promotoras de la innovación y del bienestar social?*

El sistema de patentes tiene sus antecedentes en Venecia en 1474<sup>2</sup> y su evolución está muy vinculada al proceso mismo del desarrollo industrial y comercial de los países.<sup>3</sup> A su vez, las patentes han desempeñado un papel esencial en el crecimiento económico de los países (Gould y Gruben, 1998). Un sistema de patentes es un marco legal e institucional que provee y procesa los derechos de patentes. Se caracteriza por: i) las condiciones de lo que es patentable, ii) los términos de la protección y la extensión territorial y iii) la protección frente a las actividades que violen una patente, incluyendo sanciones y su reforzamiento (Granstrand, 1999).

La patente es definida como “un título legal que concede a su propietario el derecho exclusivo de hacer uso de una invención para un área y tiempo limitados, prohibiendo a otros, entre otras cosas, hacer uso de ella o venderla sin autorización”.<sup>4</sup> La naturaleza tecnológica (aplicación industrial), la novedad y la no obviedad son tres condiciones que debe cumplir cualquier invención a fin de que se le conceda la patente al inventor o al propietario de dicha invención. La concesión de una patente –una transacción entre los propietarios de los derechos y el Estado– también podría ser vista como un contrato socioeconómico entre el inventor y la sociedad, en la medida que el inventor paga por sus derechos pero hace público el invento, lo da a conocer a la sociedad (*Ibid*).

La concesión de patentes por parte del gobierno tiene tres propósitos esenciales: i) promover la invención, ii) incentivar el desarrollo

---

<sup>2</sup> Véase P. W. Grubb, 1999.

<sup>3</sup> Véase E. Kaufer, *The Economics of Patents System*, Nueva York, Harwood Academic Publishers, 1989; C. MacLeod, *Inventing the Industrial Revolution: The English Patent System, 1660-1880*, Cambridge, Cambridge University Press, 1988; P. A. David, “Intellectual Property Institutions and the Panda’s Thumb: Patents, Copyrights and Trade Secrets in Economic Theory and History” in *NRC*, 1993 y Granstrand, 1999, capítulo 2.

<sup>4</sup> EPO, Reporte Anual, citado en Granstrand, 1999, p. 71.

y la comercialización de las invenciones y iii) alentar a los inventores a hacer públicas sus invenciones (Scherer, 2005). Así, las patentes –como otros derechos de propiedad intelectual (derechos de autor y las marcas)– son instrumentos jurídicos que, por un lado, permiten al inventor apropiarse de su invención para su explotación; por el otro, limitan la duración o el alcance del monopolio a fin de que los nuevos conocimientos puedan difundirse.

En relación con la promoción de la invención/innovación, Machlup y Penrose (1950), Nordhaus (1969) y Scherer (2005) consideran que las patentes proveen estímulos fuertes para la innovación al asegurar el retorno de la tasa de inversión en ID.<sup>5</sup> La innovación de productos o procesos, o la mejoría de ambos, es resultado de actividades de ID en las que se erogan fuertes inversiones. La expectativa de recuperar tales inversiones y obtener ganancias extraordinarias, por la vía de la renta monopólica, constituye una importante incitación para que las firmas innoven. En el debate sobre el papel de las patentes, algunos autores opinan que éstas fomentan las invenciones y otros afirman que más bien lo que se fomenta es la inversión y el desarrollo. Pero, en todo caso, las patentes deberían ser reconocidas por su importancia en las metas de política pública, no únicamente como promotoras de invenciones (Scherer, 2005). En tal sentido, Lerner (2002) cuestiona: ¿son las patentes el instrumento correcto?; ¿es necesaria una fuerte protección para asegurar la innovación?; ¿cómo difundir el conocimiento?

El sistema de patentes, de acuerdo con el segundo propósito, estimula el desarrollo y también la comercialización de las invenciones. Los nuevos productos y procesos constituyen el beneficio más importante que se obtiene del sistema de patentes. La sociedad recibe un beneficio al diversificar su consumo con nuevos productos o resolver sus necesidades gracias a las innovaciones, pero paga un precio monopólico a los propietarios de la invención, conferido por la patente

---

<sup>5</sup> La controversia sobre la eficacia de las patentes para estimular la invención se remonta al siglo XVIII.

misma. La reciente evidencia empírica en descubrimientos comerciales sugiere que los derechos de propiedad intelectual pueden facilitar la creación de ideas que tengan potencial comercial y ayudan a que esta información se divulgue e intercambie en vez de permanecer en secreto (Merges y Nelson, 1990, 1994; Arora, Fosfuri y Gambardella, 2001; Gans y Stern, 2000). En otras palabras, desde la perspectiva de un descubrimiento individual, los derechos de propiedad intelectual pueden favorecer la comercialización y generar beneficios sociales en el momento en que los consumidores pueden tener acceso a las novedades (Kitch, 1977, Falvey & Foster, 2006).<sup>6</sup>

No obstante, conviene diferenciar entre la investigación aplicada que se realiza con fines económicos y comerciales y el conocimiento que tiene valor básico y aplicado (Stokes, 1997). Es decir, el marco analítico de los DPI debe considerar dos dimensiones de la investigación. La primera pertenece al conocimiento que se genera con un interés científico (cuadrante Bohr) y la segunda corresponde al conocimiento que se produce para obtener ganancias comerciales (cuadrante Madison). Aunque podría identificarse una tercera dimensión donde el conocimiento combina los incentivos de ambos tipos de conocimiento (cuadrante Pasteur) (Stokes, 1997).

El tercer objetivo de la concesión de patentes –promover que las invenciones se revelen al público– está vinculado al doble carácter del conocimiento (innovaciones de producto o de proceso), que se expresa en su apropiabilidad y su difusión: el público y el privado. La patente otorga al inventor la propiedad del invento, pero al mismo tiempo revela al público el conocimiento. Sin la protección que se otorga a través de la patente, el inventor podría mantener en secreto su invención ante el riesgo de ser copiado. Al considerar la naturaleza pública del conocimiento y los problemas ligados a su apropiación, la inversión privada en ID es generalmente inferior al óptimo social. En consecuencia, es necesario establecer los mecanismos que aseguren la apropiación de los beneficios para corregir esta falla en los mercados (Arrow, 1968).

---

<sup>6</sup> Véase: Murray, F. y Scott, S., 2006.

Contrariamente a la idea de que los derechos de propiedad intelectual promueven la difusión, un enfoque reciente –conocido como *anti-comunes*– considera que la expansión de patentes y/o derechos de autor no sólo privatiza el conocimiento sino que puede inhibir el libre flujo y la difusión del conocimiento científico y la habilidad de los investigadores para construir de manera acumulada sus descubrimientos (Heller y Eisenberg, 1998; David, 2003, 2000; Lessig, 2000; Etzkowitz, 1998; Krimsky, 2003) y, por lo tanto, limitar el progreso científico (Heller y Eisenberg, 1998; Argyres y Liebekind, 1998; David, 2001). El debate de estos autores es retomado por Murray y Scott (2006) quienes analizan el impacto de los DPI en el conocimiento científico acumulativo a partir de comparar patrones en la citación de artículos científicos en pareja patente-documento y los patrones de citación para artículos que no son parte de la pareja patente-documento.<sup>7</sup> Los resultados de su análisis empírico revelan que los artículos que son publicados y que tienen DPI formales son más citados que aquellos autores que no decidieron patentarlos; aunque es importante señalar que la mayor parte de estos casos está asociada a características observadas –como la ubicación del autor y el número de autores en el artículo. Sin embargo, estos autores también demuestran que la tasa de citación después de que la patente fue otorgada disminuye entre 10 y 20% y esta declinación es más pronunciada con el número de años transcurridos desde la concesión de la patente (Murray y Scott, 2006).

Así, las patentes constituyen un instrumento que asegura la apropiación privada de la ID a través de la concesión de exclusividad (monopolio) de explotación de la invención al innovador, al mismo tiempo que él reafirma la difusión de innovaciones al hacer pública la información a través de la patente (*disclosure*). No obstante que las patentes proveen estímulos fuertes para consolidar la innovación al garantizar el retorno de la tasa de inversión en ID, también es cierto

---

<sup>7</sup> Los autores se refieren en el caso de artículos patente-documento a aquellos que son producto de investigación científica que posteriormente han sido patentados. El otro tipo de artículo sólo son científicos y no han sido patentados.

que se generan distorsiones de mercado inherentes al monopolio al limitar la actividad de la competencia y los imitadores (Machlup y Penrose, 1950; Nordhaus, 1969).

Si la innovación es la fuente de la renta, los competidores intentarán obtener parte de esa renta al imitar el nuevo producto o proceso. Por lo tanto, la imitación tiende a erosionar la renta monopólica. En ese sentido, el patentamiento es una estrategia de apropiabilidad frente a la imitación. ¿De qué depende la importancia de la patente? De su efectividad para desplazar imitadores alterando los costos de la producción imitativa a través de los costos de litigio y los costos de la ID. Los imitadores deben inventar alrededor de las patentes y diferenciar los productos, si desean competir legalmente.

Por lo tanto, un aspecto que se vuelve crucial en el sistema de patentes es la estimación de la duración óptima de la patente, que por un lado permita incentivar la innovación pero por el otro asegure el beneficio social. En efecto, una mayor duración de la patente aumenta el beneficio del inventor y, por consiguiente, la incitación a inventar; pero al mismo tiempo se generan distorsiones con la prolongación del monopolio (Nordhaus, 1969). Aunque una duración más prolongada de la protección permite una mejor internalización de las externalidades ligadas al aprendizaje (Amable, 1997).

En el contexto de este debate, la teoría de patentes intenta estimar el nivel socialmente deseable de protección. Nordhaus (1969, 1972) y Scherer (1972) 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.<sup>8</sup> Así, en teoría, la duración óptima de una patente es aquella en la cual el beneficio marginal de un aumento en la protección —en términos de desempeño innovador— es igual a su costo marginal, por lo que atañe a pérdidas del bienestar social. Gilbert y Saphiro (1990), Gallini (1992) y Matutes *et al.*, (1996), a partir de la noción de alcance y cobertura tecnológica de patentes, sugieren que la protección óptima de patentes depende de las

---

<sup>8</sup> Véase: Heller y Eisenberg (1998) sobre biotecnología y Hall y Ziedonis (2001) sobre semiconductores en Estados Unidos.

características tecnológicas (cambio tecnológico) y del arbitraje entre las diferentes dimensiones de la patente. Estos atributos deben ser regulados de tal manera que garanticen un ingreso esperado mínimo al innovador e incentiven la carrera tecnológica entre las empresas.<sup>9</sup>

Conviene considerar otros elementos de mayor complejidad para el diseño de un sistema nacional de patentes óptimo. Tal es el caso de los costos de las que pueden ser superiores a lo previsto, y que repercuten sensiblemente en el alza del costo de la innovación incremental, especialmente cuando las disposiciones de ley (*no-obviedad* y *novedad*) estén definidas con criterios amplios en el espectro tecnológico protegido por la patente. Con respecto a la innovación acumulativa, el sistema de patentes japonés, basado en criterios limitados de novedad bajo el sistema de *patentes con derecho a una sola reivindicación*, parece haber contribuido al desarrollo tecnológico del país y la mejora de la productividad de la industria japonesa (Maskus y McDaniel, 1999; Sakakibara y Branstetter, 1999).

En contraste a lo supuesto en los primeros modelos de patentes, la imitación no es un proceso fácil, e incluso puede ser costoso y, en consecuencia, la innovación misma. Según Gallini (1992) y Eswaran y Gallini (1993), un sistema de patentes más fuerte podría reducir la ID local debido a los mayores costos de transacción, y otros relacionados a la adquisición de tecnología. En el mismo sentido, Mergers y Nelson (1990), Schotchmer (1991) y Gallini (2001), entre otros, sostienen que el fortalecimiento y la amplitud de los derechos de patentes, al tiempo que pueden reducir la tasa de cambio tecnológico, pueden frenar el desarrollo de invenciones continuas en industrias caracterizadas por tecnologías acumulativas.

---

<sup>9</sup> Gilbert y Saphiro (1990) introducen la noción de cobertura de la patente (*scope* o *breadth*) dentro del análisis de Nordhaus. De acuerdo con un modelo de maximización del bienestar social, los autores muestran que la duración óptima de patentes es infinita, y el nivel de cobertura (ej. Reivindicaciones de novedad) de la patente fijo y/o limitado al nivel que permita el retorno a la ID. Contrariamente a este concepto de patentes «estrechas» y con duración larga, Gallini (1992) demuestra que las patentes óptimas son aquellas amplias en el ámbito y cortas en la duración, permitiendo la competencia en ID.

### *Las patentes en economías cerradas y economías abiertas*

Algunos autores consideran relevante incluir en el análisis las diferencias probables de los DPI en economías cerradas o abiertas. Según Grossman y Lai (2002), en una economía cerrada el diseño de un sistema de DPI está asociado con la maximización del Estado de bienestar. Al reforzarse los DPI, el gobierno provee enormes incentivos para la innovación, así los beneficios provienen de tener más y mejores productos. Pero al mismo tiempo se reduce el potencial de competencia de las firmas que habían previamente innovado y se limitan los beneficios de los productos existentes. En esta situación (en que la patente tiene un periodo limitado), los costos de la exclusividad del mercado se ven reducidos y pueden provocar distorsiones estáticas en la asignación de los recursos. Esto coincide con lo que Nordhaus (1969) argumentó en el sentido de que la política óptima de patentes es igual a la dinámica marginal del beneficio con pérdida marginal estática de la eficiencia. En ese sentido, ¿cuál es la duración óptima de las patentes, considerando el valor social de nuevas invenciones o creaciones, preferencias de los consumidores y la extensión a la cual los DPI se elevan por encima de los costos marginales?

De acuerdo con Grossman y Lai (2002), en una economía abierta la situación cambia porque aumenta la probabilidad de la copia de los productos o tecnologías extranjeras en el mercado local. El comercio internacional extiende los beneficios de la innovación más allá de los límites nacionales. Lo cual implica que el país no recoge los beneficios globales que provienen de los DPI dentro de sus fronteras. Asimismo, los países difieren en sus capacidades para innovar debido a las diferencias de sus habilidades y su saber hacer (*know how*) técnico; por lo tanto, difieren en sus capacidades de apropiarse de conocimiento tecnológico y absorber las externalidades. El diseño de la política de propiedad intelectual por parte de los gobiernos adquiere complejidad debido a la necesidad de considerar lo que implica, por un lado, el interés de los extranjeros en los beneficios de su innovación nacional, y, por el otro, el provecho que puedan tomar de los componentes nacionales, las innovaciones del extranjero y, finalmente, los diferenciales en las habilidades de innovar entre las

firmas locales y las extranjeras. Grossman y Lai (2002), al considerar, por una parte, la exclusión de las firmas imitadoras al aumentar la demanda de bienes con protección intelectual y, por la otra, la limitación de la magnitud de ventas por el incremento del poder de los monopolistas, cuestionan: ¿cuál es el efecto neto de una mayor protección intelectual?

En la globalización actual, en la que predomina la economía abierta, los países enfrentan incentivos diferenciados al establecer sus políticas nacionales de protección intelectual debido a los factores de precios, tamaño de mercados y capacidades para hacer investigación (*Ibíd*). Una política de patente óptima del país, de acuerdo con las conclusiones de Grossman y Lai (2002), se logra al igualar la suma de pérdida adicional de peso muerto que resulta de extender el monopolio del precio por empresas extranjeras en ambos países. Además, una política de patente óptima del país también depende de las políticas elegidas por sus socios comerciales debido a que las políticas extranjeras afectan los incentivos globales para la innovación y el número relativo de propietario de patentes de cada país (*Ibíd*).

Las reflexiones sobre un sistema óptimo de DPI en los países –en el marco de una economía mundial de comercio– adquieren especial relevancia cuando se estudia la relación comercial entre los países del Norte y los países del Sur (otra forma de designar a los industrializados y los que están en desarrollo).

### *Debate sobre la armonización de los sistemas de patentes en países en desarrollo versus los países industrializados*

En la búsqueda constante de un sistema de propiedad intelectual óptimo, los países se confrontan a un arbitraje entre la legislación de una protección suficientemente fuerte para incentivar la inversión privada, o autorizar la concesión de un monopolio temporal, y una protección orientada a asegurar al mismo tiempo la difusión de las innovaciones y la eficiencia de los mercados. La discusión sobre un sistema internacional de patentes óptimo considera las asimetrías económicas, tecnológicas y sociales entre países industrializados y

en desarrollo. Los argumentos esgrimidos en favor de la propiedad industrial, en particular de las patentes, en el contexto de países desarrollados, deben ser revisados, según Machlup (1958), al tomar en cuenta a países de menor desarrollo relativo industrial. De acuerdo con esta reflexión, también retomada por Katz (1986), hay que advertir las diferencias de la naturaleza innovativa entre países. Así, a la luz que nos permite ver la innovación y la imitación como dos caras del desarrollo tecnológico, ¿la patente contribuye a aumentar o disminuir las brechas tecnológicas entre países industrializados y en desarrollo?

Los derechos de propiedad intelectual constituyen importantes incentivos para la innovación en el caso de los países industrializados. Sin embargo, en países caracterizados por un escaso desarrollo económico y tecnológico y un bajo ingreso per cápita, la protección intelectual puede inhibir y retrasar la capacidad imitativa. Tal es el caso de las dificultades que enfrentan los países para garantizar a sus poblaciones el abastecimiento y acceso de medicamentos genéricos (Machlup, 1958; Mazolenni y Nelson, 1999). Otra cosa ocurrirá en los países imitadores que han desarrollado capacidades sociales y tecnológicas y que estarán en condiciones de absorber las externalidades positivas de la difusión del conocimiento (Griliches, 1979; Baumol, 1994; Reiko y Tauman, 2001; Archibugi y Fileppetti, 2010).

Puesto que son notables las disparidades económicas y tecnológicas entre el primer y el tercer mundo, varios investigadores se interrogan sobre la pertinencia y el alcance del fortalecimiento internacional de la protección de patentes en relación con el bienestar global.<sup>10</sup> La expectativa, planteada en varios estudios, de un efecto negativo en el bienestar debido al aumento de precios por la introducción de patentes, contrasta con las predicciones bastante inciertas sobre las ganancias potenciales en términos de innovación y difusión (Mazolenni y Nelson, 1999; Maskus, 2000; Zúñiga y Combe, 2002).

---

<sup>10</sup> Para una revisión de la literatura, véase: Primo Braga, C., 1990; Archibugi y Pietrobelli, 2003; Forero-Pineda, 2006; Archibugi y Filippetti, 2010.

Turow (1997) pone en duda la pertinencia de sistemas homogéneos de patentes para innovaciones radicales e incrementales y para países desarrollados y en desarrollo. Un cuestionamiento de esta índole conduce a analizar la tendencia natural a la discriminación internacional de protección de patentes en los países. Una propuesta analítica útil para comprender la definición de las políticas laxas o estrictas de propiedad industrial es la que plantean Hall (2001) y Lanjouw y Cockburn (2000) sobre el “dilema del prisionero”, de acuerdo con la teoría de juegos. Según estos autores, el fortalecimiento de patentes para inventores domésticos puede, por una parte, favorecer individualmente a un país al atraer actividad innovadora extranjera, pero, por la otra, otros sistemas de protección intelectual más flexibles o laxos de protección se beneficiarán en virtud de la derrama de conocimiento generado en el extranjero. Por lo tanto, un equilibrio de Forbes Nash no-cooperativo dominaría sobre la alternativa de cooperación (Lai y Qiu, 2000).

En esa misma lógica, los países con retraso tecnológico se orientarán hacia un sistema laxo de protección de patentes que les permita acceder al conocimiento extranjero, y así impulsar la imitación como instrumento de desarrollo industrial. Esta tendencia ha sido constatada empíricamente en diversos estudios (Ginarte y Park, 1997; Gould y Grouben, 1998; Chen y Puttitanun, 2002). A medida que los países se desplazan en la curva del desarrollo económico y las habilidades imitativas emergen, tienden a relajar el nivel de protección de propiedad industrial. Posteriormente, cuando el efecto innovador comienza a imponerse sobre la imitación, por sí mismos tienden a reforzar la propiedad industrial, como un incentivo a la innovación.<sup>11</sup> En resumen, el sistema de la propiedad industrial que los países han mostrado históricamente está estrechamente ligado a la estructura económica del país y es dependiente en gran medida del resto del

---

<sup>11</sup> Maskus (2001), Chen y Puttitanun (2002) 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-monotónica, primero disminuyendo y después aumentando a partir de un cierto nivel de PIB per cápita.

andamiaje institucional, político y social del país correspondiente (véase Lerner, 1997).

*Tendencias de la armonización internacional de Derechos de Propiedad Industrial en la farmacéutica*

Teóricamente, el nivel óptimo de protección internacional deberá fijarse en función de la magnitud en que las tasas de retorno en ID globales y, en consecuencia, la innovación mundial sea afectada por los países (generalmente países del Sur) que fortalecen sus sistemas de protección intelectual. Al respecto, Deardorff (1992) y Chin y Grossman (1990) argumentan que dados los rendimientos decrecientes de la ID, a medida que la protección se extiende a más y más regiones (pequeños países), la ganancia marginal disminuye hasta tener poco o nulo efecto en la innovación global en el largo plazo. Asimismo, en la literatura especializada se expresa el interés por conocer si la armonización resulta eficiente para el bienestar global. Maskus y Penubarti (1995) y Maskus (2000) apuntan que si bien los países del Norte pueden beneficiarse del efecto de la erradicación de imitadores del mercado y, por lo tanto, del efecto *expansión de mercado* y el *poder de mercado* de las patentes, los costos o las pérdidas en el bienestar social en el corto plazo para los países que adoptan las nuevas leyes podrían ser considerables.

Otro aspecto por abordar en el análisis del sistema óptimo de patentes y su repercusión en el bienestar global es el relativo al nivel de patentes asociado a los diferenciales de salarios y la extensión de patentes en los países del Norte y los del Sur. Al respecto, Grossman y Lai (2002) plantean, por un lado, que al ser mayores las patentes en el Norte (donde los salarios son mayores que en el Sur), una extensión de las patentes en el Sur retrasa la competencia que permita reducir los precios al incorporarse productores del Sur con salarios y costos más bajos. Por el otro, cuando son mayores las patentes en el Sur (donde son más bajos los salarios), un alargamiento de las patentes en el Norte pospone un periodo en que se limite el precio de los innovadores en países del Sur y el periodo competitivo de

precios de nuevos bienes del Norte por los altos costos de los productores. Las asimetrías entre el régimen de patentes con mayores patentes en el Norte o con mayores patentes en el Sur, derivan en posibles equilibrios múltiples en términos de la decisiones políticas, o por el contrario, se puede carecer de una estrategia de equilibrio.

Grossman y Lai (2002) identifican que los gobiernos tienen mayores incentivos para conceder más patentes a medida que se incrementa la capacidad relativa para la investigación en los países y se desarrolla un mercado amplio para innovación de productos. Desde la perspectiva de análisis del equilibrio no cooperativo, se justifica una mayor protección de patentes en un país con importantes capacidades relativas para la investigación y con un mercado suficientemente grande comparado con el mercado pequeño de su socio comercial. Este marco analítico favorece la comprensión del porqué los países industrializados (del Norte) con enormes capacidades para investigar tienden hacia DPI más fuertes que sus socios comerciales del Sur. Estas asimetrías deben considerarse en la negociación de un acuerdo internacional de patentes. Con el propósito de obtener un sistema global eficiente, un acuerdo internacional debe convocar a la extensión en la duración de las patentes al menos en un país. En contraste, concluyen Grossman y Lai (2002), la armonización de las políticas de patentes no es necesaria ni suficiente para la eficiencia global de un régimen de patentes. En caso de armonizarse los DPI a nivel de eficiencia, el movimiento de equilibrio no-cooperativo típico podría beneficiar al Norte a expensas del Sur.

El fortalecimiento de los DPI, en particular de las patentes, podría estimular la relocalización de la producción en el Norte (debido a que la producción de imitadores sería inhibida), incluso pese a los bajos salarios que prevalecen en el Sur (Grossman y Lai, 2002). Esta situación afectaría las eficiencias distributivas –transferencia del ingreso– y productivas (Helpman, 1993), al incrementarse la producción en la región innovadora, con costos de producción más elevados, incluyendo el precio monopólico de la innovación protegida. Este proceso conduciría a un deterioro del comercio del país en cuestión y, por consiguiente, incrementaría la dependencia de las importaciones.

Además de estos *costos estáticos* de las reformas de patentes, otro punto importante pesa sobre los países en desarrollo, relacionado con las transacciones internacionales de patentamiento. Las oficinas de patentes enfrentan serios retos no solamente administrativos en lo que atañe a la demanda de patentes nacionales. Esta situación cobra especial relevancia con la firma de Tratados Internacionales de Comercio (*Pacto Andino, Mercado Común Europeo, TLCAN*) y de patentes como el PCT (*Patent Cooperation Treaty*). Tales acuerdos –que se orientan al fortalecimiento del sistema de patentes– imponen profundas presiones y retos de orden financiero (banco de datos, personal calificado y analistas de patentes, etc.) al incrementarse la demanda de patentes de no residentes (Correa, 2001).

Finalmente, habría que considerar que los efectos de la armonización de patentes sobre la innovación global son limitados dado que el instrumento legal es importado y la creación de estándares internacionales de propiedad industrial se pone en marcha en función de los intereses comerciales. Sin embargo, los tratados comerciales no se acompañan de acuerdos internacionales de cooperación tecnológica capaces de fortalecer el impacto de patentes relativo a la innovación (Gallini & Schotchmer, 2001; Schotchmer, 2002 ).<sup>12</sup>

No obstante que en la definición de los acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual las empresas privadas han jugado un papel decisivo, conviene reconocer la importancia de las instituciones públicas en la generación de innovación. En los países industrializados, los centros de investigación, las universidades y otros organismos públicos despliegan una encomiable actividad de ID. En Estados Unidos, por ejemplo, cerca de un tercio de la ID la realizan instituciones de investigación públicas (Schotchmer, 2002). Además, se calcula que más de dos tercios de los medicamentos correspondientes

---

<sup>12</sup> Así lo expone Schotchmer (2002): el cálculo social inherente al nivel óptimo de protección no puede ser aplicado a un mundo fragmentado pero conectado por el comercio. La pérdida de bienestar social en el extranjero, así como el valor creado, no es tomada en cuenta dentro del nivel neto de bienestar en el país pionero. Por lo que la protección internacional bajo los auspicios del comercio será sesgada y más fuerte de lo necesario, limitando el incentivo a la ID pública.

a terapias con altas expectativas de ganancias son producidos con el apoyo del gobierno estadounidense (Lichtenberg, 2001). Asimismo, los fondos de investigación públicos han financiado varios de los descubrimientos importantes para el tratamiento de la tuberculosis, el cáncer, el sida, y otras enfermedades infecciosas.<sup>13</sup> El reconocimiento de la importancia de la cooperación en ID pública-privada, plantea la necesidad de considerarla también en los tratados internacionales de comercio. Sin duda, en los países en desarrollo.

### *La industria farmacéutica y los ADPIC*

La importancia estratégica de la patente en la farmacéutica se explica por el hecho de que en esta industria la imitación del componente químico ocurre con relativa facilidad hasta cierto nivel de complejidad tecnológica.<sup>14</sup> El fortalecimiento de las habilidades de imitación en países en desarrollo favorecen el crecimiento y la comercialización de productos alternativos en corto tiempo, al reducirse el desarrollo del producto.<sup>15</sup>

La ausencia de protección intelectual en muchos países provoca desviaciones de mercado de las innovaciones (medicamentos patentados), lo que erosiona las ventas de las farmacéuticas transnacionales. Estas pérdidas de mercado conducen a las firmas farmacéuticas a reducir la inversión en ID, particularmente en enfermedades típicas de los países atrasados, limitar la inversión directa y la transferencia

---

<sup>13</sup> En especial, el financiamiento público ha sido determinante en el descubrimiento de importantes avances terapéuticos en el caso del sida (HIV/AIDS): AZT, 3TC, Invirase, Ziagen, Serit, Didanosine, Lamivudine, Viramune (Véase: Correa, 2001; Combe, Pfister y Zúñiga, 2002).

<sup>14</sup> En el caso de las composiciones terapéuticas basadas en biogenética y/o biotecnología, la complejidad tecnológica es mayor y la imitación puede tener mayores dificultades, considerando el rezago tecnológico de los países en desarrollo.

<sup>15</sup> La experiencia de la India es estudiada por Lanjouw (1998), "The introduction of pharmaceutical products patents in India; Heartless exploitation of the poor and suffering", *NBER* wp.6366, January.

tecnológica en los países en desarrollo. Según Lanjow y Cockburn (2000) la fácil imitación ha contribuido a reducir las tasas de retorno de la ID y el ritmo de la innovación. Mansfield (1988) estima que 60% de productos farmacéuticos no se hubiera desarrollado y 65% no hubiese sido introducido al mercado en Estados Unidos de no existir un sistema de patentes. Este porcentaje es superior a la industria química en su conjunto (38% y 30%, respectivamente). En relación a Brasil, PhRMA, en vísperas de las reformas de propiedad intelectual, estimó que las pérdidas de la industria estadounidense en Brasil a causa de la *piratería* de patentes fueron superiores a 720 millones de USD en 1995.<sup>16</sup>

Tal como ha sido mostrado en diversas encuestas industriales, la efectividad de la patente es traducida en el incremento de los costos del imitador como son: los de litigio; la persecución judicial; los de la innovación alrededor de la patente (incremental) y de la diferenciación de productos (Mansfield *et al.*, 1981; Levin *et al.*, 1987, Cohen *et al.*, 2000).<sup>17</sup> Además, ante las pérdidas estimadas en ventas derivadas de la copia de patentes, los diferentes cambios institucionales y tecnológicos han rediseñado la forma de competencia dentro del mercado farmacéutico mundial: una creciente competencia antes de la expiración de la patente y después de la expiración (véase Lichtenberg, 2001).<sup>18</sup>

Adicionalmente, la industria enfrenta mayores dificultades para innovar dado que los costos de desarrollo de un nuevo medicamento, que eran entre 30 y 50 millones de USD a principios de la década de los ochenta ascendieron a 150 millones de USD a mediados de 1985. Según un estudio del Boston Consulting Group, el costo estimado previo a impuestos para 1990 es de 500 millones de USD. De igual

---

<sup>16</sup> Gerard Mossinghoff, "Progresos en la industria farmacéutica. Estudio de caso: Brasil", *Centro de Información y Referencia*, 2006.

<sup>17</sup> Mansfield (1986) en una encuesta de 100 empresas da cuenta de las pérdidas en ausencia de patentes.

<sup>18</sup> 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 ser a probada (PhRMA, 2000).

modo, las dificultades para innovar se ven reflejadas en el tiempo promedio de desarrollo de un medicamento que ha pasado de 8.1 años en los sesenta a 14.9 años en 1996 (PhRMA, 2001). Otro aspecto que ha impactado al desarrollo de nuevos medicamentos es la competencia creciente frente a los genéricos en virtud de estos últimos son prescritos mayormente por los organismos de salud públicos y privados como parte de las políticas de contención de costos. En consecuencia, la velocidad y la expansión en la que los genéricos se incorporan al 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% (Grabowsky y Vernon, 1994).<sup>19</sup>

Los fenómenos anteriores han contribuido a la reducción de la vida efectiva de la patente y a la pérdida de mercado de los medicamentos de marca 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 industrial.

Los intentos por armonizar un sistema de propiedad intelectual internacional se remontan a 1986 con la Ronda de Uruguay en el seno del GATT. En ese entonces cerca de 50 países no concedían protección de patentes a los productos farmacéuticos. Incluso en algunos de ellos, especialmente en países en desarrollo, la protección de patentes se otorgaba a procedimientos farmacéuticos con el fin de desarrollar el proceso de fabricación distinto al de productos no protegidos por una patente. Esta estrategia de los países en desarrollo estaba orientada a asegurar el aprovisionamiento de los medicamentos y contribuir al desarrollo de la industria local a través de la promoción de la imitación y la sustitución de importaciones. 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.

---

<sup>19</sup> En México se ha estipulado que al año de introducción de los denominados genéricos intercambiables, en 1998, éstos ganaron 15% del mercado para un grupo de medicamentos.

En este contexto, los grandes corporativos farmacéuticos fueron los principales impulsores de la inclusión de los ADPIC en 1994 en el seno del GATT, justificando la necesidad de elevar los niveles de innovación al tiempo que se obtienen beneficios sociales y tecnológicos. 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 genéricos.

La invención retribuye a los privados su esfuerzo inventivo y al mismo tiempo genera beneficios sociales. En el caso de los nuevos medicamentos, los ADPIC reconocen que aunque sus costos de desarrollo pueden ser extremadamente altos, los derechos privados pueden traer beneficios sociales. Asimismo, la publicación de la patente solicitada y/o concedida favorece la diseminación del conocimiento y la transferencia tecnológica, al permitir a otros estudiar la invención aun cuando la patente ha sido protegida. Así, al expirar la protección, la invención se encuentra disponible para el uso de otros. En el caso de la industria farmacéutica las patentes vencidas son la fuente para la producción de medicamentos genéricos.

En la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio de Doha (2001), la Declaración sobre ADPIC y la Declaración de Salud Pública establecieron los criterios para interpretarlos e implementarlos a fin de sostener la salud pública a través del acceso a los medicamentos y, asimismo, a la creación de otros. Estas declaraciones sobre ADPIC y salud pública, por separado, incentivan la habilidad de los países para utilizar las flexibilidades que ofrecen los ADPIC, incluyendo las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. Asimismo, acuerdan extender las excepciones en la protección de la patente a los países menos desarrollados hasta 2016. Lo anterior debido a la preocupación de delimitar el derecho a licencia obligatoria de producción de genéricos en caso de emergencia de salud pública. Estos aspectos fueron nuevamente retomados en la reunión de la OMC en Cancún en 2003. La preocupación por lograr acuerdos internacionales que permitan a países en desarrollo expropiar temporalmente una patente en situaciones

de emergencia de salud revela la urgente necesidad de superar situaciones como la vivida por África Sub-Sahariana con la epidemia de sida (Lanjouw, J., 2002; Lanjouw & Cockburn, 2000; Combe, Pfister y Zuñiga, 2003).

Un aspecto especificado en los ADPIC es el relativo a los casos de extra flexibilidad para aquellos países carentes de capacidades para producir internamente sus productos farmacéuticos y que puedan obtener copias de los medicamentos patentados de otros países. El artículo 31 parágrafo 6 establece que los productos fabricados con licencia obligatoria deben ser “predominantemente para la oferta del mercado doméstico”. Esto se aplica para países que puedan fabricar medicamentos y limita la cantidad que tengan capacidad para exportar cuando el medicamento es fabricado bajo licencia obligatoria. Resulta difícil encontrar países que ofrezcan medicamentos hechos bajo licencia obligatoria.

En relación a las licencias obligatorias y las importaciones paralelas, la decisión en el contexto de la Declaración de Doha (2001) contiene tres suspensiones:

- Las obligaciones de los países que exportan bajo el artículo 31 están suspendidas –cualquier miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos hechos bajo licencia obligatoria para resolver necesidades de los países importadores–.
- Las obligaciones de los países importadores sobre la remuneración al propietario de la patente bajo la licencia obligatoria están suspendidos para evitar doble pago. La remuneración sólo es requerida por el lado de la exportación.
- Las restricciones de las exportaciones están suspendidas para los países en desarrollo y menos desarrollados a fin de que puedan exportar en el marco de un tratado comercial regional, cuando al menos la mitad de los miembros son países menos desarrollados en el tiempo en que se tome la decisión. De esta forma los países en desarrollo pueden utilizar economías de escala.

Las condiciones cuidadosamente negociadas aplican en los productos farmacéuticos importados bajo el sistema. Estas condiciones tienen el propósito que los países beneficiarios puedan importar los genéricos sin socavar los sistemas de patentes, particularmente en países ricos. Ellas incluyen medidas para prevenir medicamentos desviados de mercados equivocados.<sup>20</sup> De otra manera los medicamentos *piratas* o falsificados son definidos como ilegales. Asimismo se pide a los gobiernos mantener informados a los miembros, aunque no se requiera el visto bueno de la OMC. Se incluyen frases tales como “medidas razonables dentro de sus posibilidades” y “proporcionar a sus capacidades administrativas” para prevenir condiciones de carga o imprácticas para los países importadores.

Se establecieron periodos para que los países de la OMC adoptaran los ADPIC bajo los siguientes criterios:

- Hasta el 1 de enero de 2000: los países en desarrollo y economías en transición de planificación centralizada tendrán que aplicar la mayoría de los acuerdos.
- Hasta el 1 de julio de 2013: los países menos desarrollados. El acuerdo fue tomado el 30 de noviembre de 2005 y puede modificarse para los países que dejen de estar en la categoría de menos desarrollados. En relación a las patentes farmacéuticas el periodo se extiende a 2016.
- La mayoría de los miembros que se incorporaron a la OMC después de 1995 acordó poner en marcha los ADPIC una vez de su ingreso.

Pese a los criterios anteriores, algunos países retrasaron la protección de las patentes para productos farmacéuticos hasta el 1 de enero de

---

<sup>20</sup> Las copias genéricas son legales, desde el enfoque de las patentes, cuando son hechas una vez que la patente ha expirado o bajo una licencia voluntaria u obligatoria.

2005, como es el caso de India. Esto fue permitido en función de las previsiones que dicen que un país que no poseía protección de patente en área tecnológica particular cuando los ADPIC se volvieron obligatorios, el 1 de enero de 1995, tenían diez años para transitar hacia la introducción de protección. En este último caso, los países se comprometían a dos obligaciones:

- Permitir a los inventores presentar solicitudes de patentes desde el 1 de enero de 1995. La patente puede considerarse antes del fin del periodo de transición, pese a su eventual concesión o rechazo (artículo 70.8). Esta previsión denominada *mailbox*, está orientada a valorar los criterios de patentabilidad, incluyendo la novedad.
- En el caso de que el gobierno apruebe la comercialización del nuevo producto durante el periodo de transición, debe asegurar los derechos exclusivos y su comercialización durante 5 años o hasta que la decisión del producto patentado sea tomada, cualquiera que sea la de menor tiempo (artículo 70.9).

Otras reformas aprobadas en Estados Unidos y en la Unión Europea durante los años 80 son: la adopción de regulaciones más estrictas para la aprobación de la comercialización de nuevos medicamentos por parte de los organismos de salud (la *Food and Drug Administration*, FDA, en Estados Unidos) y la inclusión de regulaciones facilitando la entrada de genéricos.<sup>21</sup>

---

<sup>21</sup> En Estados Unidos por ejemplo, a pesar de que la *Drug Price Competition Patent Restoration Act* de 1984 aumentó de 17 a 20 años la vida de la patente, esta facilitó simultáneamente la entrada de genéricos al excentarlos de pruebas clínicas y promoviendo su introducción desde el día mismo de expiración del producto innovador. The 1962 *Kefauver-Harns Amendment* por otro lado ha contribuido a aumentar el periodo de aprobación de medicamentos ya que dota a la FDA a tomar el tiempo que sea necesario para efectuar las pruebas requeridas. Así, el promedio de aprobación de la FDA ha pasado de 21 meses en 1987 a 35 en 1999.



## Capítulo 2

### **La industria farmacéutica internacional**

---

En este capítulo se esboza el panorama de la industria farmacéutica internacional en el marco de la competencia, su dinámica de innovación y las políticas regulatorias. Primeramente se analizan la dinámica y las estrategias competitivas, identificando a las empresas líderes mundiales de países industrializados y emergentes. Posteriormente se hace un breve recuento de los principales cambios en el paradigma tecnológico de esta industria y, finalmente, se revisan las tendencias de regulación.

### **Naturaleza de la dinámica y la competencia de la industria farmacéutica global**

El sector farmacéutico se clasifica en el grupo de empresas/industrias basadas en la ciencia, de acuerdo con la taxonomía de Pavitt

(1984). La fuente esencial de la tecnología de este grupo es la *RD*, fundamentada en el desarrollo de las ciencias básicas, en las universidades y otros centros de investigación. Las empresas cuya base está en la ciencia mantienen su liderazgo en virtud de los sistemas de protección industrial (patentes, secretos industriales, marcas). En particular, los sistemas de protección de patentes tienen una gran importancia en una industria en la que, como en la farmacéutica, es alta la probabilidad de ser imitada a bajo costo.

La industria farmacéutica está conformada por laboratorios dedicados a la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de sustancias químicas destinadas a tratamientos terapéuticos y otros productos, herramientas o dispositivos relacionados con la salud. En este sector, los periodos destinados a la investigación y en especial al desarrollo de nuevas moléculas suelen ser extensos, debido a los requerimientos de las diferentes regulaciones que se afanan por dar seguridad a los pacientes consumidores de los medicamentos.

Debido a que la farmacéutica es una industria de elevada intensidad tecnológica, su competitividad en los países (particularmente los industrializados) depende ampliamente de la habilidad de las firmas para desarrollar productos novedosos y, a su vez, la innovación está asociada a la capacidad para financiar la *RD*. Asimismo, la competitividad de los países en este sector depende de las políticas gubernamentales domésticas y extranjeras cuyos efectos son decisivos en los niveles de innovación de esta industria (Agrawal, 2000).<sup>1</sup>

En el curso de las tres últimas décadas, la industria farmacéutica mundial ha sido escenario de profundas transformaciones que han modificado la naturaleza de la competencia. En primer lugar, la industria parece transitar hacia un nuevo paradigma tecnológico vinculado al desarrollo de las ciencias y las tecnologías, en particular en el campo de la biotecnología y la medicina genómica (Landau *et al.*,

---

<sup>1</sup> M. Agrawal, *Global Competitiveness in the Pharmaceutical Industry. The effect of National Regulatory, Economic, and Market Factors*, Pharmaceutical Products Press, Nueva York, 2000.

1999; Morange, 2003).<sup>2</sup> El desarrollo de las nanociencias y nanotecnologías amplían potencialmente las oportunidades de revolucionar los tratamientos terapéuticos y reforzar un nuevo paradigma tecnológico en la industria farmacéutica con especial énfasis en la biofarmacéutica. En particular, la nanobiotecnología y la nanomedicina tienen un campo de aplicación en las ciencias de la vida, tecnologías médicas, farmacéuticas y procedimientos cosméticos. Se apoya en el conocimiento de sistemas biológicos, en especial de la nanobiónica o la nanobioestrategia; también en la simulación molecular, las ciencias biológicas, particularmente en la biología molecular, la genética, la química coloidal, la bioquímica, la mecánica cuántica y las TICs. La nanobiotecnología y la nanomedicina actúan estrechamente (Abricht *et. al.*, 2004: 17-20). Se prevé que cerca de la mitad del total de la producción en el sector farmacéutico dependerá de la nanotecnología afectando cerca de 180 mil millones de dólares anuales en 10 y 15 años y esto tendrá efectos favorables para incrementar la esperanza de vida, mejoría en la calidad de vida (Cooper, 2000, citado en NSF, 2001).

En segundo lugar, el proceso de fusiones, adquisiciones y alianzas estratégicas entre las firmas farmacéuticas (especialmente entre las transnacionales) ha favorecido la concentración de la producción y la distribución de los medicamentos (Weinmann, 2002). Proceso asociado a la necesidad de las empresas de emprender esfuerzos conjuntos para la investigación y el desarrollo de nuevas moléculas, en un entorno caracterizado por una creciente competencia tecnológica y un incremento sustancial en el costo de la I+D.

En tercer lugar, la tendencia a globalizar las diferentes fases de los procesos –incluyendo el *marketing* y la organización de la producción– tiene el objetivo de introducir los productos en el conjunto de los principales mercados (Estados Unidos, Japón y Europa). No

---

<sup>2</sup> La farmacéutica parece transitar de una industria caracterizada por su producción masiva de moléculas terapéuticas para las enfermedades que aquejan a las poblaciones de los países, hacia el desarrollo de medicamentos individualizados en función de características genéticas del paciente.

obstante que la producción mundial de farmoquímicos y fármacos se concentra en países industrializados, otras naciones emergentes como la India, China y Brasil han adquirido relativa importancia. En especial, el enorme requerimiento de especialización en la manufactura de los productos farmacéuticos y los reducidos costos que ofrecen algunas regiones de Asia han dado fuerza al surgimiento de la industria en países emergentes como la India y China. Éstos (en los que prevalece la actividad imitativa) contrastan con los países industrializados, que se caracterizan por su elevado gasto en ID y su actividad de innovación. A su vez, los corporativos farmacéuticos (resultantes de fusiones y/o adquisiciones) internacionalizan las actividades de ID haciendo uso del trabajo en redes, pero concentrándose especialmente en países industrializados.

La competencia en la industria farmacéutica global se expresa, por un lado, en la necesidad de mejorar la productividad de la ID, introduciendo nuevos medicamentos que incorporen los progresos científicos. Por el otro, en enfrentar la competencia de medicamentos genéricos en el contexto de la expiración de las patentes de medicamentos. En esa medida, las empresas mantienen sus estrategias competitivas, entre ellas la diversificación de las áreas de producción (biológicos, vacunas, genéricos de marca, productos de cuidado personal, etc.) [http://ita.doc.gov/td/health/Pharmaceutical industry Profile 2010.pdf](http://ita.doc.gov/td/health/Pharmaceutical%20industry%20Profile%202010.pdf). Acceso febrero 2013.

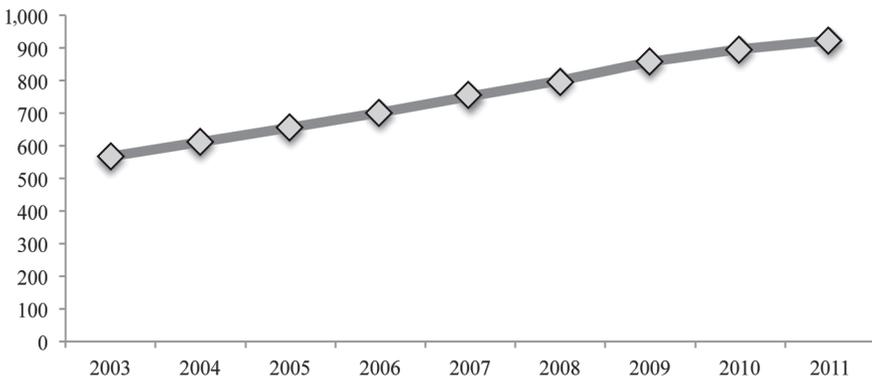
### *Dinámica y estrategias competitivas de la industria farmacéutica*

Para analizar el mercado farmacéutico internacional consideramos dos aspectos: la demanda y la oferta de medicamentos. Por el lado de la demanda, es posible tener una visión de los mercados más importantes en el consumo de medicamentos y otros productos vinculados a la salud. Por el lado de la oferta, se analiza la organización industrial de la farmacéutica internacional. A continuación mostramos un panorama.

El mercado farmacéutico mundial alcanzó ventas auditadas y no auditadas de 924 miles de millones de USD en el año 2011, regis-

trando un crecimiento promedio anual de 6.29%, con respecto al año 2003 –567 MM de USD– (IMS Health Market Prognosis, diciembre 2011). Este dinamismo en el consumo mundial de medicamentos tiene sus antecedentes en el crecimiento sustantivo de los años 90, particularmente en 2000 con un crecimiento ligeramente superior a 10%. El gasto global en medicamentos en 2005 fue de 605 MM de USD y ascendió a 865 MM de USD en 2010, que equivale a una tasa de crecimiento promedio anual de 7.19 (EFPIA, 2011). De acuerdo con estimaciones de la IMS Health, las ventas en el mercado ascenderán a 1.140 MM de USD en 2014.

**Figura 1.** Ventas globales en el mercado farmacéutico, 2003-2011 (MM de USD).



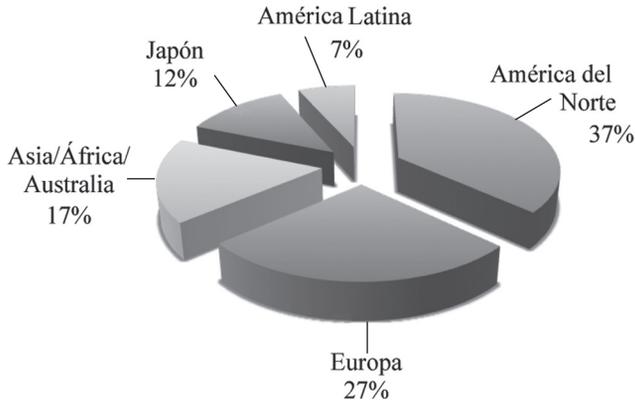
Fuente: IMS Health Market Prognosis, 2011.

La expansión en el consumo de medicamentos está asociada a: i) incremento en la población mundial; ii) mayor longevidad de la población asociado a enfermedades crónicas; iii) creciente demanda de medicamentos con mayor efectividad terapéutica para enfermedades propias de la vejez (reumatismo, hipertensión, osteoporosis, etc.) y enfermedades emergentes (VIH sida). A su vez, el incremento en la esperanza de vida se explica en gran medida por el progreso tecnológico de las ciencias médicas y, particularmente, por la innovación en la

industria farmacéutica y de la biotecnología aplicada a la medicina. En un estudio sobre la contribución de la innovación farmacéutica en la reducción de la mortalidad y, en contraparte, en el aumento de la longevidad vinculado ingreso *per cápita*, se encuentra una relación altamente positiva, a través de diversas enfermedades, entre la esperanza de vida y las tasas de introducción de nuevos medicamentos (Lichtenberg, 1998).

El consumo mundial de medicamentos se concentra en los países de mayor ingreso *per cápita* y se registra de manera marginal en los de menor desarrollo económico y social. Las ventas en el mercado global de productos farmacéuticos ascendió en 2011 a 955.5 MM de USD con un crecimiento de 5.1% con respecto al año previo. Este mismo año, Estados Unidos, los países europeos y Japón concentraron en conjunto poco más de tres cuartas partes de las ventas mundiales de medicamentos. La otra casi cuarta parte se distribuyó en Asia, América Latina y África. Sólo Estados Unidos, el principal consumidor de medicamentos, reporta poco menos de dos cuartas partes de las ventas mundiales. A su vez, Japón participó con poco más de una décima parte del mercado mundial y Europa con más de una cuarta parte. La actual distribución del mercado farmacéutico fue mayor en diez puntos porcentuales para Asia, América Latina y África con respecto a 2003, en detrimento de los países desarrollados de América del Norte, Europa y Japón, que en 2003 concentraron 86% del mercado y en el que Estados Unidos registró alrededor de la mitad de las ventas mundiales. Los mercados farmacéuticos de los países asiáticos han tenido un crecimiento especialmente dinámico, como es el caso de China. Se pronostica que en 2015, los países emergentes tendrán una mayor participación relativa en las ventas globales de medicamentos; del 18% en 2010 pasarán en 2015 a 28% y a su vez Estados Unidos y cinco países de la Unión Europea disminuirían cinco y cuatro puntos porcentuales respectivamente en el mismo periodo (EFPIA, 2011).

La elevada concentración de las ventas mundiales de productos farmacéuticos (76% de 942.2 MM de USD) en los países industrializados contrasta con el acceso marginal de medicamentos que tienen los habitantes de países de África, América Latina y Asia, regiones que

**Figura 2.** Distribución del mercado farmacéutico global por regiones, 2011.

Fuente: IMS Health Market Prognosis, 2011.

suman cuatro quintas partes de la población del planeta. En especial las ventas de medicamentos en Estados Unidos son enormes; éstas son tres veces mayores que en Japón, seis veces más que en Alemania y China; 15.6 superiores a las de Brasil y 27.8 a las respectivas en México. Las ventas de medicamentos en países africanos son totalmente marginales en relación a los países desarrollados.

El gasto farmacéutico que la población destina por habitante corrobora los fuertes contrastes entre países industrializados, países emergentes y países pobres. Los países desarrollados han registrado incrementos sustantivos en los últimos años, en tanto el rezago de los países en desarrollo se remonta lentamente. En 2010 los gastos en medicamentos por habitante en Estados Unidos ascendió a 1,053.6 USD por habitante y en Japón a 863.4; en los países europeos, Francia y Alemania el gasto de medicamentos *per cápita* fue superior a 600 dólares y en Reino Unido y Dinamarca cerca de 500 USD. En contraste, en la India sólo fue de 11.3 USD por habitante y en países de África como Kenia y Nigeria aún menor (9.1 y 4.2 USD respectivamente) (Federación Internacional de la Industria Farmacéutica IFPMA, 2011). No obstante su dinámico crecimiento, en China el gasto *per cápita* en medicamentos es aún de 39.0 USD. En los países latinoamericanos,

el gasto es muy inferior al de países desarrollados pero no tan bajo como el de países africanos y asiáticos; México registró en 2010 un gasto farmacéutico *per cápita* de 103.8 USD; a su vez Brasil de 107.6 y Argentina de 184.6 USD. Otros indicadores que revelan las brechas existentes entre países por lo que atañe al acceso a medicamentos son los siguientes: el gasto total de la salud pública y el gasto total y público en medicamentos *per cápita*.

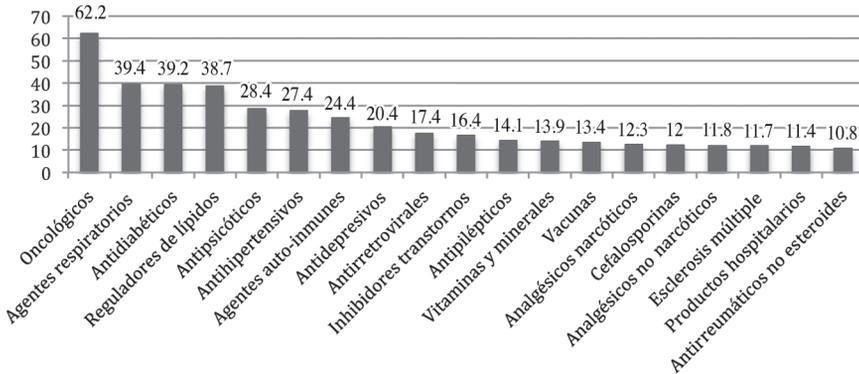
El gasto en medicamentos por segmento y valor, 70.0% correspondió a los de marca, 20% a los genéricos y 10% a otros. En 2010 la proporción aumentó para los genéricos (27%) en detrimento de los de marca (64%) y marginalmente a otros (9%). Se pronostica que en 2015 el gasto en medicamentos genéricos aumentará aún su participación (39%) y el relativo a medicamentos de marca continuará disminuyendo (53%) (IMS, 2011).

De acuerdo con las estadísticas de la OMS, el gasto total destinado en salud como porcentaje del PIB en 2010 tiene fuertes diferenciales. En el año de 2010 los Estados Unidos registraron 17.6%; por su parte Alemania y Francia tienen un porcentaje similar (11.5 y 11.7 % respectivamente) Reino Unido y España también (9.6%). Brasil y Argentina convergen con estos últimos países (8.3 y 9%), pero en México es inferior (6.3%). En un nivel aún más reducido estarían India (3.7%), Libia (3%) y Pakistán (1%). También en el gasto total *per cápita* hay fuertes disparidades. Estados Unidos reporta en 2010 (8,233 USD PPA) el doble o más del gasto total *per cápita* de países europeos como Alemania, Francia, España, Italia. Con respecto a países latinoamericanos, el gasto per capita norteamericano en salud sería 10 u 11 veces más (Argentina, 1,321 USD; Brasil, 1,009 USD y México, 962 USD). La brecha abismal ocurre con países de Asia y África (India, 126 USD; Paquistán, 28 USD; Mali, 69 USD y Sudán, 162 USD) (OMS, 2013).

Las firmas farmacéuticas transnacionales, caracterizadas por sus enormes ventas y ganancias en el mercado global, se han orientado a innovar, desarrollar y producir moléculas y procesos terapéuticos para enfermedades propias de los países industrializados. La presencia de estas enfermedades también ha aumentado en países en desarrollo. Así, los cuatro principales grupos terapéuticos que repor-

tan el mayor volumen de ventas con un crecimiento dinámico son: oncológicos, respiratorios, antidiabéticos y reguladores de lípidos y representan dos quintas partes de los medicamentos con las mayores ventas auditadas en los mercados internacionales. Los medicamentos de mayor venta en el mundo por clase terapéutica ascendieron en 2011 a 425.3 MM de USD. Destaca el elevado crecimiento de ventas de los medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple, del VIH sida (antirretrovirales), de la diabetes y cáncer (oncológicos); de 2007 a 2011 los medicamentos de estas clases terapéuticas registraron una tasa de crecimiento anual de 16.7, 12.9, 12.5 y 10.6% respectivamente.

**Figura 3.** Los medicamentos de mayor venta en el mercado global por clase terapéutica, 2011 (MM de USD).



Fuente: IMS Health Midas, 2011.

La demanda de consumo para el tratamiento de afecciones características de los países ricos –en especial aquellas vinculadas a la vejez– explica el porqué las firmas farmacéuticas destinan una parte sustancial de su gasto en I+D a tales enfermedades. Del gasto total en I+D que las empresas de esta rama industrial ejercen, 85% se orienta a enfermedades de países ricos y menos de 5% de ese gasto es canalizado a los problemas de salud de los países de bajos ingresos. Así, pese a

que en los países más pobres sus habitantes demandan medicamentos para la cura de enfermedades tropicales como la malaria, el mal de chagas, el dengue, éstas no son lo suficientemente atendidas por el lado de la oferta ni de empresas transnacionales ni de locales.

### *La producción mundial de medicamentos*

La geografía de la producción farmacéutica mundial ha tenido importantes cambios en el transcurso de las últimas tres décadas. En los países industrializados se cuenta con una industria sofisticada, caracterizada por sus elevados montos que destina a la ID y con una participación importante en la producción de productos farmacéuticos. Entre 1970 y 1995 la producción de los países industrializados de la OCDE se triplicó al pasar de 55.1 a 195.9 MM de USD a precios constantes de 1995.<sup>3</sup> Durante las décadas de los ochenta y noventa los países de mayor crecimiento en la producción de fármacos fueron Estados Unidos, Francia, Reino Unido y en menor medida Alemania. La importancia relativa de la producción farmacéutica de este último país decreció durante los 90, al pasar de 9% de la producción farmacéutica total en Europa en 1990 a 6% en 2002. Otros países europeos (Suecia, Dinamarca e Irlanda) emergieron como importantes productores de medicamentos sustentados en cuantiosas inversiones en ID. Pero, además, otros países emergentes incrementaron su participación en la producción mundial de fármacos como Corea, la India y más recientemente China.

La emergencia de nuevos países productores de medicamentos, que ahora se han denominado *pharmerging* está asociada a varios factores. Uno, de enorme importancia, es la decisión de las firmas farmacéuticas de países industrializados de deslocalizar plantas de producción a países emergentes considerando costos menores, disponibilidad de trabajadores calificados, proximidad de los mercados, infraestructura de transporte, impuestos, tarifas arancelarias, entre

---

<sup>3</sup> OCDE, 1996.

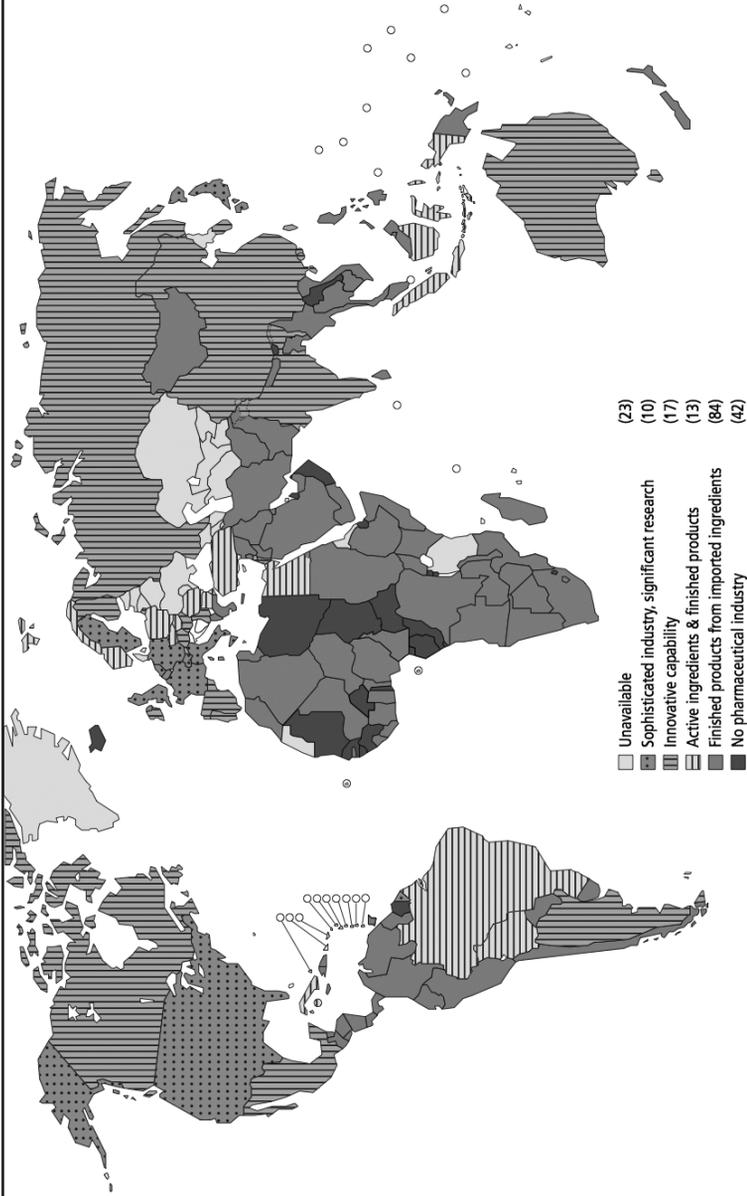
otros. Tal es el caso de Estados Unidos que para mantener su competitividad, deslocalizó una parte sustantiva de su producción a Irlanda y a Singapur, entre otros (International Trade Administration Office of Health and Consumer Goods, 2010). Otro factor es el de la política industrial de los países emergentes que ubican como estratégica a la industria farmacéutica y por tanto fomentan el desarrollo de capacidades locales, como es el caso de Brasil.

En la Figura 4 se puede apreciar que en 1992 sólo 10 países contaban con una industria sofisticada con una elevada inversión en ID para descubrir y desarrollar nuevos medicamentos en el que que participan corporaciones transnacionales, firmas innovadoras y reproductoras (generalmente de tamaño pequeño o mediano). Algunas pequeñas empresas innovadoras en estos países crecieron sustantivamente con el desarrollo de la biotecnología desde la década de los 80. En un segundo grupo, se identifican a 17 países caracterizados por sus capacidades de innovación, debido a que al menos han descubierto, desarrollado y comercializado una molécula; en este grupo se encuentran países como la India, China, México y Argentina. En la India, ha crecido la importancia relativa a los productos biofarmacéuticos. En el tercer y cuarto grupo se encuentran 97 países que poseen capacidades de producción local de ingredientes activos y productos terminados o de productos terminados con base en la importación de los insumos (WHO, 2004).

Entre 1990 y 2011, la producción manufacturera farmacéutica de la Unión Europea creció 5.6% promedio anual, entre los que destacan Alemania, Francia y Reino Unido. Comparando la producción en 2007 de países seleccionados se advierte de manera contundente la importancia de la industria estadounidense. En un nivel menor se encuentran los países europeos que llevan el liderazgo en esta región; Japón y Alemania registran 3.7 veces menos el nivel de valor agregado (VA) con relación a Estados Unidos. Doce veces menos es el nivel de VA de Corea, Bélgica y México con respecto al país líder.

Los diferentes segmentos de productos farmacéuticos son: medicamentos de patentes, genéricos, medicamentos sin prescripción médica (OTC), ingredientes activos (moléculas), excipientes, biológicos (medicamentos con base en la biotecnología) biosimilares. Tal como

Figura 4. Capacidades de producción de productos farmacéuticos de los países, 1992. USD).



Fuente: WHO, 2004, con base Balance R, Pogany J, Forster H. *The world's pharmaceutical industries: an international perspective on innovation, competition and policy*. Report prepared for the United Nations Industrial Development Organization. Aldershot, UK, Edward Elgar, 1992.

**Tabla 1.** Producción en la industria farmacéutica de países seleccionados, 2007 (MM de USD).

	Producción bruta	Insumos intermedios	Valor agregado	Investigación y desarrollo (ID)
Estados Unidos	179.7	94.4	85.3	47.7
Japón	66.8	43.7	23.1	10.4
Alemania	54.9	32	22.9	4
Francia	52.9	40.5	12.4	4
Reino Unido	54.9	32	22.9	4
Corea del Sur	21.5	14.7	6.8	0.8
Bélgica	13.6	8.2	5.4	1.2
México	13.5	6.7	6.8	0.2

Fuente: PhRMA 2012, tomado de IFPM, 2012.

se indicó anteriormente, los medicamentos originales de patente son los que tienen mayor peso en el mercado mundial. Sin embargo, a medida que las patentes expiran, los medicamentos genéricos están incrementando su participación global.

En 2011 los medicamentos de marca tuvieron mayor relevancia en términos de gasto por medicamento en los países desarrollados que en los emergentes y en contraste, los genéricos dominan el mercado en países emergentes, denominados *pharmerging*. Se estima que en 2016, la importancia de los medicamentos genéricos no sólo se incrementará en los países emergentes (2.6%), sino relativamente a una tasa promedio anual mayor que los desarrollados (5.2%) y el resto del mundo (9.9%). (Tabla 2).

### *Los precios*

Entre los factores que influyen en las diferencias del nivel de precios de medicamentos al menudeo entre países se encuentran: los niveles de ingreso nacionales o incluso regionales; las políticas regulatorias de precios y estimación del valor en los productos farmacéuticos; las

**Tabla 2.** Gasto global por tipo de medicamento (MM de USD).

	Marca		Genérico		Otros	
	2011	2016	2011	2016	2011	2016
Países desarrollados	73	69	14	18	13	13
Países emergentes líderes*	30	24	57	65	13	11
Resto del mundo	58	51	25	40	12	7

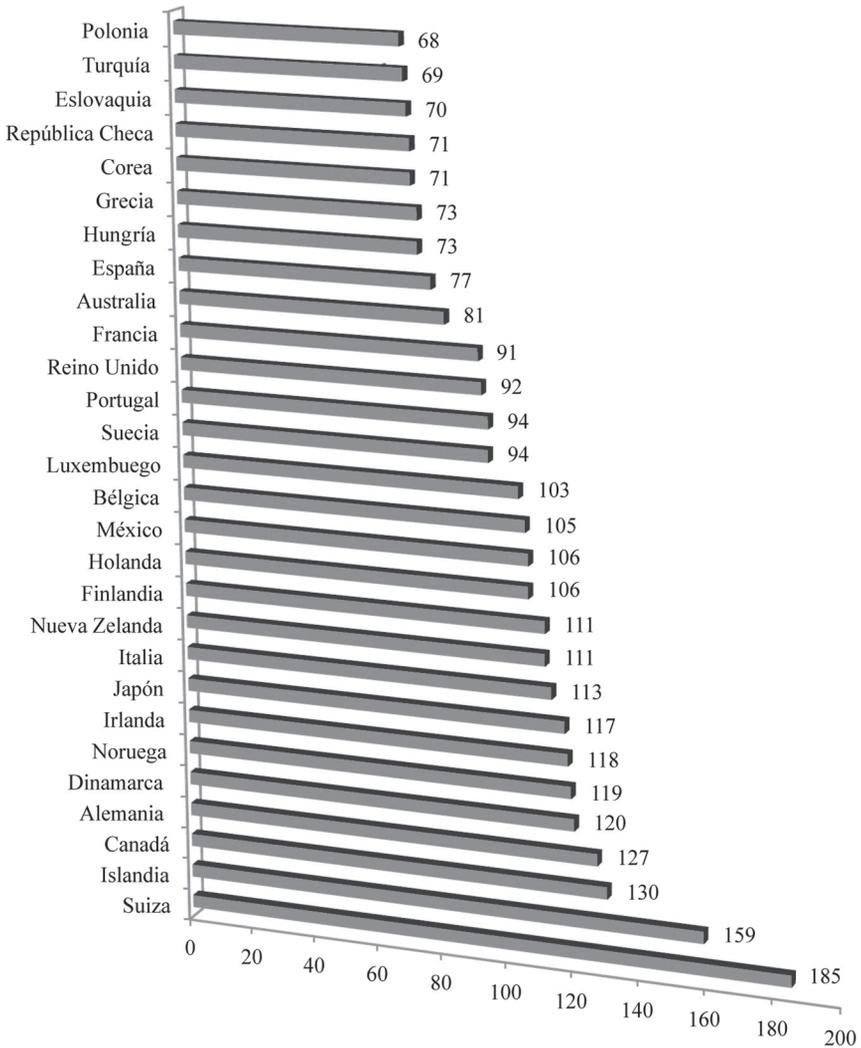
Fuente: IFPMA, 2012.

políticas de regulación de la distribución al mayoreo y menudeo, diferencias en los márgenes de distribución (al mayoreo y al menudeo); la política impositiva hacia los productos farmacéuticos, particularmente el impuesto al valor agregado (IVA) (OCDE, 2008; European Parliament, 2011). Otro factor que influye en el diferencial de precios de medicamentos son los diferenciales de los sistemas de salud de los países (Sweeny, 2002).

La OCDE (2008) estima los niveles de precios relativos de medicamentos al menudeo, que incluye el pago recibido por los productores más los precios al mayoreo y al menudeo, más el IVA y otro tipo de impuestos que paga el consumidor final. Considerando al nivel promedio de precios de medicamentos al menudeo de países la OCDE, se identifican por debajo de este promedio los nueve países con menor nivel de precios (véase Figura 5). Entre los países de la OCDE existen diferencias fuertes en porcentaje del IVA que se aplica al precio de los medicamentos. En México no aplica IVA a los medicamentos y en Suecia sólo se aplica 25% a los medicamentos OTC. En contraste países de nivel de precios más bajo aplican IVA relativamente elevado, Hungría grava con 15% de y Corea 10% (OCDE, 2008).

Entre medicamentos de marca se registran fuertes diferenciales de precios en los países desarrollados y pueden estar asociados a los sistemas de salud que los países tienen y las cadenas de distribución en el mercado privado. Los precios también varían cuando se trata de medicamentos de marca o genérico.

**Figura 5.** Nivel de precios al menudeo de productos farmacéuticos en países de la OCDE, 2005.



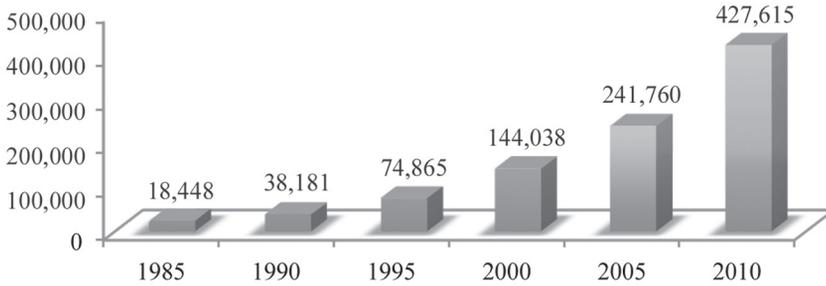
Fuente: OCDE, 2008. Estimación calculada sobre tipo de cambio USD de 2005.

### *Exportaciones farmacéuticas mundiales*

El dinamismo de la industria farmacéutica se ve también por el volumen de sus exportaciones, que casi se duplicaron cada cinco años de 1985 a 2004. Especial crecimiento ocurrió de 2000 a 2004. El crecimiento sustancial de las exportaciones durante los 90 y después de 2000, está asociado a los cambios en la naturaleza de la competencia internacional de la industria farmacéutica, en el contexto de la globalización. La emergencia de nuevos países productores de medicamentos y productos farmacéuticos; el desarrollo de nuevos paradigmas tecnológicos en la farmacéutica (biotecnología genómica); la creciente internacionalización de la I+D; los procesos de fusión y adquisición, que traspasaron no sólo las fronteras de las firmas sino también de los países; los importantes flujos de inversión extranjera directa en el sector, son algunos de los fenómenos que caracterizan tales cambios. Pero una influencia esencial en el cuantioso incremento de las exportaciones de los productos farmacéuticos es el proceso de armonización de los derechos de propiedad intelectual acaecido desde 1987 en los países miembros de la OMC. En efecto, una condición exigida por las firmas farmacéuticas para poder comercializar los nuevos medicamentos de patente era tener la certeza de que sus productos no serían pirateados por empresas locales de los países importadores con DPI laxos, sino que contarían con la protección legal. Así, la protección a través de patentes y marcas en el sector de productos y procesos biofarmacéuticos parece haber favorecido el dinamismo de los flujos comerciales. Entre 1985 y 2010 las exportaciones de productos farmacéuticos y biofarmacéuticos crecieron a una tasa promedio de 13.4% anual (Figura 6).

Tal como ocurre en la esfera de la producción, las exportaciones mundiales también han registrado una elevada concentración en pocos países, esencialmente las exportaciones de las principales firmas farmacéuticas transnacionales. En 1985 se exportaron 18.4 millones de dólares de fármacos, de los cuales casi tres quintas partes se concentraron en cinco países. Si consideramos a los 20 países más exportadores, la proporción asciende a 91.6%. Esta concentración se mantiene de manera similar durante la década de los 90 y el

**Figura 6.** Evolución de las exportaciones mundiales de productos farmacéuticos, 1985-2010 (MM de USD).



Fuente: ITC cálculos basados en la estadísticas de COMTRADE.

año 2000. Sin embargo, en 2004, los cinco países más exportadores aumentan su poder en el mercado internacional al pasar a 64.1% de las exportaciones mundiales totales; en tanto que los 20 países con mayor nivel de exportaciones controlaron 95.7% del mercado mundial.

La evolución de los países con mayores exportaciones, en términos del valor, permite advertir los cambios en el liderazgo de ciertos países y, asimismo, la emergencia de nuevos exportadores. Lo anterior sugiere mutaciones en la división internacional de la producción de medicamentos y productos farmacéuticos. Estados Unidos mantuvo predominio como líder de las exportaciones hasta mediados de los 90, seguido de países europeos (Alemania, Reino Unido, Suiza y Francia). El liderazgo exportador estadounidense fue desplazado en 1995, situándose Alemania a la cabeza, posición que ha mantenido hasta 2011 con una participación de 14.94% del total de las exportaciones globales. Entre los países europeos destacan el esfuerzo de Bélgica e Irlanda, cuya participación en las exportaciones globales en 2011 fue de 10.5 y 7.9% respectivamente. Los importantes flujos comerciales de los países de la Unión Europea están asociados al proceso de integración comercial y económica. El liderazgo comercial de Alemania podría estar asociado a las cuantiosas inversiones que

las firmas estadounidenses realizan en las filiales de este país a fin de aprovechar las capacidades tecnológicas y de capital humano que posee en especial en esta industria.<sup>4</sup>

A su vez algunos países emergentes han logrado paulatinamente ubicarse entre los 20 o los 30 países con mayores exportaciones mundiales desde mediados de la década de los 80. En 1985 China se ubicó en el lugar 17 de los principales exportadores de productos farmacéuticos con 1.5% de las exportaciones mundiales; el mismo país registró una participación mayor (2.8%) en 2004 y en 2011, mantuvo la posición 17. Otros países que emergen en 1990 como los 20 exportadores más importantes son la India y Singapur con 1.2% y 0.8% de las exportaciones globales, respectivamente. México en 2004 se ubica en la posición 19, superando a Singapur. Los datos de exportaciones farmacéuticas en 2011 muestran que algunos países de Europa Oriental ( Hungría, Eslovenia, República Checa, Polonia y Rumania) han emergido con importantes capacidades de exportación de productos farmacéuticos; los países escandinavos ( Suecia, Dinamarca y Finlandia) han fortalecido su posición exportadora. La India logró ubicarse en la posición 12 con 1.8% de las exportaciones globales. México, Brasil y Argentina disminuyeron su participación global en las exportaciones y se ubican en las posiciones 25, 29 y 34 respectivamente (Tabla 3).

Los primeros 10 países con mayor exportación concentran 77.9% de las exportaciones globales y este liderazgo corresponde a países europeos, que en conjunto acumulan 69.5 frente al 8.4% de Estados Unidos, según las cifras de 2011. El 22% corresponde al resto del mundo. Sin embargo, al considerar los 20 países, la concentración asciende a 91.% de las exportaciones mundiales totales. Al incluir 10 países más (30 países en total) la concentración se eleva 4.8 puntos porcentuales (Figura 7).

---

<sup>4</sup> Véase: OECD, *Measuring Globalisation. The role of multinationals in OCDE economies. Vol 1: Manufacturing Sector*, Paris, 2002.

**Tabla 3.** 35 países de mayor exportación mundial de productos farmacéuticos en 2011 (MM de USD).

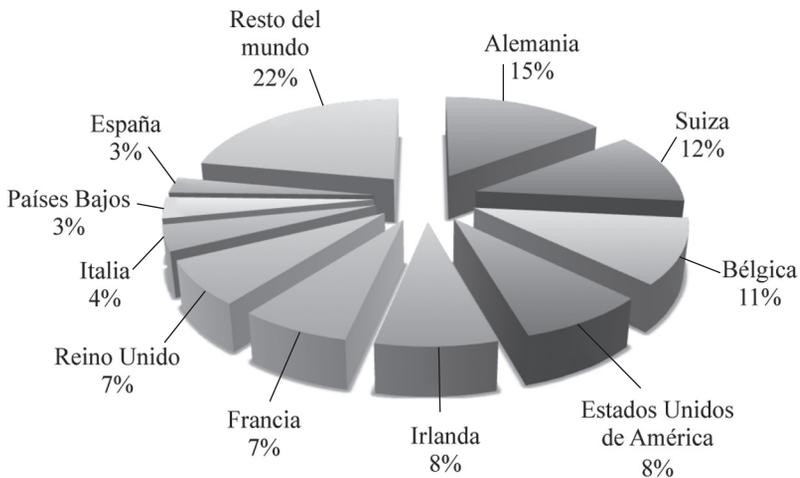
Posición	País	Exportaciones en valor	% de las exportaciones mundiales
0	Mundo	455,846,430	100
1	Alemania	68,097,868	14.94
2	Suiza	53,062,524	11.64
3	Bélgica	47,916,295	10.51
4	Estados Unidos de América	38,555,729	8.46
5	Irlanda	35,861,664	7.87
6	Francia	32,861,159	7.21
7	Reino Unido	32,810,254	7.20
8	Italia	18,854,864	4.14
9	Países Bajos	15,640,233	3.43
10	España	11,509,930	2.52
11	Austria	8,741,202	1.92
12	India	8,246,124	1.81
13	Suecia	8,078,186	1.77
14	Israel	7,038,217	1.54
15	Singapur	6,125,376	1.34
16	Canadá	5,542,704	1.22
17	China	5,398,835	1.18
18	Dinamarca	5,303,470	1.16
19	Hungría	4,223,957	0.93
20	Zonas no especificadas*	3,879,275	0.85
21	Japón	3,803,616	0.83
22	Australia	3,509,336	0.77
23	Eslovenia	2,628,827	0.58
24	Polonia	2,263,529	0.50
25	México	1,762,719	0.39
26	Hong Kong	1,691,796	0.37
27	República Checa	1,675,054	0.37
28	Finlandia	1,590,270	0.35

**Tabla 3.** 35 países de mayor exportación mundial de productos farmacéuticos en 2011 (Miles de USD). Continuación...

Posición	País	Exportaciones en valor	% de las exportaciones mundiales
29	Brasil	1,451,995	0.32
30	Panamá	1,380,987	0.30
31	Grecia	1,212,627	0.27
32	República de Corea	998,701	0.22
33	Rumania	997,854	0.22
34	Argentina	809,608	0.18
35	Portugal	770,533	0.17
	Resto del mundo	11,551,112	2.53

Fuente: ITC cálculos basados en la estadísticas de UN Comtrade, 2012.

**Figura 7.** Distribución porcentual de países con mayores exportaciones de productos biofarmacéuticos, 2011.



Fuente: ITC cálculos basados en la estadísticas de UN Comtrade, 2012.

### *El mercado mundial y las firmas farmacéuticas*

La concentración del mercado se ve con mayor nitidez al analizar la participación de las firmas en las ventas mundiales. Sólo 10 firmas farmacéuticas en 2011 concentraron 45.7% de las ventas mundiales de medicamentos. La mitad de las firmas son estadounidenses, entre las que destaca Pfizer; el resto son dos inglesas (Glaxo-SmithKline y AstraZeneca, que llegaron a encabezar el liderazgo tras fusionarse entre grandes grupos farmacéuticos), dos suizas (Novartis ha logrado el segundo lugar después de Pfizer) y una francesa (Sanofi-Aventis, que también ha crecido de manera notable como resultado de procesos de fusión y adquisiciones).

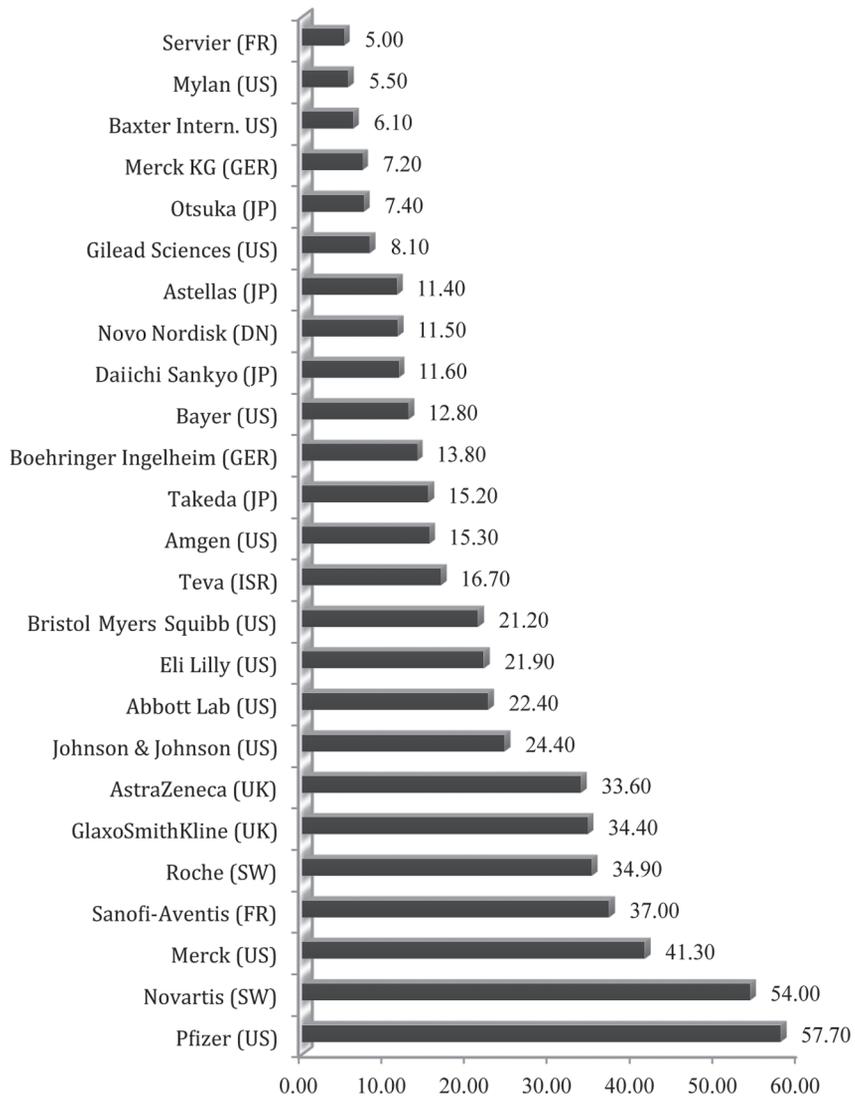
Si consideramos las 25 empresas de mayores ventas, se abarca 67.0% del mercado mundial. De las 15 firmas adicionales, seis son americanas, cuatro japonesas, dos alemanas, una israelí, una danesa y una francesa. Destaca la manera en que se ha posicionado en el mercado global la empresa israelí Teva (Figura 8).

Las firmas farmacéuticas de mayor presencia en el mercado se caracterizan también por su amplia plantilla de trabajadores, entre las que destacan profesionistas, científicos de elevado nivel de capital humano. Las empresas GlaxoSmithKline, Novartis, Roche, Aventis y AstraZeneca destacan por su nivel de empleo, ubicado entre 62 mil a 101 mil empleados. El poder de mercado que tienen los corporativos farmacéuticos se refleja en sus altos márgenes de beneficio, en especial GlaxoSmithKline que reportó en 2003 beneficios superiores a los 6 MM de euros, cifra que significó un incremento de 5.7% con respecto al año anterior. En 2009 los beneficios de esta misma firma fueron 31.3% en relación a sus ventas (véase Tabla 5). No menos importantes fueron los beneficios obtenidos por otras firmas.

### *Fusiones y adquisiciones*

Las fusiones y adquisiciones han contribuido a la creciente concentración industrial en la farmacéutica mundial, incluso con importantes diferenciales en la participación del mercado entre las mismas em-

**Figura 8.** 25 mayores compañías farmacéuticas por sus ventas globales, 2011 (MM de USD).



Fuente: Thomson Reuters.

presas líderes. Considerando la naturaleza de esta industria intensiva en ID y los elevados costos de ésta, entre las razones que han motivado a las firmas a fusionarse o adquirir otras empresas en este sector están: i) aumentar la participación del mercado, particularmente en los de mayor dimensión (como el estadounidense); ii) incrementar el portafolio de productos a fin de diversificar los riesgos y regularizar las fuentes de ingreso; iii) conjuntar esfuerzos con otros laboratorios a fin de abatir costos y aumentar la productividad de la investigación y el desarrollo, y iv) aumentar o complementar de manera ágil la red de distribución y ventas de las moléculas (Weinmann 2002, p. 81).

En la década de los 80 se registraron 38 fusiones y adquisiciones (FA) entre las 15 empresas farmacéuticas que son líderes mundiales. Sin embargo, esta tendencia se incrementó de manera considerable durante los años 90, con 239 fusiones y adquisiciones, y continúa en la primera década del siglo XXI. Las FA que destacan por la magnitud de su monto son las siguientes: en 1999 la fusión por un valor de 34.6 MM de USD de la firma sueca Astra y la inglesa Zéneca, dando lugar a la empresa AstraZeneca; la fusión de las inglesas Glaxo Wellcome y Smith Kline en 2000 que dio lugar al líder farmacéutico GlaxoSmithKline y cuya operación ascendió a 75.9 MM de USD, que en un momento ocupó la primera posición y hoy ocupa el sexto lugar. La fusión de Hoechst (alemana) y Rhône-Poulenc (francesa) dio lugar a la empresa Aventis por un valor de 21.9 MM de USD; esta última fue recientemente absorbida por Sanofi-Shyntlélabo y actualmente con el nombre de Sanofi-Aventis ocupa el tercer lugar mundial. Las empresas estadounidenses Pfizer y Warner Lamber se fusionaron en 2000 en una operación que alcanzó los 87.4 MM de USD, dando lugar al gigante farmacéutico Pfizer, cuyo liderazgo le asegura 11% del mercado mundial. A su vez ambas empresas fueron resultado de una cadena de FA. Tal es el caso de Warner Lambert que adquirió American Home Products y posteriormente Pharmacia (que a su vez había absorbido Upjohn y Monsanto) (Moreau, *et al.*, 2002; Pignarre, 2003). (Figuras 10 y 11).

La ola de FA en la farmacéutica de los 90 es explicada por algunos autores especialmente por la necesidad de las empresas de conjuntar los esfuerzos de grupos de investigadores y hacer más eficiente el

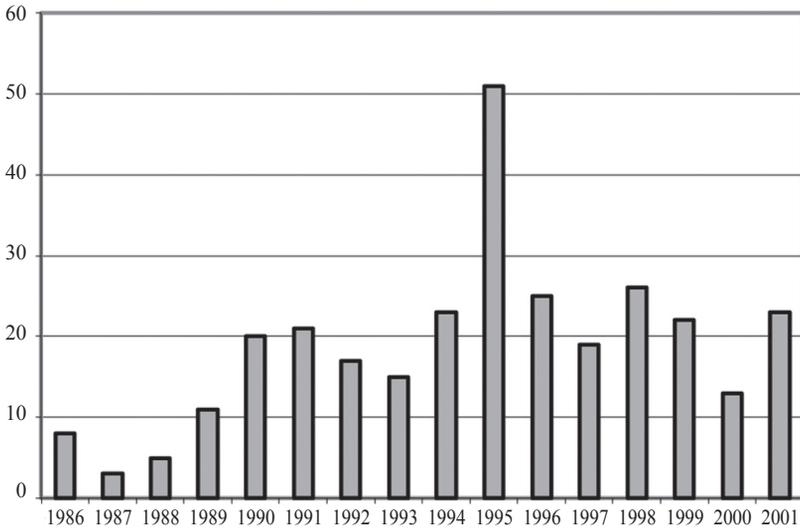
gasto en ID (Landau, Achillades y Scribine, 1999). No obstante, para otros autores, este objetivo no se logra debido a que al fusionarse los equipos de investigación de dos empresas crecen las estructuras burocráticas y jerárquicas, y esa reestructuración puede afectar la actividad inventiva de grupos de investigadores consolidados (Pignarre, 2003). Otro aspecto que debe considerarse en el incremento de las fusiones y adquisiciones son los efectos de la adopción de los ADPIC en la toma de decisiones de las firmas farmacéuticas. En efecto, una mayor certidumbre en la protección intelectual –en particular en las patentes del área biofarmacéutica– parece haber favorecido las inversiones orientadas a emprender proyectos de ID (Figuras 9 y 10).

Las FA continúan actualmente teniendo una importancia en las estrategias de las compañías farmacéuticas para lograr mayor concentración y competitividad en el mercado global. Pero además, frente a la expiración de las patentes y la creciente importancia de los genéricos, las transnacionales farmacéuticas adquieren firmas locales exitosas en la producción de genéricos o con capacidades para manufacturar medicamentos de países emergentes. Tal es el caso del número de transacciones registradas en 2010 en algunos países: India (48), China (105) y Brasil (13). Entre 2008 y 2010, cerca de la mitad de los acuerdos fueron FA que se registraron en mercados emergentes, comparado con 21% de transacciones ocurridas en América del Norte, Europa, Australia y Japón. En el año 2010 destacan Estados Unidos (114) y el país emergente China como los del mayor número de FA. Para ilustrar está el caso de Sanofi-Aventis que adquirió la compañía china BMP Sunstone y con esto introdujo en este mercado farmacéutico asiático nuevos productos de marca en los segmentos de vitaminas y minerales, tratamientos terapéuticos para de gripe y garganta, entre otros (Tabla 4).

### *La investigación y desarrollo de las firmas farmacéuticas*

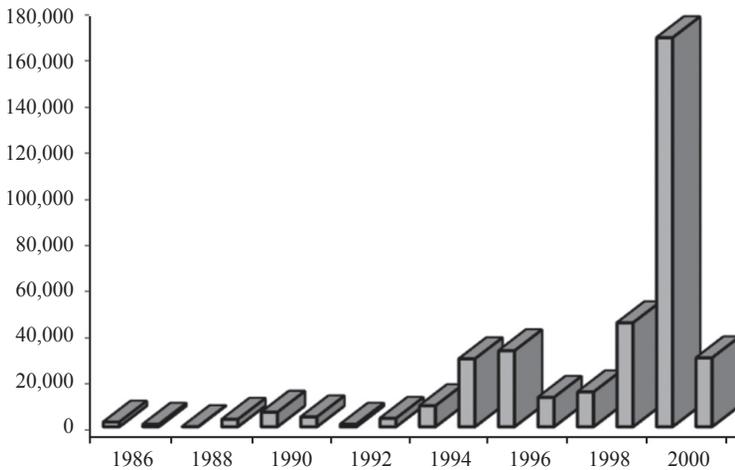
El proceso de descubrimiento y desarrollo de moléculas para el tratamiento de enfermedades humanas y animales es complejo, requiere de un periodo largo y resulta altamente costoso. Se han identificado cuatro etapas que van de 12 a 13 años: la de la investigación básica y

**Figura 9.** Número de fusiones y/adquisiciones de los 15 líderes farmacéuticos, 1986-2001.



Fuente: Thomson Financial Securities Data.

**Figura 10.** Monto de las fusiones y adquisiciones de los 15 líderes farmacéuticos, 1986-2001. (Millones de USD).



Fuente: Thomson Financial Securities Data, tomado de Moreau *et al.* (2002).

**Tabla 4.** Número de fusiones y adquisiciones en la industria bio-farmacéutica en 2010 por países y monto de la operación, 2010 (Millones de USD).

US dólares	Estados Unidos	Unión Europea	Japón	China	América Latina	Resto del mundo	Total
Hasta 20	8	24	6	58	2	55	153
De 20 a 50	21	10	2	13	5	17	68
De 50 a 99	13	7	2	3	2	4	31
De 100 a 249	11	3	0	2	1	4	21
De 250 a 499	10	5	1	2	1	0	19
500 o más	4	6	0	1	1	5	17
Acuerdos no revelados	47	79	16	26	7	64	239
<b>Total</b>	<b>114</b>	<b>134</b>	<b>27</b>	<b>105</b>	<b>19</b>	<b>149</b>	<b>548</b>

Fuente: Thomson M&A Database, IMAP, tomado de IMAP, Pharmaceutical & Biotech Industry, Global Report 2011, p.2.

los estudios preclínicos en animales, seguida de la etapa que incluye tres fases de estudios clínicos en humanos y las etapas de autorización y estudios de mercado para introducir el medicamento. De cada 10,000 sustancias sintetizadas en laboratorios sólo una resulta exitosa. El costo de la investigación y desarrollo de una nueva molécula o entidad química se estimó en el año 2005 en 1.32 MM de USD (DiMasi, y Grabowsky, 2007, citado en EFPIA, 2012). De acuerdo con PhRMA (2010) el costo del desarrollo de un solo medicamento asciende a 138 millones de USD.

De todas las etapas, la de investigación básica es la de mayor duración y la más costosa. Según DiMasi, Hansen y Grabowsky (2003),<sup>5</sup> los equipos de científicos realizan estudios por más de tres años y medio para descubrir moléculas potenciales para producirse en un

<sup>5</sup> Véase: DiMasi y Grabowsky (2012).

periodo que va de dos a 10 años, con un costo que equivale a 24.8% del total destinado a la ID. Tales estudios incluyen una exploración de la actividad farmacológica y las potencialidades terapéuticas del compuesto, utilizando modelos computarizados, tejidos y colonias de células aisladas, enzimas y sitios receptores de clonación. En este proceso confluyen las iniciativas y la toma de decisiones de científicos en el área de química, biología y clínica médica que laboran en los laboratorios farmacéuticos o en instituciones orientadas a la investigación básica (Schwitzer, 1997). Las pruebas de laboratorio en animales (ratones, conejos, perros, monos) se realizan con moléculas que han probado ser potencialmente terapéuticas. El objetivo de la investigación biológica y médica en animales es identificar cuál es la reacción de la enfermedad o el órgano específico por tratar ante la presencia del principio activo (molécula). Se determina cuál es la dosis máxima a fin de evitar riesgos de toxicidad y muerte y se identifican las reacciones secundarias de la ingesta de la sustancia.

El desarrollo clínico farmacéutico tiene tres fases y está orientado a probar la seguridad y la eficacia del medicamento para que finalmente sea aprobado por las autoridades competentes (FDA, en Estados Unidos). El gasto destinado a las tres fases de desarrollo clínico alcanza en conjunto 57.6% del total erogado en ID. En este proceso de pruebas clínicas se busca en la primera fase corroborar la tolerancia y eficiencia en muestras de pacientes de 20 a 100, en un tiempo que va de medio año a un año; se gasta 8.1% del total de la ID. Posteriormente, en la segunda fase de estudios clínicos, se realizan estudios de seguridad (efectos secundarios), eficiencia y bioequivalencia en grupos de 100 a 500 pacientes voluntarios, durante dos años; esta fase absorbe el 12.8 del gasto en ID. En la tercera fase de estudios clínicos se analiza la eficacia y seguridad en muestras de población diferenciadas y de mayor dimensión (1,000 a 5,000), en un periodo de tres años y se eroga 36.7% del gasto total de la ID (PhRMA, 2012).

El menor gasto de ID corresponde a las últimas etapas, autorización y postautorización y comercialización. PhRMA (2012) estima entre medio año y un año el tiempo que toma la autorización para el *marketing* y la venta, con un gasto que equivale al 6.6% del total en ID. En la última etapa, postcomercialización y comercialización, se

realiza un monitoreo con una muestra más amplia de pacientes consumidores del medicamento, y el gasto previsto representa 9.5% del gasto total en ID. Este proceso constituiría una continuación de los estudios clínicos en humanos. Finalmente, la etapa de *marketing* y ventas se orienta a actividades de difusión del medicamento entre la comunidad médica.

No obstante que el gasto en ID en la industria farmacéutica mundial se ha incrementado sustancialmente, el número de nuevas entidades químicas o biológicas ha decrecido. De 1992 a 1996 se lanzaron 219 nuevas entidades químicas o biológicas (89 corresponde a Europa, 56 a Estados Unidos, 68 a Japón y 6 a otros). En un periodo más reciente, 2007-2011 sólo se lanzaron 152 (52 corresponde a Europa, 65 a Estados Unidos, 20 a Japón y 12 a otros países) (PhRMA, 2012, citado en EFPIA, 2012). Una posible explicación de la disminución de la productividad de la ID es el hecho que disminuyó la asignación de recurso de la ID la fase preclínica de 27.1 a 24.8 y aumentó lo asignado a la aprobación y farmacovigilancia. Asimismo, es notorio el declive de Japón, Europa y el ascenso de países emergentes que se contabilizan en otros.

Las estrategias de las empresas farmacéuticas en la ID pueden variar, pero todas coinciden en asegurar los retornos de la inversión. En ese sentido, las grandes firmas buscan aumentar la participación en el mayor número de clases terapéuticas a fin de asegurar presencia global en el mercado. Esta estrategia incluye incrementar los productos *pipe-line* a fin lograr condiciones para incursionar en nuevos fármacos. En cambio, las empresas medianas seleccionan algunas clases terapéuticas o nichos de mercado.

Así, las firmas (en especial las anglosajonas) se proponen aumentar el número de moléculas en la fase inicial de desarrollo y concentrar las fases posteriores de la investigación sólo en las moléculas que tienen un fuerte potencial. Estas moléculas potencialmente exitosas son denominadas *blockbusters* y su comercialización puede ascender a un millón de dólares.<sup>6</sup> Históricamente las empresas sólo

---

<sup>6</sup> Véase: Berry Werth, *The billion-dollar molecule*, Touchstone Simon & Schuster, Nueva York, 19954.

habían lanzado 0.45 moléculas nuevas por año; sin embargo, actualmente las empresas se proponen desarrollar entre tres y cinco moléculas por año. Tal es el caso de Bristol Myers Squibb, que se planteó desarrollar tres moléculas por año a partir de 2005, en tanto que el desarrollo de productos *pipe-line* ascendió a 40 en 1999 (Weinmann, 2002, p. 88).

A fin de lograr tales objetivos, las transnacionales farmacéuticas se apoyan en modelos matemáticos que consideran variables científicas, terapéuticas y financieras. En consecuencia, el desarrollo y lanzamiento de *blockbusters* como Lipitor, Prozac, Viagra, entre otros, ha sido precedido por minuciosos estudios que determinan –además de lo que atañe a lo científico y clínico– cuáles son los mercados potenciales para sus nuevas entidades farmacéuticas.<sup>7</sup>

Adicionalmente, las empresas, con la finalidad de optimizar el lanzamiento de nuevos productos en el mercado, se apoyan en una práctica denominada *outsourcing* (maquila) en cuatro áreas: la producción; la ID; redes comerciales e informática. Los contratos de *outsourcing* son suscritos en su mayoría por firmas pequeñas y medianas, las cuales producen especialidades farmacéuticas (*Contract Manufacturer*); diseñan, controlan, supervisan y gestionan estudios clínicos (*Contract Research Organisation*); auxilian con servicios de comercialización y soporte posterior a la autorización del medicamento (*Contract Sales Organisation*), y brindan servicios informáticos en las áreas de ID, y desarrollan para los grandes laboratorios producción, comercialización y gestión administrativa.

El crecimiento de la industria farmacéutica mundial ha reposado a lo largo de su historia en la dinámica interactiva que se ha establecido entre ID e innovación, asociada estrechamente al progreso científico

---

<sup>7</sup> Véanse: Rebeca Henderson y Iain M. Cockburn, “The determinants of research productivity in Ethical Drug Discovery”, en Robert Helms (Ed.), *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*, The Publisher for the American Enterprise Institute, Washington, 1996; Henry G. Grabowsky y John M. Vernon, “Prospects for returns to pharmaceutical R&D under health care reform”, en R. Helms, *Op. cit.*; Stewart C. Myers and Lakshmi Shyam-Sunder, “Measuring Pharmaceutical Risk and the Cost of Capital” en R. Helms, (1996) y Kennet W. Clarkson, “The effects of Research and Promotion on Rates of Return”, en R. Helms, (1996).

**Tabla 5.** Las mayores grandes firmas farmacéuticas por su posición en el mercado y sus proyectos de ID, 2009

	<b>País</b>	<b>Ventas** Libras esterlinas</b>	<b>Mercado* %</b>	<b>Medica- mentos en ID**</b>	<b>Medica- mentos propios**</b>	<b>Medica- mentos bajo licencia**</b>	<b>ID/ ventas* %</b>	<b>Beneficios /ventas* %</b>
1. Pfizer	USA	22,292	6.7	163	117	46	16.7	16.2
2. GlaxoSmithKline	UK	18,847	5.6	249	157	92	14.3	33.5
3. Novartis	SWI	17,154	5.1	165	99	66	16.1	18.9
4. Sanofi Aventis	FRA	16,788	5.0	160	103	57	16-3	23.0
5. AstraZeneca	UK	15,010	4.5	169	123	46	17.1	27.4
6. Johnson & Johnson	USA	14,478	4.3	141	83	58	12.6	21.5
7. Roche	SWI	13,814	4.1	191	123	68	18.0	31.3
8. Merck	USA	13,631	4.1	173	115	58	20.2	12.2
9. Abbott	USA	9,570	2.9	82	65	17	9.7	17.1
10. Eli Lilly	USA	8,335	2.5	131	98	33	18.7	20.9
11. Amgen	USA	8,188	2.5	56	40	16	22.1	26.9
12. Wyeth	USA	7,949	2.4	100	75	25	14.5	28.4
13. Bayer	GER	7,020	2.1	84	56	28	8.1	9.4
14. Bristol Myers Squibb	USA	6,519	2.0	84	60	24		
15. Boehringer Ingelheim	GER	6,277	1.9	54	38	16	15.8	19.2
16. Shering-Plough	USA	6,181	1.9	86	40	46	23.1	15.0
17. Takeda	JAP	5,479	1.6	95	50	45	14.8	41.8
18. Teva	ISR	5,300	1.6					
19. Novo Nordisk	DEN	3,336	1.0	40	30	10	6.2	25.4
20. Daiichi Sankyo	JAP	2,925	0.9	72	45	27	18.4	5.1

\* 2007 \*\* 2009

Fuente: IMS, tomado de *The Association of the British Pharmaceutical Industry*.

en general, y en particular de disciplinas como la química, la biología y la medicina. Por su naturaleza, la farmacéutica es una de las industrias con mayor gasto en I+D en relación con sus ventas, y asimismo, se cuenta entre las de mayor nivel de patentes.

Las farmacéuticas se cuentan entre las empresas que mayor porcentaje (en relación con sus ventas) destinan al gasto en I+D, actividad básica para el desarrollo de nuevos fármacos (Tabla 5).

## **Cambios en el paradigma tecnológico en la industria farmacéutica**

La innovación en este sector ha tenido esencialmente dos fuentes. La necesidad de resolver los problemas de salud de los países –factor de demanda– ha sido una primera fuente que ha impulsado a individuos, empresas e instituciones a descubrir y desarrollar ingredientes activos (moléculas) con fines terapéuticos; el tamaño y la evolución del mercado han influido de manera decisiva en la dinámica de innovación. Las oportunidades tecnológicas, en función de la dinámica propia de los conocimientos científicos –factor de oferta–, constituyen la segunda fuente que ha condicionado la innovación. Un incentivo fundamental para el descubrimiento y el desarrollo de nuevas moléculas, nuevos tratamientos terapéuticos y nuevos procesos de producción de los medicamentos ha sido la protección industrial, en especial las patentes, que posibilitan la apropiación de las ganancias monopólicas derivadas de la innovación.

La innovación de la industria farmacéutica podría ser dividida en dos periodos a través de los cuales identificamos cinco generaciones o clústeres de medicamentos con innovaciones radicales (Landau, Achilladelis y Scribner, 1999). El primero se inicia a principios del siglo XIX y llega hasta la primera década del siglo XX; se caracteriza por la adopción de métodos científicos en la preparación y la purificación de diversos productos de origen natural y sintético y, asimismo, por la detección y el estudio de sus propiedades fisiológicas y médicas. En el segundo periodo, desde 1930 hasta la etapa actual, se

profundizan los hallazgos científicos y de desarrollo, y la farmacéutica se transforma en una industria intensiva en investigación; en este lapso comienza la tercera generación de medicamentos.

Durante la primera etapa identificamos dos clústeres o generaciones de medicamentos. El primer clúster, que se inició en 1820, se formó por los alcaloides y algunos químicos orgánicos e inorgánicos cuyo objetivo era curar terapéuticamente el dolor y la fiebre. Entre las innovaciones radicales que destacan están la morfina (Alemania, 1806), la quinina (Francia, 1820) y el éter (Estados Unidos, 1846).

El segundo clúster se desarrolló desde la década de los ochenta del siglo XIX hasta principios del siglo XX, y se integró por sueros, vacunas, analgésicos, barbitúricos, biológicos, anestésicos locales y antiprotozoal. Los inventores durante este periodo fueron físicos, instituciones académicas, laboratorios de investigación de salud pública y compañías alemanas de tinturas. En particular las empresas alemanas Bayer y Hoechst, con antecedentes en la industria química, tuvieron el liderazgo en la innovación, al introducir al mercado nuevas moléculas como phenazone (Antipyrin®), sulfonmethane (Sulphanal®), barbital (Veronal®), vacuna del *Anthrax*, suero de la difteria, cocaína, orthocaine (Orthorform®), asphenamine (Salvarsan®). Estas empresas crecieron sustancialmente con la comercialización de sus innovaciones (Chast, 1995).

En el segundo periodo, de los años 30 hasta finales de los 40, identificamos tres generaciones o clústeres de medicamentos. En la tercera generación se introdujeron vitaminas (A, B, C, D), sulfonamidas (Prontosil®), antihistamínicos (Antergan®), antibióticos (Penicilina®), hormonas sexuales (Estrógeno, Testosterona) y corticoides (cortisona –Cortone®–) para el tratamiento del reumatismo. En la generación del tercer clúster de medicamentos mantuvieron una participación importante las alemanas Bayer y Schering, la suiza Roche, la francesa Rhône. Pero también las innovaciones de las empresas americanas Merck (de origen alemán) y Pfizer tuvieron un gran impacto. En particular, la penicilina en 1943 revolucionó el tratamiento de infecciones de tipo bacterial, fue un medicamento eficaz para el tratamiento de los miles o millones de heridos durante la Segunda

Guerra Mundial y en general ayudó a mejorar el sistema de salud de los países. Su desarrollo y comercialización, como ocurrió con otros antibióticos, fueron resultado de las enormes inversiones del gobierno de Estados Unidos en ID y el desenvolvimiento de capacidades tecnológicas de las empresas que se internacionalizaron y mantuvieron estrecha vinculación con universidades, institutos de investigación y el departamento de agricultura, lo que significó un partearguas en la evolución de esta industria.<sup>8</sup> A su vez, estas empresas contribuyeron a la modernización del mercado farmacéutico en el terreno de los negocios y en la estructura misma de la industria.

La especialización de la cuarta generación de medicamentos, durante los años 50 y principios de los 60, se orientó hacia antibióticos semisintéticos, medicamentos antihipertensivos y del sistema nervioso, antiinflamatorios no esteroideos y contraceptivos orales, el tratamiento del asma (Isoprenalina®). Varias farmacéuticas europeas se centraron en tratamientos de enfermedades del sistema nervioso central, muy probablemente asociadas a las repercusiones de la guerra, y contribuyeron con las primeras benzodiasepinas y otras moléculas:

Tabla 6.

4a. Generación de medicamentos	Medicamentos
Terapias	
Tranquilizantes y esquizofrenia	Chlorpromazine –Largactil®– (Rhône, 1952 de Francia); haloperidol –Haldol®– (Janssen de Bélgica en 1959).
Antidepresivos	Imipramine –Tofranil®– de la suiza Geigy, 1959.
Ansiolíticos	Chlordiazepoxide –Librum®– de Roche en 1960 y Valium.

En cambio las anglosajonas, norteamericanas e inglesas, se especializaron en los primeros:

<sup>8</sup> F. Malerba y L. Orsenigo, “Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model”, Ponencia presentada en *DRUID Nelson and Winter Conference*, Aalborg, junio, 2001.

Antihipertensores	Diuréticos (chlorothiazide –Diuril®– de Merck en 1958) y Betabloqueadores (propranol –Inderal®– de la inglesa ICI en 1964).
Antibióticos semisintéticos	Phenethicilina, cephaloridina de las inglesas Beecham y Glaxo y de la americana Lilly, en 1959 y 1964 respectivamente.
Antiinflamatorios no-esteroidales	Profenind, indomethacin –Indocin– de Merck, Estados Unidos, 1963 e ibuprofen –Brufen– de Boots, Reino Unido, 1964.
Contraceptivos orales	Mestranol/ norethynodrel –Enovid– de Searle, Estados Unidos, 1961.

La quinta generación de medicamentos se registra a partir de la década de los setenta. En este clúster se profundizan la investigación para la cura de padecimientos cardiovasculares, que se traduce en una nueva generación de betabloqueantes, y para afecciones del sistema nervioso central. Además se descubren y desarrollan nuevas moléculas (cimetidina y raniditina) para aliviar enfermedades tales como las úlceras pépticas y la gastritis, y cuya comercialización tiene gran éxito (Zantac® y Tagamet®), y el sida (VIH). Asimismo, se desarrollan nuevos medicamentos para tratar la diabetes y los problemas glandulares a partir de la biotecnología. Los medicamentos revolucionarios disminuyeron en la década de los ochenta, en la medida en que los nuevos medicamentos se basaron en moléculas ya existentes, con excepción de algunos (Prozac®, Losec®, Cognex®); y varios productos se orientaron hacia aspectos menos terapéuticos (caída de cabello, migraña, etc).

Las firmas europeas continúan su especialización en el tratamiento terapéutico de enfermedades del sistema nervioso central y sus novedades se localizan en medicamentos:

Antináusea	Domperidone –Motilium®– de Jannssen, Bélgica, 1979.
AntiParkinson	Bromocriptine –Parlodel®– de Sandoz, Suiza, 1984.
Inhibidor de serotonina	Emoxetine –Malexil®– de Ferrosan, Dinamarca, 1977.

Las farmacéuticas norteamericanas reafirman su liderazgo mundial en innovación, contribuyendo al tratamiento de afecciones:

Cardiovasculares	
> inhibidores	ACE (captopril –Capoten®– de Squibb, 1977).
> hipolipémicos	Lovastatin –Mecavor®– de Merck, 1977.
Úlceras antipépticas	Cimetidina –Tagamet®– de SmithKline, 1977.
Antineoplásico	Tamoxifen –Nolvadex– de ICI, 1977; cisplatino –Platinol– de Bristol, 1978.
Diabetes y glandular Medicamentos biotecnología	Insulina humana –Humulin®– de Genentech y Lilly, 1983 y, hormona de crecimiento humano –Protroin®– de Genentech y Schering, 1988.

Cercana a las norteamericanas, la firma inglesa ICI se orienta hacia tratamientos antineoplásico, y otra inglesa, Wellcome, introdujo en 1983 el antiviral acyclovir (Zovirax).

Todas estas innovaciones radicales que en cada clúster de medicamentos mostraron su efectividad clínica y su éxito comercial, influyeron en la orientación académica y científica en la medida en que se hacía necesario profundizar la investigación a fin de acreditar nuevos descubrimientos. La exitosa difusión de los productos innovadores en el mercado incentivó a las empresas seguidoras a orientar su actividad en torno a este tipo de medicamentos, primero en una estrategia imitativa y posteriormente incorporando mejoras incrementales. Tal es el caso del barbital (Veronalen), primer barbitúrico hipnótico en 1903 que tuvo 32 imitaciones; el chlorothiazide (Diuril), el primer antihipertensivo diurético en 1958, con 15 imitaciones; el chlordiaxepoxide (Librium), el primer ansiolítico, benzodiazepina, con 37 imitaciones, y la cimetidina (Tagamet), primer tratamiento para úlcera gástrica con siete imitaciones hasta mediados de los años 90.<sup>9</sup> En esa medida, en cada clúster las nuevas moléculas o tratamientos terapéuticos se convirtieron en la tecnología dominante, con nuevos principios científicos y ampliando el mercado en sectores y subsectores.

<sup>9</sup> Landau *et al.*, *Op. cit.*

Otras innovaciones radicales dieron lugar a nuevas industrias y nuevos subsectores dentro de la industria, como es el caso de la morfina, el primer alcaloide en 1806; arsphenamina antisifilítica (Salvarsan) el primer agente quimioterapéutico en 1911; la sulfamidochrysoidine (Prontosil) el primer antibacteriano en 1935; la penicilina, el primer antibiótico en 1943, y el proceso recombinante DNA que abrió el campo a la biotecnología en 1975.

No obstante que incluyamos el primer proceso biotecnológico en el quinto clúster, en estricto sentido corresponde a una nueva generación de medicamentos, a un nuevo periodo e incluso a un nuevo paradigma. A diferencia de la industria farmacéutica basada en el principio activo, en el nuevo paradigma de la farmacéutica –fruto del desarrollo de la biología molecular y la genética, a su vez complementadas con las nuevas tecnologías de la información y la comunicación y de la instrumentación– se transforman de manera radical los tratamientos terapéuticos.

### *El nuevo paradigma tecnológico de la industria farmacéutica*

Los progresos de la ciencia en el terreno del conocimiento de la estructura del ADN, las repercusiones de alteraciones genéticas en los aminoácidos de la proteína, los mecanismos de la regulación genética a nivel celular, el desciframiento del código genético, las primeras técnicas de clonación del ADN, la revolución de la investigación de la biología celular y sus aplicaciones terapéuticas son algunos de los avances científicos<sup>10</sup> que constituyen la base del nuevo paradigma tecnológico en la farmacéutica.<sup>11</sup> Este nuevo paradigma basado

---

<sup>10</sup> Estos desarrollos científicos en la biología molecular y la genética datan de los 50 y se extienden hasta los años recientes. Varias de las aportaciones científicas más significativas han sido reconocidas con el Premio Nobel. Por ejemplo, Jackson, Symons, Boyer y Cohen recibieron el Nobel en 1986 por las primeras técnicas de clonación del ADN, basados en los hallazgos de Berg, también premiado con el Nobel en 1980. (Morange, *Histoire de biologie moléculaire*, Paris, La Découverte, 2000)

<sup>11</sup> P. Jués, *L'industrie pharmaceutique*, Paris, Puf, collection «¿Qué sais je?», Núm. 3276, 1998.

en las nuevas biotecnologías (la genómica, la proteómica, la terapia génica, terapia celular, fármaco-genómica, bioinformática, química combinatoria, diseño de fármacos) entraña un enorme potencial de conocimientos y una revolución en el tratamiento terapéutico. En efecto, a través de las nuevas biotecnologías se busca no sólo mejorar el conocimiento de las patologías conocidas y la acción de los medicamentos, sino también emprender nuevas soluciones terapéuticas, racionalizar el proceso de identificación y selección de los medicamentos y diagnosticar las enfermedades genéticas (Morange, 1994).

El desarrollo de las nuevas biotecnologías sitúa a las empresas farmacéuticas en una nueva dinámica industrial y de competencia que exige elevar los montos destinados a la ID y a la gestión activa del proceso de innovación-imitación. Las grandes firmas farmacéuticas orientan sus esfuerzos entre variados programas de ID, clases terapéuticas y tecnologías, considerando: i) el tamaño del mercado, ii) las economías de escala, iii) la trascendencia de la novedad (innovación radical), iv) la diseminación de los proyectos de innovación, v) el grado de competencia y vi) el entorno institucional favorable. Las alianzas estratégicas, las fusiones y las adquisiciones entre grandes firmas farmacéuticas, registradas especialmente en la última década, se explican por la necesidad de unir o complementar esfuerzos de financiamiento de la ID, y potenciar el trabajo de los equipos de investigadores de ID.<sup>12</sup>

La genómica y la bio-informática deberán permitir erradicar y curar las enfermedades crónicas y degenerativas, así como la generación precedente curaba las enfermedades infecciosas.

Por lo tanto, más de dos tercios de los medicamentos en desarrollo conciernen a las enfermedades crónicas y progresivas (cáncer, sida, Alzheimer y otras enfermedades del sistema nervioso central), enfermedades consideradas en otras épocas incurables. Ellas representan un desafío para la ID y al mismo tiempo una apuesta comercial importante para quien se alce con el descubrimiento.

---

<sup>12</sup> Guzmán, A. y F. Brown, “Diseminación tecnológica en la industria farmacéutica mexicana”, *Comercio Exterior*, Vol. 54, Núm. 11, noviembre de 2004.

Estas tecnologías aportan una ruptura con el pasado al permitir acortar el periodo de transición de una técnica a la otra durante la cual el conjunto de las técnicas cambia. En la anterior generación de medicamentos el tiempo de desarrollo tomaba de 10 a 20 años, actualmente el periodo ha pasado de cinco a siete años. Ello da ventajas competitivas a quienes lo poseen.

En este contexto, las nuevas tecnologías pueden reducir los gastos en ID en el futuro. Se espera que la genómica reduzca los costos de desarrollo. Si un nuevo medicamento aporta un avance real en una patología no atendida hasta el presente, las personas en los ensayos deberán ser menores y el descubridor debe mostrar la superioridad de su producto comprometiendo un número de pruebas muy importante. Pero otros aspectos pueden contribuir al aumento de los costos: una competencia exacerbada y creciente, los costos de las nuevas tecnologías, la demanda de medicamentos seguros y la gran complejidad de la investigación en las enfermedades crónicas.<sup>13</sup>

### *Innovaciones farmacéuticas por terapia. Enfermedades de países ricos y países pobres*

La innovación en la industria farmacéutica está estrechamente asociada a la evolución de las enfermedades que han padecido las diversas poblaciones en el mundo, en especial la de países que crearon las condiciones necesarias para su desarrollo y maduración industrial. La existencia de un mercado con capacidad adquisitiva para la compra de medicamentos fue otro aliciente para los empresarios farmacéuticos en el desarrollo de nuevos productos.

En esa lógica, el interés de las firmas farmacéuticas ha sido el desarrollo de nuevas moléculas para el tratamiento terapéutico de enfermedades que aquejan a la población de los países ricos. Tales enfermedades corresponden a sociedades muy industrializadas, caracterizadas por el estrés, la ansiedad, el sedentarismo y el contacto

---

<sup>13</sup> Weinmann (2002).

permanente con muchas sustancias químicas, radioactivas, etc., en actividades y patrones de consumo que van desde la alimentación, el vestido y el trabajo. Entre esas enfermedades se encuentran las afecciones al sistema nervioso y al sistema digestivo, y la diabetes y el cáncer. Pero también existen padecimientos propios del envejecimiento de la población, tales como las enfermedades neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson) y cardiovasculares (hipertensión, arritmia, aterosclerosis, síndromes coronarios agudos, etc.). La incidencia de estas enfermedades tiene relevancia especialmente si se considera que en los países con mayor PIB *per cápita* la esperanza de vida aumentó de manera significativa en las últimas décadas.

Otro tipo de enfermedades –que son características de los países pobres o de menor desarrollo económico– no están en la mira de la investigación y el desarrollo de las transnacionales farmacéuticas debido a que estos mercados no ofrecen fuertes expectativas de ganancia. Enfermedades asociadas a la pobreza, la ausencia de sistemas de salud eficaces, o propias de regiones tropicales, entre otras (anemia, tuberculosis, salmonella, gastroenteritis, cólera, ictericia, malaria, paludismo, dengue, mal de Chagas, entre otras), pandemias como el sida u otras que amenazan con serlo (como las recientes neumonía atípica y la fiebre aviaria), entrañan un grave problema para muchos de los países o regiones de América Latina, África y Asia. En este contexto, veremos en este apartado hacia qué tipo de terapias orientan sus esfuerzos de innovación las principales farmacéuticas transnacionales.

Algunas empresas farmacéuticas tienden hacia una mayor especialización terapéutica y otras se orientan a una mayor diversificación. Merck destaca por su elevado número de patentes en cáncer, diabetes, depresión, asma, Alzheimer y VIH. Aun cuando las empresas europeas se habían orientado hacia enfermedades del sistema nervioso, también algunas firmas estadounidenses como Eli Lilly registran avances en esta área terapéutica. En lo que se refiere al genoma, se observa una participación menor de empresas; Merck, Eli Lilly, Novartis y Amstrong son las que mayor número de patentes registran.

Al analizar el total de patentes de residentes y no residentes concedidas en el USPTO por terapia de 1978 a 2002, advertimos que el

cáncer es la enfermedad que concentra los mayores esfuerzos de los científicos, y sus hallazgos se han traducido en un número creciente de patentes. En un menor nivel, otras enfermedades respecto de las cuales se han producido nuevos conocimientos (moléculas o procesos de fabricación de medicamentos) son hepatitis, sida, diabetes e hipertensión. En un tercer nivel, de acuerdo con el número de patentes, están: glaucoma, Alzheimer, depresión y obesidad.

El cuantioso número de patentes en distintas terapias se explica por la intensa actividad de las firmas estadounidenses, que indudablemente se han favorecido por los múltiples acuerdos de cooperación con firmas, especialmente europeas y, asimismo, por los procesos de fusión y adquisición, característicos de la actual globalización. Los avances tecnológicos en las áreas de informática y comunicaciones también han aumentado la velocidad de la difusión de los nuevos conocimientos y con ello la posibilidad de la apropiación de las externalidades.

En contraste con el abundante número de patentes en enfermedades típicas de países industrializados, observamos que las patentes de enfermedades que azotan a las poblaciones que viven en la pobreza o en la extrema pobreza, son relativamente pocas. Reportan más patentes la salmonella, la ictericia y la malaria, pero el cólera, la tuberculosis y el paludismo no han estado en el centro de la preocupación de los equipos de investigadores de las empresas y los institutos.

Al comparar los niveles de patentes por terapia de los principales países productores de fármacos, constatamos que el liderazgo de Estados Unidos es contundente, en especial en enfermedades como el cáncer, diabetes, hipertensión y arteroesclerosis. No obstante las diferenciales en los niveles de innovación, Japón destaca por ser un importante seguidor, sobrepasando incluso a los países europeos.

Japón destaca en términos de patentes para el tratamiento terapéutico del cáncer, diabetes, arteroesclerosis, glaucoma e hipertensión. Alemania también participa de manera importante en diabetes y arteroesclerosis y, a su vez, Francia destaca en cáncer y en otras áreas terapéuticas registra niveles similares de patentes.

### *Enfermedades del corazón*

Actualmente, las firmas farmacéuticas, los institutos de salud y otras instituciones de países industrializados despliegan esfuerzos, en ocasiones conjuntamente, para desarrollar nuevas moléculas en el tratamiento de las enfermedades que inciden en el mayor número de decesos o que ocasionan una pésima calidad de vida para los que las padecen y que, asimismo, incrementan de manera sustancial los gastos de salud de los diversos países. Particularmente en Estados Unidos –donde radican las empresas líderes y donde se reporta el mayor gasto en ID interno y externo en el mundo–, las novedades terapéuticas en proceso de desarrollo son mayores. En 2011 se desarrollan 252 medicamentos (PhARMA, 2012). Entre los medicamentos que se encuentran en proceso de desarrollo están aquellos para enfermedades del corazón y apoplejías. Los esfuerzos de ID de empresas como GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Sanofi-Aventis, Bristol Myers Squibb, Boehringer Ingelheim, entre otras, se han orientado a frenar la incidencia de ataques cardíacos, evitar la insuficiencia cardíaca, controlar la presión cardíaca alta y el colesterol, corregir las arritmias, evitar las apoplejías, la trombosis y arteroesclerosis y, por lo tanto, varios medicamentos se encuentran en las tres diferentes fases de desarrollo clínico.

Más de 70 millones de los habitantes de Estados Unidos tienen una o más enfermedades cardiovasculares, y sólo un tercio es mayor de 65 años. De acuerdo con las estimaciones hechas por las autoridades sanitarias de Estados Unidos, 38% de las muertes totales corresponde a enfermedades cardiovasculares. Además, el costo anual para la atención de estas afecciones asciende a 393,500 millones de USD, incluyendo intervenciones quirúrgicas, hospitales y medicamentos.<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> En esta área terapéutica se han logrado avances tecnológicos y científicos que se encuentran en proceso desarrollo, tales como: i) “un nuevo medicamento que cambia el metabolismo del corazón hacia una fuente de combustible que requiere menos oxígeno, reduciendo episodios de dolor y permitiendo que los pacientes de angina sean más activos. ii) “un medicamento que promueve el crecimiento de los vasos sanguíneos y que podría permitir que los pacientes

## *Enfermedades mentales*

Las enfermedades mentales también se encuentran en el centro de la preocupación de los laboratorios farmacéuticos y de las instituciones de salud. Se calcula, según PhRMA 2005, que más de 50 millones de estadounidenses (18.4% de la población total) padecen algún tipo de enfermedad mental (Alzheimer, depresión, esquizofrenia, dependencia del alcohol o drogas ilícitas o los recientes trastornos por la alimentación). Otros cálculos refieren a que uno de cada cinco estadounidenses adultos sufre algún trastorno mental diagnosticable y cuatro de las 10 principales causas de discapacidad en Estados Unidos y otros países desarrollados corresponden a trastornos mentales (desde depresión severa hasta desorden bipolar, esquizofrenia y trastorno obsesivo-compulsivo). En México se estima que alrededor de 10% de la población sufre alguna de estas enfermedades mentales; algunos casos de desorden mental en provincia se vinculan especialmente a la cisticercosis. Empresas como GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis, Memory Pharmaceutical, o instituciones como National Institute on Drug Abuse de Bethesda, M. A. Estados Unidos desarrollan en alguna fase clínica nuevos productos o mejoran los ya existentes.<sup>15</sup>

---

hagan crecer sus propias derivaciones (*bypasses*) alrededor de las arterias bloqueadas.” iii) “una vacuna que pueda ser capaz de promover el colesterol bueno al prevenir la transferencia del colesterol bueno al colesterol malo.” (PhRMA, 2005).

<sup>15</sup> Entre los medicamentos que se encuentran en proceso de desarrollo para el tratamiento de enfermedades mentales están: i) “un medicamento que modula la transmisión del ácido gama-aminobutírico (GABA). Al normalizar la acción del GABA en el cerebro, el medicamento puede reducir la actividad neuronal asociada con la ansiedad y los ataques de pánico; ii) “un medicamento que trata tanto los síntomas positivos (distorsión o exceso de funcionamiento normal) y síntomas negativos (reducción o pérdida del funcionamiento normal) asociado con la esquizofrenia; iii) una vacuna terapéutica diseñada para combatir la adicción a la cocaína induciendo anticuerpos que bloquean la transmisión de cocaína al cerebro”. Especial atención han prestado las farmacéuticas y los institutos al tratamiento de los trastornos por el uso de sustancias tóxicas, demencias y trastornos de ansiedad (PhRMA, 2005).

### *Sida*

Otro padecimiento que aqueja a varias poblaciones en el mundo, especialmente en regiones de África Sub-Sahariana (70%), es el VIH, mejor conocido como sida. Tal padecimiento ha sido responsable de la muerte de 28 millones de personas en el mundo y ha infectado a alrededor de 42 millones, de los cuales 2% habita en Estados Unidos. Las innovaciones se orientan a inducir la inmunidad celular y la neutralización de los anticuerpos, pero especialmente a desarrollar una vacuna capaz de prevenir el virus del sida. Entre las empresas farmacéuticas que participan de estos desarrollos son Schering Ploug, GlaxoSmithKline, Roche, Abbott Laboratoires, Bristol Myers Squibb, Fujisawa Pharmaceutical y Healthcare; así también empresas de biotecnología como Hemispherx Biopharma, Progenics Pharmaceuticals, Enzo Biochem e institutos como el National Cancer Institute. Los nuevos medicamentos para el tratamiento de VIH/SIDA en proceso de desarrollo ascienden a 88, en el caso de 2011 (PhRMA, 2012.)

### *Medicamentos biotecnológicos*

La biotecnología aplicada a la medicina corresponde al nuevo paradigma tecnológico y su acción se ha orientado al desarrollo de medicamentos para el tratamiento de cerca de 150 enfermedades. Se encuentran en proceso de desarrollo 324 medicamentos, de los cuales cerca de la mitad (154) corresponden al área terapéutica del cáncer, 43 para enfermedades infecciosas y 26 para enfermedades de autoinmunidad, entre otras. Las proteínas recombinantes como la erytroproyectina pueden estimular la producción de glóbulos rojos en el caso de pacientes con cáncer o tratamiento de diálisis. También los cuerpos monoclonales neutralizan los invasores externos, como la formación de tumores cancerosos. Las terapias genéticas aumentan las funciones normales de los genes o reemplazan o inactivan las enfermedades de origen genético, tales como el cáncer de diversos tipos, fibrosis cística y enfermedades del corazón. Entre las empre-

sas que desarrollan estos nuevos medicamentos están Aventis Pharmaceutical, GlaxoSmithKline, Bayer y Roche. Pero otras empresas específicamente biotecnológicas, tales como Genzyme, Genentch, Regeneron Pharmaceuticals, Introgen Therapeutics, Cell Therapeutics, no poseen el poder de mercado como las primeras.

### *Enfermedades de países pobres*

Finalmente, observamos que las patentes relativas a enfermedades características de los países en desarrollo son sensiblemente menores que las que conciernen a las poblaciones de los países industrializados; tal es el caso de enfermedades como el paludismo y el cólera. Las escasas novedades en estas áreas terapéuticas están asociadas al reducido gasto en ID que se destina por parte de las firmas farmacéuticas y de los gobiernos. Según reporta un estudio de OMS de 1990, existe un fuerte diferencial entre el gasto en ID para medicamentos de países pobres y aquellos asociados a países desarrollados. Se estima que sólo 10% en gasto de ID se destina a los problemas de salud del 90% de la población mundial.<sup>16</sup>

Los magros recursos financieros con que cuentan los países pobres para fomentar el desarrollo de la industria farmacéutica y hacer frente a las contingencias de salud de la población, han motivado que en el seno de la OMC se adoptara en 2003 la disposición de acceso a los medicamentos por la vía de importación con licenciamiento de patentes.

---

<sup>16</sup> Secretaría de Salud-Sistema Federal Sanitario, *Hacia una política farmacéutica integral para México*, México, 2005.

## Capítulo 3

### Los sistemas de innovación en el sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México

---

La naturaleza de la industria farmacéutica se ha ido transformando hacia nuevos modelos de organización sectorial y de comportamiento empresarial (Katz, 1997). En tal sentido, la complementariedad de actividades externas e internas requiere de diversas estrategias que pueden potenciar el desarrollo de la innovación y contribuir a la mejoría del desempeño tecnológico de las empresas (Veugelers y Cassiman, 1999). Por lo tanto, la gestión tecnológica óptima debiese de considerar sistemas de innovación sectoriales, en los que las compañías puedan desarrollar estrategias tecnológicas que incluyan cierto grado de complementariedad que le permita constituir una fuente de ventaja competitiva (Grandstrand, 1999; Henderson *et al.*, 1998; Cockburn y Henderson, 2001).

Las empresas de los países en desarrollo difícilmente pueden basarse sólo en su esfuerzo interno de ID para la adquisición de conoci-

mientos, pues buscan además importar tecnologías desincorporadas (acuerdos de licencias y de asistencia técnica, transferencia del conocimiento tácito).<sup>1</sup> La complementariedad entre la ID y la compra de tecnología externa debería, en teoría, generar un círculo virtuoso para las firmas locales.

La elección entre las fuentes tecnológicas internas y externas son estrategias sustitutas en el proceso de la innovación, las cuales dependen de los costos de las transacciones (Williamson, 1975, 1985; Teece, 1988; y Pisano, 1990). A través de la actividad tecnológica, se favorece la internalización de ID. A su vez, la cooperación en ID impulsa, por un lado, el crecimiento del acervo de conocimientos disponible en las compañías, en la medida en que ocurre la derrama de conocimiento tecnológico y con ello se disminuyen los costos de producción, pero, por el otro, contribuye a reducir la ID interna debido a la débil apropiación de los retornos provenientes de la innovación (Kamien y Swartz, 1982; Spence, 1984; Katz, 1986; De Bondt, 1996). En esa medida, destaca la importancia de la complementariedad entre la ID interna y la transferencia tecnológica, vía la compra de tecnologías desincorporadas (Cohen y Levinthal, 1989; Kamien y Zang, 2000). Por una parte, la inversión en ID se asocia a la capacidad de innovación de la empresa que le permite una mejor absorción y asimilación del conocimiento externo (formal e informal) y con ello, elevar su productividad. Por otra, la compra de tecnología (TT), vinculada al efecto de aprendizaje tecnológico y al desarrollo de capacidades tecnológicas, eleva los rendimientos de la inversión en ID (Katrak, 1997; Johnson, 2002). En este proceso interactivo se generan derramas tecnológicas entrantes y salientes. Así, la orientación general de la investigación, la endogeneidad de las derramas y las asimetrías tecnológicas entre las firmas socias, son factores de la actividad tecnológica de las empresas que determinan la propensión a

---

<sup>1</sup> Véase: Katrak, H. (1994); Lee, J. (1996) A su vez, las tecnologías incorporadas son aquellas derivadas del uso de los productos (de máquinas, materiales y otras tecnologías de producción) en las que los conocimientos pueden ser desmontados con ayuda de manuales técnicos (ingeniería a la inversa).

estrechar vínculos externos y cuasi-externos en tecnología y complementariedad de la ID interna; en especial, en lo relativo a la capacidad de absorción y la eficacia de la ID.

En este marco de reflexiones teóricas, diversos estudios empíricos sobre países, tanto emergentes como en desarrollo, han encontrado experiencias divergentes sobre la relación entre ID y la transferencia tecnológica. Aunque destaca el hecho de que sólo ciertas empresas cuentan con las capacidades tecnológicas para adoptar estrategias de complementariedad de las fuentes de la innovación. Por lo tanto, las que innovan son aquellas que pueden beneficiarse más de la transferencia tecnológica, aun cuando las estrategias de complementariedad entre ID y transferencia pueden diferir.

En las naciones industrializadas y más recientemente, en algunas emergentes del Este de Asia, las estrategias de complementariedad entre la ID interna y la transferencia de tecnología, en retroalimentación con las políticas institucionales y macroeconómicas, impulsan claramente el crecimiento tecnológico, así como a los senderos de innovación y competitividad en la industria farmacéutica, la cual, en contraste, en los países latinoamericanos, pese de haber desarrollado significativas capacidades de imitación y en algunos casos de innovación endógena, parece mantener estrategias trucas al no producir una doble sinergia entre la transferencia tecnológica y la ID. La adquisición de tecnología externa requiere de centros de ID y de formación de capital humano para su aprendizaje, asimilación y adaptación. Pero a su vez, el esfuerzo en ID, al contribuir a la absorción de la derrama de conocimientos incorporados en la tecnología externa, crea condiciones para adquirir nuevos conocimientos. En un entorno de actividad inventiva débil, las empresas pueden optar por la compra de tecnología externa, prescindiendo de la ID, con elevados costos. Lo anterior puede provocar una mayor dependencia tecnológica, frenando eventualmente la capacidad de innovación.

Con evidentes semejanzas y también con notorias diferencias, las farmacéuticas de Argentina, Brasil y México han logrado grandes avances, pero que, a la luz de dinámico progreso tecnológico mundial, resultan insuficientes. Este hecho revela la fragilidad o la desarticulación en los sistemas de innovación sectorial en los países.

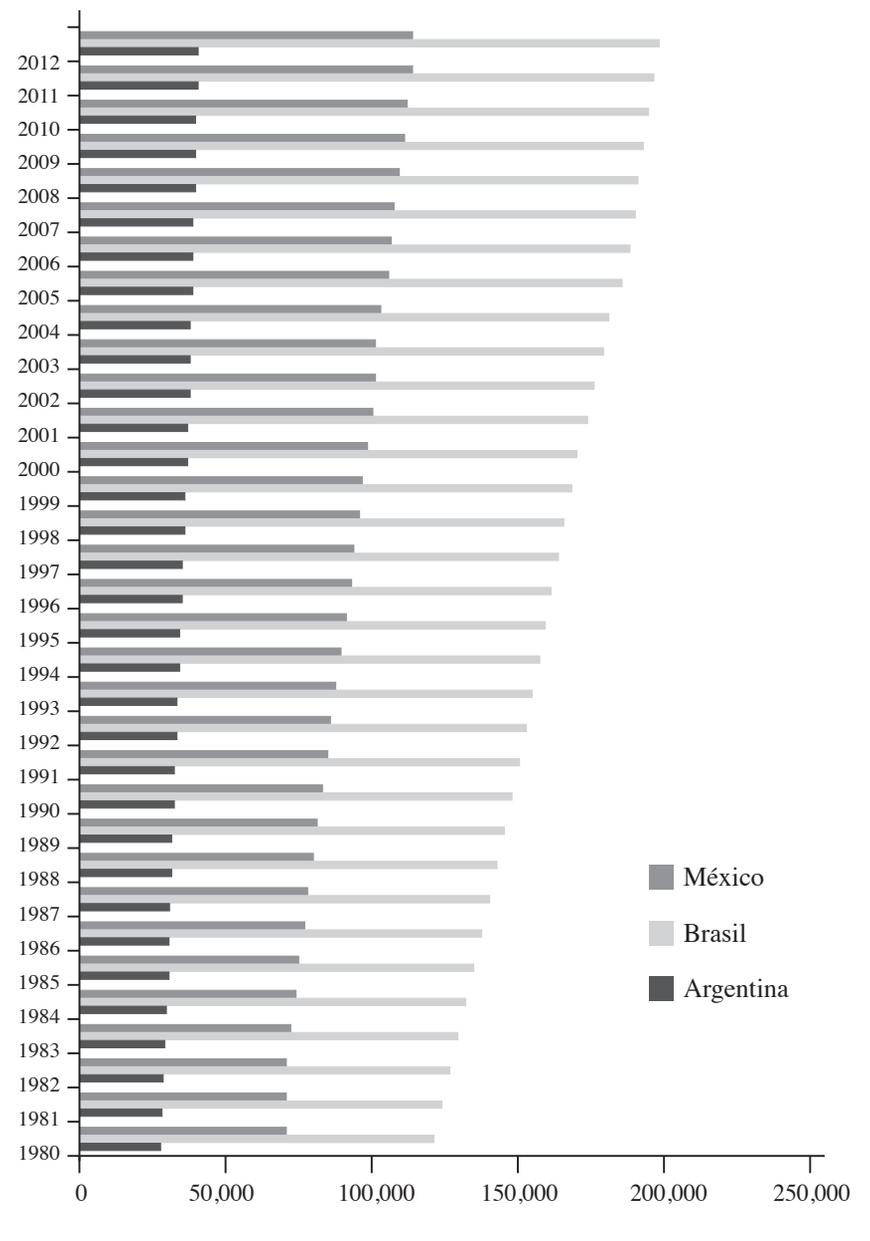
El objetivo de este capítulo es estudiar los sistemas sectoriales de innovación en la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México. En principio, se destaca la importancia de sus economías en América Latina y el Caribe, identificando algunos de los indicadores de salud. Enseguida, se estudian las condiciones primarias en que se construyeron las capacidades de desarrollo en este sector durante el periodo de la industrialización sustitutiva de importaciones (ISI), haciendo énfasis en las similitudes y diferencias entre los mencionados países. Posteriormente, se analizan los esfuerzos tecnológicos, particularmente de ID, innovación y formación de recursos humanos, desplegados por cada una de las industrias en el periodo reciente, caracterizado por la liberalización comercial, nuevo entorno institucional. Finalmente, se presenta una síntesis con los principales rasgos que caracterizan los sistemas sectoriales de innovación del sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México.

## **Las economías de Argentina, Brasil y México en el contexto de América Latina**

La importancia de Argentina, Brasil y México, en el conjunto de la región latinoamericana y del Caribe, puede apreciarse, entre otros indicadores, por el tamaño de su población, la magnitud de su PIB y PIB per cápita, su balanza comercial, sus tasas de crecimiento económico y el desempeño competitivo. Estos países concentraron, en conjunto, 59% de los 603,174 miles de habitantes de América Latina y el Caribe (ALCA) en 2012 (CEPAL, 2013). Particularmente, en Brasil habita un tercio del total de la población de Latinoamérica, en tanto que en México se concentra casi una quinta parte (19%) y en Argentina reside 7%.

Las tasas de crecimiento de la población han disminuido progresivamente en las últimas tres décadas en estas naciones latinoamericanas. En México, se pasó de una tasa promedio anual de 2 durante la década de los 90, a 1.8% en el 2000, y entre 2005-2010, fue de 1.12%. Asimismo, en Brasil, disminuyó de 1.8 en 1990 a 1.4% en 2006; mientras que de 2005 a 2010 creció a 0.98 por cada 100 ha-

**Figura 1.** Argentina, Brasil y México. Evolución de la población en 1980-2012 (miles de habitantes).



Fuente: CEPAL, Anuario estadístico de América Latina y el Caribe, 2013.

bitantes. Argentina, por su parte, en 2006 registró 1% en el mismo indicador y se mantiene entre 2005 y 2010 (CEPAL, 2013).

En 2012, Argentina, Brasil y México contribuyeron con 69% del PIB total de la región de ALCA (3,401.6 MM de USD de 2005). Mientras que la participación de Argentina fue marginal (8%), Brasil y México, las dos mayores economías, aportaron 33 y 28%, respectivamente, del PIB de la región de ALCA (CEPAL, 2013).

El crecimiento económico de los países latinoamericanos se caracterizó durante las décadas de los 80 y 90, por ser bajo e inestable, especialmente si se le compara con el registrado en Asia del Este.<sup>2</sup> Durante los 80, el incremento fue prácticamente nulo. Ya para los 90, la tasa de crecimiento promedio anual del PIB mejoró, pero fue insuficiente para hacer frente a los rezagos acumulados en la llamada década perdida (los 80); en Argentina alcanzó 4.7% y en Brasil y México fue menor, 2.5 y 3.1%, respectivamente. Mientras que de 2004 a 2011, mejoró para Argentina (7.4%) y Brasil (4.0%); el de México incluso fue menor que en la década previa (2.3%), afectando negativamente las mejoras sustanciales en el PIB per cápita, que subió sólo 1.1% de 2004 a 2011, al pasar de 7,829.1 a 8,444.1 USD por habitante. Pese a los menores niveles de PIB per cápita, Argentina reportó una tasa más dinámica (6.5%), en tanto que en Brasil fue moderada (3.0%). (CEPAL, 2013).

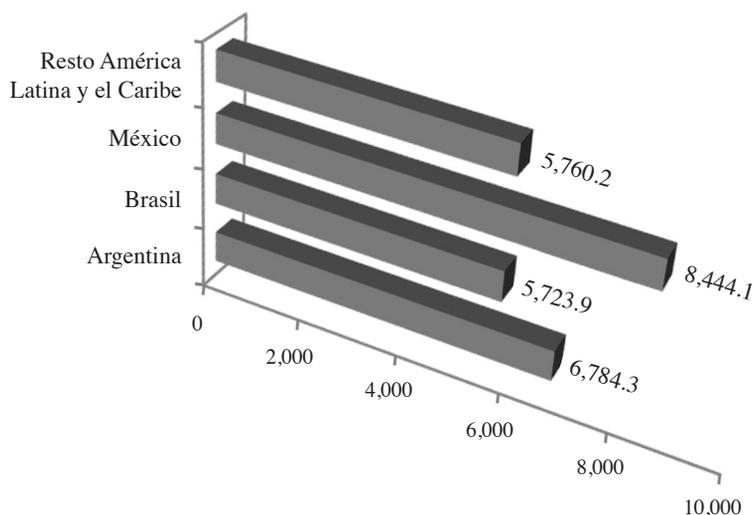
### *Indicadores de salud*

El bajo desempeño económico de las décadas de los 80 y 90 repercutió negativamente en los niveles de bienestar de la población de las tres naciones latinoamericanas durante esos años y en los subsecuentes. Además del PIB per cápita, otros indicadores, como el porcentaje

---

<sup>2</sup> Véase: CEPAL, *Una década de luces y sombras. América Latina y el Caribe en los años noventa*, CEPAL-Alfaomega, Bogotá 2001; Barbara Stallings y Wilson Peres, *Crecimiento, empleo y equidad. El impacto de las reformas económicas en América Latina*, FCE-CEPAL, Santiago de Chile, 2000.

**Figura 2.** PIB per cápita de Argentina, Brasil y México y promedio de América Latina y el Caribe, 2011 (USD por habitante).



Fuente: CEPAL, Anuario estadístico de América Latina y el Caribe, 2013.

del PIB destinado a la educación y a la salud, revelan los rezagos de cobertura social. Durante los 80, la cobertura hacia el sistema educativo y servicios de la salud se vieron reducidos de manera drástica.<sup>3</sup> El reducido desarrollo económico de dichos países contribuiría a mantener los rezagos de cobertura social para amplias capas de la población.

Los indicadores de pobreza de Argentina, Brasil y México dan cuenta de las amplias capas de población marginadas económicamente y de servicios mínimos.<sup>4</sup> La depauperización de las condicio-

<sup>3</sup> Para el caso de México véase: Nora Lustig, *México hacia la reconstrucción de una economía*, El Colegio de México- Fondo de Cultura Económica, México, 1994.

<sup>4</sup> A inicios de los 90, la población identificada bajo línea de pobreza fue en los tres países de 48%. En 1996 este porcentaje se redujo en Brasil (36) y Argentina (44),

**Tabla 1.** Indicadores de salud de Argentina, Brasil y México.

País	Gasto en salud PIB, 2000*	Gasto en salud PIB, 2010**	TCPA de gasto en salud PIB 2000-2010
Argentina	9.2 %	8.1 %	(-)1.28 %
Brasil	7.2 %	9.0 %	2.26 %
México	5.1 %	6.3 %	2.14 %

Fuente: \* Organización Mundial de la Salud. Tomado de OCDE, 2005.

\*\* CEPAL, 2013.

**Tabla 2.** Indicadores de salud de Argentina, Brasil y México.

País	Tasa mortalidad materna 2010 (por cada 100 mil nacimientos)	Tasa mortalidad de < 5 años 2010 (por cada 1,000 habitantes)	Bajo peso para niños < 5 años, 2010 *** (por cada 1,000 habitantes)	Baja talla para niños < 5 años, 2010*** (por cada 1,000 habitantes)	Pobreza por debajo del nivel mínimo consumo energía alimentaria 2010 (%)
Argentina	77	14	2	8	< 5
Brasil	56	16	7	7	7
México	50	16	3	16	< 5
ALCA	81	19	6		

Fuente: \*\*\* Indicadores de desnutrición.

nes de vida de los habitantes tiende a expresarse, entre otros aspectos, en carencias de salud. Tal es el caso de la incidencia de problemas de nutrición<sup>5</sup> entre los niños menores de 12 años y las mujeres embarazadas, lo cual afecta severamente su desarrollo físico y emocional. El gasto en salud como porcentaje del PIB, en México fue más bajo en el

---

pero en México aumentó significativamente (52), asociado a la crisis financiera en 1994-1995.

<sup>5</sup> Entre los problemas de nutrición más frecuentes están el bajo peso, baja talla (retardo en el crecimiento) y anemia por deficiencia de hierro. Datos de SSA, INSP, INEGI, Encuesta Nacional de Nutrición 1999, México, 2000.

2000 y en 2010. En Brasil se advierte un esfuerzo por destinar mayor gasto a la salud; en tanto, contrariamente, en Argentina disminuyó. En 2012 Argentina reportó un gasto total de salud per cápita de 1,434 USD; Brasil, 1,043; y México, 940, mientras que el gasto en salud/PIB fue de 8.1, 8.9 y 6.2%, respectivamente (World Health Organization, *data base*, 2012).

Entre las enfermedades vinculadas a la pobreza y que son frecuentes en las naciones latinoamericanas del estudio, destacan, por orden de importancia: la influenza, diarrea en menores de cinco y mayores de cinco años, y la neumonía.

Las muertes por padecimientos cardiovasculares (vinculados al sistema circulatorio) representan en el conjunto de países de América

**Tabla 3.** Causas y riesgos de la mortalidad en Argentina, Brasil y México.

<b>I. Causas de mortalidad, 2010</b>	<b>Argentina %</b>	<b>Brasil %</b>	<b>México %</b>
Cardiovasculares	33	33	26
Cáncers	20	16	13
Respiratorias e infecciosas	10	6	6
Diabetes	3	5	13
Otras enfermedades no comunicadas	14	14	20
Maternidad/perinatales/nutricionales	14	14	12
Violencia	6	12	10
	100	100	100
<b>II. Riesgos de prevalencia estimada, 2008</b>			
Colesterol	N. D.	42.8	49.5
Presión arterial	36.7	40	33.9
Glucosa	11.1	9.7	13.1
Sobrepeso	64.2	51.7	68.3
Obesidad	29.7	18.8	32.1
Tabaco	23.6	14.1	13.4
Inactividad física	68.9	48.6	37

Fuente: WHO, 2012.

Latina 10.8% del total de los decesos a nivel mundial por la misma causa. En los tres países latinoamericanos del estudio, los fallecimientos asociados a las enfermedades cardiovasculares ocupan un tercio de los totales de Argentina y Brasil, en 2010; mientras que México, poco menos (26%). Otras afecciones calificadas como las principales causantes de la mortalidad son las vinculadas con la diabetes y las respiratorias. En particular, las enfermedades infecciosas y por parásitos son causantes de un amplio porcentaje en México y, en menor medida, en Argentina y Brasil (WHO, 2012).

De acuerdo con la prevalencia estimada, la Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO, esta última, por sus siglas en inglés), identifica al sobrepeso como una causante de alto riesgo, respecto al desarrollo de enfermedades y de mortalidad. Otros riesgos importantes son la inactividad física, el colesterol alto y la presión arterial.

En relación con el VIH/sida, según la OMS, en 2012 se reportó en el mundo un total estimado de 35.3 millones de personas infectadas y 1.6 millones de muertes asociadas a esta pandemia. En Argentina se asociaron 1,500 muertes entre 1990 y 2004, que equivalen a 515.4 fallecimientos por cada millón de habitantes, y en 2012 éstos ascendieron a 3,700. En México, durante el 2000 se detectaron 4,218 defunciones vinculadas con el sida, cifra que representó el 1% del total de muertes, y en 2012 murieron 4,974 (Conasida, 2013). En Brasil, el número de decesos anual motivados por el VIH/sida es más elevado, fue de 10,941 en 2001 y en 2012 se estima entre 11,000 y 19,000.

Adicionalmente a los decesos, el número de personas que padecen VIH/sida y que requieren de un tratamiento permanente de medicamentos se incrementó considerablemente desde finales de la década de los 80, particularmente en Brasil. Este último registró entre 460 mil y 560 mil casos de sida en 2012; mientras que en México los infectados de este mal fueron cerca de 170 mil<sup>6</sup> y en Argentina 96 mil. También entre la población infantil se han detectado enfermos de esta

---

<sup>6</sup> De acuerdo con Censida, (2012), se estima un acumulado de 167,933 enfermos de sida de 1983 a 2013.

pandemia; durante 2012, en Argentina ascendieron a 3,001; en Brasil, a 6,150; y en México, a 1,781.

El incremento de casos de sida constituye una de las preocupaciones de las naciones en desarrollo debido a que el costo del tratamiento por paciente es muy elevado, debido a que la mayoría de los medicamentos de última generación y que tienen mayor efectividad es de patente. La cobertura para el tratamiento terapéutico a los enfermos con VIH/sida en fase avanzada en los tres países es superior a 80%, especialmente en Brasil (80-91%), pero existe todavía el desafío de cubrir el universo de personas con VIH/sida. Se estima que en Argentina se requiere aún cubrir la terapia de 62 mil enfermos de sida; en Brasil, de 330 a 370 mil; y en México, de 100 mil. En el contexto del fortalecimiento de los sistemas de patentes, las naciones en desarrollo deben invertir fuertes cantidades de dinero para la importación de los medicamentos. De acuerdo con los ADPIC, se prevé que los países podrán, en casos de emergencia nacional, establecer una licencia obligatoria, que implica una expropiación temporal de la patente, para la producción de genéricos y con ello asegurar el acceso de las medicinas a los enfermos del sida.

### *Sistemas de salud y estructura de la población*

La creciente importancia que tuvieron los sistemas de salud pública y privada en Argentina, Brasil y México en la posguerra, parece haber influido decisivamente, entre otros factores, en el aumento en la esperanza de vida. En el caso de México, ésta pasó, en 1970, de más de 63 a 70 años, en 1980; y de más de 74, en 1990, a 76 años, en 2000 (OCDE, *Health Data*, 2004). En este último año en México la expectativa de vida de las mujeres fue de 77.4 años al nacer y aquéllas que llegan a los 60 tienen 22.4 más; los hombres, a su vez, tienen 72.4 y 20.5, respectivamente. Entre los niños, la tasa de mortalidad es de 20.5% y en tanto que materna es de 65.2%, tales indicadores son superiores al promedio de los países de la OCDE. Por su parte, en Argentina, la esperanza de vida pasó de 71.9 años, en 1980, a 73.8, en 2000. Según otras estadísticas, México y Argentina registraron

una esperanza de vida similar (76 y 73.8 años) y en el caso de Brasil menor (68.6 años).

La disminución en la tasa de natalidad y el incremento en la esperanza de vida han contribuido a que la estructura de la población tienda a concentrarse en mayor proporción sobre la adulta, lo cual repercute en una incidencia de enfermedades características de las personas de la tercera edad. En las naciones de referencia, más de tres quintas partes de sus habitantes tienen entre 15 y 64 años, menos de un tercio entre 0 y 14, y entre 5% y una décima parte, más de 65 años; no obstante, existen algunas diferencias y similitudes entre los tres países. En 2001. Brasil y México reportan menor porcentaje en la población mayor a 65 años, 5.4 y 5%, respectivamente, frente a 9.9% que obtuvo Argentina. Para 2006 estos índices crecieron, Argentina, a 10.6; Brasil, a 6.2; y México, a 5.3%. Así, los pronósticos sobre la estructura de la población señalan que Argentina rebasaría una décima parte, en tanto que Brasil y México estarían por debajo de 7%. Otra diferencia de Brasil, es que concentra mayor población entre 15 y 64 años, mientras que en México, el rango es de entre 0 y 15 años.

## **La construcción de las capacidades iniciales en la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México**

Este apartado tiene el objetivo de estudiar las condiciones iniciales en que se construyeron las capacidades de desarrollo de la industria farmacéutica en Argentina, Brasil y México. Se busca analizar sus similitudes y diferencias durante un régimen económico basado en el proteccionismo, las economías cerradas y la ausencia de protección intelectual.

Según Katz (1997), sólo cuatro países latinoamericanos, Argentina, Brasil, Cuba y México, se clasifican en la categoría de desarrollo intermedio con capacidad farmoquímica y farmacéutica propia. Cuba tuvo un particular incremento, generado por las instituciones y con una orientación biotecnológica, en tanto que en los demás, la síntesis química tuvo un peso importante con la participación del sector

empresarial. La evolución del sector farmacéutico de América Latina es diferente a la trayectoria de naciones industrializadas y se coloca en un estadio inferior de integración referido esencialmente al avance tecnológico y de organización. Su incipiente desarrollo se ubica en el periodo de la posguerra, con la producción de materias primas farmacéuticas e insumos de síntesis química, además de la formulación farmacéutica y en diversos campos de la farmacología clínica y experimental. A estas capacidades productivas iniciales, acuñadas por las farmacéuticas de las naciones arriba mencionadas, se suma el florecimiento de conocimientos biológicos, genéticos (inmunología, virología, etc). Asimismo, se crearon instituciones de excelencia académica y científica (como la Fundación Fiocruz, en Brasil; la Fundación Leilor, en Argentina; el Instituto de Biotecnología, en Cuba; la Universidad Nacional Autónoma de México [UNAM] y el Instituto Politécnico Nacional [IPN], en México), con un nivel de conocimientos de frontera y con aportaciones novedosas en el campo de la biomedica, además de que contribuyeron a la formación de especialistas reconocidos mundialmente.

Entre 1950 y 1980, la organización industrial farmacéutica se caracterizó por: i) la presencia de capital nacional de cierta importancia, tanto en farmacéutica como en farmoquímica; ii) ausencia de patentes en el área farmacéutica; iii) elevados aranceles a las importaciones de materias primas farmoquímicas; iv) prioridad en el otorgamiento de registros de medicamentos a las empresas de capital nacional; y v) fuerte crecimiento de las firmas nacionales de tamaño medio y estructura familiar. A este tipo de modelo de desarrollo farmacéutico y farmoquímico, que se orientaría básicamente hacia la producción de medicamentos genéricos y, en algunos casos, a la exportación de principios activos de patentes vencidas, Katz (1997) lo denomina “tardío”.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Países como la India, España, Turquía y Egipto también registran un modelo de desarrollo tardío en la farmacéutica y la farmoquímica, aunque actualmente tienen desempeños muy diferenciados con respecto a países latinoamericanos.

Si bien se reconoce que el modelo sustitutivo de importaciones favoreció el desarrollo de capacidades de imitación en los sectores farmacéuticos, también es cierto que encontró sus límites en la medida en que no se articularon políticas industriales y científicas bajo un prototipo sistémico que fomentaran la construcción de una clase de industria integrada verticalmente. El proteccionismo de las economías cerradas de Argentina, Brasil y México aseguró condiciones para el despegue del sector farmacéutico, restringiendo la competencia de los países industrializados. Sin embargo, los empresarios locales carecieron de estrategias para mantener una dinámica de modernización de las plantas e incorporar los nuevos conocimientos en los campos científicos ligados a la farmacéutica. Tampoco los gobiernos diseñaron políticas para generar un entorno macroeconómico e institucional conveniente al desarrollo de capacidades científicas y tecnológicas encaminado hacia la innovación. Es decir, era necesario que las farmacéuticas locales integraran sus centros de ID para crearlas o producir nuevas moléculas, además de ser capaces de emprender las fases de crecimiento hasta la comercialización. Pero también correspondía a sus gobiernos articular políticas industriales y científicas en el entorno macroeconómico, así como institucionales favorables a la innovación.

A continuación se presenta un breve recuento de cómo cada uno de estos países construyó sus capacidades iniciales y qué circunstancias marcaron la pauta hacia un nuevo modelo de desarrollo y competencia, basado en la apertura comercial y un entorno institucional, caracterizado esencialmente por la adopción de sistemas de propiedad rígid y un novedoso tipo de regulación.

### *México*

El surgimiento de la industria farmacéutica mexicana se remonta a la década de los 40, frente a la falta de abasto de medicamentos de los laboratorios europeos durante la Segunda Guerra Mundial. Esta necesidad de abastecimiento para atender los problemas de la salud de los trabajadores de México, en un contexto de creación de un estado

de bienestar, explica el interés del gobierno por fomentar el desarrollo de este sector. En particular, era imperativo abastecer de medicamentos a las instituciones públicas de salud (IMSS e ISSSTE), que adquirieron gran relevancia en las políticas de salud en el país.

Tal como las industrias farmacéuticas argentina y brasileña, la mexicana también creció basada en una estrategia imitativa, favorecida por políticas altamente proteccionistas, ausencia de un sistema de patentes en las áreas farmacéutica y farmoquímica, manteniendo control de precios y una regulación bastante estricta. La farmacéutica mexicana operó con eficiencia durante los 60 y 70 en la medida en que poseía una estructura institucional que garantizaba la calidad y la estabilidad de los precios en los mercados público y privado de medicamentos; el Instituto Mexicano del Seguro Social jugó un papel muy importante para la certificación de la calidad y las buenas prácticas de producción de los medicamentos. En la farmoquímica, el desempeño no fue tan eficiente. Los precios promedio alcanzaban sólo un tercio respecto al de los países industrializados y éstos se mantuvieron controlados aún en los periodos de crisis económicas y devaluaciones. “Junto con los de la India, los precios de los medicamentos en este país eran los más bajos del mundo.” (Brodovsky, 1997, p. 171). En contraste, los farmoquímicos locales salían más caros que los internacionales, salvo en el caso de los antibióticos y esteroides.

En México se desarrollaron capacidades reales de imitación de productos farmacéuticos novedosos que permitieron cubrir la demanda básicamente interna de medicamentos, al igual que las industrias locales de Argentina y Brasil (CEPAL, 1987).<sup>8</sup> Sin embargo, a diferencia de Argentina, México no desarrolló capacidades de exportación de medicamentos, ni las firmas transnacionales estuvieron interesadas en exportar a otros países desde México (Brodovsky, 1997). La industria creció con dos mercados diferenciados: el público y el privado. Mientras que el sector público fue abastecido esencialmente por las empresas nacionales, el privado fue controlado por las transnacionales.

---

<sup>8</sup> Las importaciones de los medicamentos no rebasaban el 2% de lo que el mercado nacional consumía (Bradovsky, 1997).

La base de los conocimientos y las competencias de las firmas farmacéuticas provenía esencialmente de dos fuentes: las licencias y la tecnología (libre) de dominio público. En ausencia de un sistema de patentes en el área farmacéutica, las transnacionales y varias locales lanzaron al mercado interno algunos medicamentos internacionalmente novedosos, a través de licencias de los inventores. En relación con el desarrollo de nuevas moléculas, se registraron algunos avances modestos, pero de relevancia en el ámbito mundial, como fue el caso de Syntex, con la producción de esteroides (Gereffi, 1986). México contó con importantes laboratorios de síntesis química que, conjuntamente con investigadores de la UNAM y el IPN desarrollaron investigación básica y en algunos casos lograron nuevos principios químicos.

La farmoquímica tuvo un significativo crecimiento entre 1960 y 1990 y se orientó a construir capacidades para abastecer el mercado interno. Hacia finales de la década de los 80 alcanzó a cubrir cerca de tres quintas partes de los insumos que se consumían en territorio mexicano para la elaboración de medicamentos. Esta industria fue nutrida por los conocimientos y habilidades de químicos y otros profesionistas emigrados de Europa, en particular, españoles refugiados, quienes fueron los responsables de la formación de muchos químicos mexicanos; incluso, su influencia fue decisiva en la construcción de la Facultad de Química de la UNAM. Con esfuerzos internos propios, un importante número de empresas farmoquímicas desarrollaron sus propias tecnologías. A diferencia de los medicamentos, los farmoquímicos difícilmente contaron con licencia debido a la ausencia de patentes. No obstante los esfuerzos para lograr la autosuficiencia en materias primas, el sector farmacéutico se integró verticalmente y se vio obligado a importar farmoquímicos. Durante los 80 llegó a importar cerca de la mitad de estos productos. (Brodovsky, 1997).

Así, las plantas productoras de farmoquímicos locales se caracterizaron por su marcada dependencia tecnológica hacia las firmas extranjeras, las cuales siempre mantuvieron el dominio. A principios de los 80, la producción nacional de genéricos se vio favorecida por la expiración de patentes de sustancias activas internacionales, es-

pecialmente de Estados Unidos. Sin embargo, la política sustitutiva de importaciones fue incompleta en este sector, en la medida en que las transnacionales impidieron la transferencia de tecnología para la fabricación de sustancias activas y bienes de capital para la industria química farmacéutica (Soria, 1983). Pero también, de parte de las empresas locales hubo una actitud pasiva debido a que éstas encontraron un nicho de mercado aprovisionando al sector público con los medicamentos básicos (analgésicos, antibióticos, etc.).

La relevancia de las actividades de investigación y desarrollo que realizaron los reducidos grupos de investigadores en México puede constatare con el número de patentes que fueron concedidas en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO, por sus siglas en inglés). Aun cuando la actividad inventiva del área médico-farmacéutica en Argentina, Brasil y México era muy incipiente y marginal con respecto a los países industrializados, las patentes no formaban parte de las estrategias de desarrollo; la USPTO registra entre 1963 y 1979 un número de patentes en el área de medicinas e instrumentos médicos que revelaba el avance en la construcción de capacidades científicas y tecnológicas. En estas cifras se advierte un mayor dinamismo en México (63 patentes) y Argentina (46), que en Brasil (16).

Entre los aspectos institucionales y de regulación que influyeron en el desempeño de la farmacéutica mexicana destacamos: i) un conjunto de decretos y leyes para fomentar y regular a la industria farmacéutica; ii) control y protección de precios iii) protección arancelaria, cuya protección se extendía en las leyes de salud y los programas de desarrollo de la industria; iv) leyes sobre transferencia tecnológica que inhibían el ingreso de tecnologías; v) ausencia de protección de patentes en el área farmacéutica y farmoquímica; y vi) ley de inversión extranjera (1973), en la que se prohibía la participación de más de 49% de capital extranjero en las empresas.

La naturaleza proteccionista de las leyes y regulaciones que se aplicaron al sector farmacéutico sin duda contribuyó a fortalecer a la industria nacional. Sin embargo, este proteccionismo también limitó las posibilidades de desarrollo tecnológico. Tal es el caso del control de precios que, al limitar las utilidades de los laboratorios,

repercutió negativamente en las inversiones en bienes de capital y en tareas de investigación. La eficiencia de las compañías se lograba a costa de frenar las posibilidades de crecimiento e internacionalización (Brodovsky, 1997, p. 175). Así también, la Ley sobre el Registro Nacional de la Transferencia de Tecnología, que al rechazarse los contratos de licencia por sus elevados costos o condiciones, se inhibía el ingreso de nuevas tecnologías que podrían aportar nuevos conocimientos para la industria mexicana, aunque se forzara a la creatividad endógena. Finalmente, pese a la explotación de invenciones extranjeras durante cerca de 50 años por parte de los empresarios farmacéuticos locales, la industria nacional no logró crear una dinámica virtuosa imitación-innovación, pasando por la inversión en investigación y desarrollo, salvo muy contadas excepciones como la de Syntex. Dentro de la ausencia de un sistema de patentes, México se cuenta entre los que mantuvieron por un periodo prolongado un sistema de propiedad intelectual laxo. La ausencia de protección de patentes en esta industria benefició inicialmente la imitación, pero limitó la transferencia de tecnología novedosa de las transnacionales.

Las reformas a la industria farmacéutica en la República Mexicana ocurrieron a la luz de la apertura comercial y los cambios estructurales durante las décadas de los 80 y 90. El desmantelamiento del proteccionismo, la liberalización de la economía, las nuevas leyes de inversión y la adopción de un sistema de patentes acorde con los lineamientos internacionales, fueron cambios que el gobierno mexicano puso en marcha ante compromisos establecidos con el GATT y posteriormente en vísperas de la firma del Tratado de Libre Comercio de América Latina (TLCAN).

Entre las medidas que modificaron la regulación y la normatividad de la industria farmacéutica que prevalecieron por casi más de medio siglo están:

1. La paulatina liberalización de los precios de los productos farmacéuticos, especialmente de medicamentos. Esta medida se acompañó por un proceso de descentralización de compra en las instituciones federales que modificó los concursos de lici-

tación de los medicamentos del gobierno, estableciéndose las adquisiciones por institución y por entidad federativa.

2. Liberalización comercial de la industria que se inició con un proceso de desgravación arancelaria desde 1986. Así, los aranceles promedio disminuyeron de 24.2, en 1980, a 12.7%, en 1998. De 3,500 fracciones arancelarias se redujeron a 520 productos controlados por la Secretaría de Salud (Brodovsky, 1997, p. 177). Este proceso se profundizó con el ingreso de México al TLCAN, en 1994, al desgravarse inmediatamente 51% de los productos farmacéuticos con el acuerdo de concluir paulatinamente la desgravación paulatina hasta diez años después (CEPAL, 1999).
3. Reducción de la protección no arancelaria en farmoquímicos; se eliminaron los permisos previos de importación para los farmoquímicos, con excepción de una lista reducida de éstos. A medida que se suprimían los permisos de importación de las sustancias químicas, la producción local de éstos fue disminuyendo, al no poder competir con los precios externos. Por consiguiente, la industria de farmoquímicos se fue desmantelando hasta abastecer sólo 35% de los insumos en 1994 (CEPAL, 1999).
4. Eliminación de las restricciones a la inversión extranjera directa en el sector farmacéutico.
5. En el contexto del GATT y del NAFTA, México adquirió el compromiso de revisar su política relativa a los derechos de propiedad intelectual y realizar una reforma que incluyera la adopción de 20 años en la vigencia de las patentes acorde a los ADPIC.
6. Se dispuso, de acuerdo con la Ley General de Salud 1995, la identificación de los medicamentos por sus denominaciones genéricas y distintivas, y no de marca. Adicionalmente, en 1998 la Secretaría de Salubridad y Asistencia precisa que los genéricos intercambiables son aquellos que cumplen con los

requisitos de bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos innovadores de marca.

El cambio de la estructura productiva en el sector farmacéutico de México se aprecia con la pérdida de la importancia de la industria de farmoquímicos local y, por consiguiente, la modificación de la cadena productiva de este sector, así como también el cambio en la dirección y el dinamismo de los flujos comerciales en cada segmento de esta industria.

### *Brasil*

En la misma dirección de Katz, Queiroz (1997) afirma que Brasil posee una industria farmacéutica con cierta capacidad doméstica en la producción de medicamentos y farmoquímicos, que corresponde a la etapa II, según la clasificación de la CEPAL (1987). Sin embargo, carece de una industria integrada que incluye la elevada inversión en ID para la generación de nuevas moléculas hasta su comercialización, como en los países desarrollados.

El crecimiento y la expansión del sector farmacéutico brasileño entre 1930 y 1960 tuvieron como antecedente la notable inversión extranjera directa de empresas transnacionales, que pasó de una participación de 14 a 73% en el mercado interno en los mismos años.

La política de sustitución de importaciones aplicada a este sector durante la década de los 50 contribuyó a disminuir significativamente las importaciones de productos finales (al pasar de 70% de importaciones, con relación al consumo en 1953, a 2%, en 1960) y abastecer la demanda interna, básicamente con la producción nacional. No obstante, se mantuvo la dependencia externa de los principales principios activos de los medicamentos durante los 60 y 70 (Queiroz, 1997).

La preocupación por desarrollar una industria farmoquímica propia, se concreta hasta mediados de los 80, al ampliarse la política sustitutiva de importaciones al sector de la química fina (farmoquímica), con una decisiva intervención estatal. Las políticas regulatorias para

incentivar la farmoquímica,<sup>9</sup> la creación de instituciones de fomento del desarrollo tecnológico en las áreas químico-farmacéutica y transferencia tecnológica hacia las empresas del sector (Compañía de Desarrollo Tecnológico [Codetec], que actuó conjuntamente con la Central de Medicamentos [CEME]),<sup>10</sup> en un entorno de política de propiedad industrial laxa, fueron algunas de las medidas emprendidas por el gobierno con la finalidad de impulsar el desarrollo de la farmoquímica en Brasil.

En un contexto de ausencia de derechos de propiedad intelectual (en particular, patentes), pero con un incipiente esfuerzo de investigación y desarrollo por parte de las empresas,<sup>11</sup> la imitación constituyó el eje del desarrollo de la industria farmacéutica y la naciente farmoquímica de Brasil. En efecto, las empresas locales y la misma Codetec copiaron moléculas existentes, en particular, “ejecutando los últimos pasos de síntesis química en la dirección de autoproducir los intermediarios de síntesis necesarios” (Queiroz, *op. cit.*, p. 130). Adicionalmente, los empresarios locales vieron favorecida esta estrategia de imitación, al ocupar parte del mercado que algunas farmacéuticas europeas dejaron al marcharse de este país. Otro incentivo para los empresarios brasileños en aprovechar este nicho de mercado, fue la expectativa de ocupar el lugar que dejaban Italia y España en los mercados mundiales, al adoptar legislaciones de propiedad intelectual más estrictas al incorporarse a la Comunidad Europea (posteriormente, Unión Europea). Así, nuevas pequeñas y

---

<sup>9</sup> A través de la Resolución Núm. 4 de los Ministerios de Salud y de Industria y Comercio en 1984 se reglamentó la concesión de autorizaciones para producir materias primas, insumos farmacéuticos y aditivos para la fabricación de medicamentos.

<sup>10</sup> La Codetec, institución de investigación y desarrollo, “con equipo técnico-científico propio, adquirió una razonable capacitación tecnológica en el área de fármacos (extendiéndose a colorantes, intermediarios de síntesis) que comenzó a transferir a diversas empresas del sector”. (Queiroz, *op. cit.*, pp. 139-140).

<sup>11</sup> Se estima el esfuerzo de ID a partir de la compra de equipamientos, montaje de laboratorios, entrenamiento de personal e inversiones en la producción industrial propiamente dicha (Queiroz, 1997, p.130).

medianas firmas locales de farmoquímica y farmacéuticas, algunas con integración vertical, ingresaron en el mercado. Éstas produjeron materias primas y medicamentos de marca en plantas pequeñas multipropósito, centradas en un número limitado de etapas de síntesis y apoyadas por la transferencia tecnológica provenientes de la Code-tec (Queiroz, 1997).

Una de las experiencias de mayor éxito en el área farmoquímica fue la del grupo químico Norquisa. Entre sus acciones emprendidas se encuentran: la creación de la compañía de investigación y desarrollo en farmoquímicos Nortec; la adquisición de un laboratorio transnacional (Searle), en alianza estratégica con Monsanto, para asegurar el mercado para sus artículos farmoquímicos y el aprovechamiento de las derramas de conocimiento de las empresas de química finas que interactuaban con Norquisa.

Algunas de las transnacionales se vieron incentivadas a importar sólo los insumos de síntesis altamente elaborados y producir las últimas etapas del proceso en Brasil, lo cual no implicó una verticalización de la producción farmacéutica, ni “una internacionalización de la producción”. Más bien, esta estrategia permitía a las transnacionales adquirir la categoría de “productor” y beneficiarse de las ventajas tarifarias. Sólo unas cuantas transnacionales instalaron plantas con una mayor integración vertical.

Aun cuando la producción y las exportaciones se incrementaron significativamente durante la década de los 80, no se registraron más inversiones importantes en capacidad productiva, debido al precario entorno macroeconómico y al rígido control de precios aplicado por el gobierno, al tiempo que se incrementó la participación de las transnacionales. Queiroz (1997) reconoce el parcial avance de la industria farmacéutica brasileña durante los 80, al crecer la capacidad de producción lenta y tardíamente aumentar sus exportaciones e invertir en ID, orientados al dominio de los procesos de síntesis conocidos. Aunque algunas insuficiencias caracterizaron su desempeño, como: i) área de medicamentos estancada, inferiores a niveles de calidad previos; ii) fuerte presencia de transnacionales con patrones mínimos de calidad; iii) obsolescencia de equipos, sistema de control de producción y, por lo tanto, la disminución de la productividad y, iv)

elevada importación de las sustancias activas utilizadas en la elaboración de los productos finales.

Otras características de la industria farmacéutica brasileña a finales de los 80 fueron las siguientes:

1. Estructura oligopólica en las diferentes clases terapéuticas, al igual que en la farmacéutica internacional, con índices de concentración superiores a 50 y 60% en unas cuantas empresas.
2. Competencia por diferenciación de producto. De 1,200 principios activos en el mercado, existen 6,000 productos diferentes en 14,000 presentaciones, por lo que las empresas realizan elevados gastos de comercialización.
3. Filiales de transnacionales con sofisticadas estructuras de comercialización que influyeron en las nacionales para mantenerse en el mercado.
4. Política estatal hacia el sector farmacéutico, caracterizada por la “fragilidad institucional y por la ausencia de un proyecto a largo plazo”, además de la precariedad de instrumentos de fiscalización y control.<sup>12</sup>
5. Política severa de control de precios que no impedía necesariamente el abuso por parte de los distribuidores de medicamentos, pero que afectaba la rentabilidad de las empresas y sus políticas de inversión.

En suma, a inicios de los 90, Brasil contaba con “una industria local de especialidades plenamente desarrollada y con cierta capaci-

---

<sup>12</sup> Queiroz (1997) ilustra la debilidad institucional en sector farmacéutico al referirse al desmantelamiento de la División Nacional de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos dependiente del Ministerio de Salud, ante la ineficacia de esta institución para certificar la calidad y fiscalizar los medicamentos y materias primas para la concesión y/o renovación de los medicamentos, entre otras funciones.

dad doméstica en la producción de materias primas farmacéuticas e intermediarios de síntesis” (Queiroz, 1997, p. 134). Pero el esfuerzo tecnológico desplegado fue insuficiente para integrar un sector que incluyera desde la ID de nuevas moléculas hasta su comercialización y, como resultado, permitiera al país superar la fuerte dependencia tecnológica de la industria.

A su vez, las políticas proteccionistas hacia dicho rubro, aunque, por un lado, impulsaron el desarrollo de las industrias locales y, por el otro, limitaron la competencia, provocando algunas distorsiones en el mercado, tales como “la importación preventiva” por parte de las filiales de las transnacionales.<sup>13</sup> Asimismo, estas empresas extranjeras cuestionaron de manera sistemática la calidad de los productores nacionales de insumos, incluso, con la realización de campañas injustificadas, en la competencia frente a los productores nacionales. Finalmente, las políticas “del ámbito sanitario, particularmente las referidas a registro de productos y a control de precios afectaron negativamente al conjunto del sector” (*Ibid.*, p. 142).

### *Las transformaciones en la década de los 90*

A inicios de los 90, una quinta parte de las 450 empresas correspondían a las farmacéuticas transnacionales, las cuales dominaban el mercado brasileño (70%), mientras que las locales sólo participaban con menos de un tercio. Esta estructura revela la elevada concentración del mercado farmacéutico, esencialmente debido a las transnacionales. Para ilustrar el predominio de las firmas extranjeras, vale decir que entre los 30 principales laboratorios del país, sólo tres eran propiedad de nacionales (Queiroz, 1997).

---

<sup>13</sup> En el marco de la restricción de importaciones de materias primas, las filiales de los corporativos farmacéuticos se anticipaban con un gran *stock* de las formulaciones químicas de sus países, para evitar la compra en el mercado local y entorpecer a los productores locales en el mercado por una periodo amplio (Queiroz, p. 139).

Durante esos años ocurren cambios institucionales que transformaron la naturaleza de la competencia farmacéutica. Entre los principales cambios destacamos:

1. *Liberalización de los precios.* Posterior a un conjunto de medidas macro y microeconómicas, para combatir la inflación, los precios en la industria farmacéutica fueron liberados totalmente hasta 1991. En un principio, la liberalización de precios fue de manera total y después de recular, ante el repunte de la inflación, ésta se hizo de manera negociada por categorías terapéuticas. El sector farmacéutico recuperó sus márgenes de ganancias y también se aumentaron las inversiones. Sin embargo, en el rubro farmoquímico sólo pocas empresas verticalmente integradas se vieron beneficiadas por la liberalización de los precios.
2. *Liberalización comercial.* Las tarifas aduaneras de importación disminuyeron progresivamente de 60 hasta 14%, en 1995, y después la apertura se aceleró. Las firmas locales, especialmente del sector farmoquímico, fueron las mayormente afectadas debido a que las filiales preferían comprar los insumos de sus matrices por cuestiones de calidad o de precios de transferencia. Asimismo, algunas nacionales mejor optaban por importar las materias primas, que consumir localmente. Las farmacéuticas, por su parte, enfrentaron en mejores condiciones el nuevo tipo de competencia en un mercado abierto, al reducir el costo de los insumos e incrementar las inversiones en plantas físicas. De acuerdo con un estudio de Frenkel y Correa (1990), relativo a los efectos de la apertura en los precios, los medicamentos producidos con principios activos importados registraron los más elevados que los medicamentos elaborados totalmente en el país. Este hecho se asocia con la producción local de materias primas que favorece a los laboratorios el acceso a éstas y que facilita su elaboración, además de contribuir a una mejoría de la competitividad.

3. *Reformas en la legislación de propiedad intelectual.* En el marco de los acuerdos sobre propiedad intelectual relativos al comercio (ADPIC) adoptados en el GATT (posteriormente, OMC) con la finalidad de homogenizar los derechos de propiedad intelectual, Brasil realiza sus reformas a partir de 1996, las cuales ponen fin a la ausencia de patentabilidad en productos químicos, farmacéuticos y sus respectivos procesos de obtención o modificación.

### *Argentina*

La industria farmacéutica argentina creció al amparo de las políticas proteccionistas, legislativas y regulatorias en el marco del modelo de industrialización sustitutivo de importaciones, las cuales: i) otorgaban prioridad a las firmas nacionales en el registro de nuevos productos farmacéuticos; ii) excluían de patentes al área farmacéutica; y iii) mantenían elevadas tasas arancelarias para los productos de importación de materias primas. La ausencia de protección intelectual, particularmente de patentes, fue determinante en la estrategia empresarial argentina, basada en la imitación de las “moléculas recientemente innovadoras en los países industrializados” y la comercialización de medicamentos de “especialidades de marca propia cuyo desarrollo farmacéutico efectuaban en el país a partir de sus planteles farmacólogos, bioquímicos, etc.” (Burachik y Katz, 1997, p. 86).

La organización industrial en este sector se caracterizaba por la existencia de tres tipos distintos de empresarios farmacéuticos. Primeramente, las firmas de capital nacional verticalmente integradas hacia la producción local de materias primas farmacéuticas. En segundo, las domésticas, importadoras de la totalidad de los principios activos, para la fabricación local de medicamentos. Finalmente, las filiales de las transnacionales cuya producción local se apoyaba en el uso de materias primas provenientes de casas matrices.

La rápida expansión y mayor competitividad de las firmas locales frente a las extranjeras en el mercado nacional; e incluso, su incipiente sesgo exportador tuvo durante los 60 como base el dinamismo

con que éstas lanzaron nuevos productos al mercado,<sup>14</sup> en particular, en el área de polifármacos –en los cuales se combinan moléculas ya conocidas– y el mayor gasto unitario, destinado a la comercialización de los nuevos productos. Además del ambiente proteccionista y regulatorio que impulsaba a los productores nacionales, otros dos hechos contribuían a este desempeño. Por una parte, los precios de las materias primas importadas por las empresas locales eran significativamente inferiores a los de las transnacionales, debido a que provenían generalmente de países carentes de sistema de patentes como Italia, España y Hungría. Por otra, un reducido grupo de laboratorios nacionales, pero de importancia, operaba, integrado verticalmente, con la utilización de pequeñas plantas químicas de tipo multipropósito, apoyado por calificados profesionistas del ramo (farmacólogos, biólogos, químicos, etc.) y equipos experimentales. Estas pequeñas empresas aseguraban el abastecimiento de los principios activos necesarios para la producción final de los medicamentos de marca propia y aunque; “...pese a tener deseconomías de escala debido a su reducido tamaño”, las plantas multipropósito “eran económicamente viables ante el elevado precio internacional o la falta en el mercado mundial de los principios activos por ellas elaborados.” (Burachik y Katz, 1997, p. 87).

El terreno ganado por las farmacéuticas nacionales argentinas se tradujo en una creciente participación del mercado farmacéutico en detrimento de las transnacionales (Katz, 1993). Desde finales de los 70 y durante los 80, un importante conjunto de laboratorios estadounidenses (Squibb, Upjohn, Lilly, Smith Kline and French, Searle, Mead Johnson y Merck Sharp & Dohme) abandonó el mercado farmacéutico argentino y pasaron a formar parte de las empresas locales o de otras transnacionales que permanecieron en Argentina. En menor magnitud, varias firmas europeas también se marcharon. Así, la participación de las compañías extranjeras en el mercado farma-

---

<sup>14</sup> Entre 1980 y 1985, de 1,547 nuevos productos lanzados al mercado farmacéutico, 544 correspondieron a firmas extranjeras y 1,033 a firmas nacionales (Burachik y Katz, 1997, p. 90).

céutico pasó de 22%, en 1982, a 9.5% (Katz, 1993; Burachik y Katz, 1997).

El rápido lanzamiento de nuevos fármacos y sus efectos positivos en los precios medios y en las ventas continuaron siendo un elemento de competitividad positiva para las empresas locales durante la primera mitad de la década de los 80, especialmente para aquellas de mayor tamaño. En efecto, entre 1980 y 1985, de 1,547 nuevos productos lanzados al mercado farmacéutico, 544 correspondieron a firmas extranjeras y 1,033 a nacionales. No obstante estas cifras, algunas extranjeras lograron recuperar su precio promedio y con ello, sus niveles de competitividad a inicios de los 90. La producción de farmoquímicos nacional también tenía relevancia, principalmente con la contribución de las compañías Roemers, Bagó, Microsules, Gador, Argentina y otras más (Burachik y Katz, 1997).

Los productores nacionales de medicamentos y materias primas lograron desarrollar importantes capacidades tecnológicas en dos procesos farmoquímicos: la fermentación y la síntesis química. Los procesos de maduración y expansión de la industria de la fermentación antibiótica en Argentina tienen sus antecedentes en la instalación de plantas por parte de las firmas estadounidenses (Squibb, Pfizer, Lepetit, American Cyanamid), que buscaban aprovechar las condiciones de protección del mercado farmacéutico. Aunque Squibb, instalada en 1949, mantuvo inicialmente condiciones de monopolio, esta situación se modificó cuando ingresaron al mercado otras firmas extranjeras durante los 50 y, finalmente, una nacional (Bagó) en los 70. La importante capacidad tecnológica acumulada y la productividad alcanzada permitieron a estas empresas orientarse a la exportación a granel de antibióticos.

Pese a que las plantas de fermentación antibiótica en Argentina empezaron a operar con una década de rezago internacional, contaban con equipos muy similares a los estándares de los países industrializados. Sin embargo, frente al avance tecnológico en los procesos y los equipos del mundo de los 70, las empresas locales carecían de la capacidad para poder modernizarse y evitar que se ampliara la brecha tecnológica en relación con sus competidoras transnacionales. Así también, la elevada protección arancelaria no ayudó a justificar

un ritmo de reposición de capital comparable al de los países europeos (Katz, 1993; Katz, 1997). En tales condiciones, entre 1980 y 1982, cuatro de cinco plantas de fermentación antibiótica cerraron, así fue como concluía una etapa de auge de las farmacéuticas argentinas (Burachik y Katz, 1997).

El cambio tecnológico mundial que se dio en esta área, implicó un fenómeno sistémico, el cual incluía el conjunto del aparato científico y tecnológico nacionales. En efecto, además de maquinaria y equipo nuevos que permitían ampliar las economías de escala en los países industrializados, el conjunto de avances en la química, la bioquímica, la física, la genética, la ingeniería mecánica, en interacción con el sistema industrial, contribuyeron a mejorar la productividad de antibióticos en aquellos países. Al considerar esta reflexión, Burachik y Katz (1997) asocian el rezago relativo en la industria argentina de la fermentación de antibióticos a la falta de “esa masa crítica o proceso sistémico que diera basamento a un fenómeno madurativo integral sostenible a través del tiempo.” Asimismo, señalan que “tampoco parece haberse logrado el clima adecuado de interacción entre el aparato y el sistema científico-tecnológico nacional, que aparentemente cumple con un papel crucial en la historia evolutiva de la química en los países centrales”. En suma, Burachik y Katz (1997) reconocen el rezago de las disciplinas científicas o tecnológicas con respecto a la frontera tecnológica, al cual contribuyeron las políticas industriales carentes de coherencia y una visión internacional, así como del sistema científico-tecnológico limitado y poco articulado al sector industrial.

La farmacéutica argentina empezó a orientarse hacia los procesos de síntesis química, cuando los de fermentación de antibióticos declinaban por su obsolescencia. Las plantas de síntesis se caracterizaron por ser de tipo multipropósito, de pequeña escala, con producción de materias primas novedosas mundialmente, de alto precio unitario y de elevado *mark up*. Este tamaño les permitía relativa flexibilidad para producir en cantidad y en variedad de productos, sin que ello representara deseconomías de escala. La estrategia que permitía a empresas como Maprimed (Roemmers) y Biofarma (Gador) ser exitosas en el mercado, dependía de su velocidad en la copia de moléculas

novedosas en el mercado internacional. Este hecho era posible con la acción de un conjunto de profesionistas en los ramos químico, bioquímico, farmacológico, quienes laboraban en este sector, capaces de “lograr en poco tiempo un proceso propio de síntesis de la molécula y una rutina industrial de fabricación de las moléculas”, en principio, con una mínima escala, hasta conseguir la escala industrial de especialidad y la marca respectiva. (Burachik y Katz, 1997).

La importancia que tomaron las plantas basadas en síntesis química fue bastante considerable. Sin embargo, la apertura afectó negativamente al conjunto de las firmas nacionales, lo que se tradujo en reducción de la capacidad productiva y del personal productivo y calificado. Unas empresas tuvieron que concentrarse en un número reducido de medicamentos de alto precio y otras continuaron con la elaboración de los que consideraron estratégicos.

### *Las reformas de los años 90*

Después de una década de bajo crecimiento y turbulencias macroeconómicas, desde finales de los 80 y principios de los 90, la economía argentina se orientó hacia la apertura comercial, la desregulación de la actividad económica y con ello dejar atrás el modelo sustitutivo de importaciones para iniciar con uno nuevo: industrial y de competencia. En el sector farmacéutico los principales cambios fueron, como sigue (Burachik y Katz, 1997):

1. *Eliminación del control de precios en medicamentos* hacia finales de 1989 y principios de 1991. Esta medida fue acompañada por un sistema de agilización de importaciones de medicamentos provenientes de países que aseguraran la calidad similar a la local, con el objetivo de generar “un efecto disciplinador sobre los precios domésticos”.<sup>15</sup>

---

<sup>15</sup> Este mecanismo permitía a la Subsecretaría de Salud Pública expedir en 30 días el otorgamiento del permiso de importación; pasado ese tiempo, los medicamentos podrían comercializarse automáticamente.

2. *Simplificación del mecanismo de acceso a los nuevos registros de producto*, mediante las siguientes medidas: a) concesión de inscripción automática en el registro del Ministerio de Salud Pública a todos los medicamentos autorizados en un conjunto de países industrializados,<sup>16</sup> previa certificación oficial vigente de dicha autorización y comercialización vigente; b) publicación de un listado terapéutico con la clasificación farmacológica que asocia los productos de marca con la formulación genérica, en sus diferentes productos genéricos; c) autorización a todas las instituciones de salud y farmacias, para importar los medicamentos de especialidad aprobados por el Ministerio de Salud en un periodo de cinco días.
3. *Desmantelamiento de la protección arancelaria*. Entre 1990 y 1991 se eliminó toda la protección a las materias primas y medicamentos con excepción de un reducido número de productos que conservó un arancel de 11%.
4. *Reforma de la ley de patentes*. La introducción de un sistema fuerte de patentes responde a los acuerdos para armonizar los sistemas de propiedad intelectual (ADPIC), en el contexto de las negociaciones llevadas a cabo por los países integrantes del GATT (posteriormente, OMC).
5. *Proceso de integración regional (Mercosur)*. En el marco del Mercosur, Brasil, Paraguay y Uruguay buscaban operar comercial y productivamente en los sectores farmacéutico y farmoquímico de manera unificada. Lo anterior, con el establecimiento de posiciones comunes frente a las políticas regulatorias (controles de precios, restricciones sobre las modalidades de prescripción, etc.), liberalización comercial, clasificación y certificación de origen, armonización normativa y preferencias a favor de terceros países.

---

<sup>16</sup> Se incluyen Estados Unidos, Japón, Suecia, Confederación Helvética, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia.

Los cambios operados en los ámbitos de la protección intelectual, la regulación del mercado, su inserción en los mercados externos y la cooperación regional contribuyeron a desarrollar una nuevo andamiaje institucional. Por consiguiente, un innovador tipo de competencia que plantea nuevos desafíos a los empresarios locales y extranjeros. Las transnacionales, que durante el ISI encontraron muchos obstáculos para su expansión y competitividad, vislumbran mejores condiciones para su desempeño en Argentina. Ello podría ocurrir con el retorno de las inversiones directas de las filiales farmacéuticas o a través de alianzas estratégicas de éstas, con plantas de prestigio en el mercado argentino. A su vez, las nacionales tienen el ineludible reto de remontar su rezago tecnológico. Sin embargo, no parece que las farmacéuticas argentinas estén preocupadas por incrementar el esfuerzo en la síntesis química, sino más bien éstas han optado por importar las materias primas para concentrarse en las etapas finales del proceso de producción de medicamentos, en especial de genéricos. Entre las firmas locales, existen estrategias y desempeños diferenciados; por un lado, una docena de las nacionales, mayormente consolidadas en el mercado interno, han orientado su estrategia competitiva hacia el establecimiento de alianzas estratégicas (*joint ventures*) con compañías extranjeras y, por el otro, muchas de las pequeñas se encuentran en una situación de extrema vulnerabilidad al querer comercializar un portafolio de medicamentos de vieja generación. La construcción de capacidades científicas y tecnológicas en la biotecnología y genética podría aportar nuevos senderos de desarrollo de la industria farmacéutica argentina.

## **Los esfuerzos tecnológicos y de innovación en la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México**

Argentina, Brasil y México desarrollaron importantes capacidades de imitación en el campo de la farmacéutica y farmoquímica durante su industrialización, basándose en la sustitución de importaciones. Sin embargo, la incapacidad para incorporar el progreso tecnológico en un sector caracterizado por su elevada intensidad tecnológica no

permitió a las firmas locales desarrollar de manera integrada la cadena productiva de la industria farmacéutica, que va desde la ID de nuevas moléculas hasta su comercialización. Esta fragilidad se hizo más evidente con la apertura de las economías, el dismantelamiento de la estructura proteccionista y el fortalecimiento de los sistemas de patentes. En este nuevo entorno institucional, las enormes brechas tecnológicas y de innovación, de escala y de capacidad financiera de las plantas locales frente a las transnacionales, se manifestaron en una creciente pérdida de competitividad y dependencia tecnológica.

Las pérdidas para las farmacéuticas locales han sido cuantiosas, pues han traído consigo la caída de mercados locales, el cierre de laboratorios, cese de fuentes laborales, así como balanzas comerciales deficitarias. De igual forma, la población consumidora de medicamentos, también se ve afectada con el incremento en los precios de los fármacos. No obstante, las nuevas condiciones de la competencia plantean la necesidad de redoblar los esfuerzos tecnológicos para apropiarse de las patentes que caducan para elaborarlos como genéricos y, a la vez, fomentar la innovación para desarrollar moléculas para el tratamiento terapéutico de enfermedades propias de los países en desarrollo, así como realizar procesos que permitan aumentar la productividad y reducir costos. El fortalecimiento de los sistemas de patentes en estas naciones latinoamericanas, aunque restringe la imitación que venían practicando las firmas locales, no impide que éstas puedan absorber las derramas de conocimiento que se generan a través de diversos mecanismos, entre ellos, el comercio, las transferencias tecnológicas y la misma divulgación de patentes, las cuales pueden ser grandes barreras a la entrada, pero también importantes incentivos para la innovación. Aprovechar estos incentivos va a depender en gran medida de los esfuerzos que los países destinen a la construcción de sus capacidades científicas y tecnológicas.

En este sentido, este apartado se propone estudiar la magnitud del interés que Argentina, Brasil y México tienen en los ámbitos de investigación y desarrollo, en la adquisición de tecnología y en la formación de capital humano especializado en los campos científicos vinculados a la farmacéutica. Con este análisis se podrá identificar la etapa de construcción de capacidades en la que se encuentra

cada país y cuáles son las estrategias de desarrollo tecnológico que se vislumbran. Así, primeramente se aborda la estructura del gasto en actividades de innovación; enseguida, la transferencia tecnológica; posteriormente, la formación del capital humano en el sector farmacéutico; y finalmente, se estudian los elementos que nos dan cuenta del desarrollo de capacidades tecnológicas en el sector farmacéutico de estos países, destacando sus oportunidades tecnológicas.

### *Estructura del gasto y los esfuerzos tecnológicos en innovación*

De acuerdo con Dosi, Pavitt y Soete (1993), la innovación está esencialmente influida por tres ejes: a) la estructura de la demanda; b) la naturaleza y la solidez de las oportunidades tecnológicas; y c) la habilidad de las empresas para apropiarse de las ganancias de la inversión privada en investigación y desarrollo. En este sentido, el estudio de las capacidades de innovación obliga a considerar fundamentalmente tres elementos: i) esfuerzo de investigación y desarrollo; ii) calificación de la fuerza de trabajo; y iii) desarrollo de técnicas de ingeniería a la inversa. En industrias como la farmacéutica, la investigación y desarrollo, en combinación con las ciencias básicas, las universidades y centros de investigación juegan un papel central en el desarrollo de la tecnología.

La inversión de los empresarios innovadores en ID responde a la necesidad de competir tecnológicamente y mantenerse en el mercado, así como aumentar sus márgenes de beneficio.<sup>17</sup> La inversión en ID y la orientación del proceso innovador dependen de la dimensión de la empresa, la organización, la estrategia y, particularmente, de la trayectoria tecnológica en la cual se ha desenvuelto la firma con anterioridad.

---

<sup>17</sup> Las inversiones de ID juegan en realidad un doble papel: por un lado, permiten crear a las empresas nuevos productos y procesos; por el otro, contribuyen a que las empresas absorban y asimilen las tecnologías desarrolladas por otras compañías (Cohen y Levinthal, 1989, citado en la OCDE, 1996, p. 22).

Según la clasificación de la CEPAL (1987) y que otros autores comparten (Frenkel, 1978; Bermudez, 1992; Queiroz, 1993; Katz, 1997; Queiroz y González, 2001; Palmeira y Pan, 2003) sobre las etapas tecnológicas evolutivas en el rubro farmacéutico, Argentina, Brasil y México se ubicarían en términos generales en el estadio II, que implica que estos países poseen una capacidad industrial de química fina razonable y producen sus propios insumos. No obstante, coexisten en el sector importantes rezagos y carencias de capacidades, que son suplidas por importaciones de medicamentos y, en el otro extremo, casos atípicos de mayor integración y evolución tecnológica.

A continuación analizamos la naturaleza y estructura del esfuerzo que las farmacéuticas nacionales y transnacionales de Argentina, Brasil y México destinan a la investigación y desarrollo.

### *México*

La industria farmacéutica de México se integra por 224 laboratorios pertenecientes a 200 empresas, de las cuales una quinta parte corresponde a extranjeros, y las restantes cuatro quintas partes pertenecen mayoritariamente a capitales de origen nacional (Secretaría de Salud, 2005). Entre 2007 y 2011, generó, en promedio, 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero (Canifarma, 2013). En un plano más desagregado, la fabricación de preparaciones farmacéuticas, ocupó el noveno sitio de importancia en la economía mexicana y la cuarta en el sector manufacturero, conforme a los Censos Económicos 2009 del INEGI.<sup>18</sup> Según la Canifarma, en 2007 se reportaron ventas *ex factory* por 111.5 miles de millones de pesos (MM de P), mientras

---

<sup>18</sup> “La fabricación de preparaciones farmacéuticas se encuentra sólo por debajo de la refinación del petróleo, fabricación de petroquímicos básicos y de la fabricación de automóviles y camionetas, lo cual la constituye –si se exceptúan las actividades que realizan las empresas paraestatales– como la segunda actividad industrial del país del sector privado.” Canifarma, 2013. <http://www.canifarma.org.mx/datoeconomicos.html>.

que para 2012, éstas alcanzaron los 143.3 MM de P; es decir, registraron un crecimiento promedio anual de 5.14%.

Este grupo de empresas generó 54,312 trabajos directos en 2011, con un incremento promedio anual de 0.9% con respecto a 2007 (Canifarma, 2013). Cerca de las tres partes de los empleos directos (57%) se relacionan con ventas y administración; 37%, con ID; y el resto, con diferentes actividades. (Asociación Mexicana de la Industria Farmacéutica [AMIF]).

De acuerdo con la Encuesta de Innovación 2001, una cuarta parte de las empresas son extranjeras y las restantes tres cuartas partes, nacionales. Esta estructura es similar a la que observa la industria química, pero contrasta con la del sector manufacturero en su conjunto, donde sólo 11% corresponde a firmas extranjeras y 89% a nacionales. Según el tamaño de la empresa, las foráneas son mayoritarias entre los establecimientos gigantes (mayores a 500 trabajadores) y, especialmente, entre los grandes (más de 250 hasta 500 empleados); la participación de las firmas extranjeras en cada segmento es de 64 y 80%, respectivamente. En cambio, las nacionales son particularmente pequeñas (de 50 a 100 trabajadores) y medianas (más de 100 y hasta 250 trabajadores). Respecto a las pequeñas, ninguna es extranjera; de las medianas, 91% son nacionales; y sólo 9% extranjeras.

El tamaño de las empresas tiene su relevancia, pues conforme a la literatura económica, a las grandes se les atribuye mayor capacidad de innovación que a las pequeñas (Schumpeter, 1942). Sin embargo, la evidencia empírica muestra que existe un comportamiento heterogéneo entre el tamaño de la firma y el desempeño de la ID, además de que tal diversidad está asociada al tipo de industria y al desarrollo de las capacidades tecnológicas de los establecimientos (Mansfield, 1964 y Scherer, 1996). En rubros como la farmacéutica, hay un predominio innovador de las grandes firmas, vinculado a los enormes montos que se erogan en las diferentes fases de la ID; no obstante, en el área de biotecnología existen pequeñas compañías que han hecho importantes contribuciones innovadoras y su desempeño les ha posibilitado transitar, en algunos casos, a la categoría de las grandes (Guzmán y Brown, 2004).

De acuerdo con la Encuesta INEGI-Conacyt de 2004-2005, en el sector farmacéutico 59.1% de las empresas realizó al menos un proyecto de innovación, muy por encima del manufacturero (36.5) y 40.9% de los establecimientos farmacéuticos no lleva a cabo ninguna actividad de innovación, lo que sugiere una actitud pasiva en una industria caracterizada por su dinamismo tecnológico y de innovación. En cambio, según la Encuesta INEGI-Conacyt del 2000, sólo 39% reporta actividades en un proyecto de innovación, porcentaje del cual poco más de un tercio es extranjero y dos quintas partes, nacionales.

### *Naturaleza de la innovación en la industria farmacéutica mexicana*

Las compañías cuentan con fuentes formales e informales, así como con la interacción de ambas, para la adquisición de conocimiento tecnológico y su incorporación al progreso tecnológico. Los conductos informales tienen lugar por medio de las externalidades de las que las empresas se benefician y que, en conjunto, contribuyen al progreso tecnológico (DeBresson y Amesse, 1991 y Helper, 1995). En este proceso, la investigación y desarrollo y sus externalidades son cruciales para el sendero de la innovación y la productividad. Con respecto a las fuentes formales de conocimientos, las empresas combinan diferentes estrategias de adquisición de conocimientos, tales como el gasto en ID interno, la adquisición de tecnología (licencias y compra de patentes, subcontratación de ID) y/o cooperación con otras firmas para crear tecnologías.<sup>19</sup>

A continuación procedemos a identificar las fuentes de conocimiento externo y la actividad de la ID propia de la industria farmacéutica mexicana. De acuerdo con los datos de la Encuesta de Innovación 2005, que incluye a 323 establecimientos farmacéuticos, el gasto más importante en el total de las actividades orientadas a la

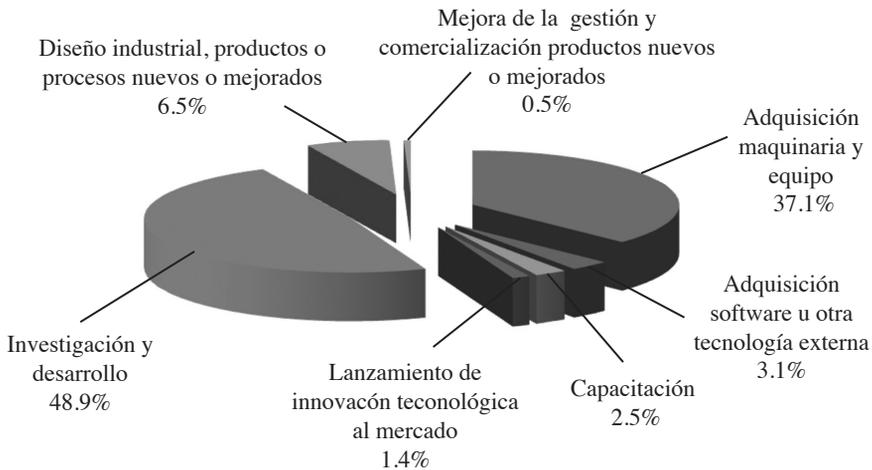
---

<sup>19</sup> Las empresas adquieren igualmente conocimientos informales a través de las patentes, las conferencias y las reuniones industriales.

innovación fue el de investigación y desarrollo, 48.9%. Para el 2000, las grandes compañías son las que destacaron en el gasto en actividades de innovación en relación con las ventas totales (2.6% de gastos de innovación en cuanto a ventas). Con un menor nivel, las pequeñas y las gigantes registraron una intensidad de la innovación tecnológica similar (1.8%).<sup>20</sup> Las medianas, a su vez, reportaron el menor gasto (1.2%).

El segundo destino de los recursos hacia la innovación, se localizó en la compra de maquinaria y equipo extranjero, con una participación de 37.1%. Adicionalmente, 6.5% se destinó a diseño industrial; en cambio, la compra de otras tecnologías externas, ya sea de producto o de proceso, disminuyó a 3.1, en comparación al 8% reportado en la Encuesta de Innovación de 2001. Según estos datos, estaríamos hablando de que la adquisición de tecnología incorporada y desin-

**Figura 3.** México. Distribución porcentual del gasto de las firmas farmacéuticas en las actividades de innovación, 2005.



Fuente: INEGI-Conacyt, *Encuesta Nacional de Innovación 2005*, México.

<sup>20</sup> Muy probablemente, en el caso de las pequeñas se ubiquen empresas orientadas a la biotecnología, cuya actividad requiere de mayores esfuerzos de investigación y desarrollo con equipos pequeños de investigadores.

corporada, muy probablemente extranjera, estaría ocupando cerca de una quinta parte del gasto en actividades hacia la innovación.

Entre las firmas nacionales y las extranjeras existen algunas diferencias con respecto a la importancia relativa que se asigna a diferentes ámbitos en los contratos de transferencia tecnológica. En razón de que las filiales farmacéuticas en México no llevan a cabo las representativas actividades de ID, la transferencia tecnológica se orienta primordialmente a las marcas, patentes y asistencia tecnológica. Aunque también las locales centran su transferencia en la adquisición de marcas, patentes y asistencia tecnológica, el rubro de diseños industriales se explica por la actividad de ID que algunas farmacéuticas nacionales realizan.

En la misma encuesta, aparece que en los gastos en activos de innovación corrientes y de capital se observa que 57.7% se destina a gastos corrientes, de los cuales 24.3 representa los costos laborales y 33.4 se destina a otros gastos corrientes. El 42.3 restante se canaliza a gastos de capital, donde 19.8% corresponde a instrumental y equipo, y 22.5 a la adquisición de terrenos y/o edificios. Estos datos revelan que la estrategia tecnológica de las empresas, en su conjunto, no tiene como prioridad la adquisición de instrumental y equipos.

Guzmán y Brown (2007) examinaron los factores determinantes y el grado de complementariedad entre la transferencia tecnológica y el esfuerzo interno en ID en la industria farmacéutica mexicana de 1994 a 2001, de acuerdo con la Encuesta Industrial Anual del INEGI. Este estudio es útil para poder comprender las fortalezas y debilidades en las que las empresas construyen su competitividad. Las autoras corroboraron su hipótesis en el sentido de que, a diferencia de lo que ocurre en países industrializados y en otros emergentes, los resultados permiten establecer que en México no existe una correlación entre la ID y la transferencia tecnológica para el conjunto de establecimientos en el sector farmacéutico, con excepción de las transnacionales y las de mayor tamaño.

Según las especialistas, la independencia entre las decisiones de ID y de transferencia de tecnología sugiere que la adquisición externa de las tecnologías desincorporadas no tiene ninguna influencia sobre el esfuerzo interno de innovación de la empresa. Muy probablen-

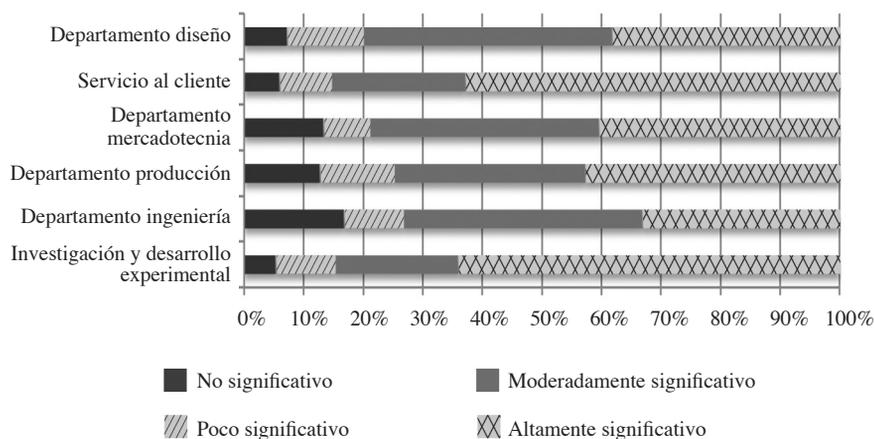
te, este fenómeno ocurre porque las decisiones de inversión en ID y transferencia tecnológica no corresponden a estrategias articuladas. La influencia significativa de las exportaciones con respecto a la ID, pero no con relación a la transferencia de tecnología, quizá se explique debido a que las compañías orientadas a los mercados internacionales están más motivadas por incrementar su esfuerzo tecnológico, con el objetivo de conservar su participación en el mercado mundial (Braga y Willmore, 1991 y Agrawal, 2000). Pero cuando se trata de la transferencia tecnológica, existe un abanico diferenciado en el desempeño competitivo entre las exportadoras y las firmas domésticas. La intensidad de capital afecta negativamente el esfuerzo tecnológico interno, pero lo hace de manera positiva para el caso de compra de tecnologías. Este resultado sugiere que las mejor equipadas en bienes de capital dedicarán cada vez menos esfuerzos a la innovación y mayor cantidad de recursos a transferencias tecnológicas.

Para Zúñiga, Guzmán y Brown (2007), los resultados de su investigación pondrían en tela de juicio las hipótesis de capacidad de absorción y de efecto catalizador de la compra sobre el esfuerzo tecnológico como medio de aprendizaje tecnológico para esta clase de compañías. La ausencia de complementariedad puede explicarse mediante la divergencia de sus objetivos tecnológicos o capacidades tecnológicas insuficientes con la finalidad de apropiarse de los nuevos conocimientos. Así, la inversión en ID está motivada por la participación en los mercados de exportación, pero la adquisición de tecnologías se determina sobre todo por la intensidad del capital y el tamaño de las empresas.

Ahora veamos cómo jerarquizan las farmacéuticas sus fuentes de innovación. Al considerar el papel crucial que tiene la ID en la asimilación y la generación de conocimientos para casi dos tercios (64.1%) de estas empresas, la ID es altamente relevante y moderadamente significativa para el 20.7%; en cambio, 14.2 la estima no significativa o poco significativa. La percepción de la importancia de la ID creció en la Encuesta de Innovación 2005 en comparación a la similar de 2001. La nueva regulación de la Cofepris, que condicionó la otorgación de los registros a todos los medicamentos genéricos que mostraran su bioequivalencia y biodisponibilidad (genéricos

intercambiables), explica probablemente los crecientes esfuerzos que destinaron las empresas a la ID. Respecto al valor atribuido al Departamento de Ingeniería, éste es menor al que se le otorga a la ID; sólo es altamente importante para un tercio del total de los establecimientos; dos quintas partes lo consideran moderadamente significativa, mientras que más de una cuarta parte, poco o no significativa. En tanto que la alta y moderada importancia que se le asigna al cliente como fuente de innovación, se vincula probablemente a los estudios clínicos que hacen las empresas con pacientes para probar la eficacia terapéutica de las nuevas moléculas. Asociado al proceso de lanzamiento de un producto al mercado, en el que los empresarios innovadores tienen una alta expectativa de recuperar sus elevados montos de inversión, o en el caso de las transnacionales que introducen al mercado nacional un nuevo producto. El Departamento de Mercadotecnia tiene para dos quintas partes de los establecimientos un reconocimiento altamente relevante y un porcentaje similar lo valoran moderadamente significativo. Una situación similar es la valoración que se hace al Departamento de Producción, que puede

**Figura 4.** México: Importancia de las fuentes de innovación ente las firmas farmacéuticas, 2005.



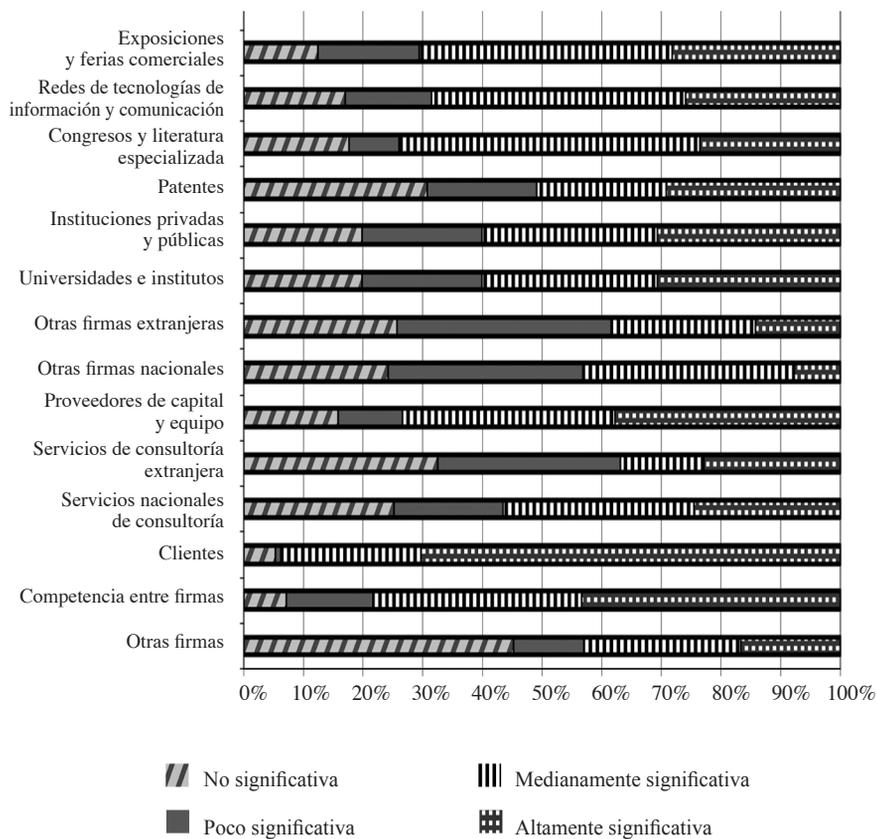
Fuente: INEGI-Conacyt, *Encuesta Nacional de Innovación 2005*, México.

sugerir que existen empresas cuya actividad está más ligada a la imitación, sin que necesariamente la ID y la ingeniería sean el sustento de este tipo de actividades.

Otro aspecto relevante a considerar en el análisis de la naturaleza de la ID y la actividad de innovación en la industria farmacéutica de México, es lo relativo a la importancia que atribuyen las empresas a las fuentes externas de información tecnológica. Estas opiniones reflejan la estrategia de adquisición tecnológica que las compañías emprenden para su actividad imitativa o de innovación. Entre las fuentes de información que la mayoría de empresarios considera altamente significativas, se encuentran los clientes (tres quintas partes de los empresarios), proveedores de equipo, materiales y componentes (más de dos quintas partes), ferias y exposiciones industriales (cerca de la mitad) y empresas de la competencia (dos tercios). Lo anterior implica que es la información del mercado a la que los empresarios del sector farmacéutica dan una mayor prioridad para generar novedades. Sin embargo, un porcentaje reducido asigna como altamente relevantes a las patentes (10%); universidades u otros institutos de educación superior (10%) e institutos de investigación públicos o privados no lucrativos (5%). Lo anterior revela la amplia distancia que guardan muchas farmacéuticas en México frente a las instituciones generadoras de conocimiento científico y así, también frente al conocimiento de frontera registrado en las patentes. Además, para menos de un tercio, las conferencias, seminarios y revistas especializadas tienen una importancia moderadamente significativa.

El reducido interés por la información proveniente de patentes, universidades e instituciones de investigación, se confirma al observar que más de la mitad de las empresas la estiman como no significativa o poco significativa. Otras fuentes, como las provenientes de firmas de consultoría nacional y extranjera, u otra clase de empresas nacionales y externas, son ubicadas por 50% o más de los establecimientos farmacéuticos como poco y no significativas. En lo que se refiere a redes computarizadas de información, observamos una opinión bastante diversificada en cuanto a la poca o mucha importancia, lo cual refleja la heterogeneidad del nivel tecnológico de los empresarios.

**Figura 5. México. Importancia de las fuentes externas de conocimiento tecnológico para las empresas farmacéuticas, 2005.**



Fuente: INEGI-Conacyt, *Encuesta Nacional de Innovación 2005*, México.

En relación con los acuerdos de cooperación en actividades de innovación con otras empresas o instituciones en actividades de innovación, nos percatamos que éstos ocurren especialmente entre grandes y gigantes establecimientos, pues casi tres cuartas partes de las grandes empresas y poco más de las dos quintas partes de las gigantes realizan actividades en alianzas estratégicas con otras compañías o institutos, orientadas a la innovación. Suponemos que esta situación refiere esencialmente a la fase que corresponde a las pruebas clínicas

que se aplican en hospitales e institutos de salud. En cambio, entre las pequeñas y medianas farmacéuticas, preferentemente nacionales, esta actividad es nula, contrario a lo que ocurre con la industria química e incluso manufacturera, en su conjunto. Este fenómeno expresa que las firmas locales no participan en las tendencias de la globalización, lo cual las mantiene rezagadas.

Hay empresarios que afirman que el financiamiento para la capacitación profesional de sus empleados contribuye a mejorar el nivel de conocimientos, en especial, las tareas vinculadas a la I+D. Así, este tipo de farmacéuticas ha destinado de su gasto total en la formación de especialistas de la siguiente manera: 1%, en doctorado; 16, en maestría; y 82, en especialización. En México, el nivel de escolaridad de los trabajadores de este sector, en 2009, es: licenciatura, poco más de la mitad (53%); preparatoria, más de un tercio (34%); carrera técnica, una décima parte; maestría, 2%; y doctorado sólo el 1% (I Censo de la Industria Farmacéutica en México, 2013).

Respecto a las fuentes de financiamiento para el desarrollo de proyectos de innovación en las empresas farmacéuticas, en 2005, casi dos tercios (64.5%) de las empresas encuestadas realizan sus actividades de innovación con recursos propios; sólo 13.5% con créditos provenientes de bancos privados; para 5.3% fue posible a través de recursos de empresas subsidiarias o asociadas; y para 16.7%, mediante financiamiento gubernamental (INEGI-Conacyt, 2005), y no se contó con el apoyo de organizaciones internacionales. En el 2000, las empresas encuestadas manifestaron no contar con subsidios gubernamentales.

### *Tipo y alcance de innovación en la industria farmacéutica en México*

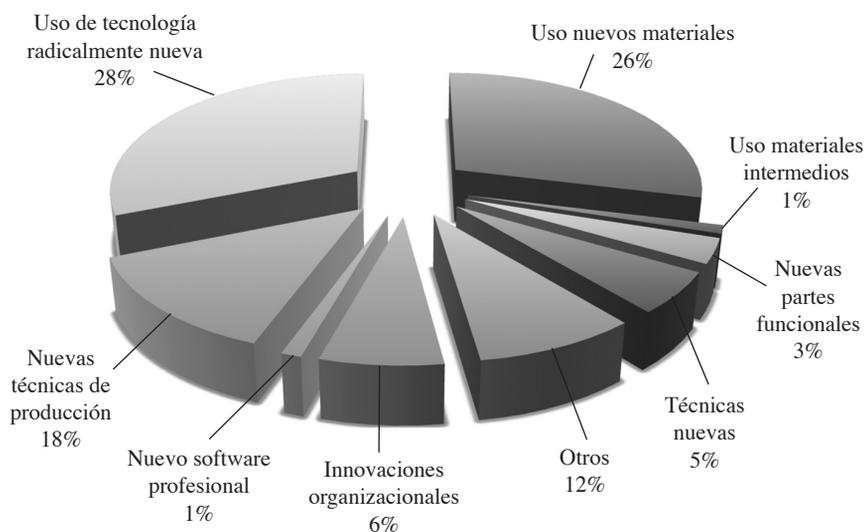
Al ser fundamentalmente las firmas nacionales las que realizan gasto destinado hacia proyectos de innovación, el alcance de la novedad se localiza básicamente a escala nacional (90%), en mucho menor medida en el ámbito empresarial (7%) y de manera marginal, en el internacional (3%) (INEGI-Conacyt, 2001). Estos datos confirman que

las farmacéuticas transnacionales muy escasamente llevan a cabo actividades de investigación y de desarrollo, generalmente destinadas a adaptar la producción de los medicamentos al mercado mexicano y, en tiempos recientes, se aplican algunos recursos a la fase clínica de ciertos productos en proceso de desarrollo.

En la actualidad, hay laboratorios extranjeros y nacionales que realizan proyectos de investigación y de desarrollo en áreas terapéuticas de: ginecología, sistema nervioso central, enfermedades infecciosas, oncología, oftalmología (glaucoma), neurología y endocrinología, entre otros. Los estudios clínicos o de desarrollo de producto (vacunas contra la hepatitis E y C, nuevas proteínas recombinantes) potenciales, se ejecutan mediante el establecimiento de acuerdos de cooperación o alianzas con hospitales, instituciones superiores o instituciones internacionales.

Datos de Encuesta Nacional de Innovación 2001 indican que dos quintas partes de las empresas innovadoras en México orientaron

**Figura 6.** México. Tipo de innovación en la industria farmacéutica, 2004-2005.



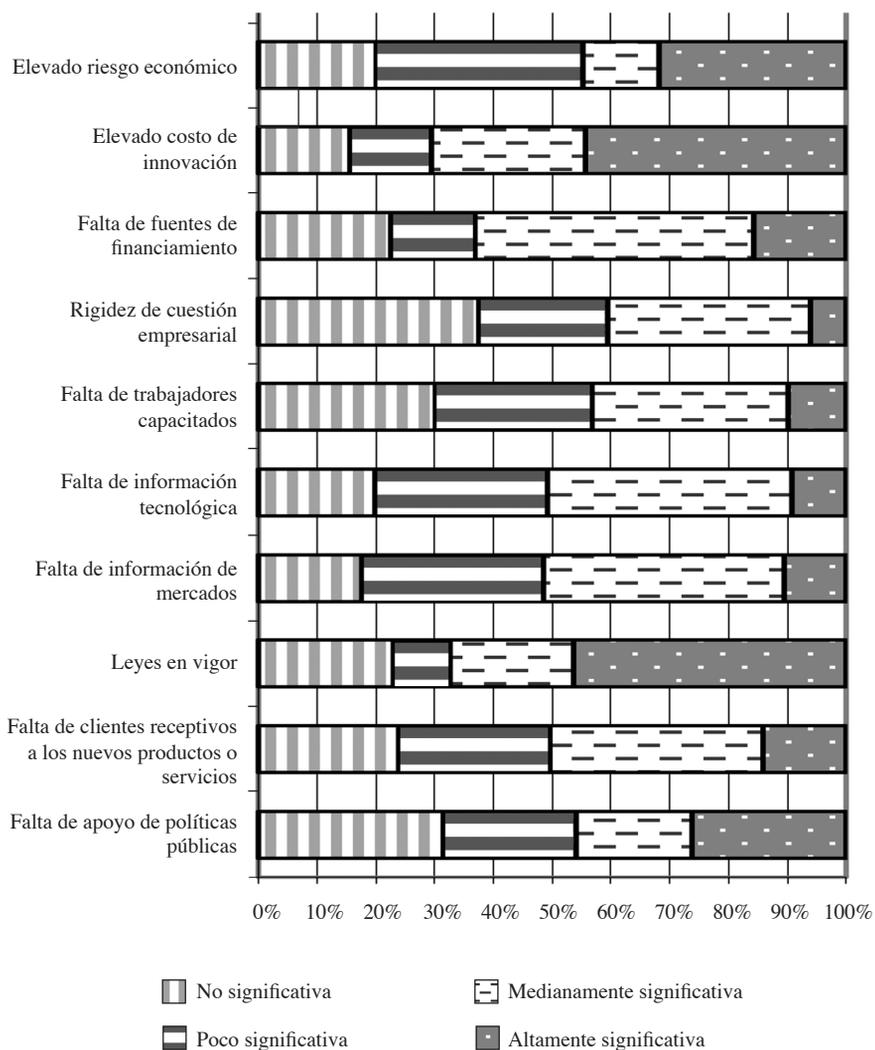
Fuente: INEGI-Conacyt, *Encuesta Nacional de Innovación 2005*, México.

su valioso esfuerzo hacia innovaciones de producto, pero otro porcentaje similar trabaja paralelamente en innovaciones de producto y de proceso; en menor medida, efectuaron innovaciones de proceso (15%). Mientras que las extranjeras introdujeron esencialmente nuevos productos y, en menor medida, procesos; las mexicanas reportan tanto innovaciones de producto como de proceso. De la innovación de productos reportada en la Encuesta Nacional de Innovación 2005, 24.2% corresponde a productos tecnológicamente nuevos; 28.8, a tecnológicamente mejorados; y 47.0 a productos sin cambios. Al precisar el tipo de innovación, observamos que fundamentalmente ésta se encuentra orientada a introducir mejoras radicales en los procesos de producción: uso de tecnologías radicalmente nuevas, así como de materiales y técnicas de producción.

Al revisar el origen de las innovaciones de proceso y de producto, podemos concluir que esencialmente es la empresa la que ejecuta la innovación sin la colaboración de institutos de investigación públicos o privados no lucrativos, universidades o las alianzas estratégicas con otras empresas. A diferencia de las tendencias que se manifiestan en la globalización, donde las compañías tienden cada vez más a procesos de fusiones, adquisiciones, alianzas estratégicas, para optimizar las tareas de la I+D y, en sí, las actividades de innovación, en México, las farmacéuticas, con excepción de unas pocas, parecen no haber rebasado las fronteras de la empresa misma para unir sus esfuerzos con universidades, institutos, con otras firmas locales o internacionales. La experiencia de las firmas Probiomed, Silanes y Sophia, en su vínculo con las universidades, constituye un claro ejemplo de cómo pueden potenciarse los esfuerzos de la investigación y desarrollo y traducirse en innovaciones, las cuales son la base de la competitividad en el mercado de este sector industrial.

Debido a la naturaleza misma de la farmacéutica, entre las firmas de esta industria se identifican a las leyes en vigor, al elevado costo de innovación y al alto riesgo económico como los factores que mayormente obstaculizan la innovación. En una menor escala, perciben a la falta de fuentes de financiamiento, la escasez de información tecnológica y de los mercados como factores que no contribuyen a la innovación.

**Figura 7. México.** Nivel de importancia que se atribuye a los factores que obstaculizan la innovación, 2005.



Fuente: INEGI-Conacyt, *Encuesta Nacional de Innovación 2005*, México.

## *Brasil*

La farmacéutica brasileña ha registrado un promedio anual de crecimiento dinámico con tasas de 10%. Su notable desarrollo en Brasil y la creciente participación de las firmas transnacionales como plataforma de producción y exportación a países de América Latina, Europa y América del Norte, han colocado a los brasileños como un mercado emergente de importancia internacional.<sup>21</sup> Lo anterior está asociado a la política industrial del gobierno, a la introducción de nuevas regulaciones y a la creciente importancia de la producción de medicamentos genéricos (OSEC + Business Network Switzerland, 2010). Brasil tiene actualmente 551 firmas farmacéuticas (incluye laboratorios, distribuidores y exportadores), según los datos de Intercontinental Medical Statistics. Otra fuente indica que existen 270 laboratorios privados y otros 20 estatales (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).

## *Naturaleza de la innovación en la industria farmacéutica en Brasil*

El análisis de la estructura del gasto en actividades de innovación entre empresas nacionales y extranjeras para el caso de Brasil, se realiza a partir de la información de la Encuesta Industrial de Innovación 2003 y 2005<sup>22</sup> y algunos otros estudios sobre innovación en el sector. El dinamismo de esta industria ha modificado algunos de estos datos; sin embargo, nos da muestra de cómo las empresas han

---

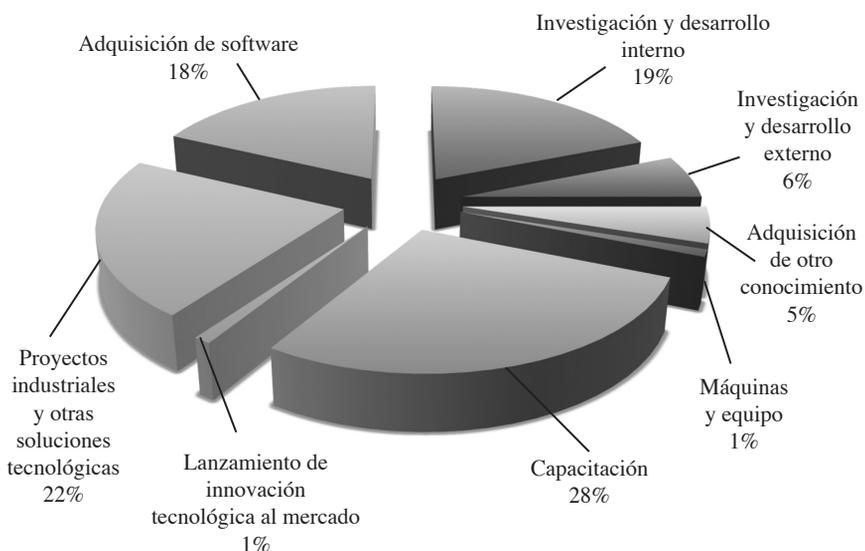
<sup>21</sup> Brasil forma parte, junto con China, India, México, Turquía, Corea y Rusia, el grupo denominado Pharmedging, y que se espera participará con un tercio del mercado entre 2009 y 2013. (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).

<sup>22</sup> Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2003 y 2005 realizada por la Dirección de Pesquisas, Coordinación de Industria del Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE). Básicamente, la encuesta considera la mayor parte de las variables consideradas en la Encuesta de Innovación de México de INEGI-Conacyt.

logrado construir sus capacidades tecnológicas y de innovación en un periodo relativamente reciente.

En la Encuesta de Innovación Tecnológica-PINTEC 2003-2005, se consideran a 622 establecimientos, de los cuales 52.4% realiza al menos un proyecto de innovación. Con respecto a la encuesta de 2001-2003, el número creció de 313 a 326. Del total del gasto que destinan a actividades de innovación, más de una quinta parte se asignó a la capacitación; más de una cuarta parte a proyectos industriales y a otras soluciones tecnológicas. Sólo 19% del gasto lo aplican al gasto en ID interno. Pese a que la ID externa fue reducida, se suma a otras fuentes de adquisición externa, como la de software (18%). Según la Encuesta 2003-2005, se advierte que las farmacéuticas en Brasil ponen un mayor énfasis en el capital humano y de manera marginal a la compra de máquinas y equipo. Los datos anteriores incluyen a las empresas que ejecutaron proyectos de innovación; sin embargo,

**Figura 8.** Brasil. Distribución del gasto de innovación de las firmas farmacéuticas, 2005.



Fuente: IBGE, Pesquisa de Inovação (PINTEC), 2003, 2005, Brasil.

los laboratorios, en su conjunto, han invertido en maquinaria y equipo. Así, en años recientes los laboratorios brasileños se centraron en incrementar su capacidad productiva. Por lo tanto, la demanda de máquinas para la producción de medicamentos se estima en un rango que va de 50 a 100 millones de USD (M de USD) por año, debido a que toda la maquinaria de proceso se importa, aunque la que se utiliza para empacar medicamentos, se fabrica en el país. Así, los activos de capital en 2001 fueron menores a 200 M de USD y aumentaron a más 500 M de USD (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).

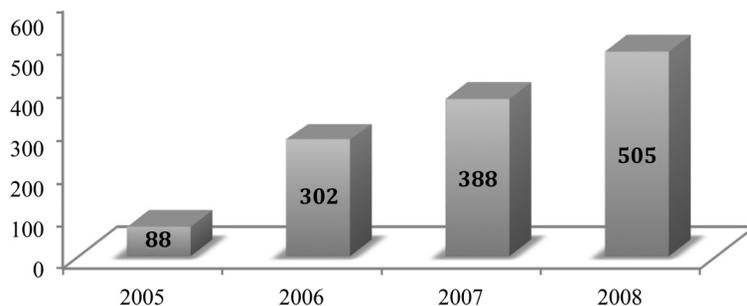
La economía brasileña registra un incremento sustantivo en el gasto total en ID en relación con su PIB en la última década. Éste se ha elevado a 1%, aún inferior al que destinan los países industrializados e incluso al de algunos emergentes (Corea, Taiwán), similar a naciones como China, pero muy superior al que eroga México (0.4%). No obstante este esfuerzo, en la industria local de Brasil, el gasto en ID se consideraba insuficiente en 2005, contribuyendo a profundizar la dependencia del país en este campo de conocimiento (Chamas, 2005). Dependencia tecnológica que algunos autores consideran extrema en la farmacéutica (Vieira, Ohayon y Fonseca, 2005).<sup>23</sup> Pese a que las firmas privadas tradicionalmente habían sido pasivas, su inversión en ID se elevó notablemente en 2006. De 2005 a 2008 se registró un crecimiento promedio anual de 79.0% del gasto en ID privado. De la inversión en ID, en 2008, 56% correspondió a compañías extranjeras y se asoció elementalmente a la fase de investigación clínica de nuevas moléculas que se produjeron en el extranjero.<sup>24</sup> Por su parte, las

---

<sup>23</sup> Tampoco las transnacionales están interesadas en desplegar actividades de ID y sólo destinan un gasto ínfimo de sus ventas a la ID (0.50%, en 1998), la cual se aplica en más de dos tercios al desarrollo, una cuarta parte a el gasto promedio de ID representó 0.595 de sus ventas (Hasenclever *et al.*, 2000, citado en Chamas, 2005).

<sup>24</sup> Desde 2004 la *Associação da Indústria Farmacéutica de Pesquisa* (Interfarma) afirmaba que las empresas extranjeras financiaban a un alto número de proyectos de ID en universidades, en el marco de la cooperación entre la industria y la universidad. Interfarma se creó en 1990 y representa a 27 compañías privadas extranjeras, las cuales representaron 54% del mercado farmacéutico brasileño y emplearon a 21,000 trabajadores en 2004.

**Figura 9.** Inversión en ID de las firmas farmacéuticas en Brasil, 2005-2008 (millones de reales de Brasil).



Fuente: *Febrama report Brazilian Pharmaceutical Innovation* citado en OSEC + Business Network Switzerland, 2010.

firmas domésticas participaron con 44% del gasto total en ID privado. En especial las grandes firmas nacionales (Cristalia, Eurofarma y Biolab) superaron 6% de sus ventas, específicamente para proyectos de investigación (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).

Da Motta Vieira, Ohayon y Fonseca (2005) explican que las subsidiarias de las transnacionales establecidas en Brasil operan en el tercero y el cuarto estadios evolutivos, y en algunos casos en el segundo, teniendo en los últimos años algunas tentativas referentes al primer estadio, motivadas por los beneficios asociados al Programa de Desarrollo Tecnológico Industrial (PDTI) (Capanema y Palmeira Filho, 2004). Las actividades de ID hechas por las filiales de las transnacionales se enfocan principalmente a la aplicación de pruebas clínicas debido a que otro tipo de investigaciones no son rentables para las empresas, según Interfarma. Por su parte, las empresas de capital nacional, en su gran mayoría, operan en el tercero y cuarto estadios de evolución, algunas en el segundo y otras pocas en el primero. En conjunto, la mayor parte de las farmacéuticas transnacionales y nacionales en Brasil trabaja con capacidad razonable para la formulación de medicamentos y de dominio de actividades productivas, al igual que cuando importan prácticamente todas las

materias primas que necesitan, así también existen muchas que basan su funcionamiento en la importación de los medicamentos finales, concentrándose sólo en las actividades de comercialización. Una proporción menor orienta su capacidad industrial hacia la química fina razonable y produce sus propios insumos. Finalmente, sólo unas pocas despliegan sus capacidades para realizar todas las etapas tecnológicas, desde la investigación básica hasta la comercialización de los medicamentos.

Igual que en otro tipo de actividades, el gasto erogado por las empresas para ID fue financiado casi en su totalidad por fuentes propias, sin que el sector público tuviera una importante participación. En 1998, 45% de las empresas recibió apoyo del gobierno, el cual ascendió a 55% para 2003.

Pese a que la ID en las farmacéuticas es aún limitada en Brasil, un aspecto favorable es que las empresas la realizan primordialmente de manera continua y una proporción menor la reporta como ocasional. En 2003, 85 establecimientos farmacéuticos gastaron en ID interna de manera constante (77%) y 46 ocasionalmente (23%).

La importancia estratégica que le ha asignado el gobierno a la industria farmacéutica, se ha traducido en incrementos sustanciales en el gasto de ciencia, tecnología e innovación.<sup>25</sup> El fortalecimiento científico y tecnológico de este sector se vislumbra indispensable, a fin de asegurar el acceso universal de los medicamentos y asimismo disminuir la tendencia creciente del déficit comercial en esta área. En tal sentido, el *Plan Industrial de la Farmacéutica 2004* se propuso modernizar las plantas,<sup>26</sup> ampliar la capacidad productiva,<sup>27</sup> impulsar la calidad del capital humano<sup>28</sup> y establecer mecanismos regulatorios

---

<sup>25</sup> Uno de los objetivos de la política gubernamental ha sido impulsar la posición estratégica de la farmacéutica de Brasil a la par de las homólogas en la India y China, que se han orientado hacia la construcción de fuertes capacidades de ID en el largo plazo.

<sup>26</sup> Modernización de 10 productores farmacéuticos públicos.

<sup>27</sup> 1. Creación de: i) una nueva planta pública federal para la producción de hemoderivados; ii) un programa de desarrollo farmacéutico (Profarma) para aumentar la producción doméstica en el sector privado; iii) una planta pública para la

sólidos.<sup>29</sup> Complementariamente, los productores locales demandaron al Ministerio de Ciencia y Tecnología: incrementar el acceso de los productores domésticos al mercado público; crear un cuerpo de apoyo a los aspectos relativos a la propiedad intelectual; deducir impuestos; e implementar sistemas locales de producción a partir de 2006.

En este marco de política pública, el Departamento de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud se planteó como uno de sus objetivos centrales fomentar los vínculos entre investigadores y productores. Así, entre 2004 y 2007, el gobierno proyectó un presupuesto para estos rubros de 12.9 MM de USD, un aumento de 54.1% con relación al periodo 2000-2003. Pese a estos notables incrementos, para la Federação Brasileira da Industria Farmaceutica (Febrafarma),<sup>30</sup> éstos son reducidos si se toma en cuenta el tamaño del mercado farmacéutico brasileño (Espicom Business Intelligence, 2006).

El presupuesto estatal hacia las instituciones farmacéuticas se elevó notablemente desde finales de la década pasada, contribuyendo al creciente esfuerzo en el ID del sector. En conjunto, los laboratorios estatales invirtieron en ID 80 millones de reales en 2008.<sup>31</sup> Destaca el principal laboratorio de investigación estatal Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), que gastó, en 2008, 46 millones de reales, es decir, 58% del gasto total de ID público. Los institutos Fiocruz y Butantan

---

producción de radio-medicamentos. 2. Apoyo para la realización de estudios de investigación pre-clínicos. 3. Desarrollo de sistemas de software y hardware para el sector.

<sup>28</sup> Desarrollo de recursos humanos competitivos; otorgamiento de becas y reconocimientos a los investigadores; fomento de la investigación cooperativa en los sectores de la biotecnología y la nanotecnología.

<sup>29</sup> Mejoramiento de la regulación de Anvisa.

<sup>30</sup> Febrafarma se creó en 2002. Es una organización parteaguas, que incluye 15 entidades que representan al sector privado. Actualmente cuenta con 267 productores; en 2004 los miembros fueron 252, de los cuales 204 eran nacionales y 48 extranjeros.

<sup>31</sup> El sector estatal cuenta con 18 laboratorios afiliados a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficial de Brasil (ALFOBL).

centraron su investigación en la inmunización y el tratamiento de enfermedades huérfanas y las transmitidas sexualmente, como el VIH/sida (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).

Algunas universidades colaboran con los institutos o laboratorios estatales para desarrollar avances tecnológicos y la realización de pruebas clínicas en el área de la biotecnología y otros campos vinculados a la farmacéutica. Estas actividades se complementan en ocasiones con la participación del sector privado. Uno de los primeros objetivos de las actividades científicas y tecnológicas emprendidas por estas instituciones es resolver problemas graves de salud que aquejan a la población, así como disminuir la elevada dependencia tecnológica que se tiene. Tal es el caso de la prioridad que se le ha dado al desarrollo de vacunas, que hoy en día tienen un componente de gran intensidad en conocimientos, aunque las inversiones son todavía insuficientes. Asimismo, otra área prioritaria han sido las medicinas genéricas y los medicamentos para el tratamiento del sida (Chamas, 2005). Pese a estos esfuerzos, aún falta la infraestructura para practicar pruebas clínicas. En particular, algunos estudios toxicológicos y exámenes químicos especiales, aún no están disponibles en Brasil (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).

En lo que concierne a la capacitación de los trabajadores de esta industria, más de la mitad registra un alto grado de capacitación, aunque en un tercio de éstas es baja o nula, y 13% destina un esfuerzo medio para habilitar a sus empleados en las tareas que desempeñan o en la introducción de nuevas técnicas de producción. Este indicador es crucial para poder valorar los esfuerzos que las empresas asignan para el fortalecimiento de sus capacidades de aprendizaje y de producción de nuevos procesos tecnológicos.

El personal destinado a las actividades de ID en 2005 fue de 1,211, con un incremento promedio anual de 22.6%, en comparación con 2003. En 2005, casi dos tercios de los empleados involucrados en ID tenían licenciatura, 20 puntos porcentuales más que en 2003; 16%, estudios de educación media superior; y 6%, otro tipo de formación; el índice de los que cuentan con estudios de posgrado es aún mínimo (14%). Casi tres cuartas partes trabajan tiempo completo y poco más de una cuarta parte sólo realiza labores de tiempo parcial (Encuesta de

### Innovación Tecnológica-PINTEC 2003-2005).

#### *Tipo y alcance de innovación en la industria farmacéutica en Brasil*

Las innovaciones tienen relativamente mayor relevancia en procesos que en productos, aunque el diferencial no es tan enorme. Las empresas orientan su esfuerzo de manera muy semejante en ambos tipos de innovación, aunque también hay diferencias. En el caso de las de proceso, tiene mayor peso el perfeccionamiento del proceso en uso en lugar de la adquisición de uno nuevo que en el país ha sido difundido. En lo que se refiere a las innovaciones de productos, la importancia es a la inversa; las empresas prefirieron incorporar una novedad vigente en el país y en menor medida perfeccionar su proceso actual. En ambos tipos de innovación tiene menor valor la incorporación de un nuevo proceso o la introducción de un nuevo producto que ya se opera a nivel mundial. Este dato revela la lenta difusión de las innovaciones tecnológicas mundiales en la industria farmacéutica de Brasil.

La innovación por tipo, en 2003-2005 fue relativamente similar en proceso y producto. Por un lado, respecto a la innovación de producto, ésta fue de 73.7% del total, del cual casi cuatro quintas partes correspondió a la empresa, y la otra quinta fracción a los mercados locales. Por el otro, 72.6% de las innovaciones fue de proceso, que fundamentalmente a nivel de la firma, mientras que sólo una décima parte se adoptaron en mercados locales. Finalmente, la innovación de ambos, proceso y producto, fue de 63.8%.

Las compañías son las principales responsables de la innovación en productos (88%). En tanto que la cooperación entre empresas o con institutos es poco relevante, pues aporta apenas 6% de nuevos productos. A su vez, las novedades generadas en productos en colaboración con empresas del grupo, son limitadas (4%), y marginales con institutos (2%).

Paradójicamente, aunque estas cifras colocan a la empresa como el principal agente innovador, Cruz (2003) muestra que en Brasil las actividades de investigación científica y tecnológica se han restringi-

do al ambiente académico o a instituciones gubernamentales. Abreu (2004) apunta que la escasa cooperación entre empresas o institutos revela la frágil articulación de la cadena farmacéutica y la visión de corto plazo del empresariado local, además de que se asocia al limitado tamaño del mercado interno. Por su parte (Gadelha *et al.*, 2003), adiciona que la frágil articulación entre los agentes del Sistema de Innovación y la ausencia de políticas públicas articuladas y de mecanismos de financiamiento e innovación contribuye a un bajo desempeño en la industria. No obstante que la investigación y la innovación continúan concentrándose en instituciones públicas, en los últimos años se advierte una tendencia creciente a la articulación entre instituciones públicas y firmas del sector farmacéutico, en especial en el biofarmacéutico. Aparte de los convenios que las farmacéuticas establecen con estas instituciones, existen más de 100 pequeñas compañías de biopharma que interactúan en red con universidades y laboratorios públicos (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).<sup>32</sup> Esto, muy probablemente contribuirá a sinergias favorables a la innovación.

En lo que concierne a las transnacionales, se ha registrado un creciente interés por incrementar la investigación clínica desde finales de la década de los 90, que contribuye al aprendizaje de Brasil en el área farmacéutica (véase Queiroz y González, 2001). Un ejemplo es GlaxoSmithKline, que destina cerca de dos M de USD anuales a este tipo de estudios (15 estudios en 60 centros, y que involucran 1,200 pacientes). A su vez, Novartis invierte alrededor de 3 M de USD anuales. Un área aún subaprovechada es la de la investigación en biodiversidad con el propósito de descubrir nuevas moléculas (Chamas, 2005).

En cuanto a proceso, otras empresas no farmacéuticas o institutos contribuyen con casi la totalidad de las novedades (92%). Justamente en este ámbito, los institutos orientan sus esfuerzos de ID. En contraste, la empresa tiene una participación minoritaria (4%),

---

<sup>32</sup> Un estudio que da cuenta con mayor amplitud de la colaboración entre instituciones públicas y firmas farmacéuticas es: Paranhos, J., *Interação entre empresas e instituições de Ciência e Tecnologia*, Editora da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Río de Janeiro, 2012.

semejante a la que se genera por la cooperación de empresas con institutos u otras compañías (3%). Esta información corroboraría el papel relevante que tienen institutos como la Fundación Oswaldo Cruz, el cual es un laboratorio público que se ha destacado por el incremento en las innovaciones y por el aprendizaje tecnológico (Vieira y Ohayon, 2002).

La escasa cooperación entre los agentes innovadores es una constante tanto en las innovaciones de proceso como de producto. En las novedades de producto prevalece la participación de la empresa, pero en las de proceso predomina la de institutos u otras empresas no farmacéuticas; sin embargo, pocos desarrollos de proceso o de producto son resultado del vínculo entre empresas e institutos, lo cual constata que los vasos comunicantes entre los ámbitos de la academia y la industria farmacéutica aún son débiles.

De los proyectos de cooperación, vale la pena mencionar el caso de la vacuna contra el bacilo de *Haemophilus*, influenza tipo b (Hib), la cual fue obtenida gracias a la cooperación entre Bio-Manguinhos/Fiocruz y GlaxoSmithKline. Al sustituir las importaciones de la vacuna por la producción local, el gobierno brasileño tendrá un ahorro de 3.7 M de USD anuales. Según (Gadelha, 2002), las importaciones de vacunas en Brasil pasó de 70 millones, entre 1997 y 1998, a 125 millones, en 1999 y 2001.

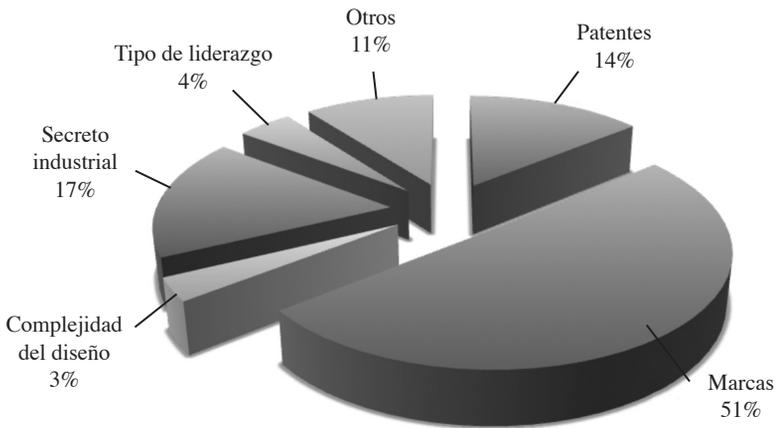
El tipo de protección industrial que utilizan los empresarios para sus novedades está en función del alcance de éstas, pero también refleja la cultura que los empresarios tienen sobre la propiedad intelectual, la cual estuvo ausente durante décadas en este sector industrial. Poco más de la mitad de la protección se ubica en las marcas. Esta clase de protección ocurre en un buen número de medicamentos genéricos, a los cuales se les ha hecho alguna adaptación o modificación para introducirlos al mercado local. En cambio, la importancia de las patentes es casi tres veces menor a la que tienen las marcas. La protección mediante patentes en 2005 fue de 14% menor que en 2003 (17%). De manera estratégica, los empresarios utilizan el secreto industrial o ejercen un tipo de liderazgo sobre los competidores como formas de protección industrial, en especial.

El total de compañías innovadoras por tipo de protección, también

da cuenta de la magnitud en que utilizan la marca como una forma de protegerse contra la competencia. Poco más de la mitad de ellas busca apoyarse mediante las marcas y sólo 14% con patentes. Habría que precisar que las que buscan respaldarse a través de patentes son predominantemente extranjeras y sus nuevos procesos o productos son resultado de los esfuerzos de ID en sus países de origen y las nacionales tienen una participación marginal. El 17% de las empresas todavía se respaldan con el secreto industrial (generalmente ocurre en proceso). Es notoria la protección marginal en cuanto al diseño complejo estratégico, lo cual se asocia a la ausencia de innovaciones radicales de relevancia.

De las 622 de firmas de la muestra de la Encuesta de Innovación

**Figura 10.** Brasil. Métodos de protección industrial utilizados en la farmacéutica, 2005.



Fuente: IBGE, Pesquisa de Inovação (PINTEC), 2005, Brasil.

2005, 65% realizó innovación; poco más de la mitad (52.4%) innovó sin solicitar patente, 8.4% solicitó una patente y 15.9% tiene una patente vigente. No obstante la magra importancia relativa de las patentes, el escaso número de novedades se advierte por la poca par-

ticipación de empresas que tienen patentes vigentes (52) o que han solicitado patentes (27).

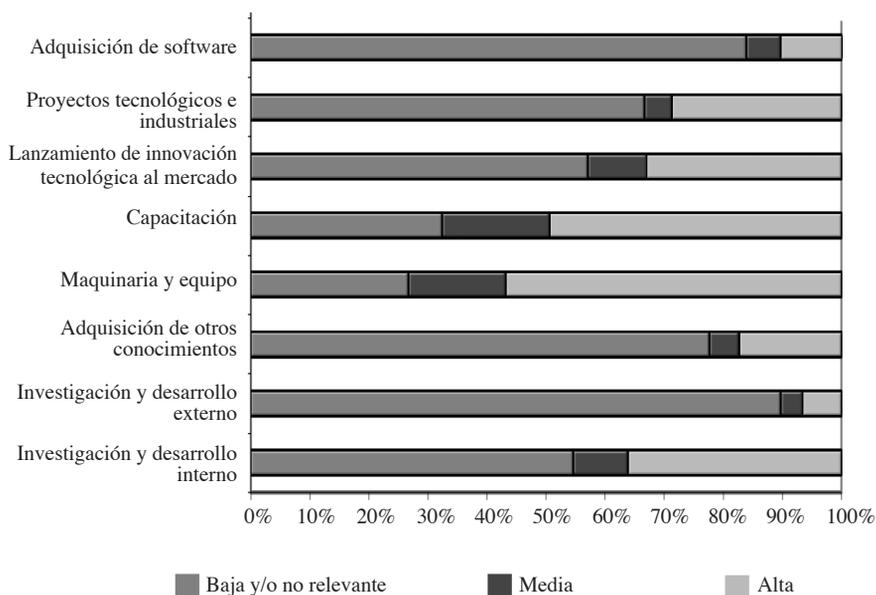
La baja capacidad de innovación de las farmacéuticas brasileñas tiene varios factores explicativos. Pero uno de ellos corresponde a la poca retroalimentación que pueden lograr al minimizar la transferencia tecnológica, es decir, la adquisición de nueva tecnología proveniente del exterior. Los datos son contundentes, cuatro quintas partes de las empresas registran un bajo grado de adquisición de conocimientos, en tanto que cerca de una cuarta fracción sí lo estaría haciendo. La transferencia tecnológica puede referirse a capital físico tangible (maquinaria y equipo) y/o capital intangible, donde se localizan las asesorías, patentes, programas de cómputo, ID, capacitación laboral, etc.

El porcentaje de innovadoras orientado hacia proyectos industriales y a otras preparaciones técnicas, revela el carácter de la investigación que las empresas realizan. Pese a que no se identifican los niveles de intensidad tecnológica de los proyectos, se advierte que poco más de un tercio está altamente involucrado en estas tareas y 5.8%, sólo medianamente. Y, en contraste, 83.9% tiene un bajo nivel de participación en este rubro o definitivamente no lo tiene.

En resumen, las fuentes de conocimiento en las empresas que sí innovan, las podríamos identificar como internas y externas. En conjunto, la adquisición de maquinaria y equipo, sería fuente externa, que es a la que mayormente le dan importancia. La capacitación y las actividades internas de ID, que son donde hay un importante componente interno, también son relevantes. No obstante, a aquellos tipos de tecnología que provienen esencialmente de la transferencia tecnológica (adquisición externa de ID, introducción de nuevas tecnologías), las farmacéuticas les otorgan una baja y/o no relevante prioridad.

De acuerdo con Magalhães *et al.* (2003), también se encuentran las innovadoras que complementan sus esfuerzos internos en ID con la compra de tecnología externa. La expansión de las inversiones estuvo alentada por el mayor dinamismo del mercado interno a finales de los 90, la reducción de las tasas arancelarias y no arancelarias en el marco de la apertura comercial, entre otros aspectos. A pesar de

**Figura 11.** Brasil. Importancia de fuentes de conocimiento tecnológico en las firmas farmacéuticas, 2005.



Fuente: IBGE, Pesquisa de Inovação (PINTEC), 2005, Brasil.

que las inversiones durante los 90 contribuyeron a la modernización de los laboratorios, en relación con los métodos de gestión y la racionalización de las líneas de productos, así como a la mejoría de la tecnología de la producción y al control de la calidad, no se favoreció a la integración vertical de la industria. Las políticas de transferencias de precios y de producción de los laboratorios transnacionales fueron elementos que contribuyeron a la explosión de importaciones de fármacos y medicamentos durante dicho periodo. Esta estrategia ha conducido, por lo tanto, a una mayor dependencia externa en materias primas y medicamentos.

Asimismo, los autores sugieren que la dinámica de la inversión de los laboratorios farmacéuticos extranjeros, alentada por la apertura comercial y la desregulación de la economía, se caracteriza por

lo siguiente: la adquisición de máquinas y equipos con bienes de capital de menor contenido tecnológico; la reducción del grado de integración de las etapas de producción y la concentración en los procesos más simples y mayor importación de ingredientes activos y medicamentos terminados. En tal sentido, aunque las inversiones se concentraron fundamentalmente en las firmas extranjeras, fueron las nacionales las que mayormente importaron maquinaria y equipo. En efecto, los laboratorios trasnacionales adquirieron cuatro quintas partes de maquinaria y equipo de origen nacional del total inyectado en la industria farmacéutica en Brasil, mientras que las nacionales, sólo una cuarta parte. Sin embargo, en la adquisición de maquinaria y equipo foráneo, las empresas nacionales fueron responsables de 55.5% y las extranjeras de 44.5. Lo anterior supondría una estrategia de las transnacionales farmacéuticas basada en producir parcialmente sus productos e importar otros, explicando en gran medida la explosión de las importaciones durante los 90.

En especial, las importaciones de los ingredientes activos se han incrementado notoriamente, incluso de patente vencida. De 1990 a 2000, éstas pasaron de 535 a 1,095 MM de USD. Del total de estas importaciones en 1998, poco más de cuatro quintas partes eran de patentes previas a 1977 y, de éstas 47% eran anteriores a 1962. A su vez, las importaciones de medicamentos crecieron de 212 M de USD a 1.28 MM de USD, también de 1990 a 2000 (Magalhães *et al.*, 2003). En este proceso, en el que las farmacéuticas extranjeras dominan el mercado brasileño y abastecen las materias primas en sus casas matrices, la cadena productiva del sector farmacéutico tiende a desintegrarse. En especial, la farmoquímica es la que ha limitado más su horizonte de crecimiento.

No obstante que las firmas locales tienen una mayor participación relativa en la adquisición de maquinaria y equipos extranjeros, habría que considerar que sólo representa 27.6% del total de la inversión en este renglón (que incluye bienes de capital extranjeros y nacionales). Por tanto, la transferencia tecnológica es aún limitada y se concentra esencialmente en las gigantes empresas. Además, pese a que las pequeñas productoras locales de genéricos son las más numerosas en la

industria farmacéutica de Brasil (representan poco más de la mitad del total de las empresas y 70.7% de las locales), su participación es muy marginal en los demás rubros de inversión.

En los últimos años se ha registrado una mejoría en el desempeño productivo y competitivo de los establecimientos nacionales en respuesta al fomento estatal. La política industrial dirigida hacia el sector farmacéutico, mediante el programa gubernamental Profarma,<sup>33</sup> erogó un monto de inversiones de 2 mil millones de reales, los cuales se distribuyeron en tres grandes rubros: i) producción (construcción, expansión y modernización de la capacidad productiva, R\$1.3 MM en 34 proyectos); ii) innovación (construcción y consolidación de infraestructuras e internalización de competencias y habilidades de ID, R\$160 millones en 13 proyectos) y iii) empoderamiento de empresas domésticas (apoyo a procesos de incorporación, fusión y adquisiciones de firmas con control nacional, 560 millones de reales). Otro aspecto que ha beneficiado, es el impulso a la producción de genéricos con un nuevo marco legal regulatorio (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).

Si bien es cierto que los procesos de fusiones y adquisiciones fortalecen la concentración industrial, también lo es que las empresas pueden ser favorecidas por derramas de conocimiento tecnológico, incluyendo el conocimiento tácito. Las fusiones y las adquisiciones en el sector químico farmacéutico son marginales frente las registradas en el conjunto de la industria de Brasil, en el que destacan alimentos, bebidas y tabaco, petroquímica, siderurgia, electrónica, autopartes y el sector financiero (Malgahães *et al.*, 2003).

Varias de las compañías líderes en el mercado farmacéutico mundial (Wyeth Whitehall, Novartis, GlaxoSmithKline, AztraZeneca, Aventis Pharma, Pfizer) que fueron objetivo de fusiones internacionales durante los años 90, poseen plantas de producción de medica-

---

<sup>33</sup> Los fondos de Profarma para impulsar a la industria farmacéutica brasileña fueron provistos por el Banco Nacional de Desarrollo Social y Económico (BNDES), con créditos a largo plazo y bajas tasas de interés. (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).

mentos en Brasil, que permiten abastecer a esta nación, así como a otras del Mercosur.

Los protocolos entre firmas extranjeras y brasileñas de transferencia tecnológica relativos a la producción y al *know how* empresarial también han aportado importantes conocimientos externos a las locales. Entre éstos, se encuentra el protocolo firmado en 2011 por Bristol Myers Squibb y la Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz, para el segmento de medicamentos relativos VIH/sida. Otro protocolo es el firmado en 2003 por el laboratorio suizo Roche y el Farmacéutico de Pernambuco Nortec Química, para transferencia tecnológica sobre el Chagas. (IFPMA, 2012).

De las fusiones que se registran en Brasil en la industria farmacéutica entre 1998 y 2002, observamos que éstas ocurren entre empresas locales, aunque de manera limitada. Estos procesos han contribuido a la concentración de la producción y al fortalecimiento de algunas firmas locales, que han logrado colocarse como líderes en el mercado nacional.

Lo mismo ocurre en el caso de las adquisiciones. Son compañías bra-

**Tabla 4.** Brasil: principales fusiones en la industria farmacéutica, 1998-2002.

Empresas que se fusionan	Capital	Nueva empresa	Capital
Honorterapico y Cimed	Brasil	Windson	Brasil
Newlab y Dorsay	Brasil	DM Farmacéutica	Brasil
ISA, INAF y Majer Meyer	Brasil	Eurofarma	Brasil
Uniao Quimica, Biolab, Sanus y Naturin	Brasil	Grupo Castro Marques	Brasil

Fuente: *Revista Grupmef*, 2001, en Magalhães *et al.*, 2003.

sileñas las que han comprado otras también nacionales, con algunas excepciones. Tal es el caso de la local Biobrás, productora de insulina, adquirida por la transnacional Novodisk (Magalhães *et al.*, 2003). En el marco del programa Profarma, Biosintética fue adquirida por

**Tabla 5.** Principales adquisiciones en la industria farmacéutica nacional, 1998-2002.

Empresa 1		Empresa 2		Nueva empresa	
Biosintética	Brasil	Glicolabor	N/D	Biosintética	Brasil
EMS, Legrand, Natures's Plus	Brasil	Novaquimica	Brasil	EMS	Brasil
EMS	Brasil	Sigma Pharma, Novamed	Brasil	SEM-Sigma PhARMA	Brasil

Fuente: *Revista Grupmef*, 2001, en Magalhães *et al.*, 2003.

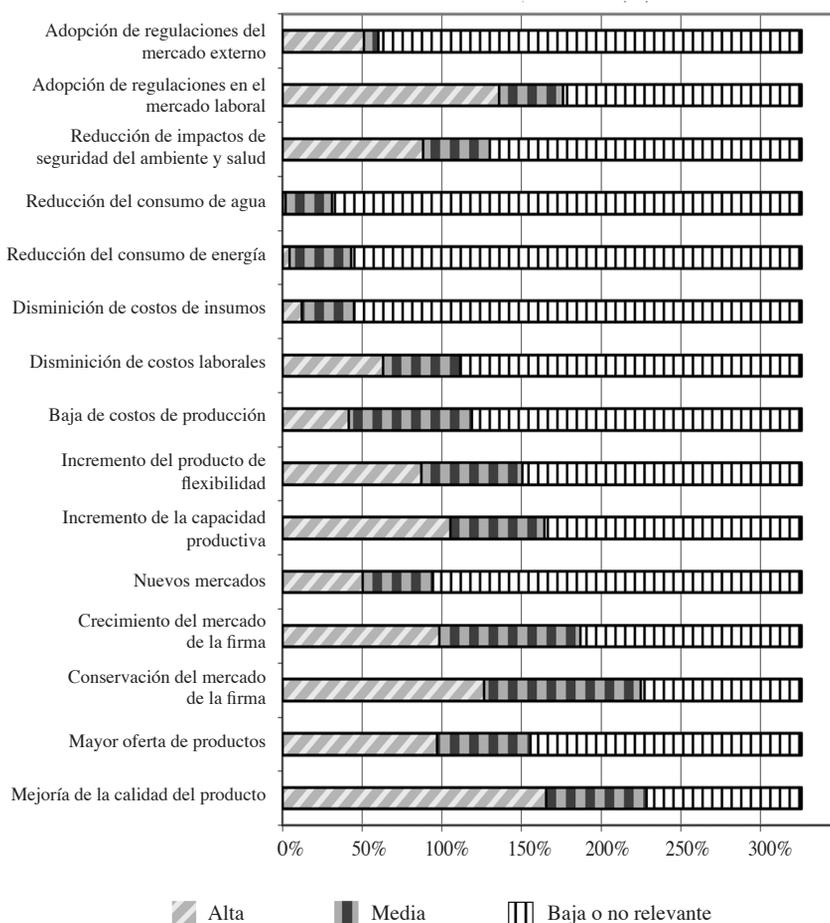
Aché, y Barrene por Farmasa, en operaciones que en conjunto representaron R\$ 560 millones (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).

En particular, en el segmento de genéricos con predominio de firmas brasileñas (80%, en términos de valor), éstas no se han caracterizado por emprender activamente la estrategia de las fusiones y/o adquisiciones. Los principales laboratorios nacionales Aché, Eurofarma y EMS, más bien, se incorporan al ámbito público para acceder a una mayor capitalización. Medley, con una tradición en el mercado brasileño, después de haber enfrentado serios problemas de deuda, fue vendida a la transnacional francesa Sanofi-Aventis en 2009. Por su parte, las pequeñas y medianas corren el riesgo de quebrar (OSEC + Business Network Switzerland, 2010).

Para las farmacéuticas brasileñas, la innovación tiene un alto impacto, esencialmente en la mejoría de la calidad del producto, la adopción de regulaciones en el mercado laboral, la conservación de la participación en el mercado y el incremento de la capacidad productiva. En cambio, aprecian que la innovación tiene un bajo o no relevante efecto en variables como educación del consumo de energía y de agua.

Finalmente, tal como en el caso mexicano, para Brasil, los principales factores que obstaculizan mayormente la innovación farmacéutica son los elevados costos, los riesgos económicos excesivos y la dificultad para adecuar normas; es decir, las barreras a la entrada para las empresas se centran en lo económico y lo jurídico. Y, en contras-

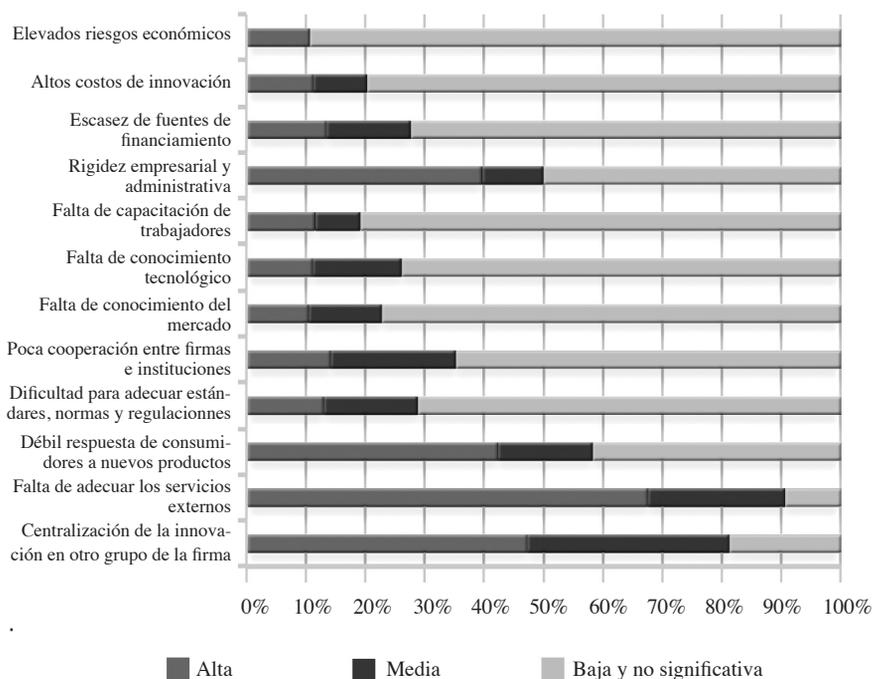
**Figura 12.** Brasil. Grado de impacto de la innovación en diferentes variables según las firmas farmacéuticas, 2005.



Fuente: IBGE, Pesquisa de Inovação (PINTEC), 2005, Brasil.

te, las firmas estiman como baja o no significativa importancia a la centralización de la innovación en otra empresa del grupo, la escasa cooperación con empresas e instituciones, o también la falta de información tecnológica o de los mercados.

**Figura 13.** Brasil. Importancia de problemas y obstáculos para la innovación para las firmas farmacéuticas, 2005.



Fuente: IBGE, Pesquisa de Inovação (PINTEC), 2005, Brasil.

## Argentina

Para el análisis de la naturaleza y la estructura de la ID en Argentina, no dispusimos de datos para rubro farmacéutico provenientes de la Encuesta Nacional sobre Innovación I+D y TICs, debido a que la información disponible sólo estaba agregada por divisiones sectoriales y la que se proporciona sobre la industria química, no permite apreciar lo que ocurre en la farmacéutica. No obstante esa carencia, dispusimos de referencias y análisis de especialistas en el sector.

En un contexto de nuevas condiciones macroeconómicas que implicaron cambios profundos en las políticas comerciales de las farmacéuticas, las empresas adecuaron sus planes productivos, mediante el

cierre, la ampliación o la compra de plantas de producción, de acuerdo con la definición estratégica adoptada por cada compañía ante el nuevo contexto. Asimismo, como lo revela la siguiente tabla, el proceso de fusiones y de adquisiciones de empresas continuó, aunque con una menor dinámica que en la segunda mitad de los años 90.<sup>34</sup>

**Tabla 6.** Argentina. Fusiones y compras de empresas y transferencias de plantas farmacéuticas, 2000-2006.

<b>Empresas</b>	<b>Tipo de transacción</b>
Richmond / Altana	Compra de planta (2006)
Roemmers / Bristol Myers	Compra de planta (2006)
Ivax / Glaxo	Compra de planta (2004)
Craveri / Valeant	Compra de planta (2005)
Fada / Wyeth	Compra de planta (2005)
Phoenix / Novartis	Compra de planta (2002)
Altana-Schering-Kampel / Schering	Compra de planta
HLB Pharma / Valeant	Acuerdo de producción (2005)
Glenmark / Servyca	Compra (2005)
Fresenius / Filaxis	Compra (2006)
Sandoz / Eriochem	Compra de participación (2004)
Fondo de inversión Southern Cross / Northia	Compra de participación
Fondo de inversión Advent / Fada	Compra (2001)
Fondo de inversión Polygon Labs / Ahimsa-Hexa	Compra (2006)
Fondo de inversión Polygon Labs / Fada	Compra (2006)
Pfizer / Pharmacia (internacional)	Compra (2002)
Sanofi / Aventis (internacional)	Compra (2004)
Teva / Ivax (internacional)	Compra (2005)
Merck Química / Serono (internacional)	Compra (2006)
Cassará / Rhein Biotech	Joint venture (2000)

Fuente: Informe calificado.

<sup>34</sup> Aun considerando las fusiones y adquisiciones a nivel internacional con impacto en el mercado argentino.

Los cambios en las localizaciones de plantas productivas por parte de las transnacionales, la adaptación de las plantas a las exigencias regulatorias (Normas GMP) y la necesidad de expansión productiva ante el incremento de la demanda de productos genéricos, provocaron un significativo aumento de inversiones. Posterior a la devaluación de 2002, las firmas extranjeras fueron las que invirtieron, básicamente en ampliar sus capacidades productivas, aunque en los años posteriores algunas destinaron fondos para en el control de calidad (Roche y Wierhom Pharma, en 2005; Novartis y Eli Lilly, en 2006) e incluso en centros de investigación científica (Schering Plough, 2005). Las sustantivas inversiones realizadas por las farmacéuticas transnacionales en Argentina revelan la importancia que atribuyen al mercado farmacéutico argentino. No obstante el acrecentamiento de sus capacidades productivas, las filiales importan la mayor parte de sus insumos, por lo que éstos en Argentina no centran esfuerzos de ID de nuevas moléculas (Boccanera, 2005).

A partir de 2003, se registran inversiones de empresas nacionales, las cuales también amplían sus instalaciones y abren nuevas plantas. Al parecer “... los capitales nacionales se mantuvieron, más bien, a la expectativa durante el periodo crítico posterior a la salida de la convertibilidad y se lanzaron a desarrollar sus proyectos una vez que ya se habían afianzado las señales de crecimiento económico que comenzaron a percibirse hacia finales de 2002”. (Juncal, 2005).

### *La magnitud de la investigación y desarrollo de carácter local*

Argentina destinó 7,400 millones de pesos en innovación entre 1998 y 2001, que equivale a 1,850 millones de pesos argentinos al año (Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva). En lo que compete a la industria farmacéutica, se invirtieron alrededor de 204 millones de pesos en ID.

El importante crecimiento de la industria local de Argentina se constata en su amplia participación en el mercado interno. No obstante, su paso inconcluso hacia una industria integrada desde la etapa de ID hasta la comercialización está asociado a sus fragilidades en los

3. Los sistemas de innovación en el sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México

**Tabla 7. Argentina. Inversiones en la industria farmacéutica por tipo de proyecto, 2002-2007.**

<b>Empresa /país de origen</b>	<b>Gasto (Millones de USD)</b>	<b>Proyecto</b>	<b>Año</b>
Denver Farma	4.5	Nueva planta	2007
Richmond	3.5	Compra de planta	2006
Roemmers	no determinado	Compra de planta	2006
Eli Lilly (EU)	0.600	Laboratorio de control de calidad	2006
Novartis (Suiza)	0.150	Actualización del centro de control de calidad	2006
Sandoz (Suiza)	2.5	Mantenimiento de planta	2006
Pierre Fabre	4.8	Ampliación de planta de materias primas	2006-2008
Sanofi Pasteur (Francia)	28	Nueva planta de vacunas	2005
Wierhom Pharma	150,000	Laboratorio de control de calidad	2005
Craveri	1	Compra de planta	2005
Schering Plough (Alemania)	0.400	Centro de investigación científica	2005
Roche (Suiza)	2.4	Laboratorio de control de calidad	2005
Disprofarma (Bagó) Argentina	8*	Adquisición de predio para inversión de 10 millones de pesos en nuevo centro logístico	2005
Beta	1.5	Parque tecnológico para la producción de insulina	2003
Ahimsa	3	Nueva planta	2004-2005
Laboratorios Beta (Argentina)	9	Anuncio de construcción de planta en la provincia de Santa Fe.	2004
Sidus-Bio-Sidus (Argentina)	75*	Anuncio de construcción de nueva planta en Pilar (provincia de Buenos Aires)	2004
Gador (Argentina)	6	Equipamiento	2004
Laboratorios Puntanos (Argentina)	no determinado	Inauguración de planta de San Luis	2004

\* Millones de pesos.

**Tabla 7. Argentina. Inversiones en la industria farmacéutica por tipo de proyecto, 2002-2007. Continuación...**

<b>Empresa /país de origen</b>	<b>Gasto (Millones de USD)</b>	<b>Proyecto</b>	<b>Año</b>
López Bernabó (Argentina)	10.5*	Mejora de planta orientada a producir medicamentos para empresas transnacionales	2004
Fabop	2	Nueva planta	2004
Biogénesis (Argentina)	6*	Instalación de centro de distribución y logística en Garín (provincia de Buenos Aires)	2003
Laboratorios Raffo (Argentina)	36*	Triplicación de escala de producción en planta de San Juan	2003
Richmond (Argentina)	21*	Adquisición de terreno y construcción de planta de medicamentos oncológicos	2003
GlaxoSmithKline (Reino Unido)	5	Ampliación/remodelación de planta en San Fernando (Prov. De Buenos Aires)	2002-2003
Gador (Argentina)	9*	Ampliación de 30% de la capacidad instalada de las plantas de Villa Crespo	2003
Fresenius (Alemania)	3*	Ampliación de planta para nacionalizar insumos	2003
Boehringer (Alemania)	3*	Renovación tecnológica de la planta de Nuñez	2002-2003
Novartis (Suiza)	5*	Ampliación de la planta de Saavedra para adaptarla a estándares internacionales de fabricación	2002
Fada Pharma (EU)	3*	Modernización de su planta de inyectables	2002
Schering (Alemania)	4.5*	Construcción de un depósito en Belgrano	2002
Universidad de Córdoba	0.700	Planta de genéricos	2002

\* Millones de pesos.

Fuente: Informante calificado con base en fuentes del mercado, enero 2007; CEDEM, Secretaría de Producción, Turismo y Desarrollo Sustentable, GCBA, con base en los datos de CEP y diarios nacionales, tomado de Juncal (2005).

sistemas de innovación. Por un lado, ha construido cierta base científica en biociencias pero, por otro, mantiene un relativo rezago en el esfuerzo destinado a la ID, especialmente en instituciones públicas de las áreas de ciencia básica y aplicada; además de limitados vínculos con el sector productivo. Las instituciones de investigación pública han orientado fundamentalmente su actividad en el área farmacéutica hacia la biotecnología. Por tanto, a pesar de los esfuerzos realizados, las inversiones todavía son relativamente reducidas y aún se encuentran desvinculadas con el sector productivo.

En el terreno productivo, las capacidades de innovación se han concentrado básicamente en actividades de desarrollo, relacionadas con la formulación y administración de medicamentos (Correa, 2001), aunque también se registran algunas innovaciones locales. Mientras que las empresas locales dirigen sus trabajos de ID hacia medicamentos genéricos, las farmacéuticas transnacionales realizan fuertes inversiones para el desarrollo de estudios clínicos.

Así, en los años recientes, los laboratorios transnacionales aumentaron notoriamente el monto de recursos aplicados a ID en el país, aunque nunca lo asignaron a la investigación básica. Aun así, algunos resultados merecen destacarse:

- Eli Lilly destinó, desde 2004, 2 M de USD para realizar ensayos clínicos, empleando a 541 investigadores, que practican 24 estudios clínicos en la Región del Cono Sur (Argentina y Chile).
- En 2001, Novartis aplicó 20 M de USD en investigación clínica, empleando 200 centros de investigación, 500 investigadores y 3,000 pacientes.
- Novo Nordisk ha comenzado desarrollos en investigación clínica en dos direcciones: nuevas indicaciones para sus productos Novo Seven (antihemofílico) y el Liraglutide (antiglucémico).
- Una empresa, cuyas ventas anuales llegan a casi 20 M de USD, está realizando 20 estudios en fases III/IV en Argentina, con un gasto estimado entre 8 y 9 M de USD, usando los servicios de dos CRO y una estructura interna de 25 personas.

- Boehringer tiene uno de sus tres centros de especialización en ID en el mundo, ubicado en Argentina, el cual concentra sus actividades en dos áreas: cooperación con el centro de Ridgefield (EU) y tareas de apoyo a plantas de producción de Argentina, Brasil, Colombia y México. Desde 1996, este centro cuenta con el certificado GMP otorgado por las autoridades del gobierno alemán, que habilita a Boehringer a exportar a Europa muestras para ensayos clínicos internacionales.

Por su parte, los empresarios locales mantienen inversiones reducidas en investigación y desarrollo y pocos son los establecimientos farmacéuticos que poseen unidades independientes de para este rubro. Los laboratorios de capital nacional, sin dejar de lado su estrategia comercial tradicional, consistente en el lanzamiento masivo de productos copiados, han tenido algunos resultados promisorios, vinculados con el desarrollo de innovaciones propias. En efecto, algunas firmas argentinas han orientado su desarrollo experimental a innovaciones incrementales (nuevas combinaciones, dosis y presentaciones) de medicamentos ampliamente conocidos. En casi todos los casos, los atributos comunes han sido la dirección de las investigaciones hacia el desarrollo de una tecnología única y el inicio de las mismas en un contexto legal, donde la protección de la propiedad intelectual era débil:

- Phoenix creó la empresa Osmótica, dedicada a elaborar comprimidos de liberación controlada por medio del Sistema Osmótico de Liberación.
- BioSidus, la división de biotecnología de la empresa Sidus, ha seguido diversas líneas de investigación propias: i) desarrollo de sistemas de expresión para producir proteínas recombinantes e investigación clínica con dichas proteínas; ii) uso de la biotecnología para la obtención de materias primas para uso en salud humana; iii) desarrollo de animales de granja transgénicos para la producción de proteínas humanas de uso terapéutico; iv) desarrollo de vacunas recombinantes contra

infecciones bacterianas; v) desarrollo de sistemas de liberación controlada de macromoléculas; y vi) desarrollo de sistemas de diagnóstico.

En 1992 Sidus formó la empresa Tecnoplant con el fin de activar mercados para bioproductos de origen vegetal a través de la producción y de la multiplicación de plantas transgénicas y de biomoléculas de alto valor utilitario de origen vegetal, así como de la recuperación de especies nativas de interés económico en vías de extinción.

En 2006 dio a conocer el proyecto *Genoma Blanco*, un acuerdo con una institución estatal,<sup>35</sup> para la búsqueda y el aislamiento de microorganismos que superaran ciertas condiciones ambientales adversas. Entre los avances más significativos se encuentran:

- El laboratorio Craveri creó una división de bioingeniería y una planta biotecnológica, especializadas en ingeniería de tejidos y en terapia génica, cuya capacidad potenció firmando un convenio para el desarrollo de vacunas oncológicas con el Instituto de Investigaciones Bioquímicas de la Fundación Campomar y con el Conicet. El proyecto ha demandado una inversión de 4 M de USD.
- Gador, desde hace varios años, lleva a cabo, en conjunto con las universidades de Leiden (Holanda) y Arkansas (EU), investigaciones para el desarrollo del olpadronato.
- Elea aprovechó su *know-how* en el manejo de proteínas para usarlo como respaldo e introducirse en el área de biotecnología. Así, ha desarrollado productos biológicos y un *test* de diagnóstico para la detección de enfermedades autoinmunes; asimismo, ha iniciado ensayos clínicos en fases I/II, para desarrollar vacunas oncológicas a partir de gangliósidos y de an-

---

<sup>35</sup> Dirección General del Antártico.

ticuerpos monoclonales antiidiotípicos, en colaboración con centros universitarios argentinos, así como de investigación y de producción de otros países.

- En el terreno de la administración transdérmica, Beta fue la que desarrolló el primer SAT de matriz sólida del mundo, destinada a suministrar estrógenos para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis. La continua búsqueda de superación llevó a que desarrollara un SAT de administración semanal, que hoy es producido en Argentina y comercializado en otros países, a través de importantes empresas transnacionales.
- Hace casi dos años, Genpharma logró por primera vez en la Argentina un proceso biotecnológico que amortigua los efectos nocivos y tóxicos que producen los medicamentos oncológicos y para combatir el virus VIH. Como resultado de la investigación, logró una técnica para el interferón, la anfotericina y otros productos que también causan efectos colaterales muy tóxicos a los pacientes, eliminando ese efecto nocivo mediante los procesos de liposomado (envoltura protectora de la droga) y de pegilación (sustancia que minimiza la reacción inmunológica). Los desarrollos fueron posibles gracias al apoyo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires y del Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas (CEMIC).
- El laboratorio Pablo Cassará inició hace 20 años las investigaciones en el campo biotecnológico, las cuales dieron como resultado, en los últimos años, la producción de proteínas recombinantes y el descubrimiento de una tecnología específica para producir la vacuna anti-hepatitis B. Paralelamente, creó la empresa Zelltek que, por medio de un convenio firmado con la Universidad del Litoral, desarrolló la eritropoyetina humana recombinante, además de un Instituto de Investigaciones Biomédicas, vinculado académicamente al Centro de Virología Animal del Conicet.

En el caso de Argentina, la inversión extranjera directa, las licencias y otros acuerdos contractuales han sido importantes canales para la transferencia de tecnología. En Argentina, las farmacéuticas locales, a diferencia de las extranjeras, han sido más activas en la adquisición de tecnologías complementarias para la producción de ingredientes activos (Correa, 2001).

El proceso de fusiones y adquisiciones que ha tenido lugar en esta década en este país ha posibilitado la transferencia tecnológica de las firmas extranjeras a las nacionales. En efecto, de ocho empresas que se vendieron entre 2002 y 2005, en su mayoría extranjeras, cinco las compraron compañías argentinas y el resto, extranjeras. De las cinco adquisiciones a manos de argentinos, cuatro casos se trataron de venta de plantas entre 2002 y 2005 y una refería a la toma de licencia para la fabricación de productos. Este proceso de adquisición de plantas de filiales extranjeras por parte de las nacionales, fue favorecido por la Ley de Medicamentos de Genéricos, la cual obligaba a los médicos prescribir los medicamentos en su formulación genérica. Así, las expectativas de crecimiento del mercado fueron importantes incentivos para que los empresarios locales adquirieran plantas farmacéuticas para la producción de genéricos (Juncal, 2005).

En relación con el desarrollo de productos en el área biotecnológica, el incipiente proceso realizado por diversas firmas nacionales, en algunos casos con la complementación tecnológica de extranjeras, ha tenido su extensión comercial en el amplio y diversificado proceso de licenciamiento de productos, de procesos y de tecnologías, y en los convenios comerciales entre compañías nacionales y extranjeras. Un breve repaso a los acuerdos dados a conocer por algunas de las mencionadas empresas, confirma el alcance de esta tendencia (Tabla 9).

A pesar del gran esfuerzo que Argentina ha realizado para desarrollar una base científica significativa en el área relativa a biociencias, el gasto en ID es aún limitado. Éste se concentra especialmente en ciencia básica y aplicada en instituciones públicas con limitados vínculos con el sector productivo (Correa, 2001).

**Tabla 8.** Argentina. Adquisiciones de empresas farmacéuticas extranjeras, 2002-2005.

Empresa compradora	Origen	Empresa vendedora	Origen	Monto (Millones de pesos)	Detalle	Año
Phoenix	Argentina	Novartis	Suiza	no determinado	Compra de planta ubicada en Villa de Mayo para producir medicamentos con la marca Novartis.	2002
Elea	Argentina	Parke Davis	no determinado	no determinado	Toma de licencia para fabricar productos de Parke Davis en el mercado local.	2003
Fada Pharma	EU	Aventis	EU	15	Compra de planta ubicada en Quilmes (provincia de Buenos Aires).	2003
Ferring Pharmaceuticals	Suecia	Dupomar	Argentina	31.5	Compra de la firma y su planta ubicada en Flores.	2004
Richmond	Argentina	Organon	Holanda	9	Compra y puesta en marcha de la planta ubicada en Nuñez.	2004
Bayer	Alemania	Roche	Suiza	no determinado	Cambio de manos a nivel mundial. En Argentina Bayer se quedó con la planta de Roche ubicada en Pilar (provincia de Buenos Aires).	2004
HLB Pharma	Argentina	Aventis	Francia	24	Compra de planta en San Isidro.	2004
Laboratorios Creveri	Argentina	Valeant-ICN	EU	3	Compra de Planta ubicada en Villa del Parque.	2005

Fuente: CEDEM, Secretaría de Producción, Turismo y Desarrollo Sustentable, GCBA, con base en datos de CEP y diarios nacionales, tomado de Juncal (2005).

**Tabla 9.** Acuerdos de licencia.

<b>Empresa licenciada</b>	<b>Empresa licenciataria</b>	<b>Acuerdo</b>
Andrómaco	LEO Pharmaceuticals	Licencias
Bagó	AstraZeneca, Eli Lilly, Ferrer, Fujisawa, Pfizer, Sanofi	Licencias, co-marketing
Bernabó	Expanscience, Sankyo	Licencias
Casasco	Angelini Francesco, Recordati, Sigma-Tau, Takeda Chemical	Licencias
Aventis, Bausch & Lomb, Grunenthal	Cassará <sup>36</sup>	Licencias
Craveri	Fournier, Schaper & Brumer, Sifi, STD Pharmaceuticals, Tanabe	Licencias
Gador	Eli Lilly, Fujisawa	Licencia
Raffo	Atrix, Biogen Idec, Chiron, Intermune Inc, Solvay, The Purdue Frederick Company, Viatrix GMBH	Licencias
Richmond	Minrad Inc., Halocarbon, Verex, Biovail, Coll Farma, Uriach, GenPharma (Argentina)	Licencias
Roemmers	Pfizer	Licencias
Temis Lostaló	Aventis, Chiron/Vaccines, Ferrer, Pharmacia, y Yamanouchi	Licencias
Therabel Pharma	Contipro Group CPN, Melaleuca Plantations, Pierre Fabre, Terry Labs	Licencias

Fuente: Informantes calificados.

## La formación del capital humano vinculado a la industria farmacéutica

El capital humano se define como los conocimientos, las calificaciones, las competencias, entre otras cualidades que un individuo posee

<sup>36</sup> Se trata de un vínculo especial, dado que la empresa que licencia su tecnología es una compañía argentina que comercializará su tecnología en otros países por medio de las firmas transnacionales.

e interesan a la actividad económica (OCDE, 1998). De acuerdo con esta definición, las competencias de los individuos no se restringen al nivel de educación alcanzado sino también a las adquiridas mediante la experiencia en el ámbito laboral. Por su relación directa con la esfera de la producción, el capital humano constituye un bien intangible que influye de manera crucial en el progreso económico, la mejoría de la productividad, el desarrollo de habilidades para innovar o la capacidad de crear empleos.

En este marco conceptual definido por la OCDE y en una idea de medición, el capital humano considera los siguientes elementos: i) la enseñanza formal (en diferentes niveles; enseñanza preescolar, enseñanza obligatoria, enseñanza postobligatoria general y profesional, enseñanza superior, educación de adultos; ii) la educación no formal en empresas y las formaciones orientadas al mercado laboral; iii) la experiencia adquirida durante la vida profesional en diferentes tipos de organización y en las actividades específicas tales como la investigación y desarrollo y, iv) el vasto conjunto de aprendizaje, situación en contexto más informal como, por ejemplo, las redes de interés, las familias y las comunidades.

En este apartado, nos centraremos en la educación formal y, particularmente, en la educación superior vinculada a las áreas de competencia de la industria farmacéutica. Según el *Manual de Camberra*, se utiliza el término “acervo de recursos humanos en ciencia y tecnología” (ARHCYT) para designar al subconjunto de la población que ha cubierto satisfactoriamente la educación de tercer nivel, de acuerdo con la Clasificación Internacional Normalizada de la Educación (ISCED, por sus siglas en inglés), en un campo de la ciencia y la tecnología y/o está empleada en una ocupación de ciencia y tecnología que generalmente requiere estudios de tercer nivel (RHCYTC). En el contexto de estas clasificaciones, el tercer nivel comprende los niveles educativos posteriores al bachillerato, estudios conducentes a grados universitarios o superiores (licenciaturas, especialidades, maestrías y doctorados) y estudios no universitarios pero que crean habilidades específicas (carreras de técnico superior universitario). Las ocupaciones consideradas como de ciencia y tecnología son un subconjunto de

las ocupaciones consideradas en la Clasificación Internacional Normalizada de Ocupaciones (ISCO, por sus siglas en inglés).<sup>37</sup>

*Formación de capital humano en el campo de las ciencias naturales y ciencias de la salud*

Los campos de la ciencia vinculados al *stock* de conocimientos, así como las competencias relativas a la esfera de la industria farmacéutica pertenecen a las Ciencias Naturales y Exactas (CNYE), Ciencias Médicas (CM) y Ciencias Agronómicas (CAG). En efecto, estos campos científicos constituyen, en conjunto, el conocimiento científico de soporte de la investigación y desarrollo de la industria farmacéutica. No obstante esta delimitación, los avances científicos en otros campos también pueden retroalimentar los avances de las ciencias más directamente relacionadas a la farmacéutica.

**Tabla 10.**

Ciencias Naturales y Exactas (CNYE)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Matemáticas e informática</li> <li>• Ciencias físicas, químicas y biológicas</li> <li>• Ciencias de la tierra y del medio ambiente</li> </ul>
Ciencias Médicas (CM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicina fundamental</li> <li>• Medicina Clínica</li> <li>• Ciencias de la salud</li> </ul>
Ciencias Agronómicas (CAG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agricultura</li> <li>• Silvicultura</li> <li>• Pesca</li> <li>• Ciencias afines</li> </ul>

Fuente: *Manual de Camberra*, p. 89.

<sup>37</sup> *Informe General del Estado de la Ciencia y la Tecnología*, Conacyt, México, 2003.

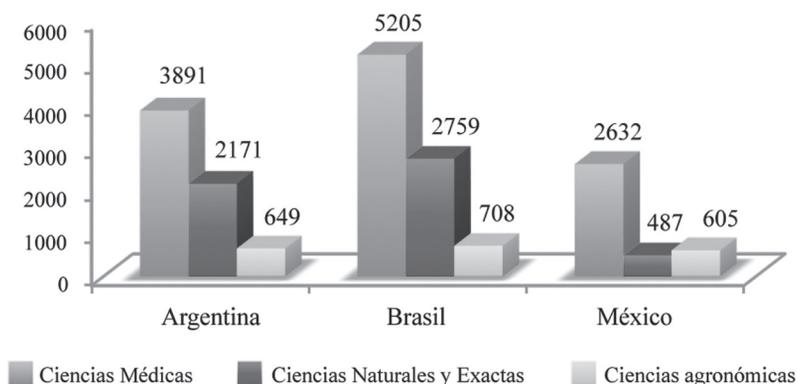
La evolución del número de egresados de licenciatura, especialidad, maestría y doctorado constituyen los flujos de recursos humanos en ciencia y tecnología, los cuales inciden en la composición del acervo: el tamaño (entradas y salidas de personas) y la estructura (formación de personal con licenciatura y niveles de especialidad, maestría y doctorado). En el caso de México, los egresados de programas de licenciatura representan el principal flujo de entrada ARHCYT. Más flujos provienen de inmigrantes extranjeros con el nivel del acervo, los repatriados mexicanos del exterior, entre otros (personal que no posee la capacitación pero se integra a las actividades de ciencia y tecnología).

La tasa de crecimiento promedio anual de los egresados a nivel de licenciatura, entre 1990 y 2010, rebasa el 5% en los tres países. Sin embargo, contrario a lo que ocurre en algunas naciones industrializadas o de reciente industrialización (Corea, Taiwán), en los tres países latinoamericanos del estudio es mayor el número de egresados en licenciatura en el campo de ciencias sociales y humanidades (CSH). En 2010, el porcentaje de egresados en las áreas de CSH en relación con el total de egresados fue de 59.8% para Argentina, 68.5 para Brasil y 57.7 para México. En contraste, tienen menor importancia relativa las áreas de conocimiento que son la base del desarrollo de la ciencia básica y las tecnologías en las diferentes industrias y actividades económicas. En el mismo año, el porcentaje de licenciatura en ciencias médicas fue de sólo 10% para Argentina y México, mientras que para Brasil, 16.1%. En ciencias naturales y agronómicas, la contribución está en alrededor de 2%, con excepción de Brasil en ciencias naturales y exactas, con 6.3%. Esta estructura del ARHCYT determina en gran medida la orientación del *stock* de conocimientos, que es la base de la especialización científica y tecnológica de Argentina, Brasil y México, y en particular contribuye a entender el desempeño de éstos en los campos de conocimiento ligados a la industria farmacéutica.

Al analizar comparativamente a estas naciones latinoamericanas, considerando el indicador de egresados de licenciatura acumulado de 2000 a 2010 por un millón de habitantes en 2010 en las áreas de CNyE, CM y CAG, advertimos que Brasil tiene mayor fortaleza en este

indicador, especialmente en ciencias médicas. Con respecto a CNyE, Argentina y Brasil registran similares egresados/Mll habts (2,171 y 2,759, respectivamente) y México, niveles inferiores, especialmente en ciencias naturales y exactas (487 egresados/Mll habts). Finalmente, en ciencias agronómicas, el nivel es menor para los tres pero similar.

**Figura 14.** Argentina, Brasil y México: número de egresados de licenciatura por millón de habts. en disciplinas vinculadas a la farmacéutica, 2000-2010.



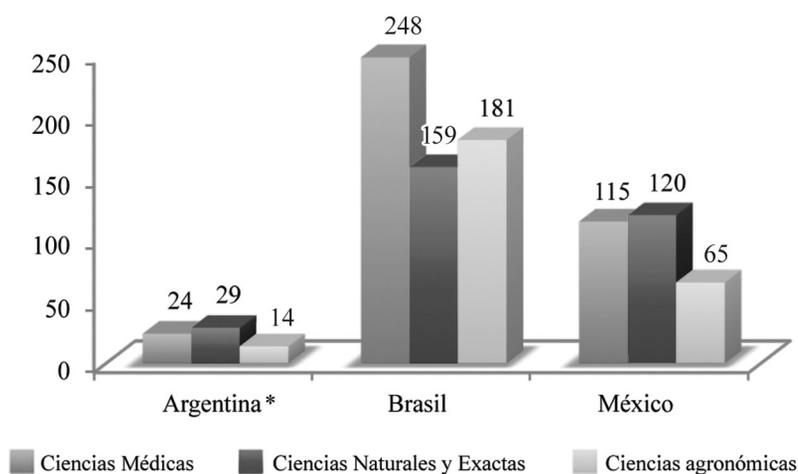
Fuente: Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología-Iberoamericana e Interamericana (RICYT).

A nivel de maestría, Argentina y México registran un mayor egreso relativo en las ciencias sociales (75 y 53%, respectivamente, en 2010); en cambio, en Brasil, predominan las humanidades (30%, en 2010). Entre 2004 y 2010, en Argentina se mantiene la brecha del índice de egresados de las demás disciplinas científicas con respecto a las ciencias sociales. A su vez, en México las ingenierías y tecnologías se ubican en un tercer lugar, con una tasa de crecimiento anual (TCPA) de 8.2% de los egresados con maestría, entre 1990 y 2010. En Brasil, pese a la mayor importancia relativa de las humanidades, ésta tiene un crecimiento similar al de las ciencias médicas (TCPA de 3.98 y 3.95%, respectivamente).

Si consideramos el número de egresados de maestría, entre 2000 y 2010, por millón de habitantes, para 2010, en disciplinas vinculadas a la industria farmacéutica, se observa el sustantivo esfuerzo de Brasil en la formación de recursos humanos especializados en estas áreas científicas, en especial en las ciencias médicas. Brasil supera en este indicador 2.2 veces a México en ciencias médicas y 2.8, en ciencias agronómicas. El número de maestros por millón de habitantes de Argentina se aprecia, comparativamente, más reducido.<sup>38</sup> Lo anterior sugiere que Brasil ha fortalecido sus capacidades en términos de capital humano para la industria farmacéutica.

Los estudios de doctorado se asocian con el más alto grado de preparación académica y profesional en el sistema educativo nacio-

**Figura 15.** Argentina, Brasil y México: egresados de maestría por millón de habitantes en disciplinas vinculadas a la farmacéutica, 2000-2010.



\*Argentina: 2004-2010

Fuente: Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología-Iberoamericana e Interamericana (RICYT).

<sup>38</sup> Aunque habría que considerar que la información disponible para el caso de Argentina fue de 2004 a 2010, según la base de datos de la Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología-Iberoamericana e Interamericana (RICYT).

nal (ANUIES, 2001). “Este nivel se define como el nivel académico que forma personal para participar en la investigación y desarrollo experimental, capaz de generar y aplicar el conocimiento en forma original e innovadora. Dicha preparación escolástica faculta a los graduados para preparar y dirigir investigaciones o grupos de investigación y cumplir con una función de liderazgo intelectual.” (Conacyt, 2003, p. 51).

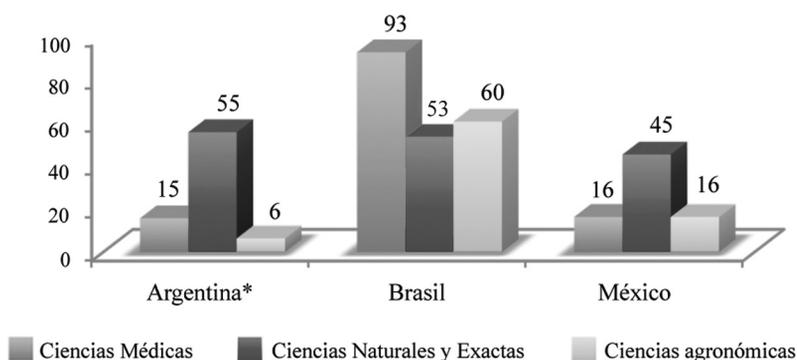
El valor de los estudios de doctorado radica en el hecho de que este grado de preparación obtenido representa un acervo de recursos humanos altamente calificado y especializado, capaz de atender demandas del conocimiento científico y tecnológico en diferentes ámbitos académicos y productivos en que los doctores se integren laboralmente.

En los países industrializados, la formación de doctores es resultado de un esfuerzo conjunto de los sectores privado, gobierno y de organizaciones gubernamentales orientadas a fortalecer la infraestructura académica de las universidades e instituciones de investigación. En su actividad profesional, los doctores llevan a cabo tareas de ID en centros de investigación, firmas de ingeniería y laboratorios de empresas, y también en la academia, en universidades e instituciones de educación superior, contribuyendo así a la formación de nuevos recursos humanos con estudios de educación superior en los campos de la ciencia y la tecnología. En el campo de la investigación y desarrollo tecnológico, los doctores poseen la capacidad para formar, coordinar grupos de investigación integrados por personal de nivel similar o de otros grados de escolaridad y de capacitación que realicen actividades ubicadas, generalmente, en la frontera del saber y/o de sus aplicaciones. El reconocimiento y la relevancia de la formación de doctores para el incremento y el fortalecimiento del acervo de conocimientos científicos y tecnológicos por parte de las naciones desarrolladas y de algunos de reciente industrialización, han sido la base en la orientación de las políticas activas de inversión en la educación superior y del vínculo universidad-empresa e incluso, de la búsqueda y reclutamiento de “cerebros o talentos” provenientes de otras naciones.

En el ámbito del doctorado, la distribución porcentual de egresados por disciplinas científicas difiere de los grados previos. En México, casi dos tercios de los egresados corresponden a las CSH; pero en el caso de Argentina, sólo un tercio; y en Brasil, poco más de dos quintas partes. Mientras que la participación porcentual de egresados con doctorado en ingenierías es similar (Argentina, 8; Brasil, 11; y México, 10%). En las disciplinas vinculadas a la farmacéutica, la importancia relativa que los países destinan en la formación de los doctores permite identificar las fortalezas en las capacidades de investigación e innovación en estas áreas. En Argentina el 43% de los egresados con doctorado corresponde a las CNyE; 10%, a CM; y 7%, a CAG. A su vez, en Brasil el peso relativo mayor se identifica en las CM (19%) y en menor nivel en las CAG (13%) y las CNyE (10%). Finalmente, en México este porcentaje en estas tres disciplinas es, en conjunto, de 27%, con mayor importancia en CNyE (17%).

Al comparar los egresados por millón de habitantes entre 2000 y 2010, Brasil refrenda su especialización en las tres disciplinas

**Figura 16.** Argentina, Brasil y México: egresados de doctorado en disciplinas vinculadas a la farmacéutica por millón de habitantes, 2000-2010.



\*Argentina: 2004-2010.

Fuente: Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología-Iberoamericana e Interamericana (RICYT).

3. Los sistemas de innovación en el sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México

**Tabla 11.** Argentina, Brasil y México. Egresados de licenciatura, maestría y doctorado por disciplinas científicas, 2010.

	<b>Licenciatura</b>	<b>Maestría</b>	<b>Doctorado</b>
<b>Argentina*</b>			
Ciencias naturales y exactas	9,977	209	651
Ingeniería y tecnología	9,051	147	123
Ciencias médicas	18,099	173	151
Ciencias agronómicas	2,826	107	102
Ciencias sociales	53,771	2,212	356
Humanidades	5,707	114	121
<b>Total</b>	<b>9,9431</b>	<b>2,962</b>	<b>1,504</b>
<b>Brasil</b>			
Ciencias naturales y exactas	52,127	3,388	1,176
Ingeniería y tecnología	57,615	4,851	1,196
Ciencias médicas	133,797	5,993	2,132
Ciencias agronómicas	180,94	4,120	1,468
Ciencias sociales	545,229	5,818	944
Humanidades	22,424	11,719	3,857
No asignadas		3,701	541
<b>Total</b>	<b>829,286</b>	<b>39,590</b>	<b>11,314</b>
<b>México</b>			
Ciencias naturales y exactas	6,598	1,750	727
Ingeniería y tecnología	96,101	4,405	434
Ciencias médicas	35,451	1,824	279
Ciencias agronómicas	7,501	674	104
Ciencias sociales	173,903	23,382	1,224
Humanidades	25,097	12,283	1,399
<b>Total</b>	<b>344,651</b>	<b>44,318</b>	<b>4,167</b>

\*Argentina: 2004-2010.

Fuente: Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología-Iberoamericana e Interamericana (RICYT).

vinculadas a la farmacéutica. Argentina muestra mayor fortaleza en CNyE. En México se nota un rezago relativo frente a Brasil, especialmente en ciencias médicas; Brasil tiene 5.8 veces más egresados de doctorado en estas disciplinas, por un millón de habitantes que México.

### *Nivel de calificación y desempeño de los recursos humanos en el campo de la industria farmacéutica*

En los apartados previos hemos subrayado la importancia del desarrollo de las capacidades tecnológicas que incluyen las habilidades, los conocimientos, la experiencia, en un contexto de las estructuras y los eslabonamientos institucionales para la asimilación, la adaptación y la generación de conocimientos tecnológicos. También, identificamos la inversión en capital físico, en ID y en capital humano, así como al aprendizaje en la experiencia productiva, como fuentes del conocimiento tecnológico. Después de haber analizado la formación de recursos humanos en Argentina, Brasil y México en los campos científicos vinculados a la industria farmacéutica, procedemos en este apartado a identificar primeramente el nivel de calificación que poseen los investigadores y trabajadores y, posteriormente, su desempeño a partir del impacto de su producción científica y la capacidad de establecer vínculos de cooperación en los ámbitos inter-firma y empresa-universidad.

### *Los investigadores en los campos de la ciencia vinculados a la farmacéutica*

Asociado a la formación de acervos de recursos humanos en CyT, un indicador esencial que revela el nivel de capacidades tecnológicas de un país es el número de investigadores por habitantes de la población económicamente activa (PEA). No obstante, el esfuerzo de los tres países latinoamericanos por incrementar su número de investigadores, éste sigue siendo reducido, en especial si se compara con

el de otras naciones, no solamente industrializados sino de reciente industrialización. En América Latina se localizó, en 2005, a 3.7% de los investigadores totales del mundo.<sup>39</sup> De éstos, cerca de la mitad corresponde a Brasil (48.2%); a México, una quinta parte (20.8%). Un índice menor se ubica en Argentina (15.1%) y el restante 15.9, en los demás países latinoamericanos (UNESCO, 2010).

El incremento del número de investigadores entre 2002 y 2007 fue especialmente notable en Brasil y en Argentina con una TCPA de 11.7 y 8.2%, respectivamente. Positivo, pero menor, fue el registrado por México (4.1%). En particular, el esfuerzo de Brasil se ve reflejado en un incremento de 0.5% en la participación del total mundial de investigadores. El aumento de la comunidad de investigadores contribuyó positivamente al incremento de investigadores por millón de habitantes, aunque en Brasil el gasto en ID por investigador, relativamente superior, se redujo en 2.2%, promedio anual de 2002 a 2007 (Tabla 12).

El desempeño de estos científicos en las actividades de investigación y desarrollo, se asocia a los recursos que se destinan para los diversos proyectos que cada país identifique como prioritarios. El gasto en ID, respecto al PIB, en 2005, es relativamente reducido en Argentina (0.52%) y en México (0.42%) y si se compara con el promedio de los países de la OCDE (2.28%) e incluso, con los de la región de América Latina (0.62%). En el caso de Brasil (1.09%) es aún inferior al promedio de la OCDE y superior al promedio de Latinoamérica. El destacado esfuerzo en ID que hace Brasil se advierte por el hecho de que poco más de la mitad del gasto total en dicho rubro en América Latina pertenece a Brasil. El que efectúa México es poco más de una cuarta parte y, finalmente, el de Argentina representa 6.2% (UNESCO, Institute for Statistics, 2010). En 2009, Brasil aumentó la relación GID/PIB a 1.17%, Argentina a 0.60 y, contrariamente, México la disminuyó a 0.40. (OCDE, 2010).

---

<sup>39</sup> En Asia (particularmente Japón, los países de reciente industrialización e India, país del grupo de los BRICS, se concentró 44.8% de investigadores del total mundial; en América del Norte, 26.3; en Europa, 23.1; en África, 0.5; y en Oceanía 1.6). UNESCO, Institute for Statistics, 2010.

**Tabla 12.** Argentina, Brasil y México: sector de investigadores, 2002-2007.

	<b>Argentina</b>	TCPA 2002- 2007 (%)	<b>Brasil</b>	TCPA 2002- 2007 (%)	<b>México</b>	TCPA 2002- 2007 (%)
Investigadores (miles)						
2002	26.1		71.8	11.7	31.1	
2007	38.7	8.2	124.9	Δ	37.9	4.1
Por ciento de investigadores en total mundial		Δ				Δ
2002	0.4		1.2	0.5	0.5	
2007	0.5	0.1	1.7		0.5	0
Investigadores por millón de habitantes						
2002	692.3		400.9	10.43	305.1	
2007	979.5	7.2	656.9		352.9	3.0
Gasto en ID por investigador (millones USD)						
2002	44.4		181.4		213.1	
2007	68.7	9.1	162.1	(-)-2.2	248.4	3.1

Fuente: UNESCO, Institute for Statistics, 2010.

En México, el acervo de recursos humanos en ciencia y tecnología (personas que han cubierto con el tercer nivel de escolaridad,<sup>40</sup> más aquellos que no cuentan con la capacitación formal que realizan actividades de CyT), durante 2008 ascendió a 9.5 millones de personas, con un incremento promedio anual de 2.5% con respecto a 2002. De esta población, 79.5% (7.6 millones de personas) posee educación superior (RHCyTE) (Conacyt, 2009). A su vez, el acervo de recursos humanos ocupados en actividades de ciencia y tecnología que cuentan

<sup>40</sup> Incluye licenciatura, maestría y doctorado.

con una escolaridad de tercer nivel (RHC<sub>YTO</sub>) asciende a 5.5 millones de personas y significa 57% del acervo total, y 72.4% del RHC<sub>YTE</sub>. El restante 27.6% es gente con educación superior desempleada, inactiva o que labora en actividades ajenas a la *CYT*. Lo anterior sugiere que el país no aprovecha el potencial de los recursos humanos de alto nivel de escolaridad que ha formado y que podrían estar desarrollando actividades vinculadas a la ciencia y la tecnología.

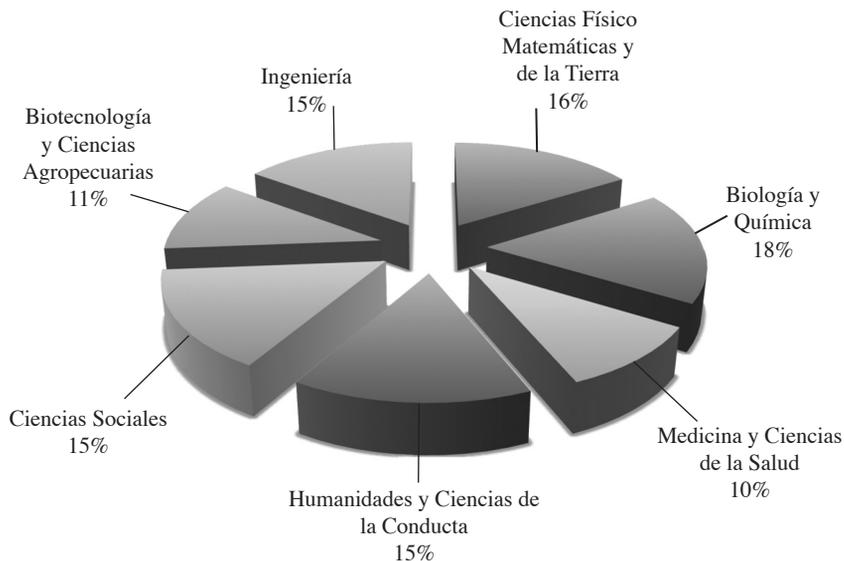
En el Sistema Nacional de Investigadores (SNI) se agrupan candidatos a investigador e investigadores que han sido reconocidos por su trabajo de calidad en México. En 2011, el número de investigadores integrantes de este sistema ascendió a 17,639, es decir, un crecimiento promedio anual de 8.13% en comparación con 2000, y 6.1% en relación con 1992. En las dos últimas décadas el número de investigadores creció alrededor de 2.5 en los tres niveles y de candidatos, predominando los del nivel I (57% del total).

Los investigadores del Sistema Nacional de Innovación se ubican especialmente en universidades e institutos públicos, destacando la UNAM, con una participación de 19.6% del total en 2012. En conjunto, las universidades públicas de los estados contribuyen con 33.1%, contra 2.9 de universidades privadas. En los centros del Conacyt se localiza 8.5% de los miembros del SNI; en la UAM, 5.1; y en el IPN, 4.5. En los Institutos Nacionales de Salud, el IMSS y, en general, el sector salud, se concentra el 6.1% de los investigadores, especialmente de nivel I.

No obstante que las ciencias sociales han triplicado los miembros del SNI de 2000 a 2011, este campo, más el de las humanidades y ciencias de la conducta contribuyen con 30% de los investigadores. En cambio, los miembros del SNI que realizan actividades de investigación en las áreas de CN<sub>YE</sub>, CM y CAG, en conjunto, concentraron a 55% de los investigadores del sistema nacional (Figura 17).

En Argentina, el total del personal ocupado (RHC<sub>YT</sub>) en actividades de ID ascendió, en 2007, a 65,761 personas, con un crecimiento promedio anual de 4.8% con respecto a 1997 (OECD, Stat., 2010). De este total, sólo 12.8% labora en empresas; 47.6, en institutos; en la educación superior, 37.4; y un marginal 2.1 en instituciones de no beneficencia. Se podría considerar que los recursos humanos ocupados

**Figura 17.** México: distribución de los SNI por área científica, 2011.



Fuente: Conacyt, base de datos de 2012.

en actividades de ciencia y tecnología que poseen una escolaridad de tercer nivel, en 2007, fue un 69.3% del acervo total; es decir, 45,580 personas que laboraron como investigadores y 14.5 como técnicos (9,548), el resto correspondió a quienes trabajaron en otras actividades de soporte.

En Brasil el número de investigadores en relación con los empleados de tiempo completo, en 2008, fue de 2.2 miles, que representa un crecimiento promedio anual de 1.6%, en comparación con el año 2000. Los 1.6 miles de investigadores empleados, más de dos tercios laboraron en el sector de educación superior, 26% se ubicó en empresas; 6.8% realizó actividades en el gobierno; y 0.2% en organizaciones privadas sin fines de lucro (OCDE, 2010).

Conforme a la formación predominante de doctores, destacan los campos de ciencias naturales y exactas, seguida del área de ciencias

médicas, también hay una mayor proporción de investigadores, quienes, así, un 58% trabaja en disciplinas científicas que constituyen el campo de conocimiento de la industria farmacéutica, entre otros sectores productivos. Este hecho favorece, sin duda, al fortalecimiento de las capacidades tecnológicas en el sector.

### *La difusión de conocimientos generados por la comunidad científica*

Los nuevos conocimientos generados por los investigadores constituyen la producción científica y ésta se difunde por medio de la publicación de artículos especializados. A través del análisis bibliométrico, el cual describe el contenido, la estructura y la evolución de la producción científica literaria, es posible medir la producción de artículos en las diferentes revistas científicas, así como el crecimiento y la obsolescencia de los artículos científicos en las diversas disciplinas. El Institute for Scientific Information (ISI) registra las publicaciones científicas arbitradas con mayor influencia en las diversas disciplinas y áreas de conocimiento. De una base de 16,000 revistas que procesa el ISI, poco más tres quintas partes corresponden a publicaciones en áreas de ciencia y tecnología, destacando las ingenierías, química, farmacéutica, físicas y las vinculadas a la salud. Poco más de una quinta parte a ciencias sociales y el resto, a artes y humanidades (Conacyt, 2010).

Entre las disciplinas vinculadas a la industria farmacéutica que reporta el ISI, se encuentran: la biología molecular, biología, farmacología, inmunología, medicina, microbiología y neurociencias. Entre 2005 y 2009, la disciplina que mayor número de publicaciones mundiales que el ISI reporta es medicina (1.1 millón de artículos indexados), seguida de la química (0.62 millón). En un índice menor, las neurociencias (0.15 mill.), biología molecular (0.15 mill.), agricultura (0.11 mill.). Y con menos de 100 mil artículos, están farmacología, microbiología e inmunología. (Conacyt, 2010).

De los tres países latinoamericanos del estudio, Brasil sobresale por su participación relativa (2.7%) en la producción total mundial

de las publicaciones internacionales arbitradas en 2009. México, a su vez, participa con 0.8% y Argentina, con 0.6%.<sup>41</sup>

México tiene mayor fortaleza en microbiología y farmacología. La disciplina en la que reporta el mayor volumen de publicaciones científicas mundiales durante los últimos 20 años es la de medicina, lo cual revela su importancia en el quehacer científico. Entre 1992 y 2002, el ISI registró 1,767,939 artículos en medicina, de éstos 663 correspondieron a científicos mexicanos. Esta cifra sólo representa 12.6% del total de artículos publicados en esta área científica en el país, el cual ascendió a 5,274 en el mismo periodo. Otras materias que tuvieron mayor producción internacional de artículos fueron la química, física y biología.

Por el volumen de publicaciones registradas en el ISI, también Brasil encabeza todas las áreas consideradas en el campo de las ciencias de la salud y las naturales; muestra además una especial fortaleza en medicina (tan sólo en medicina clínica las publicaciones son cercanas a las 9,000) y en biología rebasan las 5,000. No obstante que México registra elevadas tasas de crecimiento, de 2002 a 2008, en las disciplinas de biología, biomédica, química, medicina clínica, éstas aún son notablemente inferiores a las de Brasil, salvo el caso de la química. El nivel de publicaciones es más comparable a Argentina. En medicina, la disciplina con mayor número de publicaciones a nivel mundial, México tiene una participación de las más bajas (0.42%), en relación con las otras materias. Preocupa el hecho de que en biología molecular, disciplina fundamental en el nuevo paradigma tecnológico basado en la biotecnología y la genómica, no se registre un incremento significativo de artículos en México. De los 145,939 de biología molecular reportados por el ISI, entre 2005 y 2009, 0.46% corresponde a investigadores mexicanos. La mayor participación de México en el total de publicaciones del ISI se encuentra, entre 2008-2012: en plantas y animales (2.3%), agricul-

---

<sup>41</sup> Lo anterior contrasta con 10.1% de participación de China, en el total de publicaciones registradas en el ISI, India y Taiwán con 3.4 y 2.1, respectivamente. (UNESCO, 2010).

3. Los sistemas de innovación en el sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México

**Tabla 13.** Argentina, Brasil y México: indicadores de producción científica.

	<b>Argentina</b>	TCPA 2002- 2008 (%)	<b>Brasil</b>	TCPA 2002- 2008 (%)	<b>México</b>	TCPA 2002- 2008 (%)
<b>Total de publicaciones</b>						
2002	4719		12573		5239	
2008	6197		26482		8269	
<b>Participación de publicaciones en el mundo %</b>		Δ		Δ		Δ
2002	0.6		1.7		0.7	
2008	0.6	0	2.7	1.0	0.8	0.1
2012	0.63		2.72		0.79	
<b>Publicaciones en biología</b>						
2002	826		1572		874	
2008	1287	7.7	5526	23.3	1669	11.4
<b>Publicaciones en biomédica</b>						
2002	664		1583		558	
2008	883	4.9	3467	14.0	911	8.5
<b>Publicaciones en química</b>						
2002	536	3.8	1656		474	
2008	669		2390	6.3	716	7.1
<b>Publicaciones en medicina clínica</b>						
2002	1078		3243		994	
2008	1316	3.4	8799	18.1	1749	9.9
<b>Participación de publicaciones en el total mundial en farmacología (%)</b>						
2009			3.7		0.73	

Fuente: UNESCO, Institute for Statistics, 2010.

tura (1.5%) y microbiología (1.8%). La importancia se refleja en un índice mayor de citas y de impacto.

Las citas hechas a los artículos de argentinos, brasileños o mexicanos expresan el reconocimiento a la relevancia o novedad que la comunidad científica nacional o mundial les otorga.<sup>42</sup> Al comparar a los tres países latinoamericanos del estudio, se observa que Brasil está arriba en el número de citas en todos los campos científicos vinculados a la farmacéutica, en especial en medicina, biología y biología molecular. En un menor índice relativo, Argentina también supera a México respecto a los campos de la medicina y neurociencias. A su vez, México aventaja a Argentina en farmacología y en microbiología, aunque el mayor número de citas de este país se concentra en el área de medicina y en biología. El rezago en la cantidad de citas está muy probablemente vinculado al retraso en la difusión de la producción científica mexicana en las materias consideradas.

En cuanto al factor de impacto, que se define como “el cociente entre el número de citas y el número de artículos en un tiempo determinado” (Conacyt, 2003, p. 70), México revela mayor fortaleza que las otras dos naciones, en microbiología, biología y biología molecular, entre 1995-1999. De 1999-2003, el factor de impacto continuó su predominio relativo en biología molecular y se adquirió en inmunología y farmacología. Durante 2008-2012, destaca inmunología (7.12). La importancia de las publicaciones de México en tales áreas obedece al mayor reconocimiento internacional de los artículos, a través del número de citas, pese a que el país registra menos artículos científicos que Brasil. Lo anterior deja ver que en México se desarrollan investigaciones científicas de calidad internacional, que permiten tener un relativo impacto. Esa es una oportunidad de la cual México debería tomar provecho para emprender proyectos novedosos en el ámbito farmacéutico. Por otra parte, Brasil registra mayor impacto en el campo de la inmunología de 1994-1999, lo cual

---

<sup>42</sup> La cita es definida como “una referencia a los resultados generados por una investigación previa, ya sea propia o de otro autor que hace un investigador en un artículo de su autoría” (Conacyt, 2003, p. 70).

está asociado a la calidad de las investigaciones que se realizan en el ámbito de desarrollar vacunas requeridas para la prevención de infecciones y epidemias entre la población. El esfuerzo en esta área científica también ha sido llevado a cabo por Argentina y México, razón por la cual en el periodo siguiente superan a Brasil en este indicador. Argentina, a su vez, tiene un mayor impacto de publicaciones científicas en medicina, neurociencias y biología, entre 1995 y 1999. La calidad de las investigaciones en medicina y neurociencias se refrenda en 1999-2003.

Finalmente, con respecto al valor relativo, definido "... como el cociente del impacto de una especialidad en un país entre el impacto de ésta en el mundo (Conacyt, 2012, p. 70), los tres se encuentran en promedio por abajo del estándar internacional entre 2008 y 2012 (Argentina, 0.88; México, 0.75; y Brasil, 0.66). (Conacyt, 2012, p. 71) En México, sólo las áreas de medicina y física son las que alcanzan el estándar internacional; es decir, son las que encabezan la relación de citas/artículos a escala mundial.

## **Reflexiones sobre los sistemas de innovación en el sector biofarmacéutico**

A fin de concluir este capítulo, se presenta una síntesis con los principales rasgos que caracterizan los sistemas de innovación del sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México. Se consideran los entornos económico (nacional), social, político y jurídico (sectoriales); asimismo, los esfuerzos tecnológicos y los vínculos entre los actores del sistema sectorial que influyen en el desempeño tecnológico y de innovación de cada país.

Se caracterizan, en general, por tener un crecimiento económico relativamente reducido y no sostenido, por lo que su PIB per cápita también es bajo. Este mínimo desempeño económico tiene sus efectos en la dimensión del mercado interno, lo cual limita, a su vez, el tamaño del mercado farmacéutico en cada uno de esas naciones. En el caso de Brasil, la poca capacidad adquisitiva de la población para adquirir medicamentos busca ser compensada con la intervención del

gobierno a través de los sistemas de salud públicos de los medicamentos. Pese a importancia de los sistemas de salud pública, la cobertura es insuficiente, especialmente en Argentina y Brasil.

En los tres países existen criterios diferentes en relación con la política industrial hacia el sector farmacéutico. En Brasil se considera que este sector es estratégico en los programas de desarrollo gubernamentales y se encaminan los esfuerzos para construir una industria de genéricos fuerte y, a la vez, promover la investigación y desarrollo para generar nuevas moléculas; en Argentina, la política industrial es débil; y México carece de ella.

Asimismo, se han adoptado legislaciones de propiedad intelectual y, en particular, de patentes, acordes al ADPIC, aunque en los tres existen algunas diferencias con respecto a ciertas reservas y la forma en que se aprovechan ciertas circunstancias, como el comercio paralelo y las licencias obligatorias. Mientras que México y Brasil han aceptado todas las condiciones del ADPIC, Argentina se ha reservado el derecho a adoptar algunos aspectos, como la patente en un segundo uso. El debate entre las empresas transnacionales y el gobierno Argentino, en cuanto a las patentes, ha tenido repercusiones en términos del abandono de algunas de las compañías extranjeras del mercado farmacéutico de esta nación sudamericana. La regulación de los medicamentos se ha fortalecido también y ha sido vinculada para reforzar el nuevo sistema de patentes puesto en marcha en la década de los 90 en los tres países.

Sus esfuerzos tecnológicos en este sector aún son relativamente reducidos. Las empresas todavía no internalizan la necesidad de invertir en ID y el desarrollo de patentes. Si bien las firmas locales en las tres naciones han tendido a modernizarse e iniciar las pruebas necesarias para acreditar sus medicamentos como genéricos intercambiables, pocas son las que han orientado sus esfuerzos a investigar, descubrir y producir nuevos fármacos. El poco gasto local que se ejerce para la ID se localiza fundamentalmente en la estrategia imitativa; es decir, en la explotación de los medicamentos de patentes vencidas, salvo contadas excepciones. La importancia de las empresas es mayor en Argentina, pero su esfuerzo tecnológico es bastante limitado, tal como ocurre en Brasil y México. En Brasil, las universidades

e instituciones de investigación han registrado un papel protagónico en el quehacer de la investigación biofarmacéutica.

La creciente importancia de las publicaciones científicas de Brasil en los índices internacionales, en áreas como la microbiología, biología y biología molecular, aunque aún es marginal, se asocia al incremento de investigadores con doctorado en las disciplinas de ciencias de la salud y ciencias exactas y naturales. En contraste, en México no se advierte un aumento significativo de publicaciones en relación con estos índices internacionales, aunque este país logra tener un mayor impacto en sus publicaciones (número de citas promedio por artículo), especialmente en las áreas de biotecnología, inmunología y farmacología. En México, la formación de doctores se concentra más en el rubro de la ingeniería y se especializa menos en materias vinculadas al sector biofarmacéutico. En Argentina existe una menor proporción de investigadores con doctorado y la participación en las publicaciones es marginal.

Si bien es una realidad que las capacidades de generación de conocimiento científico son relativamente reducidas en el plano internacional, también lo es que existe un relativo reconocimiento internacional a las publicaciones de la comunidad científica de los tres países en cuanto a las diferentes áreas vinculadas a la biofarmacéutica. Sin embargo, la fortaleza que se tiene en la producción científica en el ámbito académico, no necesariamente se refleja en el plano empresarial. Lo anterior revela la ausencia o la debilidad de vasos comunicantes entre las empresas y las universidades e institutos de investigación. Conscientes de la relevancia que tienen los vínculos entre empresas y universidades, en dichas naciones latinoamericanas se registran algunos casos exitosos, sin ser todavía la generalidad. Las alianzas entre las firmas tampoco son muy frecuentes en estos países, por lo que los esfuerzos tecnológicos emprendidos por algunas compañías quedan un poco atomizados. Las empresas han tendido a organizarse para enfrentar las medidas de política económica que las afecta, pero no en términos de proyectos de ID. Tal vez en Argentina haya mayor tendencia a las fusiones adquisiciones y alianzas estratégicas. En Brasil estos procesos ocurren muy poco y en México, aún mucho menos.

Argentina, Brasil y México tienen enormes desafíos que afrontar a fin de adquirir y fortalecer las capacidades tecnológicas, interviniendo en los diferentes entornos económico, político y social, con el objetivo de que beneficien la innovación en el sector biofarmacéutico.

3. Los sistemas de innovación en el sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México

**Tabla 14.** Sistemas de innovación del sector farmacéutico en Argentina, Brasil y México.

Ambiente del SSI	Argentina	Brasil	México
<b>Entorno económico</b>	Crecimiento económico reducido, inestable pero con ligera mejoría relativa. Bajo PIB per cápita (11.7 miles USD, en 2012). Gasto en salud per cápita (1434 USD en 2012).	Crecimiento económico reducido con ligera mejoría relativa. Muy bajo PIB per cápita en 2005. Gasto en salud per cápita reducido (1043 USD en 2012).	Crecimiento económico relativamente reducido y no sostenido. Bajo PIB per cápita. Gasto en salud per cápita (1043 USD en 2012).
<b>Entorno social</b>	Sistema de salud con importante déficit. Sistema de salud mixto. En el mercado farmacéutico domina la venta de medicamentos con prescripción médica y marginal de medicamentos de acceso libre.	Sistema de salud mixto donde predomina el privado, aunque la participación de este último tiende a crecer.	Sistema de salud público fuerte. Creciente participación del sector privado.
<b>Entorno político</b>	Débil política industrial de fomento a la farmacéutica. Gobierno de izquierda	Participación activa del gobierno en la política industrial del sector farmacéutico, considerado estratégico. Gobierno de izquierda.	Política industrial inexistente, reducida participación del gobierno en el fomento a la industria local. Gobierno de derecha.

**Tabla 14.** Sistemas de innovación del sector farmacéutico en Argentina, Brasil y México. Continuación...

Ambiente del SSI	Argentina	Brasil	México
<b>Entorno institucional (jurídico)</b>	<p>Reformas en la regulación para el registro de medicamentos y las buenas prácticas. Adopción de ADPIC en 2005 con algunas salvedades. No se acepta la patente de segundo uso. Estabilidad de precios pactada con la seguridad social; el sustantivo incremento de precios durante la crisis, ha sido atenuada con una mayor participación de genéricos.</p>	<p>Fortalecimiento de la regulación para registro de medicamentos, en especial de genéricos intercambiables. Adopción de ADPIC desde 1996, sistema de patentes fuerte. Regulación de precios para medicamentos prescritos.</p>	<p>Fortalecimiento de regulación para registro de medicamentos. Vinculación de registro con patentes y de registro y pruebas de genéricos intercambiables. Liberalización de precios.</p>
<b>Desempeño comercial e industrial</b>	<p>Tercer lugar en importancia en América Latina. Mercado concentrado. Las transnacionales controlan el mercado orientado hacia medicamentos de patente y las locales dominan el mercado orientado esencialmente a genéricos. Entre las 10 empresas líderes en ventas, seis son argentinas (Roemmers,</p>	<p>Primer mercado en importancia en América Latina y noveno en el mundo por el volumen de ventas. Mercado concentrado donde dominan empresas transnacionales y se orientan especialmente hacia el mercado de patentes, aunque también participan en el mercado de genéricos. Entre las 10 empresas líderes en ventas</p>	<p>Segundo mercado farmacéutico en América Latina y 10o. en el mundo por volumen de ventas. Aproximadamente 12 millones de USD. En 2006. Mercado altamente concentrado. Dominan empresas transnacionales y controlan los medicamentos de patente y algunos genéricos; las locales participan y se orientan hacia medicamentos genéricos</p>

3. Los sistemas de innovación en el sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México

Ambiente del SSI	Argentina	Brasil	México
	<p>Bago, Ivax Argent, Dador, Elea y Phoenix). Crecimiento industria farmacéutica. Reducidas exportaciones, orientadas a países de Mercosur. Bajo déficit comercial en productos farmacéuticos.</p>	<p>figuran 6 brasileñas en 2003 (Medley, EMS-Sigma Farma, Biosintética, Teuto, Cristalia) y 3 locales en 2009. Crecimiento del mercado farmacéutico (5% en 2006). 87% de la producción se destina al canal de distribuidores, donde existe mucha concentración (20 distribuidores controlan 87% de la distribución). Elevado déficit en la balanza comercial de medicamentos, en especial en insumos y medicamentos finales. 56% de importaciones en medicamentos finales y 40% en insumos proveniente de Estados Unidos e Unión Europea. Exportaciones especialmente hacia Mercosur.</p>	<p>(similares y genéricos intercambiables). Entre las 10 más importantes sólo figuraba una mexicana (Senosian) en 2003. En 2009 las 10 son transnacionales. Importante crecimiento de la industria farmacéutica (12% en 2005). Elevada concentración del sistema de distribución (4 distribuidores concentran 80% de la distribución). Saldo deficitario en la balanza comercial en insumos (55.8%) y en medicamentos finales (36.1%). Comercio intrafirma de las principales transnacionales de Estados Unidos y países de la Unión Europea (Alemania, Países Bajos, etc.).</p>
<p><b>Esfuerzos tecnológicos y de innovación</b></p>	<p>Reducido gasto en ID. Realización de estudios clínicos por parte de transnacionales.</p>	<p>Reducido gasto en ID pero creciente. Instituciones ejercen GID, escaso en empresas.</p>	<p>Reducido gasto en ID y no creciente. El poco esfuerzo en ID se destina a genéricos.</p>

**Tabla 14.** Sistemas de innovación del sector farmacéutico en Argentina, Brasil y México. Continuación...

Ambiente del SSI	Argentina	Brasil	México
	<p>Bajo nivel de patentes en USPTO y oficina local de patentes. Mayor especialización en formación de investigadores en el área de ciencias exactas y naturales. La mayoría de los investigadores en Argentina sólo poseen licenciatura y en menor medida doctorado y maestría en área de ciencias de la Salud y ciencias exactas y naturales. Participación mundial en publicaciones marginal. Entre 1999-2003, destacan biología, farmacología y biología molecular. El número de citas a las publicaciones científicas en el área biofarmacéutica es menor que en Brasil, pero superior a México en medicina, neurociencias y biología, en las cuales el factor de impacto (citas promedio por artículo) es mayor que en Brasil y México.</p>	<p>Reducidas patentes en USPTO y en oficina local de patentes, pero creciente. Mayor especialización en doctorados en el área de salud y ciencias exactas y naturales. Más de la mitad de los investigadores posee doctorado, menos de un tercio posee maestría y sólo un 14% licenciatura. Participación mundial en publicaciones marginal pero creciente. Entre 1999 y 2003, destacan en participación relativa internacional microbiología, biología y biología molecular. El país tiene bastantes fortalezas en el área médica. La importancia internacional de las publicaciones científicas brasileñas, a partir del número de citas, se localiza esencialmente en medicina y biología.</p>	<p>Reducidas patentes. Reducida formación en investigadores en ciencias de la Salud y ciencias exactas y naturales. Mayor formación de doctores en ingeniería. En el área de ciencias de la salud los investigadores del SNI se localizan en las áreas de química y biología. Participación mundial en publicaciones científicas marginal y no creciente; entre 1999 y 2003 destacan Microbiología y farmacología además de biología molecular, en las que registra un mayor factor de impacto (citas promedio por artículo) que los otros dos países.</p>

3. Los sistemas de innovación en el sector farmacéutico de Argentina, Brasil y México

Ambiente del SSI	Argentina	Brasil	México
<p><b>Vínculos y flujos entre los actores del sistema</b></p>	<p>Se registran procesos de fusiones, adquisiciones y alianzas estratégicas entre empresas farmacéuticas nacionales e internacionales. Débiles vínculos entre empresas y universidades.</p>	<p>Aunque las empresas y universidades no se caracterizan por tener fuertes vínculos, la actividad desarrollada en los institutos de investigación parece estar favoreciendo la difusión tecnológica.</p>	<p>Existen pocos vínculos entre empresas farmacéuticas y universidades. Pero los proyectos de ID entre estos actores empieza lentamente a incrementarse. Las empresas no tienden a hacer alianzas estratégicas para emprender proyectos de investigación conjuntos.</p>



## Capítulo 4

### **Desempeño industrial y comercial de la farmacéutica de Argentina, Brasil y México**

---

En este capítulo se analiza la naturaleza y la estructura del mercado de los medicamentos, con el fin de establecer las diferencias de su tamaño y especialización que existen entre los tres países latinoamericanos; igualmente se realiza un estudio de las capacidades productivas y comerciales; además de detectar y exhibir las fortalezas y debilidades de las industrias farmacéuticas de Argentina, Brasil y México, así como sus oportunidades y riesgos.

#### **El mercado de los medicamentos**

En las últimas dos décadas, los mercados farmacéuticos de Argentina, Brasil y México han observado dinámicas diferenciadas de crecimiento, muy probablemente asociadas a su desempeño económico,

pero también a las especificidades de cómo cada uno de ellos adoptó las reformas de patentes e incluso a la capacidad de respuesta de las empresas locales y extranjeras frente al cambio. Además del entorno macro (desempeño económico, financiero y comercial), el ámbito institucional (políticas industriales hacia la industria; políticas educativas y de apoyo a la ID, sistemas de propiedad intelectual, regulaciones sanitarias de medicamentos, cobertura y políticas públicas hacia el sector salud;) también influye en el desarrollo individual de las empresas en el contexto del mercado farmacéutico (estructura de mercado –segmentación y concentración–, competitividad, capacidades imitativas y de innovación).

México y Brasil son los mayores mercados farmacéuticos de América Latina. En 2010, el mercado farmacéutico de Brasil ascendió a 16 mil millones de dólares ubicándose en el 7° lugar mundial; a su vez, México con 11.4 mil millones de dólares ocupó el 10° lugar mundial. La dinámica de crecimiento del mercado de medicamentos mexicano, se asocia a su ingreso al TLCAN, a partir de 1991, en un sistema de patentes fuerte para los procesos y productos. Mediante la reforma a los derechos de propiedad intelectual, se garantizaba una mayor certidumbre a las firmas transnacionales para incrementar su actividad comercial en México y, particularmente, dentro del TLCAN. Así, durante el periodo de 1994 a 2004, el mercado farmacéutico mexicano registró una tasa de crecimiento promedio anual de 9% y, entre 2000 y 2004, se elevó a 14%. En 2005, el cambio porcentual fue de 12% con respecto al año anterior. Por su parte, Argentina y Brasil han logrado sustantivos avances en los últimos años; en 2006, Argentina creció 10% y Brasil 5; en 2012 Brasil incrementó su mercado aproximadamente en 8%, México en 6% y Argentina en 9%. Ambos mantienen flujos comerciales y de cooperación dentro de este sector, en el marco de un mercado regional (Mercosur), pero también participan activamente en diferentes procesos de la globalización (fusiones, adquisiciones, alianzas estratégicas).

No obstante sus semejanzas, existen importantes diferencias relativas a la estructura de mercado, la organización industrial, entre otros factores. En México, las ventas de los laboratorios transnacionales han elevado su importancia relativa frente a los productores

nacionales y, por tanto, los medicamentos de patente frente a los genéricos. En contraste, Brasil ha expandido el mercado de genéricos de manera significativa, con un fuerte apoyo gubernamental y con empresas brasileñas, que paulatinamente consolidan sus capacidades tecnológicas, productivas y de competitividad, pero también con la presencia de firmas extranjeras, líderes mundiales en genéricos. En Argentina, las nacionales han ampliado su presencia en el mercado local con medicamentos de marca, en detrimento de las farmacéuticas extranjeras, con las que establecen alianzas estratégicas (*joint ventures*). En tal sentido, conviene analizar las características de la industria farmacéutica de cada región, haciendo énfasis en sus fortalezas y sus debilidades, lo cual está muy estrechamente vinculado a las capacidades desarrolladas por los tres países.

## Tamaño y especialización terapéutica del mercado

El tamaño del mercado farmacéutico de América Latina ascendió a 60 mil millones de US dólares en 2012, que equivale a 7% de las ventas mundiales (Deutsche Bank, 2012). Brasil y México contribuyen con 26.7 % y 19% respectivamente en este mercado latinoamericano. Su expansión está asociado a las reformas que ha incorporado en la regulación del sector farmacéutico y de salud en ambos países y por

**Tabla 1.** Mercado farmacéutico en países de América Latina.

	<b>Argentina 2006</b>	<b>Brasil 2006</b>	<b>México 2005</b>
Mercado total (MM de USD)	4.2	10.5	11.3
Como % del gasto en salud	25.3	14.1	25.4
Como % del PIB	2.1	1.1	1.7
Como % del mercado mundial	0.6	1.4	1.5
Tasa de crecimiento (%)	10	5	12
Gasto per cápita (USD)	106	57	106

Fuente: Espicom.

su dinamismo se les considera como parte de los “pharmaemerging countries”.

Una década atrás, México superaba a Brasil en el tamaño del mercado. En efecto, en 2005, el mercado farmacéutico de México registró un volumen de ventas de 11.3 MM de USD; Brasil, para 2006, alcanzó poco más de los 10 MM de USD y, a su vez, Argentina representó dos quintas partes del mercado brasileño. A pesar de ser más chico, el argentino tiene mayor relevancia con respecto al PIB (2.1%) del mercado mexicano (1.7%) y del brasileño (1.1%). El gasto en medicamentos del sector salud registra una importancia similar en Argentina y México (25% en ambos), mientras que en Brasil es mucho menor (14%). Asimismo, el gasto per cápita en medicamentos de Argentina y México es igual (106 USD) y contrasta, en un nivel inferior, con Brasil (57 USD per cápita).

Tal como lo señalamos previamente, además de las afecciones características del subdesarrollo y la pobreza, en Argentina, Brasil y México se sufren enfermedades vinculadas a los países industrializados o comunes en la vejez. La repercusión de los diferentes padecimientos se ve reflejada en el tamaño del mercado por categoría terapéutica en función de sus ventas. Así se constata que la magnitud de las ventas es mayor en los medicamentos correspondientes a alimentación/metabolismo (donde habría enfermedades de países pobres –por ejemplo, la desnutrición– y países ricos –la bulimia–), sistema nervioso central y cardiovascular. De menor presencia, pero no menos importantes, son los segmentos de mercado que corresponden a las categorías terapéuticas respiratoria y antiinfecciones, que forman parte de los medicamentos para atender las cotidianas enfermedades de la población pobre (infecciones intestinales, paludismo, tuberculosis, etc.).

En la mayoría de estas categorías, como se puede apreciar, se registra un fuerte crecimiento en las ventas, lo cual puede explicarse por el incremento en el número de enfermos, lo que, a su vez, acrecienta la demanda de medicinas, además del encarecimiento de los nuevos medicamentos de patente y por la restricción de genéricos en el mercado (Tabla 2).

#### 4. Desempeño industrial y comercial de la farmacéutica de Argentina, Brasil y México

**Tabla 2.** Argentina, Brasil y México: ventas al menudeo de medicamentos por área terapéutica, 2004-2005\* (millones de USD y tasa de variación anual %).

	México		Brasil		Argentina	
		Δ		Δ		Δ
<b>Total</b>	<b>7,184</b>	<b>11</b>	<b>6,369</b>	<b>31</b>	<b>1,971</b>	<b>13</b>
Cardiovascular	654	16	884	37	318	13
Sistema nervioso central	881	11	978	33	357	10
Alimentación/ metabolismo	1,341	13	1,054	30	332	13
Respiratorio	846	8	622	26	152	13
Antiinfecciones	1,023	9	391	23	170	9
Muscular/sistema óseo	584	6	484	24	155	15
Genital/sistema urinario	551	15	743	32	137	14
Cytostatics	55	7	30	37	7	11
Dermatológico	138	16	123	41	47	13
Agentes sanguíneos	402	10	538	35	113	11
Órganos	167	10	208	37	64	17
Agentes diagnósticos	18	73	14	103	26	17
Hormonas	136	13	156	36	48	14
Miscelánea	319	15	72	35	35	21
Soluciones hospitalarias	10	7	4	9	1	-7
Parasitología	58	17	67	30	8	6

\*IMS Health-Retail Drug Monitor, septiembre de 2004 a septiembre de 2005.

Fuente: Key Country Drug Purchases-Retail Pharmacies.

## Naturaleza y estructura de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica tiene una elevada concentración de mercado en los tres países, donde predominan las compañías extranjeras, particularmente en Brasil y México, con 69 y 68%, respectivamente, mientras que las locales participan con alrededor de 30%. En Argentina, las transnacionales tienen una presencia de 51 y las nacionales de 49%. Cabe mencionar que, de acuerdo con las cámaras de

la industria farmacéutica argentina, 82.6% del total son empresas locales y 17.4%, extranjeras. Asimismo, en Brasil y México la segmentación del mercado, en cuanto a la participación del sectores privado y público, es similar: 80 para el primero y 20%, el segundo. Aunque el Ministerio de Salud de Brasil indica que el porcentaje de participación del sector público en el mercado farmacéutico oscila entre 20 y 25%. También dentro del mercado farmacéutico se halla el rubro de hospitales, que lo conforman un amplio sector público y otro privado.

El mercado de medicamentos también se divide entre los que se venden bajo prescripción –receta– médica (POM) y los que son de acceso libre (OTC). En las tres naciones latinoamericanas de referencia, la venta que se realiza con prescripción médica es mayoritaria, especialmente en Argentina (89.6%) y, en menor medida, Brasil (70%). En Argentina, la mayor parte de los medicamentos prescritos son reembolsados por programas de salud privada y pública, mientras que los de libre acceso son producidos por farmacéuticos locales y no son reembolsados. La relativa importancia que tienen los OTC en Brasil se asocia a la ineficiencia con la que funcionan las farmacias, las cuales no exigen la receta médica (World Pharmaceutical Markets, 2006).

Relacionado al valor que tienen los medicamentos que se venden bajo prescripción médica, los de patente son los que dominan el mercado en Argentina y México, con 85 y 87%, respectivamente, de las ventas totales. Esto probablemente se explique por los elevados precios de los productos, muy superiores a los genéricos; no obstante que la orientación de los sistemas de salud ha sido la de privilegiar la prescripción de medicamentos en su formulación genérica. En México, el mercado de genéricos (denominados genéricos intercambiables) es relativamente reducido (2.7%) y el de similares alcanza una décima parte de las ventas totales, en 2002.<sup>1</sup> El fin de

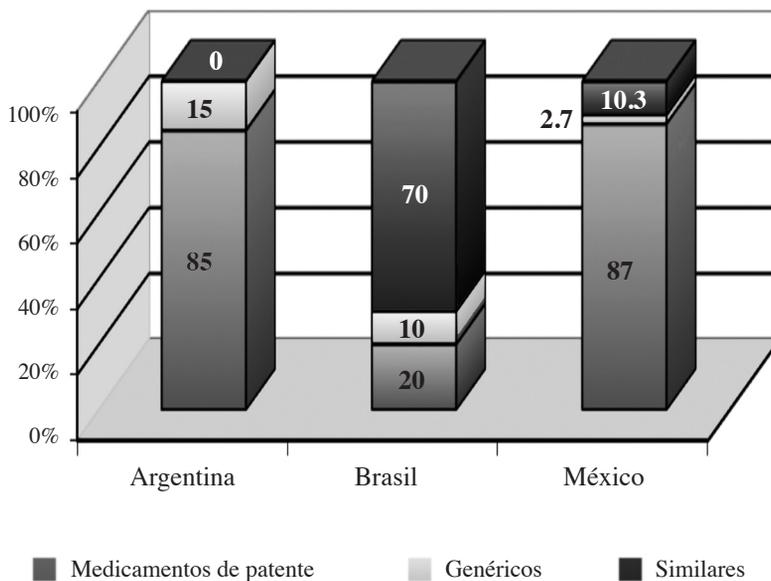
---

<sup>1</sup> Los medicamentos genéricos bioequivalentes son aquellos que han probado su biodisponibilidad y su bioequivalencia, lo cual los hace exactamente iguales a los originales. Los productos similares son genéricos que no necesariamente han realizado tales pruebas.

#### 4. Desempeño industrial y comercial de la farmacéutica de Argentina, Brasil y México

los medicamentos similares en México está muy próximo, pues sólo prevalecerán en el mercado los genéricos intercambiables, luego de que se aplique la legislación de salud relativa a la renovación de los registros de todos fármacos cada cinco años, sujeta a las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, entre otros aspectos. En Argentina no es muy clara la división entre los genéricos y los similares porque las cifras disponibles no cuantifican la diferencia, por lo que en la gráfica sólo se señalan genéricos. En Brasil, en 2003, los de patente sólo ocupan una quinta fracción del mercado, en tanto que las restantes cuatro quintas partes son genéricos, en su mayoría, similares (70%) y en menor medida, genéricos intercambiables (10%). De acuerdo con Progenéricos, estos productos en Brasil representan

**Figura 1.** Argentina, Brasil y México: distribución del mercado farmacéutico por presentación del medicamento, 2003 (%).



Fuente: Brasil y Argentina, Capgen Anvisa; México, Anafam.

8.37% de las ventas totales en unidades en el mercado farmacéutico local (Chamas, 2005).

Es revelador el peso que tienen los medicamentos de patente o genéricos en el mercado; así como las farmacéuticas transnacionales o domésticas, aunque también hay firmas extranjeras que se orientan al mercado de genéricos. La enorme concentración que existe en los mercados farmacéuticos se advierte al observar las ventas de las diez empresas más importantes de cada país, particularmente en el caso de México, luego Argentina y, en menor medida, Brasil. En 2010 las diez farmacéuticas líderes de México son transnacionales, entre las que destacan primeramente la francesa Sanofi-Aventis, seguida de la estadounidense Pfizer, la alemana Schering Plough y las suizas Roche y Novartis. En 2003 sólo una era mexicana y nueve eran extranjeras con ventas superiores a los 500 millones de USD.

La conformación de las diez líderes es diferente en Argentina y en Brasil. En relación con Argentina, la mitad de ellas son argentinas, de las cuales Roemmers y Bagó encabezan la lista, con ventas de 152.6 y 98 millones de USD, respectivamente, en 2004. Las extranjeras con mayor presencia son: Bayer, Pfizer, Sanofi-Aventis y Roche.

En Brasil, aunque las transnacionales dominan el mercado, hay firmas locales con sólida posición competitiva. En 2003 eran seis las domésticas y cuatro extranjeras. En 2009 el número se redujo a tres nacionales (EMS PHARMA, Aché y Eurofarmal), Medley fue adquirida en 2009 por Sanofi-Aventis. Sanofi-Aventis se posicionó en el segundo lugar de *ranking*. Novartis, Pfizer, Bayer Schering, Aztra-Zeneca y Boehringer Ing se ubicaron entre la sexta y la décima posición, desplazando a Ranbax y Merck. (OSEC + BNS, 2010) (Tabla 3).

## **Exportaciones, importaciones y balanza comercial**

Pese al elevado monto de las ventas de productos farmacéuticos, sólo una parte es resultado de la producción interna y otra corresponde a la importación de insumos, medicamentos semiterminados o medica-

4. Desempeño industrial y comercial de la farmacéutica de Argentina, Brasil y México

Tabla 3. Empresas farmacéuticas líderes en ventas en Argentina, Brasil y México (millones de USD).

Argentina, 2004	Ventas	Argentina, 2010	Brasil, 2003	Ventas	Brasil, 2009	México, 2003	Ventas	México, 2010
Roemmers*	152.6	Bayer	Medley**	24.3	EMS Pharma*	Pfizer México	656.1	Sanofi-Aventis
Bagó*	98	Roemmers*	EMS-Sigma Pharma*	22.2	Sanofi-Aventis	Bayer de México	647.6	Pfizer
Bayer	86	Productos Roche	Biosintética*	13.9	Ache*	Merck Sharp & Dohme	525.2	Schering Plough
Pfizer	81.5	Novartis Argentina	Eurofarma*	10.7	Medley**	Boehringer Ingelheim Prometo	355.6	Roche
Ivax Argentina*	80	Laboratorios Bagó*	Ranbaxy	4.8	Europharma*	Novartis Farmacéutica	278.6	Novartis
Sanofi-Aventis	77.4	Laboratorios Abbott	Apitex	3.7	Novartis	Wyeth	274.2	Johnson & Johnson
Gador*	75.4	GlaxoSmithKiline	Merck	2.8	Pfizer	Eli Lilly de México	185.7	Bayer
Elea*	73.5	Laboratorios Elea*	Novartis	2.4	Bayer Schering	Laboratorios Senosian*	131	Boehringer Ingelheim
Roche	70	Laboratorios Raffo*	Teuto*	1.7	AstraZeneca	Merck	126.7	GlaxoSmith-Kline
Phoenix*	61	Gador*	Cristália*	1.5	Boehringer	Sanofi-Synthelabo de México	119.8	BMS
<b>Sub-total 10 líderes</b>	<b>855.4</b>		<b>Total</b>	<b>88.0</b>		<b>Sub-total 10 líderes</b>	<b>3300.5</b>	

\* Firma local \*\* Firma local adquirida por Sanofi-Aventis Fuente: CILFA (Argentina), Canifarma (México) y OSM Report (Brasil).

mentos para su venta al menudeo. Las importaciones, por su valor, son significativamente mayores en Brasil y México que en Argentina. México registró un importante incremento entre 2000 y 2001, acercándose al nivel de importaciones de Brasil. Cabe mencionar que, aunque en menor nivel, las importaciones de Argentina se incrementaron en promedio anual 18.65% entre 2007 y 2011, con lo cual casi de duplicaron (de 0.9 millones de USD a 1.9 millones de USD) (UN COMTRADE, Statistics).

La especificación del tipo de importaciones tiene relevancia en la medida en que permite identificar las áreas en las que los países registran menor autosuficiencia y por tanto, menores capacidades productivas y de competitividad. Aunque las importaciones de insumos en los tres países son relativamente elevadas (en 2004, Argentina, 40; Brasil, 43; y México, 36%) el mayor peso se centró en medicamentos para su venta al menudeo (Argentina, 56; Brasil, 51; y México; 60%). La entrada de productos semiterminados fue relativamente marginal, entre 4% para Argentina y México, y 6% para Brasil. Las importaciones de los insumos son realizadas tanto por empresas locales como por extranjeras. En los medicamentos finales se detecta una mayor importación de las filiales de los laboratorios farmacéuticos transnacionales. Lo anterior sugiere que varias de estas compañías producen sólo ciertos medicamentos, y otros los importan.

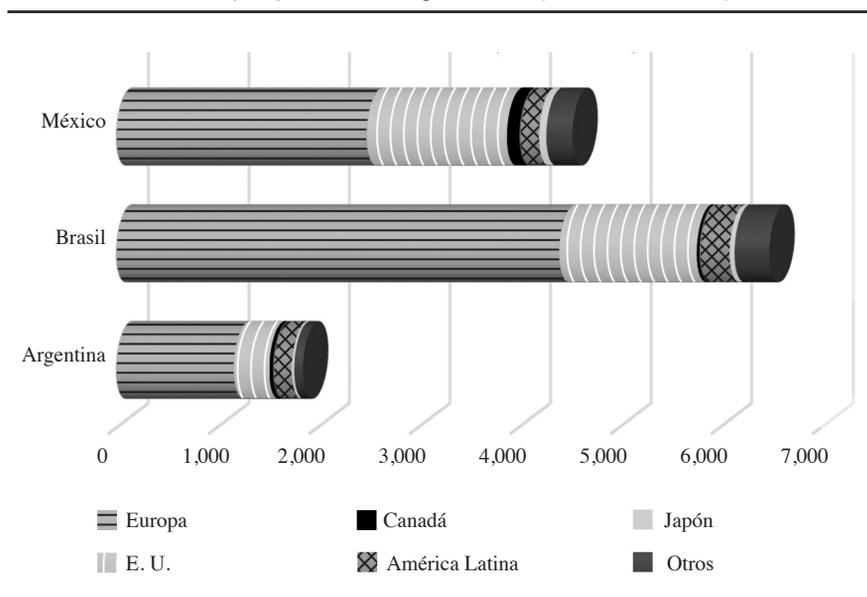
Algunos de los insumos que destacan en las importaciones de los tres países por la magnitud de su valor son: los antisueros y plaquetas de sangre (en especial en Brasil), las hormonas, provitaminas, sulfas, otros antibióticos (particularmente, mayores en Brasil). Brasil reporta una elevada entrada de vacunas, que equivale a 16% del total de insumos y 7% del total de importaciones de productos farmacéuticos en 2004. En cambio, en México se reporta una sustantiva importación de eritromicina, que equivale a 15% de las importaciones durante 2002; otras que sobresalen son la heparina y, en menor nivel, la nicotina. Mientras que en Argentina, éstas son de menor magnitud, y destacan los antisueros y las plaquetas de sangre. Las importaciones de insumos descendieron sustantivamente (-35.3%) en 2002, pero en 2003 lograron una recuperación (41.3%) y para 2004, continuaron en ascenso (17.1%).

Entre la entrada de productos farmacéuticos semiterminados hay una gran cantidad de éstos que no se especifican con detalle en las estadísticas disponibles, lo cual implica una amplia diversificación de las importaciones. Sin embargo, es posible observar la importancia relativa de otros antibióticos, especialmente en México; para Brasil, las penicilinas y estreptomicinas; y en menor nivel, Argentina.

En lo que concierne a los medicamentos para su venta al menudeo, en Argentina, 73% de ellos se encuentra en el rubro de *Otros*; en Brasil, 66; y en México, 69; es decir, la gran parte de importaciones incluye una amplia variedad de medicamentos terminados. Nuevamente, los antibióticos, ahora en la forma para su venta al menudeo, figuran entre los de mayor exportación, especialmente en México, aunque además se introducen penicilinas y estreptomicinas. Otras hormonas también están entre los productos de mayor importación para los tres países. Es muy probable que en la categoría de otros antibióticos y otras hormonas se hallan los de nueva generación, los cuales las transnacionales prefieren importar que producirlos localmente a fin de evitar cualquier proceso de imitación, no obstante el reforzamiento de los sistemas de patentes en los tres países latinoamericanos.

La mayor parte de las importaciones proviene de la Unión Europea (UE) y de Estados Unidos (EU), lo cual coincide con el valor que tienen sus laboratorios farmacéuticos en los mercados de medicamentos de México, Brasil y, en menor medida, Argentina. En territorio mexicano se registra una mayor concentración de las importaciones que proceden de EU y la UE, las que, en conjunto en 2011 ascendieron a 84%; 31% correspondió a Estados Unidos y 53% de países europeos. De Canadá sólo provino 3% y el 13% restante proviene de China, India, Argentina, de entre otras naciones. En comparación a México, en Argentina y Brasil tienen mayor peso las importaciones farmacéuticas de la Unión Europea (en 2011: 63 y 68% respectivamente) y menor las estadounidenses (en 2011: 20 y 21% respectivamente). El porcentaje restante tiene origen diversificado, entre los que destacan Suiza, China, India, México y, desde luego, los intercambios de Brasil y Argentina en el marco del Mercosur (Figura 2).

**Figura 2.** Importaciones de productos farmacéuticos de Argentina, Brasil y México por países de origen, 2011 (millones de USD).



Fuente: UN COMTRADE Statistics.

La evolución de las exportaciones revela el perfil de desarrollo y especialización de la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México. Este último destaca por su notable dinamismo exportador; en el año 2011 las ventas al exterior ascendieron a 1,774 millones de USD, con un incremento de 6.0% anual entre 2002 y 2011 y de 16.8% anual de 1997 a 2002. En Argentina las exportaciones alcanzaron los 810 millones de USD en 2011; éstas han sido muy fluctuantes, pero crecieron sustantivamente entre 2002 y 2011 (12.2 % anual). Con nivel similar a éste último país, Brasil registró en 2002 un monto 265.7 millones de USD por exportaciones de productos farmacéuticos; sin embargo, éstas, se acrecentaron exponencialmente a 1,454 millones de USD de 2002 a 2011, que equivale a un aumento porcentual de 20.7 anual.

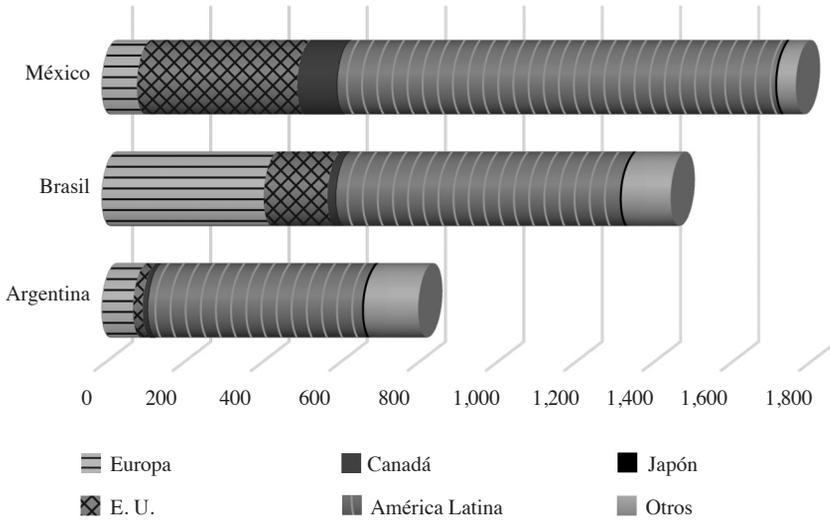
Las exportaciones en los tres países latinoamericanos se han concentrado en medicamentos para su venta al menudeo. Especialmente

en Argentina, casi la mayoría de medicamentos terminados (96%) y las de los demás tipos de productos son marginales. En Brasil y México hubo, en 2002, una distribución idéntica en las ventas foráneas por tipo de producto, aunque con diferente nivel: 78% fueron medicamentos para su venta al menudeo, 21%, insumos y 1%, productos semiterminados. Entre los insumos que sobresalen están hormonas, penicilinas, en el caso de México, y otros vegetales alcaloides y antibióticos, respecto a Brasil.

En relación con los medicamentos para su venta al menudeo, la mayor parte de éstos se clasificó en 2002 en el rubro de *Otros*, lo cual sugiere que hay una significativa diversificación en las exportaciones; en México, éstas representaron más de cuatro quintas partes; en Argentina, poco más de la mitad; y en Brasil, poco más de dos tercios. Además, de este rubro, en México las importaciones de medicamentos terminados de mayor importancia fueron otros antibióticos, que representaron 6.4% de las exportaciones de medicamentos finales y 5% del total de las ventas exterior; asimismo, las penicilinas, estreptomicinas y otras hormonas. En Argentina tuvieron mayor relevancia las exportaciones de otras hormonas, las cuales representaron 14.3% de las exportaciones de medicamentos terminados, y vitaminas. Brasil, a su vez, registró un porcentaje mayor de exportaciones de otros antibióticos (12.5% del total de medicamentos al menudeo) y alcaloides. Resulta interesante observar que la importancia de las exportaciones y de las importaciones de los tres países coincide en los rubros de otros antibióticos y otras hormonas.

Del destino de las exportaciones de productos farmacéuticos, los tres países se concentran más en los mercados de América Latina (Figura 3). Tanto Argentina como Brasil reportaron en 2002 flujos comerciales entre sí, que equivalieron a 19 y 23%, respectivamente, de las exportaciones totales; sin embargo, en 2001 disminuyeron a 16 y 10%. Este comercio es particularmente relevante en medicamentos para su venta al menudeo y bastante menor en proporción al comercio de insumos farmacéuticos, en el cual Argentina supera a Brasil. Otros países a los que se destinan esencialmente medicamentos terminados, son Chile y Venezuela; Brasil exporta a Uruguay y México; y Argentina, a su vez, a Colombia, y representan entre 5 y 12% del total de

**Figura 3.** Exportaciones de productos farmacéuticos en Argentina, Brasil y México por países de destino, 2011 (millones de USD).



Fuente: UN COMTRADE Statistics.

las exportaciones. Este tipo de comercio parece caracterizarse por ser de intrafirma. Argentina y Brasil también venden a Alemania, sólo que en el primer caso, son principalmente insumos y, en el segundo, son más medicamentos que materias primas. En 2011, Brasil destinó 28% de las exportaciones a países europeos y 11% a Estados Unidos. En cambio, las ventas de Argentina a países de Europa 10% y sólo 3% a Estados Unidos.

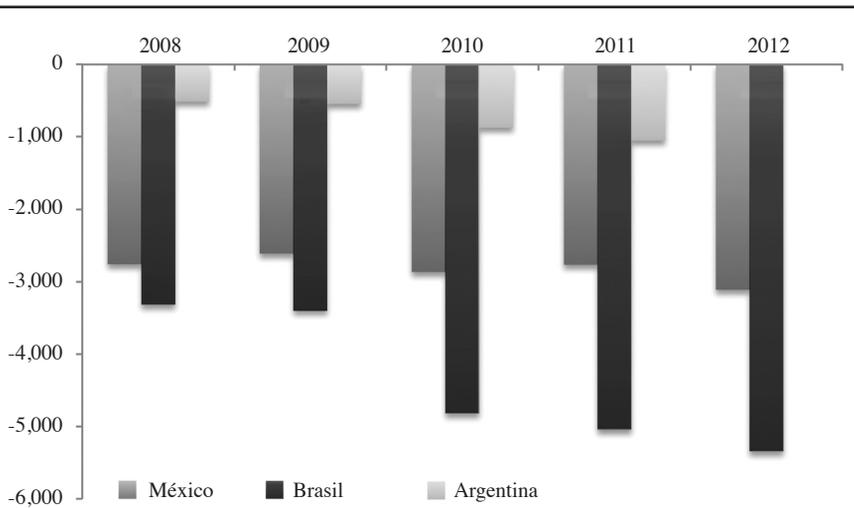
Aunque México también vende a países latinoamericanos, como Venezuela (17% del total de exportaciones de 2011), Panamá (10%) y Brasil (6.3%), entre otros, las exportaciones hacia Estados Unidos tienen una relativa mayor importancia que en los otros dos países (23% de México frente 11% de Brasil y 3 de Argentina). Tal es el caso de las exportaciones, de medicamentos terminados e insumos farmacéuticos, que en 2002 alcanzaron 11.6%, preferentemente estrógenos, progesterona, otras hormonas, penicilinas y, en medicamentos para su venta al menudeo las exportaciones fueron en su mayoría

diversificadas. El porcentaje de exportaciones hacia Estados Unidos se duplicó en 2011. Hacia Alemania, poco menos de una décima parte correspondió a medicamentos terminados y en menor escala, a materias primas. En cambio, hacia los Países Bajos (6.1%), fundamentalmente fueron insumos. La orientación de las exportaciones relativamente mayor hacia los países industrializados de Europa y EU está muy asociada a la relevancia que adquirió el comercio en el contexto del TLCAN. Varias farmacéuticas parecen haber aumentado sus inversiones en México a fin de producir medicamentos que pudiesen ser colocados en EU; pero además, bajo el comercio intrafirma ocurrieron también flujos comerciales en insumos, del cual sobresalen la estadounidense Pfizer, así como las alemanas Merck y Boehringer, etc.

Pese al destacado crecimiento registrado en los mercados farmacéuticos de Argentina, Brasil y México en los años recientes, las fragilidades de esta industria se revelan al analizarse el estado de la balanza comercial. No obstante de que las exportaciones hayan logrado incrementos sustantivos, las importaciones fueron aún mayores. En consecuencia, el saldo comercial de productos farmacéuticos del 2000 al 2002 es el mayor peso que tienen las empresas locales puede haber contribuido al menor nivel de déficit relativo. No obstante, Argentina registró un incremento de 27% anual del saldo deficitario entre 2008 y 2011. En México aumentó 17.6% y en Brasil 12.6% entre 2008 a 2012.

Con relación al tipo de productos, el saldo deficitario es superior en el renglón de los insumos. Lo anterior implica que gran parte de las moléculas o ingredientes activos necesarios para la fabricación de los medicamentos registran importaciones netas. Este hecho se asocia al cierre de plantas de farmoquímicos en los tres países. En Argentina, las importaciones netas de estos ingredientes activos contribuyó al 59.6% del total de la balanza negativa; en Brasil, 47.2%; y en México 55.8%. Brasil y México han registrado en las últimas décadas elevados saldos comerciales negativos en insumos dentro los rubros de vacunas, otros antibióticos y tetraciclinas. Para Brasil, es preocupante el déficit comercial en vacunas (en 2011, éste ascendió a 1,463.1 millones de USD, incluyendo sangre humana y animal,

**Figura 3.** Balance comercial de productos farmacéuticos de Argentina, Brasil y México, 2008-2012 (millones de USD).



Fuente: UN COMNTRADE Statistics.

**Tabla 4.** Balanza comercial de Argentina, Brasil y México por tipo de productos farmacéuticos, 2011. (Miles de USD)

Etiqueta del producto	Argentina	Brasil	México
Mezclas de medicamentos en dosis (no 3002, 3005, 3006)	-369,959	-2,435,988	-1,463,100
Sangre humana y animal; antisueros, vacunas, toxinas, microorganismos cultivados	-522,261	-2,518,403	-897,808
Mezclas de medicamentos no en dosis (no 3002, 3005, 3006)	-67,045	-100,121	-272,283
Productos farmacéuticos, productos esterilizados para suturas y otros	-68,525	7,379	-81,140
Glándulas y extractos, secreciones, para uso de órgano terapia; heparina	-9,172	-37,110	-17,414
Envases para uso médico	-13,281	38,360	-34,424

Fuente: UN COMNTRADE Statistics.

antisueros, toxinas, microorganismos cultivados). En tal sentido, el gobierno brasileño ha asignado recientemente grandes montos del presupuesto público a la ID de vacunas en los institutos de investigación, entre los que destaca la Fundación Fiocruz.

El déficit en los productos semiterminados en 2002 representó 9% en Argentina; 6% en Brasil; y 8% en México, del total de la balanza comercial, en la cual se ubica una gran variedad de medicamentos, aunque el déficit en antibióticos presente en las tres naciones, tiene cierta relevancia en México.

El saldo negativo en medicamentos para su venta al menudeo es también relevante, especialmente en Brasil, el cual representó 46.8% del total del saldo comercial; en Argentina, 31.4; y en México, 36.1%. Brasil es deficitario en otras hormonas, otros antibióticos, penicilinas, vitaminas, insulina. México, a su vez, presenta déficit comercial en los mismos rubros, salvo en insulina. Durante 2002, Argentina registra menor déficit en insulina, así como, en años anteriores, en otras hormonas y otros antibióticos, pero alcanza superávit en vitaminas y penicilinas. Los datos de la balanza comercial por tipo de productos farmacéuticos en 2011, muestran la elevada dependencia externa que se tiene en medicamentos en dosis (Tabla 4).

## **Capacidades productivas. Fortalezas y debilidades, oportunidades y riesgos de las industrias farmacéuticas de Argentina, Brasil y México**

Una vez caracterizados comparativamente los mercados farmacéuticos de Argentina, Brasil y México, pasamos al análisis de las capacidades productivas de las industrias farmacéuticas de los tres países en el contexto económico reciente, destacando sus fortalezas, debilidades, oportunidades y riesgos, respectivas.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> En inglés, este análisis se conoce con las siglas SWOT (strengths, weakness, opportunities and threts). Nos basamos en la investigación realizada en los diferen-  
→

## *Argentina*

En Argentina existen tres cámaras, en las que se agrupan las diferentes empresas farmacéuticas: Caeme, Capdrofar y Capemvel. La Cámara Argentina de Especialidades Medicas (CAEME), fundada en 1925, representa 41 productores farmacéuticos basados en la investigación. Las transnacionales Abbott, Altana, Baxter, Bayer, BMS, Ely Lilly, GSK, Merck, MSD, Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis, Schering Plough y Wyeth, entre otras, pertenecen a esta cámara.

La Cámara Argentina de Productores de Drogas Farmacéuticas (Capdrofar) agrupó, en 2004, a los diez productores farmacéuticos y químicos locales: Bagó, Beta, Biosidus, Desynth, Gador, Maprimed, Massone, Sindrofar, Tolbiac y Triquim. Finalmente, en la Cámara Argentina de Productores de Especialidades Medicinales de Venta Libre (Capemvel) están asociados 20 productores nacionales y extranjeros de productos OTC, en 2006.

Según información de las cámaras de la industria, 109 establecimientos producen los productos farmacéuticos, de éstos **90 son empresas** locales (82.6%) y 19 extranjeras (17.4%), que ofrecen 20,000 empleos directos y 100,000 indirectos. La producción se concentra en cuatro quintas partes en la capital (City) y la zona conurbada de Buenos Aires (Gran Buenos Aires). Aproximadamente 12% aproximadamente de medicamentos se produce en Santa Fe y Córdoba.

La profunda crisis macroeconómica en la que cayó Argentina a fines de la década de los 80 determinó un drástico cambio de orientación en las medidas de política, destinadas a superarla. Junto con los instrumentos propios de las políticas económicas de estabilización, se diseñaron reformas estructurales destinadas a fomentar la apertura de la economía, a disminuir el papel del sector público dentro de la economía y a otorgar un mayor peso a los mecanismos de mercado en la asignación de recursos productivos.

---

tes apartados de este capítulo. Asimismo, nos apoyamos en los estudios llevados a cabo por Espicom Business Intelligence en sus World Pharmaceutical Report de los tres países para los años 2005 y 2006.

Las reformas económicas tuvieron, en algunos casos, un alcance muy significativo en rubros económicos específicos. La industria farmacéutica fue uno de ellos. Tal como se ha resaltado oportunamente,<sup>3</sup> los cambios introducidos en este sector implicaron una profunda modificación respecto al modelo de funcionamiento vigente hasta ese momento. En particular, la liberalización de precios de los medicamentos, la reforma arancelaria que disminuyó drásticamente el costo de adquisición de las materias primas farmoquímicas, las desregulaciones comerciales, la ausencia de control de la libre movilidad de capitales y el fomento de la inversión extranjera representaron los ingredientes principales del nuevo escenario.

Tales elementos, asociados al aumento de la demanda agregada, resultado de la exitosa política de estabilización, determinaron que los laboratorios farmacéuticos elevaran sustancialmente sus índices de facturación medidos en dólares estadounidenses, aunque el mayor impacto de este incremento lo tuvieron los incrementos de precios, en detrimento del crecimiento de las unidades vendidas.

Sin embargo, las compras de algunas empresas de capital nacional realizadas por firmas extranjeras no lograron disminuir de manera significativa la numerosa participación de aquellas en las ventas totales del mercado, la cual siguió oscilando en torno al 50%.

En una dirección similar, parte del acentuado proceso de fusiones de empresas en el mercado internacional alteró también la estructura de la oferta doméstica, concentrando el número de transnacionales existente en el mercado argentino.

Simultáneamente, a la luz de las condiciones económicas más favorables, algunos laboratorios internacionales, como Ferring, Grupo Grifols, Novo Nordisk y Organon, se instalaron en el país mientras que otros, como Rhone Poulenc y UCB Pharma, regresaron al mercado argentino, recuperando líneas de productos previamente licenciadas a otras firmas.

---

<sup>3</sup> Panadeiros, Mónica, *Nuevas estrategias competitivas en la industria farmacéutica argentina y reconocimiento de la propiedad intelectual* (Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas, 2002).

A fines de 2001, el abandono del régimen de convertibilidad de la moneda argentina, generado por la brusca devaluación del signo monetario y acelerado por una cuantiosa salida de capitales, propició una debacle económica sin precedentes, con una profunda caída del nivel de actividad económica y del salario real.<sup>4</sup> La industria farmacéutica también fue afectada por esta severa crisis.

Aunque la producción de productos farmacéuticos pasó de 2.3 a 4.2 MM de pesos argentinos entre 2001 y 2005, convertidos a dólares, la producción doméstica pasó de 2.3 a 1.4 MM de USD, debido a la fuerte devaluación de 2002. Así, la producción generada en el país, en términos de su valor, se redujo casi tres veces en 2002 y en los años posteriores no se recuperó el nivel inicial.<sup>5</sup>

Adicionalmente, el sector productivo de la farmacéutica argentina registró sustantivos cambios. Además de los procesos de fusiones y adquisiciones analizados en un anterior apartado, también ocurrieron cierres de plantas de filiales extranjeras y, en contraparte, las empresas locales aumentaron su participación. En efecto, plantas de subsidiarias transnacionales como Aventis, Bristol-Myers Squibb (BMS), Novartis, Organon, Schering, Valeant y Wyeth, abandonaron Argentina para concentrarse en Brasil y México, países que ofrecen mayores incentivos derivados de las nuevas regulaciones. En contraste a la reducción de la manufactura de medicamentos, se ha incrementado el desarrollo de estudios clínicos. Asimismo, los principales productores locales han ampliado sus capacidades de producción. A su vez, la acción del gobierno en esta industria se ha orientado a promover la prescripción de medicamentos genéricos y al control de precios (WPM, Espicom Business Intelligence, 2006).

---

<sup>4</sup> Más adelante se analizará el impacto de dicha caída sobre el uso de recursos humanos en la industria farmacéutica.

<sup>5</sup> La información proviene de INDEC, citado por Espicom, que considera 75 productores farmacéuticos que representan 90% del sector.

### *Los productores de medicamentos genéricos*

El sector de laboratorios genéricos<sup>6</sup> abarca una cantidad aproximada de 20 pequeños establecimientos. Históricamente, estas empresas se han desarrollado ocupando una porción muy específica del mercado: la venta de medicamentos inyectables para uso hospitalario y la producción en condiciones de “terceristas” para laboratorios con plantas de producción de capacidad limitada. Algunos de ellos<sup>7</sup> diversificaron, en parte, sus negocios, incluso internacionalmente, pero el foco de su negocio continúa siendo hoy el mismo.

Desde el 2000, estas empresas se unieron a la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (Capgen), y poco tiempo después, varias de comenzaron a aprovechar las nuevas posibilidades que presentaba el mercado farmacéutico para facilitar su crecimiento. Así, el proceso de sustitución de medicamentos promovido por la Ley 25.649 indujo a varias productoras de genéricos a vender directamente sus productos a las farmacias mediante cláusulas comerciales suficientemente tentadoras, con el propósito de favorecer la sustitución de los productos “de marca” por genéricos en el punto de venta,<sup>8</sup> y para impulsar este proceso, las dedicadas exclusivamente a esta clase de medicamentos, como las Farmacias del Dr. Ahorro (2002), Economed (2003)<sup>9</sup> y las Farmacias

<sup>6</sup> Se identifica en el contexto del análisis de la industria farmacéutica argentina, al medicamento genérico como aquél cuya denominación comercial incluye el nombre del principio activo y que se comercializa fuera de la cadena farmacéutica tradicional.

<sup>7</sup> Biol inicialmente producía vacunas, Confiarma fue en su origen una empresa de biotecnología y Denver Farma está por lanzar una insulina humana por medio de un acuerdo con una empresa del Grupo Akzo Nobel.

<sup>8</sup> El mecanismo no fue tan generalizado como cabría esperar porque los laboratorios de marca protegieron sus productos mediante formularios cerrados negociados con los aseguradores de salud, de modo que el mercado más receptivo a estos productos fue el de la población con escasos recursos económicos y sin cobertura médica.

<sup>9</sup> Con 23 locales y un modelo de comercialización que implica vender las 300 drogas más vendidas y cubrir 70% de las patologías.

del Dr. Simi (2004), irrumpieron en el mercado. También aparecieron droguerías de genéricos, como Droguería General (2003) y Progen, ante la negativa de las droguerías tradicionales a vender medicamentos genéricos que amenazaban el negocio tradicional.<sup>10</sup>

Los resultados de la nueva política fueron alentadores para las empresas de medicamentos genéricos, según la Capgen, la participación de los genéricos en las ventas totales de medicamentos no había superado históricamente 0.5% de las ventas totales, pero pasó a 8% en 2002 y actualmente llegaría a 15%. Información surgida de una investigación coordinada por el Ministerio de Salud<sup>11</sup> reveló que a un año de la vigencia de la Ley 25.649, 57% de las recetas se prescribía por el nombre genérico de los fármacos y que dicho cambio hubiese permitido ahorrar a la población aproximadamente 1,000 millones de pesos argentinos,<sup>12</sup> así como facilitar el acceso a los medicamentos a tres millones de personas.

Para adaptarse más fácilmente al nuevo contexto, las empresas también incrementaron su nivel de empleo. En 2002 tenían 900 empleados y tal cifra se duplicó en 2006, al ascender a mil 800 trabajadores; aunque ninguna firma superaba los 350 trabajadores. En la actualidad, la mayor participación en el mercado la tiene Fada, capturando 15% de las ventas del sector, y se estima que el margen promedio de rentabilidad sobre las ventas del sector de medicamentos genéricos ronda 6%, claramente por debajo del 15-20% que detentan en promedio los laboratorios de marca.

---

<sup>10</sup> Debe recordarse que las dos droguerías más importantes del país pertenecen a laboratorios farmacéuticos.

<sup>11</sup> Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria, *Utilización del nombre genérico de los medicamentos* (Estudio colaborativo multicéntrico Ministerio de Salud, CIPPEC, Universidad Maimónides, IDICSO, ADELCO, Ministerio de Salud de la Nación, junio, 2003).

<sup>12</sup> Casi 350 millones de USD, medidos a la tasa de cambio del momento de publicación de la investigación.

### *Análisis de fortalezas y debilidades oportunidades y riesgos*

Entre las fortalezas de la industria farmacéutica en Argentina, reconocidas por los mercados farmacéuticos internacionales,<sup>13</sup> está primeramente la recuperación de la economía en los tres años recientes, que favorece el consumo y la producción de medicamentos. Este importante incentivo es de particular importancia para la industria local, que participa mayoritariamente en la producción y el mercado de medicamentos. En el área de genéricos, los productores de éstos, que tradicionalmente se concentraban en el rubro de hospitales, se han expandido hacia el sector farmacéutico, al incrementar sus capacidades productivas y de competitividad.

No obstante los avances considerables de la farmacéutica local, tal como lo sugiere su significativa participación en el mercado, la innovación se concentra principalmente en actividades de desarrollo relacionadas con la formulación y la administración de medicamentos (Correa, 2001). Pese a las insuficiencias tecnológicas y productivas de la industria farmacéutica, en Argentina se hacen importantes esfuerzos para su modernización. En tal sentido, podría considerarse también como una fortaleza la construcción de un parque tecnológico farmacéutico (PTF-Polo Tecnológico Farmacéutico), en Buenos Aires.

Asimismo, otro punto fuerte de la farmacéutica argentina, es su contribución a la generación de empleos directos (cerca de 20 mil) e indirectos (100 mil) y, asimismo, a la incorporación de profesionistas calificados en el ámbito de la investigación clínica, la cual ha crecido en importancia.

En relación con las debilidades, podemos distinguir las que se asocian al desempeño de la economía argentina, las que se identifican con el esfuerzo tecnológico y productivo, así como las que corresponden al ámbito institucional, la regulación y las políticas gubernamentales hacia el sector. Asociado a un PIB y PIB per cápita relativamente ba-

---

<sup>13</sup> Pharma Outlook, Espicom Business Intelligence «Argentina Pharmaceutical Market Intelligence Report», Quarter III, 2006.

jos, comparados con naciones asiáticas, Argentina posee un mercado farmacéutico reducido en términos de su valor, el cual no fomenta el desarrollo de la producción y las exportaciones de medicamentos. El acceso de la población a los medicamentos es limitado, no sólo porque son bajos los ingresos que percibe, sino también porque son caros, especialmente los innovadores que fueron lanzados al mercado en años recientes. Pese a que la industria local produce casi la totalidad de los medicamentos que se consumen en el mercado interno, los precios de los genéricos se encarecen porque las materias primas que se importan para su elaboración son costosas.

Los elevados costos de la ID representan difíciles barreras para la modernización tecnológica de las productoras locales de genéricos y similares, particularmente en las públicas, a las cuales también les hace falta una mejor coordinación. Otro aspecto que puede afectar negativamente a la prescripción de un medicamento, es la conservación de la misma marca por los productores locales, aun cuando los ingredientes activos se han modificado.

Otras debilidades se ubican en el ámbito institucional. En principio, la regulación de la farmacéutica parece ser muy burocrática y poco clara en las responsabilidades de los cuerpos nacionales y de provincia. Un ejemplo de ello es la falta de jurisdicción que tiene la Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (Anmat) en las provincias. Otro punto es el relacionado con la legislación de las patentes, concretamente la prohibición de su extensión para un segundo uso.<sup>14</sup> Esta ley ha desincentivado a algunas transnacionales, caracterizadas por su intensivo gasto en ID para poder permanecer en el mercado farmacéutico argentino, y han decidido marcharse a otros países. No obstante que la disminución de la inversión extranjera puede considerarse como un aspecto desfavorable para la industria, para la industria local resultaría un desa-

---

<sup>14</sup> Este aspecto ha sido motivo de debate entre las firmas farmacéuticas transnacionales y los legisladores, quienes al final tomaron la decisión de no aprobar la extensión de la patente para un segundo uso. Correa (2007) identifica las diferentes estrategias que los corporativos farmacéuticos adoptan para extender su dominio monopólico en los medicamentos.

fío por explotar aquellos medicamentos cuya patente se ha vencido. Pese a que las regulaciones sanitarias se han orientado a reconocer la prescripción de la formulación genérica de los medicamentos, aún prevalece de manera extendida, entre la comunidad médica, la prescripción de los de marca. Tal práctica afecta la penetración de los genéricos en el mercado farmacéutico, además de que no contribuye a disminuir los costos de medicamentos en el sector salud. El apoyo financiero del gobierno es reducido, especialmente si se consideran los marcados rezagos tecnológicos de la industria y las necesidades de la población en términos de la salud.

Las oportunidades para la farmacéutica argentina, particularmente en el segmento de genéricos, se presentan especialmente con la expiración próxima de las patentes de un buen número de los medicamentos conocidos como *blockbusters*. El desarrollo de las capacidades productivas y tecnológicas, asociado a la realización de pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, podrá contribuir a que los productores nacionales penetren en mejores condiciones en el mercado de genéricos. La adopción de los estándares de bioequivalencia como un criterio de la regulación de este industria no sólo puede ayudar a detonar a las empresas argentinas sino también ser un incentivo para el ingreso de firmas extranjeras especializadas en genéricos. Tres hechos pueden abonar a la extensión del mercado farmacéutico en Argentina: i) el incremento de las exportaciones en el marco del Mercosur y de otros países en desarrollo del sur de Asia y Turquía; ii) la demanda creciente de medicamentos asociados a la vejez, al crecer este segmento de la población y, iii) la puesta en marcha de programas gubernamentales (Remediar), orientados a facilitar el acceso de medicamentos en los segmentos pobres de la población. Finalmente, aun cuando las transnacionales han estado en desacuerdo con ciertas cláusulas de la legislación relativa a patentes, el fortalecimiento de éstas ha incentivado nuevas inversiones, tal como se detalla en otro apartado. Asimismo, se han dado alianzas estratégicas entre locales y extranjeras, en las que se incluyen variadas formas de cooperación.

Los riesgos pueden ser enormes para una industria en la que se ha fortalecido la participación de las farmacéuticas locales, pero

con limitaciones tecnológicas y de innovación. Después de la crisis económica del 2002, la industria no ha logrado recuperar su nivel anterior y el índice de precios se incrementa lentamente. Habría que considerar cuáles podrían ser los efectos de la política gubernamental de subsidios en la producción e importaciones baratas, en el desarrollo de las capacidades de los farmacéuticos privados locales. Este tema toma relevancia, principalmente cuando hay filiales de transnacionales de Argentina que se han retirado del país para ubicarse en Brasil y México, que les brindan mayores incentivos. Mientras que las regulaciones farmacéuticas de Estados Unidos y Europa imponen barreras comerciales a las exportaciones farmacéuticas argentinas.

### *Brasil*

De acuerdo con la información de *Intercontinental Medical Statistics*, en Brasil operan 551 compañías en el área farmacéutica, distribuidas entre laboratorios, distribuidores y exportadores. Entre éstas, el sector cuenta con una red de 18 laboratorios públicos integrados en la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales de Brasil (ALFOB) que, incluyen los niveles federal, estatal y municipal; la producción estimada de éstos es de 11 mil millones de unidades de medicamentos al año y cubren 10% de las compras hechas por el Ministerio de Salud. Su importancia para la política de salud pública radica en el hecho de que permiten el abastecimiento y la regulación de los precios. Tal es el caso de los antirretrovirales, en el que la producción pública, conjuntamente con las farmacéuticas privadas, además de las importaciones, hacen posible las políticas públicas de acceso a estos medicamentos (Gadelha, 2002, en Chamas, 2005).

El acceso a los canales de distribución de los medicamentos es una de las barreras más relevantes para la entrada de nuevos competidores. Según datos del IMS (2001) y Hanseclever (2002), en Brasil, en 2001, cerca de 87% de la producción de medicamentos se destinaba al canal de los distribuidores. Según Miranda Lagshwager (2002), los 20 mayores distribuidores concentran 89% de este movimiento.

### *Los genéricos en Brasil*

La industria de genéricos ha tomado una relevancia especial. Su consumo se ha elevado en años recientes, favorecido por la regulación y las políticas gubernamentales. En esa lógica, 60% de los medicamentos prescritos son genéricos y cubren las diversas categorías terapéuticas de las enfermedades crónicas de mayor incidencia en la población brasileña. Adicionalmente, la promoción gubernamental de los genéricos entre la población y entre las farmacias, se inscribió en el marco de una política orientada a garantizar el acceso de medicamentos e influir en la disminución de sus precios, en especial para enfermedades crónicas. Las farmacias al menudeo, presionadas por la demanda, han tendido a surtir genéricos (Abreu, 2004). Así, el gran incremento de genéricos en el mercado se advierte al pasar de seis medicamentos genéricos en el mercado, en el 2000, a 1,033 registros en 2004 (Chamas, 2005); las presentaciones comercializadas en diciembre de 2000 fueron 563 y aumentaron a 5,960 en diciembre de 2004 (Quental, De Abreu y Bomtempo, 2005). Según Progenéricos, Brasil tiene disponibles 3,580 dosis en 56 categorías terapéuticas, 249 principios activos y 944 registros (Chamas 2005). La participación de los genéricos en el mercado farmacéutico de Brasil ha crecido muy dinámicamente en las dos últimas décadas (en 2009 creció 15% con respecto año previo y en 2013 el incremento fue de 18%, IMS Health, tomado Osec Market Report: Brazil Pharmaceutical Industry, 2010).

Entre las acciones gubernamentales de apoyo a las actividades de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos está la puesta en marcha, en 2001, de programas de apoyo a la producción, el de registro de medicamentos y otro de impulso a la importación de equipamientos, financiados por el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES). Las principales empresas beneficiarias de tales financiamientos han sido las nacionales como Medley, EMS Sigma Pharma, Europharma y Biosintética. Estas firmas líderes en el mercado nacional modernizaron sus plantas industriales y se capacitaron tecnológicamente para competir con las transnacionales

**Tabla 5.** Participación de las empresas en el mercado de medicamentos genéricos. Ventas y unidades marzo 2002-febrero 2003.

Empresa	País de origen	Ventas Miles de USD	Total %	Unidades Miles	Total %
1. Medley	Brasil	60,625.6	28,1	20,496.5	28.1
2. EMS	Brasil	44,556.9	20,6	18,177.2	25.0
3. Biosintética	Brasil	32,558.1	15,1	9,284.9	12.7
4. Eurofarma	Brasil	24,604.2	11,4	9,744.8	13.4
5. Ranbaxy	India	23,471.6	10,9	4,396.5	6.0
6. Novartis	Suiza	9,312.0	4,3	1,793.2	2.5
7. Apotex	Canadá	3,672.6	1,7	1,142.7	1.6
8. Abbott	EU	7,179.7	3,3	4,553.1	6.3
9. Merck	Alemania	6,032.2	2,8	2,122.6	2.9
10. Hexal	Alemania	4,079.9	1,9	1,133.5	1.6
	<b>Total</b>	<b>216,092.8</b>		<b>72,845.0</b>	
(% de las 10 empresas en el mercado de genéricos)		96.0		92.0	
(% de las 10 empresas en el mercado total)		5.0		6.0	

Fuente: Abreu (2004), a partir de datos del IMS (2003), tomado de Qental, De Abreu y Bomtempo, 2005.

especializadas en genéricos (Abreu, 2004). Asimismo, se creó una infraestructura de investigación y servicios tecnológicos para la realización de pruebas de equivalencia farmacéutica y bioequivalencia, con beneficios directos para el desarrollo nacional (Qental, De Abreu y Bomtempo, 2005).

Las productoras de genéricos entre diciembre de 2000 al mismo mes de 2004, se incrementaron de 16 a 56%. En 2002, cerca de cuatro quintas partes del mercado de genéricos en unidades fueron abastecidos por cuatro compañías domésticas (Medley, EMS<sup>15</sup> Sigma

<sup>15</sup> EMS figura también entre las diez empresas líderes en el mercado farmacéutico brasileño, junto a las transnacionales.

Pharma, Biosintética y Eurofarma), que se clasifican entre las cinco líderes y están establecidas en la capital. En su conjunto, las diez principales empresas en 2002 controlaron cerca de 96% del mercado de medicamentos genéricos y en 2009, 91%. La participación de las firmas domésticas disminuyó a 49.1% en 2009 porque pese a que se colocaron Germed Pharma y Teuto Brasileiro entre las 10 primeras, con una participación de 4.1 y 2.7%, respectivamente, Medley, que inicialmente era doméstica, fue adquirida por la empresa francesa Sanofi-Aventis. Esta última concentró 29.0 del mercado de genéricos en año 2009 (OSEC + Bussiness Network Switzerland, 2010). Las otras cuatro extranjeras que destacan en genéricos en el mismo año son: Sandoz (5.5%), Ranbaxy (3.9%) y Merk (1.75).

Las crecientes capacidades productivas de medicamentos genéricos en Brasil se explican por las cuantiosas inversiones en la construcción y la modernización de las plantas industriales, con el apoyo activo de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa). En años recientes estas inversiones fueron cercanas a 1000 millones de USD y permitieron la creación de más de diez mil puestos de trabajo directo. En estas inversiones se incluyen 35 nuevos laboratorios para las pruebas de bioequivalencia.

### *Las vacunas y los sueros*

Las vacunas y los sueros son un área que ha tenido prioridad en los programas industriales orientados a estimular capacidades locales en la industria farmacéutica. Este tipo de productos es esencial para atender de manera preventiva las enfermedades que aquejan a la población, especialmente a la de bajos recursos económicos. La producción de vacunas en Brasil se ha concentrado en laboratorios públicos, en los que se han inyectado importantes sumas (más de 150 millones de USD desde 1986) para su modernización. En el marco del Programa Nacional de Autosuficiencia en Inmunobiológico (Pasni) del Ministerio de Salud, se ha buscado fortalecer la producción nacional de vacunas y sueros (Chamas, 2005).

El esfuerzo emprendido por el gobierno brasileño ha permitido que el país se reconozca como uno de los más grandes mercados mundiales de vacunas, el cual depende de un vasto programa de inmunización. Así, pese a que aún existe un cuantioso déficit comercial en productos farmacéuticos, especialmente en los insumos de las vacunas, en Brasil ha alcanzado la autosuficiencia en la elaboración de antipódicos sueros, antivenenos, antitóxicos para uso de terapias, y en ocho vacunas: BCG; poliomielitis, hepatitis B recombinante; difteria; tétanos; resfrío (DTP); fiebre amarilla; influenza tipo b (Hib); e influenza para los viejos (Homma *et al.*, 2003). Esta autosuficiencia permite al gobierno ahorrar alrededor de 3.7 millones de USD al año (Gadelha, 2002). Cerca de nueve décimas partes de las ventas de dos productores locales Bio-Manguinhos/Fiocruz y el Instituto Butantan se destinan al Ministerio de la Salud. También Tecpar y la Fundação Ataulpho de Paiva producen vacunas. Recientemente, los productores domésticos de vacunas tienden a complementar sus esfuerzos propios con otras instituciones locales, pero también con empresas transnacionales, en el marco de alianzas estratégicas.<sup>16</sup> No obstante las fuertes inversiones para modernizar las plantas de producción de vacunas, las inversiones en investigación tecnológica aún permanecen marginales. Las universidades e institutos de investigación, como la Fundación Oswaldo Cruz, emprenden ambiciosos proyectos de investigación (Chamas, 2005).

Los medicamentos clasificados como similares, caracterizados por su carencia de pruebas de bioequivalencia, participaron en 2005 con 29.6% del mercado farmacéutico de genéricos (IMS Health Global Services, <http://www.ims-global.com>). Los principales fabricantes son también empresas nacionales y los similares tienen hasta 2014 para someterse a esas pruebas (Quental, De Abreu, Bomtempo y Gadelha, 2005).

---

<sup>16</sup> Tal es el caso de la alianza entre el Instituto Butantan y Bio-Manguinhos (Unidade de Produção de Imunobiológicos da Fiocruz), que hicieron posible la producción de la vacuna tetravalente DTP+Hib62. Otro es el caso de Bio-Manguinhos/Fiocruz que, en cooperación con GlaxoSmithKline, produjeron la vacuna contra la influenza de tipo b (Hib).

### *Distribución de los medicamentos*

Existen 100 distribuidores especializados en medicamentos que cubren 80% del mercado, y atienden a 94% de las 55,000 farmacias y droguerías de Brasil. Los 15 principales distribuidores controlan 55% del total de la producción y, según el Consejo Regional de Farmacias, retienen el 12% del precio de los medicamentos.

Más de una cuarta parte de los distribuidores (27) se agrupa en la Asociación Brasileña de Mayoristas Farmacéuticos, creada en 1986. Alrededor de la mitad de los distribuidores está organizada en la Asociación de Distribuidores de Productores Nacional (Abradilan) y significan cuatro quintas partes de las ventas (en volumen) de medicamentos similares.

En Brasil operan aproximadamente 55 mil farmacias, de las cuales 95.6% son independientes y 4.4% pertenecen a cadenas farmacéuticas. Cerca de la mitad de ellas se concentra en el sudeste brasileño, donde abarca poco más de tres quintas partes de las ventas. Hay un establecimiento por cada 3,000 habitantes. No obstante, para Anvisa, el cálculo debe hacerse sobre la base de la población que tiene la posibilidad de comprar medicamentos; en esa lógica, serían 35 millones las personas que podrían acceder a 44,000 farmacias; es decir, una por cada 833 habitantes.

Las farmacias independientes concentran 70% de las ventas y entre sus estrategias para reducir los costos y lograr competitividad, resaltan: formar agrupaciones (Farmais y Farma 100); ofrecer el modelo de franquicias y expandirse a zonas conurbadas de las grandes ciudades. Las cadenas farmacéuticas a su vez concentran 30% de las ventas. Los márgenes de ganancia son de alrededor de 27%.

### *Biotecnología*

En Brasil se ha explorado el campo de la biotecnología desde inicios del siglo xx en la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) y el Instituto Butantan, aunque las inversiones fueron de importancia hasta la década de los 70. El desempeño de los reducidos grupos de investi-

gación fue limitado debido a que carecían de una visión multidisciplinaria, pocos investigadores con doctorado estuvieron al frente de los proyectos de investigación, además se caracterizaron por poseer bajos niveles de intercambio científico a nivel nacional e internacional (Chamas, 2005).

Al crecer la ingeniería genética, se construyeron Centros de Biotecnología Integrada, también polos y parques tecnológicos que buscaban conectar el trabajo de la empresa y los institutos de investigación. Asimismo, estas instituciones se planteaban fortalecer la internalización de la ID de las empresas y vincularla a la parte de negocios. Durante los 90, dichos esfuerzos dieron resultados positivos, al crearse oportunidades de financiamiento, desde el nivel municipal hasta el federal. La investigación en biotecnología en Brasil reportó notables avances en las áreas de genómica, protómica, bioinformática, nanobiotecnología y sistemas celulares (Chamas, 2005).

Las instituciones pioneras Fiocruz y Butatan y otras, como el Instituto Ludwig para la Investigación del Cáncer, así como departamentos universitarios, orientaron el desarrollo de sus capacidades de la biotecnología hacia la salud. En ese proceso de especialización, se incrementó el número de investigadores, publicaciones de artículos científicos en revistas indexadas (Chamas, 2005).

Asimismo, en el ámbito empresarial se registran experiencias exitosas en el área de biofarma. Tal es el caso de Biobras, que incursionó en el terreno de la innovación en la insulina humana recombinante y obtuvo una patente en Estados Unidos.<sup>17</sup> También se cuenta con la experiencia de la empresa FK Biotecnología, que se centró en la comercialización de equipos de inmunodiagnóstico. En relación con los polos tecnológicos, los éxitos se localizan en BioRío, en Río de Janeiro y Biominas, en Belo Horizonte (Chamas, 2005).

---

<sup>17</sup> Esta empresa fue adquirida por Nova Nordisk por 31 millones de USD en 2001.

### *Análisis de fortalezas y debilidades, oportunidades y riesgos*<sup>18</sup>

Una de las principales fortalezas con las que cuenta la industria farmacéutica en Brasil es el hecho de ser reconocida como uno de los cuatro ejes de la nueva política industrial del presidente Luiz Inácio Lula da Silva. En ese contexto, los productores nacionales orientan sus esfuerzos para modernizar sus plantas productivas e incrementar el gasto en I+D, apoyados por programas como Profarma y Progeren. El fortalecimiento de los productores locales ha beneficiado la expansión del sector de medicamentos genéricos, cuyas tasas de crecimiento son superiores al conjunto de la industria farmacéutica, el cual también ha reportado un incremento sustantivo respecto a su valor, 18%, de julio de 2004 al mismo mes de 2005, aunque no en términos de su volumen.

En la medida en que el gobierno, con sus políticas industriales, ha incentivado a este sector con el rubro de genéricos y regulado el área de la salud, ha fomentado una política de salud que articula la dimensión sanitaria y la dimensión económica, la forma de operación y organización del sistema de salud y la dinámica de la industria farmacéutica (Gadelha, 2002).

La política industrial orientada a los genéricos ha sido crucial para el desarrollo de la competitividad de las empresas brasileñas, que se ha traducido en importantes avances en la capacidad productiva, la comercialización y en acceso a los canales de distribución de los medicamentos.<sup>19</sup> Basándose en cuatro de las cinco principales firmas y utilizando la metodología propuesta por Ferraz, Kupfer y Haguenaer (1995), Quental, De Abreu y Bomtempo (2005), aseguran que fue posible identificar como factores de competitividad y la formación de un portafolio rentable de productos, la garantía de bajos costos de producción y la agilidad en las prácticas comerciales. Los mismos autores muestran que las empresas de medi-

<sup>18</sup> Este análisis se hace con base en *Pharma Outlook, Espicom Business Intelligence*, Quarter III, 2006.

<sup>19</sup> Para mayor detalle del análisis estructural de la industria brasileña de genéricos, así como del perfil competitivo de las principales empresas, ver Abreu, 2004.

camentos genéricos nacionales analizadas afrontaron plenamente los desafíos de competitividad. Si la competencia está fuertemente basada en los precios, el fortalecimiento de la capacidad productiva es indispensable para poder alcanzar unos costos más bajos. Así, las compañías líderes dominan las tecnologías de producción, disponen de equipos nuevos y utilizan la capacidad productiva racionalmente.

En la comercialización, las empresas han mostrado capacidades positivas. Un aspecto favorable para la comercialización de medicamentos, es la buena relación con los distribuidores. La definición de un portafolio de productos que asegure ganancias y que fomente la competitividad, con la construcción de una reputación de confianza frente a los clientes, ha sido esencial para las farmacéuticas brasileñas<sup>20</sup> (ProGenéricos, 2003). El esfuerzo destinado a la publicidad y la comercialización por parte de las firmas locales de genéricos se advierte al identificar que sus gastos en dichos rubros en relación con las ventas son equivalentes a los de las filiales de las transnacionales instaladas en el país.

Finalmente, otro aspecto que puede considerarse como fortaleza es el “pionerismo” en el lanzamiento de nuevos medicamentos genéricos en el mercado. Este factor de competitividad empresarial ha permitido a las nacionales alcanzar un importante liderazgo en el mercado brasileño en años recientes (Quental, De Abreu y Bomtempo, 2005).

Las principales debilidades de la industria están relacionadas, por una parte, lado con lado, con los rezagos tecnológicos y productivos con respecto a la farmacéutica mundial, que se traducen en una enorme balanza comercial deficitaria y, por otra, con aspectos de la regulación del mercado farmacéutico.

No obstante que la industria de genéricos local ha registrado importantes avances, ésta no opera verticalmente si se producen

---

<sup>20</sup> Una investigación dirigida por ProGenéricos en 2003 reveló que más del 50% de las decisiones de compra de los clientes de los medicamentos genéricos en las farmacias y droguerías está orientado por la empresa productora y no por el precio.

materias primas e intermediarios de síntesis en contraste con las compañías globales especializadas en genéricos. Estas últimas crecieron al desarrollar, primero, el área farmoquímica y, luego, al integrar la producción de medicamentos.<sup>21</sup> La verticalización es vista con recelo por las firmas locales, que exponen las dificultades de las inversiones para competir en tamaño con las que ya operaban en el segmento farmoquímico. En cuanto a las empresas innovadoras, aún son pocas las que fabrican medicamentos innovadores (Quental, De Abreu y Bomtempo, 2005).

La Anvisa y la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED) son instituciones de reciente creación y hay opiniones de que hay cierta tendencia a burocratizarse, lo cual podría impactar negativamente el mercado farmacéutico. En el caso de Anvisa, el incremento de las regulaciones ha derivado en mayores costos para la industria, y las prácticas de tercerización de la manufactura se enfrentan a mayores restricciones (World Pharmaceutical Markets, 2005).

A su vez, las medidas tomadas por la CMED, el nuevo organismo regulador de precios, en el sentido de reanudar el control y el congelamiento de precios de medicamentos, parecen afectar los beneficios del sector farmacéutico, sin que necesariamente pueda ampliarse el acceso de la población a los medicamentos.

Otra característica que incide en los costos, es la elevada tasa que resulta de la aplicación de tres tipos de impuestos (alrededor de 23%), hecho que es reconocido por Febrafarma, la cual agrupa diferentes asociaciones farmacéuticas. Este organismo señala la necesidad de que se implemente en Brasil una ley de innovación, en la que se regulen los acuerdos entre instituciones públicas y privadas, incluidas las unidades de investigación de las universidades y se consideren incentivos para la investigación.

La burocracia, los controles de precios y las licencias obligatorias retrasan la ID, según la Asociación de Productores Domésticos (Alanac). El Programa Rename reconoce la importancia del apoyo

---

<sup>21</sup> Tal es el caso de Ranbaxay y Teva, abordado por Ghernawat y Kothavala (1998).

gubernamental a la industria farmacéutica, pero apunta que éste no debería limitarse en la producción de medicamentos esenciales.

Las oportunidades de la farmacéutica brasileña pueden identificarse en la dimensión del mercado local actual y potencial, pese al bajo PIB per cápita de este país. Si se estima que menos de un tercio de la población tiene acceso regular a los medicamentos y otros dos tercios de la población (en gran parte, pobre) no lo tienen, la producción de genéricos ha sido un sector fuertemente apoyado por las políticas gubernamentales. En particular, la futura elaboración de genéricos relativos a contraceptivos y hormonas, puede ser una oportunidad para la industria local.

El sector de genéricos se verá incrementado aún más, al ser obligatorio para los medicamentos similares someterse a pruebas de bioequivalencia, de acuerdo con las disposiciones de Anvisa. Los esfuerzos que realicen todos aquellos productores de similares (alrededor de 250) favorecerán la adquisición de nuevas competencias y, por lo tanto, el fortalecimiento de sus capacidades tecnológicas. Probablemente, algunos de ellos pueden permanecer en productos similares pero con prescripción. La demanda de medicamentos de libre acceso también crecerá, asociada a un mayor población informada, productos transformados, implementación de autoservicio y ampliar la duración de los medicamentos. Otro factor que sin duda contribuirá a aumentar la demanda de medicamentos es el incremento de la población de edad avanzada.

Otras medidas regulatorias y de política industrial beneficiarán a los productores farmacéuticos. Una de ellas es la restricción a 5,200 farmacias para preparar soluciones terapéuticas, lo cual permitirá recuperar 8.5% del mercado farmacéutico para las empresas del ramo, además de asegurar las condiciones de seguridad para los consumidores. Asimismo, la exención de dos tipos de impuestos a 253 ingredientes activos en 2005 contribuirá a disminuir el precio de 1,000 medicamentos de prescripción, al estimular su consumo. Las nuevas disposiciones para el etiquetado, cuyo propósito es facilitar el acceso de los medicamentos, pueden representar la oportunidad para los empresarios de diferenciar sus productos en el mercado.

La biotecnología y la nanotecnología son sectores que pueden ofrecer nuevas oportunidades para el desarrollo de las farmacéuticas locales. Si se mantiene el esfuerzo orientado a incrementar el gasto en ID en estos sectores y la formación de científicos especializados, Brasil podría avanzar en la construcción de una industria farmacéutica basada en el nuevo paradigma tecnológico.

Los desafíos para la farmacéutica brasileña son enormes. Pese a todos los esfuerzos orientados para fortalecerla, especialmente en el desarrollo de vacunas y otros medicamentos basados en la biotecnología y, en general, en la producción de genéricos, el país mantiene importantes saldos deficitarios en la balanza comercial de productos farmacéuticos. Este déficit particularmente sustantivo en los medicamentos para su venta al menudeo revela la enorme brecha tecnológica que el país mantiene frente a los países industrializados, que son sus principales proveedores.

En ese contexto, el sector farmacéutico, con el soporte de las políticas industriales, se ve obligada a redoblar sus esfuerzos para enfrentar en su mercado a nuevos competidores globales especializados en genéricos, tales como Apotex, Ranbaxy, Cinfa, Hexal<sup>22</sup> y Ratiopharma. Esta competencia adquiere relevancia por el hecho de que el tamaño de las empresas nacionales es marginal frente a este tipo de transnacionales y se expresa, entre otros factores, en los diferenciales de su facturación. Tal es el caso de las ventas de 2.5 MM de USD de Teva Pharmaceutical Ind. Ltd., en 2002 (SEC, 2003), comparadas con los 61 millones de USD de la brasileña Medley, con una mayor venta en el mercado nacional en el mismo periodo.

El aprendizaje que obtienen las empresas que exportan es muy importante en la acumulación de sus capacidades productivas y competitivas. De tal forma, las firmas brasileñas que han logrado posicionarse como líderes en el mercado interno, especialmente Medley y la

---

<sup>22</sup> Hexal fue adquirida recientemente por la Novartis para actuar bajo el nombre de Sandoz, como brazo en genéricos de la empresa suiza. Este hecho muestra un cambio estructural importante en la industria, con reflejos en el mercado brasileño.

EMS Sigma Pharma, tienen ante sí el enorme desafío de transformarse en exportadoras que compitan en los mercados internacionales con las compañías globales de genéricos, a las cuales tienen de rivales en los mercados locales. Las nacionales tendrán que enfrentarse a la falta de estímulos del gobierno federal para la exportación, al gran número de impuestos que deben pagar, los riesgos de la internacionalización y las barreras sanitarias existentes entre los países. Pero en especial, las farmacéuticas locales tendrán que adecuar los productos y las instalaciones productivas dentro de los requisitos de los órganos de vigilancia sanitaria de los países para los cuales pretenden comercializar. Medley y EMS Sigma Pharma han incursionado en el mercado farmacéutico de Portugal. Medley, por su lado, tiene contratos para exportación de genéricos a Venezuela, México, Argentina y Chile (Folha de Sao Paulo, 4 de octubre de 2004, Quental, De Abreu y Bomtempo, 2005).

El desarrollo de nuevas moléculas en Brasil aún se mantiene muy marginal frente a otros países emergentes de Asia y, todavía más, frente a los industrializados. Además del apoyo al sector de genéricos, la política industrial debería de estimular un ambiente institucional que favorezca un círculo virtuoso entre la transferencia tecnológica, la investigación y desarrollo y la innovación en las empresas nacionales. Las productoras de genéricos no necesariamente se orientarán hacia el desarrollo de nuevas moléculas. Según Quental, De Abreu y Bomtempo, 2005, las productoras de genéricos no se sienten capacitadas ni atraídas para actuar en ese escenario. Si bien es cierto que la obtención de una patente que permita la explotación monopólica de una nueva molécula en el mercado es el mayor incentivo que puede tener una farmacéutica, también lo es que una gran parte de las firmas nacionales está aún distante de basar su competitividad en la innovación, y porque los costos del descubrimiento y el desarrollo de una molécula son extremadamente elevados, pero igualmente porque las empresas no han desarrollado las capacidades tecnológicas necesarias para participar de los procesos de innovación. Así, los estímulos para la adquisición de tecnología y la internalización de la *RD*, el fomento de las alianzas estratégicas entre compañías (nacionales/nacionales y nacionales/extranjeras), así

como el fortalecimiento de un modelo de vasos comunicantes entre empresas y universidades, pueden favorecer la innovación en esta industria brasileña.

### *México*

La industria farmacéutica en México ha registrado un importante crecimiento en términos del valor de sus ventas y sus exportaciones (70% corresponde a productos finales) hacia los mercados de Estados Unidos, Europa y Latino América. Sin embargo, este desempeño obedece más bien a la expansión que han alcanzado las transnacionales que al crecimiento de las empresas domésticas. El nuevo entorno institucional relativo a la propiedad intelectual y a la regulación de los medicamentos ha ayudado al desarrollo de un modelo farmacéutico con dominio transnacional y en el que las firmas locales dependen tecnológicamente del exterior. La importante concentración de mercado farmacéutico que tienen las filiales de transnacionales revela el dominio de las firmas extranjeras. Las diez farmacéuticas líderes en México concentraban casi un tercio de las ventas en 2002 (3,300 millones de USD) en el sector privado y nueve de ellas son extranjeras y una nacional (World Pharmaceutical Market, 2005). Los laboratorios extranjeros son filiales de transnacionales líderes en los mercados mundiales por sus productos innovadores o de patente; la única mexicana era Laboratorios Senosian. De 70 empresas que concurren en este segmento del mercado, sólo 20 abarcan tres quintas partes del mercado y son esencialmente transnacionales. Las plantas en este mercado abastecen medicamentos de patente y genéricos. En el grupo de las 35 mayores compañías, que contribuyen con alrededor de 80% de las ventas, hay seis nacionales y el resto son extranjeras (Scripps Pharmaceutical Industry League Tables, 2004). Actualmente las quince que dominan el mercado son extranjeras.

Las domésticas dependen, en gran medida, de las importaciones de los ingredientes activos y sus habilidades para la I+D son escasas. En contraste, las filiales de los laboratorios farmacéuticos transna-

cionales en México, si bien no llevan a cabo su actividad de ID en el país, cuentan con toda la pericia, el conocimiento y las redes para introducir nuevos medicamentos y dominar el mercado. En el marco de un intenso comercio intrafirma, las transnacionales importan insumos y algunos medicamentos para su venta al menudeo y, asimismo, producen y exportan otros hacia sus países de origen o hacia otros mercados.

La industria farmacéutica representa 0.5% del PIB total del país y 2.7% del PIB manufacturero. En lo que respecta al empleo, las 200 farmacéuticas que integran actualmente esta industria generan cerca de 50 mil puestos de trabajo directos y 47 mil indirectos. Casi tres quintas partes (57%) de los empleados laboran en actividades relativas a ventas y administración; de los cuales 37% participa en las actividades de producción e ID; y el 6% restante, a otro tipo de tareas (AMIF). Esta reducida rotación laboral se asocia a las elevadas remuneraciones, resultado de cuantiosas inversiones en capacitación laboral encaminadas a contar con especialistas altamente calificados capaces de controlar y coordinar varias líneas productivas (IMEF, 1995). Las extranjeras tienden a tener mayor intensidad de capital, un crecimiento del valor agregado ligeramente superior al promedio, y en consecuencia, mayor incremento de la productividad laboral (3.5 *versus* 1.5%, entre 1993 y 2001).

Tal como se analizó anteriormente, el mercado de medicamentos está segmentado entre el público y el privado, en los que se mantienen importantes diferencias en lo relativo a la producción, la adquisición y la distribución de medicamentos. En el mercado farmacéutico de México existen aproximadamente 8,000 ingredientes activos en más de 19,000 diferentes productos vendidos en México dentro de las principales categorías terapéuticas, tales como: antiinfectivos, cardiovascular, vitaminas, respiratorios, analgésicos y digestivos.

En 2004 (octubre) existían alrededor de 354 ingredientes activos en 2,689 productos genéricos distribuidos en el mercado, adicionalmente 620 fueron sujetos de sustitución genérica en el mismo año.

La Secretaría de Salud tiene registrados alrededor de 800 fármacos, de los que 70% son productos nacionales distribuidos por la Aso-

ciación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (Anafam). Cuatro quintas partes de los medicamentos adquiridos por el sector de salud pública<sup>23</sup> son genéricos. Los principales proveedores de genéricos son los productores nacionales que, según la OCDE, suman alrededor de 300. A su vez, Anafam estima que 80% de los medicamentos del sector salud son adquiridos a más de 50 proveedores nacionales, cuyas ventas al gobierno ascienden a 6 millones de pesos (aproximadamente, 545.5 mil USD). Del cuadro básico de medicamentos del sector público de salud, 776 son genéricos, y se seleccionan de un conjunto de empresas que compiten por su eficacia, calidad, seguridad y accesibilidad. La fuerte competencia entre ellas se aprecia al considerar que en cada contrato concurren 20 empresas y sólo en 10% de este mercado se ubican las 20 más importantes.

Casi la totalidad de las farmacéuticas en México (entre 90 y 95%) están organizadas en torno a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma). De las 200 firmas en los ramos de medicamentos humanos, productos veterinarios y productos médicos agrupados en esta cámara, 70% son extranjeras y 30%, nacionales. A través de esta cámara, las empresas tratan asuntos relativos a sanidad y ecología, propiedad intelectual, comercio exterior, asuntos fiscales y seguridad, veterinaria, normatividad, abasto al sector público, farmacoeconomía, cabildeo e imagen y ética y transparencia.

Otro organismo empresarial de la industria en el que se agrupan 27 empresas farmacéuticas es la Asociación Mexicana de Investigación de la Industria Farmacéutica (AMIIF). Sus miembros son esencialmente firmas transnacionales: estadounidenses (Laboratorios Abbott, Laboratorios Amstrong, Bristol-Myers Squibb, Chiron, Eli Lilly, Grünenthal, Merck Sharp & Dohme, Pfizer, Schering-Plough y Wyeth), alemanas (Bayer, Boehringer Ingelheim, Merck y Schering), suizas (AstraZeneca, Roche Syntex, Novartis), inglesa (GlaxoS-

---

<sup>23</sup> El sector de salud pública se integra por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y la Secretaría de Salud (SS), junto con el Programa de Desarrollo Integral para la Familia (DIF).

mithKline), francesa (Sanofi-Synthélabo), sueca (Novo Nordisk), holandesa (Organon), argentina (Laboratorios Armstrong) y mexicanas (Altana, Promeco, Janssen-Cilag, Laboratorios Sanfer). Los principios en los que se respaldan los miembros de la AMIIF son los siguientes: ID, medicamentos basados en investigación, propiedad intelectual, prescripción médica, información científica, libertad del mercado y medicina social. La AMIIF actúa conjuntamente con la Canifarma a nivel nacional, y forma parte de la Asociación de Manufactura e Investigación Farmacéutica de EU (PhRMA), de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (Fifarma) y de la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA) en el plano internacional.

En la Anafam se agrupan 26 productores de genéricos, promotores del Programa Nacional de Medicamentos Genéricos Intercambiables (GI). Éstas son las principales proveedoras del gobierno y representan entre 50 y 70% del mercado público y en 2003 significaron 14.5% del total de las ventas y 19.9% del volumen total del mercado; para 2002, sus ventas ascendieron a un nivel de 1.2 MM de USD

Finalmente, la Asociación Nacional de Medicamentos Genéricos Intercambiables (Amegi) representa a los productores de genéricos con instalaciones manufactureras en México, Alpharma, Apotex, Hormona, Lemery, Kendrick, Kener, Precimex y Silanes. Además, Bruluart, Ivax y Protein. La mayor parte de estas compañías también pertenecen a la Anafam.

### *Las empresas domésticas*

Tal como se analizó anteriormente, la mayoría de los productores locales de medicamentos se desarrolló **durante más de cinco décadas** dentro de un sistema laxo de derechos de propiedad intelectual (DPI), especialmente en lo que refiere a las patentes. En ese contexto, sus productos (medicamentos genéricos), salvo raras excepciones, fueron una derivación de una estrategia imitativa. En la actualidad,

las empresas domésticas que permanecieron en el mercado<sup>24</sup> se han adaptado al nuevo entorno institucional, resultado de las reformas a los DPI a inicios de la década de los 90 y la puesta en marcha de nuevas regulaciones sanitarias y de medicamentos. Así, los laboratorios domésticos orientan sus esfuerzos al desarrollo de pruebas de bioequivalencia o biodisponibilidad, a fin de acreditar sus medicamentos como GI. En este proceso, las farmacéuticas nacionales han acumulado capacidades de investigación. Sin embargo, casi la totalidad de éstas no cuenta con capacidades para producir nuevas moléculas en la medida en que sus habilidades para la ID son escasas y marginales frente a las que poseen las transnacionales.

En el conjunto de los productores domésticos se localizan aquellos con dificultades financieras para afrontar los costos de las pruebas de los medicamentos genéricos, además de su rezago tecnológico y de conocimientos y, que por tanto, corren el riesgo de salir del mercado. En el otro extremo, son contadas las exportadoras (Senosian, Probiomed, Silanes y Sophia), que han madurado sus habilidades en la producción de genéricos intercambiables y orientan su estrategia de competitividad hacia un mayor esfuerzo en la ID para producir nuevas moléculas en el marco de la biofarma.

Además de los desafíos que les representa en el nuevo entorno institucional, las empresas han tenido que enfrentar graves problemas financieros derivados de una macroeconomía inestable y de bajo crecimiento, como los elevados costos de los créditos bancarios y los efectos de la apertura comercial, entre otras dificultades. En especial, la devaluación del peso mexicano y la crisis económica de 1995 afectaron severamente a muchas farmacéuticas. En esa difícil coyuntura, que, por otro lado, se acompañó por importantes expectativas con la puesta en marcha del Tratado de Libre Comercio del Norte (TLCAN), algunas de esas empresas tomaron conciencia de la necesidad de modernizarse tecnológicamente para competir y orientar sus esfuerzos tecnológicos hacia la ID. De acuerdo con la opinión de varias compa-

---

<sup>24</sup> Varias empresas se vieron obligadas a cerrar durante los 90, ante la apertura comercial y el nuevo sistema de propiedad intelectual.

ñas, el TLCAN favoreció la compra de equipo y materias primas, lo cual contribuyó a su modernización.

Tal es el caso de Silanes, que además de mantener su portafolio de medicamentos genéricos intercambiables, orientó su estrategia de crecimiento y competitividad hacia la innovación, incorporando la biotecnología a sus procesos. Así, esta empresa decidió vincular su centro de investigación llamado Bioclón con el instituto de Biotecnología de la UNAM para realizar conjuntamente proyectos de ID. El resultado de esta alianza ha sido bastante exitoso en la medida en que ha permitido descubrir y desarrollar nuevos medicamentos basados en proteínas recombinantes en el área de faboterápicos (antivenenos para combatir la picadura de alacrán, de serpiente y de araña). Dado que estos medicamentos con patente corresponden al segmento de las llamadas enfermedades huérfanas, que no son del interés de los laboratorios transnacionales, Silanes ha encontrado un nicho de mercado que ha rebasado el ámbito nacional y sus productos se exportan a países de Medio Oriente, América Latina e incluso, a Estados Unidos.

Otro es el caso de la firma Probiomed, que también tiene una línea consolidada de genéricos intercambiables, cuenta con instalaciones muy modernas y realiza ID conjuntamente con diferentes universidades (UNAM, UANL, UAM) e institutos como Cinvestav y especialmente con el Instituto de Biotecnología Weizzman y el Center for Disease Control de Atlanta, en Estados Unidos. Con un liderazgo nacional en el mercado de biofarma e inversiones de alrededor de 3 millones de USD en ID, la empresa desarrolla las vacunas de hepatitis C y E y nuevas proteínas recombinantes en alianza con el Center for Disease Control de Atlanta. Pese a sus notables avances en la producción de medicamentos basados en ADN recombinantes, como la insulina, Probiomed no posee las economías de escala de producción que le permitan enfrentar la competencia de China en el mercado de insulina. En este último país, el gobierno ha apoyado financieramente la construcción de una enorme planta, que le permite producir cerca de cuatro quintas partes de la insulina que el mundo demanda y además ha construido un aeropuerto cercano a sus instalaciones para facilitar la comercialización del producto. Frente a la competencia de China e India, que llevaron a cabo sus reformas de patentes recientemente,

Probiomed ha optado por mantener en secreto industrial, algunas de sus innovaciones, en lugar de patentar.

Otra experiencia de empresa innovadora es Sophia, especializada en medicamentos oftálmicos, la cual, ubicada en Guadalajara, mantiene vínculos con institutos de investigación (Cinvestav) y universidades (Universidad de Guadalajara e ITESM) y ha contado con el apoyo financiero del Conacyt para la realización de proyectos de investigación. Sophia ha logrado un liderazgo en el mercado oftálmico, gracias al desarrollo de tecnologías innovadoras, patentadas en Estados Unidos y el desarrollo y registro de 30 productos, que representan poco más de dos quintas partes del portafolio de productos y 37% de sus ventas totales.

No obstante que muchas de las firmas domésticas han modernizado sus instalaciones productivas para cumplir con la regulación de buenas prácticas de manufactura y algunas han desarrollado sus capacidades de exportación, la industria farmacéutica nacional mantiene varias debilidades que afectan la competitividad.

### *Las empresas transnacionales*

Las principales farmacéuticas transnacionales tienen sus filiales en México, entre las cuales están: Pfizer, Bayer, Boehringer Ingelheim, Novartis, AstraZeneca, Merck Sharp & Dhome y Procter & Gamble y se localizan en el área metropolitana de México, en los estados de Morelos, Puebla y Jalisco. Muchas explican su presencia en México por la necesidad de poseer una planta de producción para poder comercializar sus productos, tal como lo establecen las regulaciones sanitarias y de medicamentos en México,<sup>25</sup> así, los laboratorios transnacionales producen algunos medicamentos y otros los importan y

---

<sup>25</sup> El requisito de planta podría verse anulado próximamente, al adoptarse una nueva reglamentación relativa a medicamentos. Con esta medida, las importaciones de medicamentos podrían incrementarse, favoreciendo la introducción de productos de dudosa calidad.

tienen el predominio en la mayor parte de las categorías de productos, en particular en los de patente. En algunos casos, como en el ramo de genéricos, su liderazgo es compartido con laboratorios nacionales. Entre los fabricantes de capital nacional se encuentran: Quifa y Techsphere (formada por los Laboratorios AF y los Laboratorios Claude Savoir) (World Pharmaceutical Markets, 2005).

### *La investigación y desarrollo*

Aun cuando la industria farmacéutica se caracteriza a nivel internacional por su elevada intensidad tecnológica, en México, este sector no registra un gasto importante en ID en relación con las ventas. En efecto, pese a que las transnacionales mantienen un sustantivo gasto en ID, respecto a sus ventas, en sus países de origen o en las filiales de otros industrializados, en territorio mexicano este gasto es más bien marginal. El gasto promedio en ID entre 1994 y 2002 de las firmas extranjeras fue de 633 mil pesos<sup>26</sup> por establecimiento; en cambio, el gasto tecnológico que corresponde a pago por patentes, asistencia técnica y regalías por marcas, fue de 8 millones. Mientras que dos quintas partes de las nacionales realizan ID, las extranjeras, sólo un tercio. Ambos tipos de empresas gastan una proporción relativa a sus ventas muy similar, las transnacionales gastan 1.3% de sus ventas en esta actividad y las nacionales dedican 1%. Este gasto se asocia más bien a lo que se conoce como investigación galénica, es decir, las actividades orientadas a la adaptación o presentación del producto para su comercialización en el mercado de la filial ( , Encuesta Industrial Anual 2000, en Guzmán y Brown, 2004).

En el caso de las firmas nacionales, la mayoría no realiza ID, sino se concentra en la producción de GI (ver la Ley General de Salud de 1997). La poca investigación que se practica se orienta a las pruebas

---

<sup>26</sup> Ajustados por la inflación a precios de 1993. Este gasto muy probablemente se refiere a pruebas clínicas de medicamentos desarrollados por las empresas farmacéuticas en sus centros de ID y no tanto investigaciones preclínicas.

de biodisponibilidad y bioequivalencia de los medicamentos. Para muchas locales, la realización de las pruebas de intercambiabilidad de genéricos constituye en sí una barrera importante por su elevado costo, alrededor de 50,000 USD, y muchos pequeños productores locales tienen severas dificultades para asumir dichos costos.<sup>27</sup> La Anafam ha organizado el apoyo a este tipo de investigaciones a través de la realización de un proyecto de estudios de bioequivalencia, junto con el Hospital General y el Instituto Politécnico, con costos más accesibles.

El gasto en publicidad en la industria es de 10% en relación con las ventas y registró una tasa de crecimiento de 8% anual, de 1994 a 2002. Los laboratorios cuentan con representantes que informan a los médicos sobre las nuevas medicinas y ofrecen muestras de ellas, sin que exista un código de buenas prácticas de comercialización. Para los productores de genéricos, es necesario contar con ese código, a fin de reducir sus desventajas frente a productores de marca y de patente que destinan cuantiosas inversiones en visitas a los doctores.

### *Los genéricos*

Los productores de genéricos se vieron beneficiados por el aumento en el consumo, derivado de la introducción de una nueva ley en 1998, que permitía a los laboratorios introducir productos con los mismos ingredientes que los medicamentos de marca a menores precios. El diferencial de precio de los genéricos frente a los de marca está entre 30 y 60%. Así, sus ventas en el mercado han alcanzado alrededor de 8 millones de USD (World Pharmaceutical Markets, 2005).

---

<sup>27</sup> Entre las empresas locales entrevistadas, nos encontramos con una que trabajaba 15 días por otros sin operar. La adquisición de equipo y la realización de las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad se financiaban por medio del ahorro generado por los salarios no pagados en los 15 días de cierre. La firma productora de analgésicos y antibióticos fue durante décadas abastecedora del IMSS y las nuevas reglamentaciones la colocaban en una situación complicada por las dificultades de adquirir crédito accesible. La empresa tampoco estaba interesada en realizar alianzas estratégicas con otras, aunque había tenido la propuesta de una firma especializada en productos veterinarios.

Tradicionalmente, los productores de genéricos habían sido firmas nacionales abastecedoras del sector público, aunque recientemente varios laboratorios extranjeros, como Apotex, Ivax, Sandoz y Teva, han penetrado en este mercado. El potencial de estas empresas, a las que se estaría adicionando la indú Ranbaxy y Wockhardt,<sup>28</sup> en el mercado es enorme debido a sus ventajas de escala de producción, acceso a la tecnología y canales de distribución. Además, las transnacionales, productoras de medicamentos de patente, también desarrollan sus líneas de genéricos, una vez que las patentes vencen y no encuentran otra estrategia para extender la patente. La mayoría de los productores locales, alrededor de 81 pequeñas y medianas empresas (Pymes) abastece un tercio de genéricos para el gobierno. A diferencia de Argentina, donde las domésticas han comprado plantas de firmas extranjeras, en México ocurre que las transnacionales adquieren farmacéuticas mexicanas que tienen buen desempeño. Tal es el caso de Kendrick, la segunda productora de genéricos local más grande, que fue adquirida en 53% de su capital por la estadounidense Darby Overseas Investments Ltd., en enero de 2005 (World Pharmaceutical Markets, 2005).

Las productoras de similares y genéricos locales han orientado sus esfuerzos para realizar las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad, y aunque el número de genéricos intercambiables va en aumento, aún existe una importante cantidad de productores de genéricos similares. En 2005, éstos eran alrededor de 68. La nueva normatividad regulatoria para el registro de medicamentos obliga a acreditar tales pruebas que aseguren al consumidor final recibir la misma cantidad, calidad y disponibilidad de la sustancia activa en su medicamento. Por tanto, en un periodo próximo, estas empresas tendrán que producir genéricos intercambiables o de lo contrario, elaborarán productos ilegales. Entre estas firmas, se encuentran las que ofrecen los llamados productos “milagro, que destinan una parte sustancial de recursos en publicidad (cerca de 100 millones de USD en 2004)”, como Genomma Lab, Inova Sistem y Suave y Fácil (World Pharmaceutical Market, 2005).

---

<sup>28</sup> Estas empresas anunciaron en 2005 planes de alianza estratégica en México.

Una experiencia de comercialización de genéricos que resulta interesante anotar es la de las Farmacias Similares. Varios laboratorios nacionales productores de similares, con experiencia de varias décadas en la provisión de medicamentos al sector público (principalmente, el IMSS) se asociaron para comercializar exitosamente sus productos a través de las similares con precios sensiblemente menores a los de marca, en los que además se cuenta con atención médica a precios muy módicos (menos de dos USD) y, adicionalmente, con servicio de Laboratorios Best, para la realización de diferentes análisis clínicos. Sus costos se han reducido al importar insumos provenientes de la India y China. La expansión de los medicamentos similares ha sido apoyada por una enorme publicidad en televisión, radio y prensa, y ha tenido buena aceptación por parte de la población que no dispone de recursos para pagar una consulta médica y comprar medicina de marca. Frente a las críticas de que los similares no son eficaces terapéuticamente, la gente que accede a este tipo de genéricos opina que “más vale medio aliviarse a no tomar nada”, al considerar el elevado precio de algunos medicamentos. Frente a este éxito comercial, los productores de genéricos intercambiables intentan copiar el modelo y la transnacional Walmart impulsa un programa de distribución de genéricos.

### *Distribución de los medicamentos*

La distribución de medicamentos nacional y regional opera de manera muy concentrada, eficiente y con márgenes de alrededor de 21%. Existen cerca de 140 distribuidores, pero cuatro de ellos representan 80% del mercado privado. Los principales distribuidores son: Nadro, Casa Saba, Casa Marzam y Proveedora de Medicamentos. Casa Saba y Nadro controlan 60% del mercado privado. Casa Saba, de capital mexicano, cuenta con 22 centros de distribución y más de 900 vehículos de transporte para abastecer a 20 mil establecimientos comerciales. Nadro, en alianza estratégica con McKesson (el principal distribuidor de medicamentos en Estados Unidos), cuenta con 15 centros de distribución y atiende a 18 mil tiendas comerciales. Casa

Marzam, el tercero en importancia, tiene ocho centros de distribución y en 2002 se convirtió en una firma de capital extranjero (World Pharmaceutical Markets, 2005).

Las grandes empresas, especialmente transnacionales, favorecen a los grandes distribuidores mencionados, debido a que cuentan con mejores condiciones de compra y comercialización. Los distribuidores más pequeños o regionales se orientan a abastecer negocios medianos y pequeños, al carecer de las condiciones para acceder al mercado de los grandes clientes, como las farmacias de cadena o los grandes supermercados.

De acuerdo con el proyecto del Seguro Popular, los distribuidores regionales podrán tener mayores oportunidades en la medida que todas farmacias tendrán que ofrecer el conjunto de medicamentos previstos en el esquema del seguro. En este contexto, los distribuidores están obligados a contar con sistemas modernos y eficientes de información para atender oportunamente la demanda de las farmacias a menores costos.

### *Análisis de fortalezas y debilidades, oportunidades y riesgos<sup>29</sup>*

Si bien es cierto que el crecimiento de la economía mexicana ha sido relativamente reducido, también lo es que después de 1995 no se han registrado nuevas crisis económicas. La relativa estabilidad económica, aunada a las condiciones que se generaron con el TLCAN, ha permitido al mercado farmacéutico expandirse, lo cual puede verse como una fortaleza. Tal desarrollo se aprecia al identificarlo como el primero en América Latina y décimo en el mundo, debido al volumen de sus ventas. El mercado alcanzó en ventas los 10 MM de USD en 2004, con un incremento de 12%, con respecto al año anterior, lo cual ha contribuido al sustantivo aumento en el gasto

---

<sup>29</sup> Este análisis se hace con base en *Pharma Outlook, Espicom Business Intelligence*, abril 2005, con base en varias entrevistas hechas a las asociaciones de la industria farmacéutica y a empresarios.

público relativo a medicamentos, que ascendió, en 2004, a 2 MM de USD. Adicionalmente, la introducción de nuevos medicamentos, la renovación de precios y el fortalecimiento del sistema de patentes, mediante regulaciones adicionales, han incentivado la expansión del mercado farmacéutico.

No obstante la relevancia que ha tomado la industria farmacéutica, se le detectan importantes debilidades sistémicas. De inicio, carece de integración vertical, frente a un sector farmoquímico que se redujo sensiblemente debido a su incapacidad de competir en el marco de la apertura económica iniciada en 1989. La industria farmacéutica mexicana nunca se caracterizó por estar articulada al sector productor de ingredientes activos. Sin embargo, según la Anafam, la de farmoquímicos era una industria relativamente autosuficiente, con una balanza comercial favorable. Las 97 empresas de este sector fabricaban 67% de los insumos que se requerían para abastecer el cuadro básico nacional. En la actualidad, sólo sobreviven 20 firmas de las 97 que existían en 1989, las cuales sólo producen menos de 25% de los productos del cuadro básico nacional y no participan en las exportaciones. Este reducido número de plantas de farmoquímicos no necesariamente produce con la eficiencia y la calidad requeridas, por lo que el sector (local y extranjero) ha incrementado su dependencia de las importaciones de las materias primas.

La baja interacción de las transnacionales con la industria local también revela el fenómeno de la poca integración de la farmacéutica en México. La desregulación comercial y el nuevo sistema de patentes impusieron otras condiciones para que las transnacionales se aprovisionaran de los insumos directamente de sus casas matrices o de sus países de origen. Este hecho desplazó a muchos proveedores locales de farmoquímicos y redujo las posibilidades de eslabonamientos productivos. Asimismo, el establecimiento de alianzas y de licencias entre firmas transnacionales y nacionales es pobre. Las pocas alianzas o licencias que se han establecido se ubican en el *co-marketing*, y se han dirigido especialmente al lanzamiento de nuevos medicamentos. A diferencia de Argentina, donde las empresas domésticas tienen mayor experiencia en mercadeo, la fuerza comercial de las locales ha sido mínima o no se ha desarrollado sino hasta re-

cientemente. Este fenómeno se debe, en parte, a la poca importancia que los laboratorios domésticos le asignaron a la inversión en *marketing* y redes comerciales, debido a que el gobierno era el principal comprador. Además, la reducida conexión entre las transnacionales y locales no beneficia el flujo y aprendizaje de nuevos conocimientos en los ámbitos de la producción, la gestión y la comercialización. Por tanto, no se toma provecho de las derramas que se pueden generar con la apertura comercial y el TLCAN.

En ese contexto, es posible identificar todavía una ausencia de sentido empresarial en la industria nacional y un débil deseo de competencia innovadora de largo plazo. En tal sentido, las locales no realizan planes de negocio (esfuerzo tecnológico), pues consideran que los costos de ID son prohibitivos; asimismo, les resulta caro poder obtener el registro de medicamentos en la Federal Drug Administration (FDA) para genéricos (los altos costos de fianza, cuando se introduce un producto en el mercado, *liability*), incluso para desarrollar pruebas de bioequivalencia es necesario invertir. Algo más que no favorece a los empresarios son las fuentes de financiamiento, pues el acceso a los créditos bancarios se les dificulta debido a las altas tasas de interés que cobran.

También puede calificarse como una debilidad, lo que tiene que ver con el aspecto institucional. El IMPI es una institución de creación relativamente reciente, su crecimiento es importante, pero aún necesita avanzar hacia una gestión eficiente. Por un lado, esta institución ha ayudado al fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, en particular a las patentes de la industria farmacéutica, que son esencialmente de no residentes. Aunque la institución aún carece de mayor número de especialistas para dictaminar las patentes que le permitan acortar los tiempos entre la solicitud y la concesión. Pero, por el otro, ha limitado revelar públicamente (*disclosure*) las patentes solicitadas y concedidas, tal como se establece en los ADPIC. De acuerdo con la Canifarma, existe una falta de contacto entre el IMPI y la industria nacional, lo cual genera ambigüedad en la información relativa a la vigencia de las patentes. Las empresas locales requieren conocer las fechas de vencimiento de las patentes de medicamentos, a fin de preparar pruebas de bioequivalencia de genéricos, para su

eventual explotación comercial, una vez que la tecnología sea del dominio público.

Asociado a lo anterior, la Canifarma expone la necesidad de crear un tribunal independiente del IMPI para las actividades de litigio de patentes que sirva de intermediario y coordinador entre el IMPI y la industria farmacéutica. También puntualiza la falta de estudios tangibles y convincentes sobre la propiedad y la actividad industrial que soporten las demandas de revisión de las leyes de propiedad industrial. Los empresarios del ramo destacan además la necesidad de contar con abogados especializados en propiedad intelectual integrados en los juzgados, que tengan la capacidad para dictaminar los juicios con plena comprensión y dominio de los litigios.

En relación con las fragilidades vinculadas al mercado, señalamos que casi cuatro quintas partes del mercado farmacéutico corresponden al sector privado, lo cual depende mucho de las variaciones de los ingresos de la población, asociado al crecimiento de la economía. Este hecho adquiere relevancia cuando la capacidad adquisitiva de los hogares se reduce, porque los salarios reales no se incrementan o por la pérdida de la fuente laboral. Pese a la expansión de la industria farmacéutica, el mercado nacional no ha registrado un avance sustantivo. Según la Anafarmex, los pacientes sólo compran 60% de los medicamentos prescritos por sus doctores. Los bajos ingresos de una amplia capa de la población se orientan hacia el consumo de los medicamentos similares, en detrimento de los medicamentos de última generación o innovadores (sensiblemente más caros). Sin embargo, la falta de pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad de los similares no dan certeza a los pacientes de aliviar sus padecimientos.

Varios hechos pueden identificarse como oportunidades para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. Primeramente, el envejecimiento de la población contribuirá a incrementar la demanda de medicamentos. Segundo, los genéricos intercambiables tienen expectativas muy grandes de crecimiento, al entrar en vigor la legislación que obliga a los similares a realizar las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad. Tercero, el ingreso de nuevos productores extranjeros de genéricos en el mercado nacional puede ser propicio

para formar alianzas estratégicas de producción y de comercialización, aunque también puede contribuir a que las empresas locales pierdan participación en el mercado. Cuarto, las transnacionales además se verán beneficiadas para poder lanzar genéricos, al tiempo que continúan con sus medicamentos innovadores. Quinto, el desempeño exportador exitoso de las empresas que se han orientado hacia la ID, puede ser una experiencia que incentive a otras locales a continuar por este sendero.

Los desafíos de la industria aún son enormes. En principio, remontar el rezago tecnológico y de innovación no es una tarea fácil. Las empresas tienen que internalizar la necesidad de transferir tecnología y retroalimentar el aprendizaje de nuevos conocimientos con la realización de ID. Las inversiones en transferencia tecnológica y en ID generarán condiciones favorables para poder exportar alguno o algunos de los 40 medicamentos (*blockbusters*) cuyas patentes expirarán en los próximos seis años.

## **Reflexiones sobre el desempeño del sector biofarmacéutico**

El desempeño productivo y comercial farmacéutico de los tres países es diferenciado, pero a los tres los caracteriza la ausencia de una industria integrada con un sector de farmoquímico capaz de generar los insumos que la industria requiere (tal vez México con mayor grado). Argentina, con un mercado de menor dimensión al de Brasil y México, ha formado un mercado fuerte de genéricos, en donde algunas empresas nacionales tienen una importante participación, aunque las transnacionales continúan manteniendo una considerable presencia. En Brasil las transnacionales dominan, pero se advierte la expansión de firmas locales que acumulan capacidades tecnológicas y de mercado. En contraste, en México el dominio de las transnacionales es aún mayor y son contadas las empresas nacionales que orientan sus esfuerzos tecnológicos como medio para obtener competitividad. No obstante el crecimiento de las exportaciones de productos farmacéuticos, especialmente de Brasil y México, se registran elevados saldos comerciales deficitarios, principalmente en medicamentos para su

4. Desempeño industrial y comercial de la farmacéutica de Argentina, Brasil y México

uso final y en insumos, lo cual se asocia al creciente comercio intra-firma de los laboratorios transnacionales.



## Capítulo 5

### **Sistemas de propiedad intelectual y sistemas de innovación del sector biofarmacéutico de Argentina, Brasil y México**

---

En este capítulo se expone, primero, la adopción de las reformas en los sistemas de propiedad intelectual, en particular de las patentes, de los tres países desde la década de los 90. Enseguida, se propone una taxonomía que vincula los sistemas de propiedad intelectual con los sistemas nacionales de innovación.

#### **La adopción de los acuerdos de propiedad intelectual relativos al comercio en Argentina, Brasil y México**

##### *Cambios legislativos de Propiedad Industrial en América Latina*

Durante los años 90, los países de la región adoptaron regímenes de propiedad intelectual estrictos, en el contexto de los tratados internacionales que se suscribieron en la OMC y en los tratados de comercio

regionales. Además de legislar en materia de propiedad intelectual, en general, y de propiedad industrial, en particular, se incluyeron leyes específicas relativas a la obtención de variedades vegetales, la biodiversidad y el acceso a los recursos tradicionales de los pueblos indígenas. Las reformas sobre propiedad industrial tuvieron lugar en las naciones latinoamericanas en fechas diferenciadas.

El proceso de adopción de los ADPIC en América Latina permitió incorporar, en ciertos momentos o fortalecer en otros, la protección a los procesos y productos en el área biofarmacéutica. No obstante las reformas en los países de la región, cada uno ha interpretado, incorporado y legislado las leyes de propiedad intelectual de manera diferenciada, pero además con deficiencias institucionales. Las débiles competencias en el terreno de la propiedad intelectual (falta de abogados especializados en la propiedad intelectual; los institutos de propiedad intelectual de muy reciente creación, en algunos casos; escasos especialistas dictaminadores) parecen influir en las fragilidades de los sistemas de propiedad intelectual de los diferentes países. Así, aunque el fortalecimiento parece haber dado certidumbre a las transnacionales para comercializar nuevos medicamentos, no parece evidente que los sistemas de propiedad intelectual fuerte en los países de la región incentiven un entorno de innovación y difusión del conocimiento, por un lado, y aseguren el acceso de los medicamentos a las poblaciones de las diferentes naciones, por el otro.

### *Las reformas a los Derechos de Propiedad Intelectual en Argentina*

Argentina, que participa con una quinta parte en el mercado farmacéutico latinoamericano y constituye el tercero más importante de la región, actualmente se le reconoce como el país menos protegido en materia de propiedad intelectual en el ámbito de la investigación de la industria farmacéutica.

Hasta principios de la década de los 80, en Argentina los productos farmacéuticos estaban excluidos de ser patentados de acuerdo con la Ley de Patentes de 1864. El debate para reformar las patentes ini-

ció en 1991 y finalmente en 1995 fue aprobada la Nueva Legislación de Patentes por el Congreso argentino y publicada en marzo de 1996.

Algunos aspectos de la legislación argentina sobre patentes continúa siendo motivo de disputas con Estados Unidos. Entre éstos, se encuentra lo relativo a los productos *pipeline*, patentados en otros países pero no en Argentina. Otro tema es la ambigüedad existente en las leyes sobre las provisiones para licencias obligatorias e importaciones paralelas (World Pharmaceutical Markets, 2006).

Las primeras solicitudes de protección, realizadas en el marco legal de la nueva Ley de Patentes y de la Ley de Confidencialidad, han generado diversos conflictos debido a los criterios de algunos jueces para aplicar la nueva normativa legal a dichas solicitudes.

Paralelamente, y según la opinión de directivos de empresas transnacionales, otras circunstancias han dificultado la posibilidad de facilitar la protección de las invenciones. La no adhesión de Argentina al Tratado de Cooperación de Patentes implica que el periodo de concesión de una patente de un producto farmacéutico se extienda por más de dos años, referente al tiempo que habitualmente deben esperar las transnacionales en otras partes del mundo para obtener protección. Firmas pequeñas (a veces, ni siquiera laboratorios) de países como Italia, Francia y Alemania, que no tienen suficientes recursos financieros para patentar sus novedades descubiertas y desarrolladas en productos “nicho”,<sup>1</sup> en países como Argentina, enfrentan particular dificultad. Cuando estas empresas licencian sus inventos a transnacionales innovadoras, suele ser muy tarde para presentar la solicitud de patente en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), debido a que ha transcurrido el periodo de prioridad previsto en la ley.

En este contexto, no debe resultar sorprendente que los inventos de “productos” farmacéuticos se hayan concentrado en nuevas formulaciones, composiciones, formas de administración y mezclas, y que la cantidad de moléculas patentadas originales haya sido escasa.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Por mercado pequeño, por tecnología de administración o por algo similar que diferencie a las moléculas investigadas.

<sup>2</sup> Según cálculos de este autor, hasta 2005, la cantidad de moléculas nuevas pa-  
→

En algunos casos, los laboratorios transnacionales han acudido a los tribunales como una forma de obtener protección vía administrativa y no a través del Instituto Nacional de la propiedad intelectual (INPI). Tal es el caso del uso de los datos de análisis clínicos realizados por las empresas innovadoras, por parte de los laboratorios nacionales. Entre las infracciones, vinculadas a la invasión de patentes, ha sido el caso de las drogas ezetimibe (MSP Singapur LLC vs Laboratorios Roemmers SAICF) e imatinib (Novartis vs Laboratorios Richmond), productos que los laboratorios nacionales ya habían lanzado al mercado ([www.derecho.una.ar/.../base\\_de\\_jurisprudencia\\_derecho\\_de\\_patentes.doc](http://www.derecho.una.ar/.../base_de_jurisprudencia_derecho_de_patentes.doc)). Pfizer enfrentó una situación similar con el valdecoxib, aunque había obtenido una sentencia judicial a favor en primera instancia, porque no estaba aún en el mercado el producto del laboratorio nacional demandado. En enero de 2006, los tribunales rechazaron la demanda promovida por un laboratorio extranjero y autorizó a uno argentino a comercializar una droga contra el cáncer, al considerar que la droga del laboratorio argentino había sido producida por un método diferente que el empleado por la firma extranjera para producir su producto.

Una muestra del estado de opinión de las firmas extranjeras sobre este tema ha sido la reciente<sup>3</sup> queja de Novartis, por la escasa protección de la propiedad intelectual en el país, al anunciar que interpondrá recursos legales contra laboratorios que comercializan drogas que estarán en el futuro, supuestamente, protegidas por patentes de producto.

### *Las reformas de los DPI en Brasil*

Brasil dispone de una de las más modernas legislaciones de patentes de América Latina, ceñida prácticamente en su totalidad al Acuerdo

---

tentadas no superaba el número de diez, ninguna de ellas con éxito comercial significativo en el mercado argentino.

<sup>3</sup> Diario *El Cronista*, 19 de enero de 2007.

de las ADPIC, con algunas disposiciones que incluso exceden el nivel de protección a la inventiva de ese acuerdo, como la protección transitoria (*pipeline*) y la prohibición a las importaciones paralelas (agotamiento nacional del derecho). Sin embargo, contradictoriamente, esta ley obliga además a explotar localmente las invenciones, cercenando el derecho a la importación del objeto patentado considerado tanto por el ADPIC como por el Convenio de París.

El INPI, creado en 1970, es el organismo responsable de los aspectos relativos a la propiedad intelectual (marcas, patentes y derechos de autor). Aunque es una entidad autónoma, depende del Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior.

Conforme a legislación de los derechos de propiedad intelectual –Ley Núm. 5.772/1971–, Brasil carecía de protección de patentes en los productos farmoquímicos y medicamentos. Por tanto, los productores locales podían manufacturar medicamentos de patente. Sin embargo, el régimen de propiedad intelectual laxo concluiría en la segunda mitad de los años 80. En efecto, en el contexto de los acuerdos relativos a la propiedad intelectual (ADPIC) suscritos por los países integrantes de la OMC, Brasil aprobó la nueva Ley de Protección (9.279) en mayo de 1996, la cual entró en vigencia a partir de mayo de 1997, según el calendario marcado por la OMC.

El fortalecimiento del sistema de patentes, bajo la nueva ley, incluye los siguientes aspectos:

- Vigencia de 20 años en la duración de las patentes de productos innovadores a partir de la fecha de solicitud.
- La protección considera aquellos productos farmacéuticos que se encuentran en fase de las pruebas clínicas o aquellos que aún no se han lanzado al mercado.
- Los productos farmacéuticos tienen que manufacturarse localmente a fin de que se garantice la propiedad intelectual, salvo en los casos que la producción no sea económicamente factible.

- Las licencias obligatorias podrán complementar a las importaciones y las fallas en manufactura de medicamentos podrán conducir a la pérdida de la patente.<sup>4</sup>

En 2003, Brasil refrenda su posición de restringir las patentes de medicamentos en caso de emergencia nacional o interés público (Decreto 4.830). Bajo la amenaza que algunos pudiesen perder la patente en estas circunstancias, el gobierno ha logrado negociar con los laboratorios extranjeros la reducción de algunos medicamentos. Tal es el caso del producto Kaletra, del laboratorio estadounidense Abbott (World Pharmaceutical Markets, 2006, 2005).

Aun cuando Brasil ha registrado un proceso de fortalecimiento en su sistema de propiedad intelectual, existen severas críticas al funcionamiento de la institución encargada de garantizar la protección de las patentes. En efecto, dos aspectos son los más cuestionados por los solicitantes de las patentes. Primero, el prolongado tiempo de trámite para obtener una patente, que puede extenderse hasta ocho años a partir de la solicitud; en términos reales, se reduce la vigencia de la patente. Segundo, el pago de los derechos es relativamente elevado.

### *Las reformas de los DPI en México*

Durante décadas, la industria farmacéutica en México careció de un sistema de patentes que estableciera los derechos monopólicos que tienen los inventores o los titulares de las patentes para explotar su invención. Aunque en 1976 ocurrió la primera reforma en la legislación de propiedad industrial (Ley de Invenciones y Marcas, 10 de febrero de 1976), se exentó deliberadamente a los procesos biotecnológicos de obtención de farmoquímicos y medicamentos en su totalidad, así como los productos químico-farmacéuticos y los medicamentos en general, a fin de evitar la presencia de monopolios en el sector salud,

---

<sup>4</sup> En torno a este aspecto, Estados Unidos ha cuestionado a Brasil. No obstante, desde 2001 EU tuvo un mayor acercamiento.

por la importancia que se le atribuía. Diez años después, en 1987, con el ingreso al GATT, la Ley de Invenciones y Marcas se modificó, se aceptó que en diez años se establecerían las patentes en el sector farmacéutico, con un periodo para la transición. Lo anterior permitirá a las empresas locales pudiesen desarrollar sus capacidades, al tomar provecho del conocimiento que ya era público. No obstante que el periodo previsto para armonizar los DPI en función al acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio aprobado en el seno de la Organización Mundial del Comercio sería hasta 1997, y la reforma que fijaba 20 años a la duración de la patente, en el caso de farmoquímicos y farmacéuticos, fue puesta en marcha en 1991.

El prolongado lapso en que México careció de un sistema de propiedad intelectual fuerte puede tener varias lecturas. Por una parte, éste permitió la formación de una industria nacional por la vía imitativa orientada a atender la demanda local del sector de salud pública; en cambio, las transnacionales atendían el mercado privado. Por la otra, la ausencia de protección industrial en el sector farmacéutico no favoreció la incorporación de nuevos conocimientos tecnológicos por la vía de la transferencia tecnológica de las transnacionales ni el desarrollo de capacidades tecnológicas orientadas a la innovación.

El gobierno mexicano se planteaba desde las décadas de los 40 y 50 la formación de un Estado de bienestar que, entre sus objetivos, atendiera el problema de la salud de los trabajadores en México, por lo que fueron creadas instituciones como el IMSS y el ISSSTE. El abastecimiento de medicamentos era fundamental, motivo por el cual se necesitaba de una industria nacional. La coyuntura de la Segunda Guerra Mundial favoreció el desarrollo de la industria local, aunque las firmas transnacionales siempre conservaron el dominio de mercado y las nacionales se caracterizaron por su fuerte dependencia tecnológica. En efecto, debido a que las transnacionales no podían abastecer de insumos a sus filiales en México durante el periodo bélico, se empezaron a crear en el país plantas productoras de farmoquímicos de capital nacional y extranjero. A principios de los 80, la producción nacional de genéricos se vio beneficiada por la expiración

de patentes de sustancias activas internacionales, más la de Estados Unidos. Sin embargo, la política sustitutiva de importaciones fue incompleta en este sector, en la medida en que las transnacionales impidieron la transferencia de tecnología para la fabricación de sustancias activas y bienes de capital para la industria química-farmacéutica.<sup>5</sup>

La apertura comercial y la reorientación hacia el modelo exportador, luego del agotamiento de la industrialización basada en la sustitución de importaciones y la crisis financiera de inicios de los 80, llevaron a México a su incorporación al GATT (después OMC) en 1987 y posteriormente, a la incorporación a un mercado de libre comercio con los países de América del Norte, a través de la firma del TLCAN, en 1993. En ese contexto de integración a la globalización y a la regionalización, México adquirió el compromiso de revisar su política relativa a los derechos de propiedad intelectual y realizar una reforma tal que garantizara la protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI), especialmente lo que se refiere a la adopción de 20 años en la vigencia de las patentes, en armonía con las disposiciones de la OMC. En particular, el farmacéutico fue un sector polémico debido, por a la presión de las transnacionales farmacéuticas para efectuar las reformas y, a la manifestada resistencia de las empresas locales que habían tomado ventajas del sistema laxo de patentes. Pese a que en 1987 se anunció a los empresarios nacionales que contarían con un periodo de transición de diez años, antes de que la vigencia de las patentes pasara a 20 años, la reforma finalmente fue adoptada en 1991 (Tabla 1).

Varias firmas locales se vieron afectadas con la adopción anticipada de la reforma de patentes, especialmente por el sistema *pipeline*, que aplicó la retroactividad para el registro de patentes, aun cuando el conocimiento fuese de dominio público y algunas empresas estuviesen explotándolo. Sin embargo, pocas pudieron enfrentar las nuevas circunstancias y emprender la vía de investigación y desarrollo, ya sea para fortalecer la producción de genéricos o para desarrollar otros productos.

---

<sup>5</sup> V. M. Soria (1983).

Tabla 1.

País	Legislación existente (al momento del examen de la legislación)	Fecha de examen de la legislación (Consejo de los ADPIC de la OMC)	Naturaleza del cambio	Observaciones
<b>Argentina</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Ley Núm. 17.011, Boletín Oficial 17 de noviembre de 1966, aprueba el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.</li> <li>• La Ley Núm. 22.195, Boletín Oficial 1 de abril de 1980, aprueba el convenio que establece la OMPI, Acta del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y Acta del Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas.</li> <li>• La Ley Núm. 24.425, sancionada el 7 diciembre y promulgada el 23 de diciembre de 1994, aprueba el Acta Final en que se incorporan los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales</li> </ul>	<p>18 al 22 de junio de 2001</p>	<p>El Acuerdo de los ADPIC entró en vigor para Argentina el 1 de enero de 2000.</p> <p>Las modificaciones que se introdujeron a la legislación argentina durante el período de transición, en todos los casos tuvieron en cuenta lo dispuesto en el artículo 65.5 del Acuerdo sobre los ADPIC.</p> <p>El Poder Ejecutivo dictó el Decreto Núm. 260/96 (publicado en el Boletín Oficial el 22 de marzo de 1996). El Anexo I del Decreto contiene el texto ordenado de la Ley Núm. 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, modificada por la Ley Núm. 24.572 y el Anexo II contiene la reglamentación propiamente dicha.</p> <p>A la fecha del examen de la legislación Argentina se encuentra</p>	<p>La autoridad de aplicación de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad es el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI).</p> <p>Las solicitudes de patentes de productos farmacéuticos podían presentarse en Argentina desde el 1 de enero de 1995 conforme lo establecido en el artículo 101 de la Ley de Patentes y su reglamento, que recoge el contenido del artículo 70.8 del Acuerdo sobre los ADPIC.</p> <p>Con la implementación de la nueva Ley de Patentes, Argentina modificó el plazo de protección de las invenciones que pasó de ser de diez a 15 años desde la concesión de las mismas, dependiendo del mérito inventivo de producto o proceso, a 20 años contados a partir de la</p>

Tabla 1. Continuación...

País	Legislación existente (al momento del examen de la legislación)	Fecha de examen de la legislación (Consejo de los ADPIC de la OMC)	Naturaleza del cambio	Observaciones
	<p>Multilaterales, las Decisiones, Declaraciones y Entendimientos Ministeriales y el Acuerdo de Marrakech, que establece la OMC y sus cuatro Anexos.</p>		<p>en procedimiento de solución de controversias que Estados Unidos inició a Argentina sobre patentes e información confidencial, proceso en el cual la UE participa como tercer asociado.</p> <p>Lo anterior se refieren a temas objetivo de las siguientes consultas con Estados Unidos en el marco del ESD: "Argentina- Protección mediante patentes de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura" (WT/DS171) y "Argentina- Determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas" (WT/DS196).</p> <p>ESD=Entendimiento de Solución de Diferencias</p>	<p>presentación de la solicitud de patente conforme lo establece el artículo 35 de la Ley Núm. 24.481 y 33 del Acuerdo sobre los ADPIC.</p> <p>En un examen objetivo el Consejo considera que "la República Argentina tiene uno de los sistemas más completos, más claros, más seguros y de aplicación efectiva en materia de propiedad intelectual y ello es para nosotros un motivo de satisfacción porque reconocemos que éste es un instrumento de desarrollo y en definitiva una fuente de bienestar".</p>

Tabla 1. Continuación...

País	Legislación existente (al momento del examen de la legislación)	Fecha de examen de la legislación (Consejo de los ADPIC de la OMC)	Naturaleza del cambio	Observaciones
<b>Brasil</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Derecho de autor y derechos conexos Ley 9.609, de 19 de febrero de 1998.</li> <li>• Ley 9.610, de 19 de febrero de 1998 (20 de junio de 1998).</li> <li>• Marcas de fábrica o de comercio Ley 9.279, de 14 de mayo de 1996 (15 de mayo de 1997).</li> <li>• Indicaciones geográficas Ley 9.279, de 14 de mayo de 1996 (15 de mayo de 1997).</li> <li>• Dibujos y modelos industriales Ley 9.279, de 14 de mayo de 1996 (15 de mayo de 1997).</li> <li>• Patentes Ley 9.279, de 14 de mayo de 1996 (entró en vigor el 15 de mayo de 1997), que regula</li> </ul>	27 y 28 de noviembre de 2001.	<p>El Acuerdo sobre los ADPIC se incorporó a la legislación brasileña en diciembre de 1994, al mismo tiempo que los demás acuerdos resultantes de la Ronda Uruguay.</p> <p>La nueva Ley de Propiedad Industrial (Ley 9279) ha eliminado la discriminación de la patentabilidad en todas las esferas tecnológicas.</p>	<p>Instituto Nacional de Propiedad Industria (INPI).</p> <p>El antiguo Código de la Propiedad Industrial de 1971 (sustituido por la Ley 9279) no otorgaba protección mediante patente a ciertas esferas tecnológicas, como los procesos y productos farmacéuticos y químicos.</p> <p>Mientras que el antiguo Código de la Propiedad Industrial contemplaba un plazo de protección de las patentes de 15 años, la nueva Ley de Propiedad Industrial, de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, ha ampliado este período a 20 años.</p> <p>Protección mediante patente de productos químicos farmacéuticos y agrícolas. En Brasil las patentes o los derechos de patente se otorgan sin ningún tipo de</p>

Tabla 1. Continuación...

País	Legislación existente (al momento del examen de la legislación)	Fecha de examen de la legislación (Consejo de los ADPIC de la OMC)	Naturaleza del cambio	Observaciones
	<p>los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial.</p>			<p>exclusión, las únicas excepciones posibles son las permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC.</p> <p>La legislación otorga protección adicional a las innovaciones una vez transcurrido el periodo de 20 años otorgado por la patente. (Artículo 40, párrafo único, Ley Núm. 9,279 de 1996).</p>
<b>México</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley de la Propiedad Industrial vigente desde 1994</li> <li>• Ley Federal del Derecho de Autor, vigente desde 1997.</li> <li>• La Ley Federal de Variedades Vegetales 25 de octubre de 1996.</li> </ul>	<p>26 al 29 de junio de 2000.</p>	<p>Tanto el artículo 28 (Derechos conferidos) de los acuerdos sobre los ADPIC, como el artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI), se refieren al mismo supuesto, que está encaminado a proteger los derechos exclusivos del titular de la patente, facultándolo a impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen cualquiera de los actos que se establecen en dichos ordenamientos.</p>	<p>Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.</p> <p>Para el registro de medicamentos, la Secretaría de Salud ha venido tomando en consideración dos vertientes: i) se cuida que el listado de sustancias activas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables no incluya productos que aún se encuentran</p>

Tabla 1. Continuación...

País	Legislación existente (al momento del examen de la legislación)	Fecha de examen de la legislación (Consejo de los ADPIC de la OMC)	Naturaleza del cambio	Observaciones
			<p>Se agrega el Artículo 167-bis al Reglamento de Insumos para la Salud (Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2003).</p> <p>Artículo 167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento</p>	<p>protegidos por patentes. Ha ocurrido el caso de que productos que se habían incluido en las listas y que no cumplían con estos requisitos, fueron retirados de las mismas y no se otorgó ningún registro a los productos que presentara un fabricante diferente al original.</p> <p>ii) Con relación a otros productos no considerados Genéricos Intercambiables, la Secretaría de Salud ha negado los registros cuando dichos productos están registrados en México por el innovador y éste ha informado esta situación a la autoridad (OMPI/ IPQ4MEX1).</p> <p>Tanto el artículo 28 (Derechos conferidos) de los acuerdos sobre los ADPIC como el artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI), se refieren al mismo supuesto, que está encaminado a proteger los derechos exclusivos</p>

**Tabla 1.** Continuación...

País	Legislación existente (al momento del examen de la legislación)	Fecha de examen de la legislación (Consejo de los ADPIC de la OMC)	Naturaleza del cambio	Observaciones
			<p>de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente. (párrafo 2 del artículo 63 del ADPIC)</p> <p>Se adiciona el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, para quedar como sigue:</p> <p>“Artículo 47 bis. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.</p>	<p>del titular de la patente, facultándolo a impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen cualquiera de los actos que se establecen en dichos ordenamientos.</p> <p>La protección conferida por una patente es de 20 años, improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación.</p>

5. Sistemas de propiedad intelectual y sistemas de innovación del sector...

**Tabla 1.** Continuación...

	<b>México</b>	<b>Argentina</b>	<b>Brasil</b>
Incorporación de los ADPIC	1991	1996	1996
Fecha de examen de la legislación (Consejo de los ADPIC de la OMC).	26 al 29 junio 2000.	18 al 22 junio 2001.	27 y 28 noviembre 2001.
Legislación existente (al momento del examen de la legislación).	Propiedad Industrial 1994 Derechos de autor y derechos conexos 1997.	Propiedad Industrial 1980.	Propiedad Industrial 1996 Derechos de autor y derechos conexos 1998.
Cambios legislativos en Propiedad Industrial	1991 (Ley de propiedad industrial) y 14/05/1996.		14/05/1996 (Ley Núm. 9.279)
Artículo 39-3 ADPIC relacionado con los secretos empresariales	Protegen los datos de prueba. Dispone de una forma de protección sui generis que no se adapta al ADPIC.	No guardan compatibilidad, ni protegen los datos de prueba.	Reproducen literalmente.
Importaciones paralelas	Permite las importaciones paralelas.  “El derecho que confiere la patente no producirá efecto alguno contra... cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado y obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio.”  La incorporación del agotamiento territorial de los derechos de propiedad intelectual e industrial es por consiguiente potestativo en México.	Permite las importaciones paralelas. Permite el agotamiento internacional de los derechos de propiedad intelectual, lo cual permite el comercio de importaciones paralelas.	No permite las importaciones paralelas.

**Tabla 1.** Continuación...

	<b>México</b>	<b>Argentina</b>	<b>Brasil</b>
Licencias obligatorias		Ausencia de algunas salvaguardias en el proceso de concesión de las licencias obligatorias, incluyendo los plazos y las justificaciones en el caso de licencias concedidas por falta o insuficiente explotación.	Considera la no-explotación o la explotación incompleta de la patente por falta de fabricación en el territorio brasileño como causal de licencia obligatoria. Regulación de las licencias obligatorias en casos de emergencia nacional o de interés público.

Fuente: Elaboración propia con base en información de las oficinas de patentes de cada país.

No bastó con la adopción de un sistema fuerte de patentes para que las firmas estadounidenses se asegurasen que sus homólogas mexicanas no invadieran patentes. A través de la *Pharmaceutical Research and Medical Manufacturers of América* (PhRMA) en 2003 solicitaron a la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA) condicionar el registro de medicamentos a la vinculación de la existencia de patentes; en los casos de invasión de patentes solicitaron la cancelación del registro de la versión genérica. Tal petición fue incorporada en las reformas relativas a políticas de registro de medicamentos aprobadas en 2005, mediante la Regulación de los Insumos de Saludos de la Cofepris (artículo 167 bis) y también en las Leyes de Patentes del IMPI (artículo 47 bis)(Guzmán, 2011).

## **Taxonomía de los sistemas de propiedad intelectual y los sistemas nacionales de innovación en Argentina, Brasil y México**

En las últimas dos décadas, Argentina, Brasil y México han efectuado importantes reformas a sus regulaciones en la industria farmacéutica y fortalecido sus sistemas de propiedad intelectual, particularmente patentes, de acuerdo con los criterios internacionales adoptados en los ADPIC en el seno de la OMC. En el caso de los tres países, la duración de las patentes se estableció en 20 años e incluyó tanto productos como procesos de la industria de medicamentos. Sin embargo, también existen diferencias entre los países con relación a los niveles de protección y en la forma en la que se adoptan o no, algunos aspectos considerados en los ADPIC, tales como las importaciones paralelas, licencias obligatorias en caso de emergencias, o de rechazo de las patentes, excepciones de patentamiento, regulaciones de excepciones (*Bolar provision*). En este apartado, nos proponemos vincular las características de los sistemas de patentes con la naturaleza de los nacionales y el sistema de innovación del sector farmacéutico, con el establecimiento de una taxonomía para cada país.

Las tres naciones registraron desde los años 80 importantes transformaciones estructurales y procesos de apertura económica y liberalización comercial (CEPAL, 2001; Stallings y Peres, 2000). Estos cambios inmersos en los procesos de globalización productiva y financiera condujeron a nuevas formas de integración en las cadenas productivas internacionales, diferentes tipos de especialización productiva y comercial, a otras maneras de organización industrial, y, en consecuencia, plantearon la necesidad de nuevos andamiajes institucionales. Pese al gran cambio de paradigma tecnológico registrado en el mundo, las empresas de los países latinoamericanos se mantuvieron en actividades de baja tecnología, al tiempo que las transnacionales emprendieron el liderazgo tecnológico en todas sus dimensiones –producción, comercialización, difusión– (Cimoli, Ferraz y Primi, 2005). Así, mientras los países industrializados y algunos de reciente industrialización emprendieron una estrategia basada

en expandir los esfuerzos tecnológicos (incremento sustantivo de la ID y de las patentes) y dirigirse hacia actividades de mayor intensidad tecnológica, en naciones como Argentina, Brasil y México la especialización productiva se orientó en promedio hacia actividades de moderada tecnología, con cierto esfuerzo tecnológico (algo de ID y bajo nivel de patentes), logrando un mediano desarrollo (Lall, 2003).

La participación de las firmas extranjeras en Argentina, Brasil y México, favorecida por la apertura económica y los procesos de desregulación, contribuyó en cierta medida a los cambios en la especialización productiva y de exportación de estos países. En este proceso en donde el comercio intraindustrial y como el de intrafirma han crecido notablemente, las locales participan como proveedoras de insumos intermedios o como ensambladoras, en función de las estrategias de producción de las compañías transnacionales. La adopción de sistemas fuertes de protección intelectual, particularmente patentes en los países en desarrollo, fue impulsada por los industrializados frente a la expansión de los flujos comerciales y de conocimiento tecnológico como vía para evitar la imitación y garantizar los retornos internacionales derivados de la innovación de sus transnacionales.

En este contexto, la industria farmacéutica de las tres naciones latinoamericanas, caracterizada a nivel internacional por su elevada intensidad tecnológica, reformó sus regulaciones y en sus legislaciones de propiedad intelectual –patentes–. Estos cambios institucionales constituyeron un entorno favorable para que las firmas extranjeras llevaran a cabo etapas parciales de la producción de medicamentos y comercializaran sus productos finales, con el aseguramiento de la apropiación de los esfuerzos hechos en la investigación y desarrollo en sus países de origen. Sin embargo, para las locales, estas transformaciones plantearon diferentes desafíos para desarrollar capacidades productivas y comerciales y, principalmente, la posibilidad de realizar capacidades de innovación. Es decir, el nuevo entorno jurídico de la propiedad intelectual implicaba o bien, una profundización de la dependencia tecnológica de las empresas locales y la imposibilidad de transitar hacia una etapa de mayor desarrollo o la posibilidad de

incentivar la innovación al contar con los mecanismos jurídicos que permitieran los retornos derivados de la innovación.

La fortaleza de la protección de la propiedad intelectual, en ese sentido, dependerá de las condiciones económicas y sociales de los países que, a su vez, puedan tener efectos sobre la apropiación de la invención y la diseminación del conocimiento tecnológico. Por consiguiente, las posibilidades de estancamiento o desarrollo de la industria local dependen, en gran medida, de la manera en cómo cada país logre articular sus políticas económicas, educativas, científicas, industriales, financieras, con la finalidad de fortalecer los esfuerzos en los ámbitos micro, macro y meso hacia la innovación. La existencia de sistemas nacionales y sectoriales de innovación facilita la interacción entre diferentes actores y la generación de sinergias positivas para el progreso tecnológico permanente.

Desde los años 70 y los 80, Argentina, Brasil y México lograron un crecimiento parcial en este sector. Las capacidades industriales desarrolladas en este sector, basadas en una estrategia imitativa, se ubicaron en la química fina razonable que permitía fabricar gran parte de los insumos para la producción final de medicamentos. Sin embargo, estos países carecían de capacidades para realizar todas las etapas tecnológicas, desde la investigación básica hasta la comercialización de los medicamentos, tal como en las naciones industrializadas,<sup>6</sup> por lo cual la evolución del sector enfrentó serias limitaciones. En el proceso de las transformaciones de los 90, algunas farmacéuticas perecieron (especialmente, del rubro farmacológico) y otras se adaptaron al nuevo entorno de competencia. Si se toma en cuenta la especificidad de los esfuerzos tecnológicos (ID, patentes) que en cada país ha destinado a la industria farmacéutica, la especialización en la formación del capital humano, la madurez del sector científico, los vínculos entre las empresas y las universidades y el fortalecimiento del sistema de patentes, se plantea la siguiente interrogante: ¿qué futuro se vislumbra para las industrias farmacéuticas locales?

---

<sup>6</sup> Incluso se registraron casos de empresas que lograron descubrir y desarrollar nuevas moléculas, como es el caso de Sintex, en México.

Lall (2003) plantea que cuando se carece de capacidades sociales, se registra una reducida tasa de transferencia tecnológica, un reducido PIB per cápita, además de bajos esfuerzos tecnológicos. Por tanto, el fortalecimiento de patentes implicará una barrera a la entrada a su actividad imitativa debido al alto costo que representan las patentes. Contrariamente, los países con una elevada tasa de ID en relación al PIB, una amplia proporción de científicos e ingenieros, verán beneficiada su actividad de innovación con un entorno jurídico fuerte, relativo a la propiedad intelectual.

De acuerdo con la taxonomía que se propone en este estudio, los tres países se caracterizan por contar con sistemas nacionales de innovación débiles y desarticulados, lo cual implica ausencia de vasos comunicantes en los diferentes ámbitos que facilitan la construcción de estrategias de innovación, crecimiento económico y competitividad. Por lo tanto, la actividad industrial, en promedio, se caracteriza por ser moderada, los sistemas de patentes se estiman por su desempeño internacional como divergentes y el crecimiento económico en general es reducido, así como el PIB per cápita. Estas fragilidades de los sistemas nacionales de innovación también se manifiestan en el sector farmacéutico.

Conforme a Aboites y Cimoli (2002), los sistemas divergentes de patentes se destacan por su mínima actividad de innovación doméstica, asociada a un limitado gasto en ID, recursos humanos con baja capacitación y mínima participación del sector privado, débiles vínculos entre empresas e institutos y exportaciones con bajo contenido tecnológico. La poca innovación se localiza esencialmente en rubros de tecnología madura, como el mecánico y algunas áreas de la química. Adicionalmente, la tasa de difusión (penetración en USPTO) es muy baja en las tres últimas décadas, incluso, pese a las reformas de patentes. En contraste, en los sistemas convergentes, los países destinan un sustancial gasto en ID, en el que las empresas tienen una importante participación, reportan una balanza comercial tecnológica favorable, cuentan con un sistema educativo bien desarrollado que forma recursos humanos de elevada calidad, existen redes que crean sinergias favorables entre compañías e instituciones y sus exportaciones corresponden a un alto contenido tecnológico.

Conforme a la taxonomía sugerida por Aboites y Cimoli, se observa que en dichas naciones existen muchas similitudes, aunque también hay interesantes contrastes que nos permitirán obtener algunas conclusiones al finalizar este estudio. Si bien es cierto que los tres cuentan con débiles políticas de innovación con gasto en ID bastante limitado, en Brasil se advierte una voluntad por incrementar los esfuerzos tecnológicos, en particular en el rubro biofarmacéutico. En México, a su vez, lejos de aumentar el gasto en ID, parece decrecer.

Argentina sobresale por su nivel de escolaridad y el número de ingenieros y científicos por millón de habitantes, pero la mayoría de los investigadores sólo posee licenciatura. En cambio, Brasil pese a tener menor índice de ingenieros y científicos por millón de habitantes, sus investigadores cuentan en mayor proporción con doctorado, particularmente en el área biofarmacéutica. Otro tema a destacar es el hecho de que en los tres países la formación predominante a nivel de licenciatura se ubica en el área de ciencias sociales, pero a nivel de posgrado (maestría y doctorado), Brasil tiene una mayor especialización en ciencias exactas y naturales y ciencias de la Salud; por su parte, Argentina en ciencias exactas y naturales; y finalmente, en México predominan los maestros y doctores en el campo de ingenierías. La importancia que tienen las dos áreas vinculadas a la farmacéutica en Brasil puede ser un factor de fortaleza, la cual se expresa en la creciente participación mundial en las publicaciones científicas del International Scientific Index (ISI), especialmente en microbiología, biología molecular y biología, aunque el factor de impacto no es mayor que en México o Argentina. En el caso de este último, la relativa importancia internacional de las publicaciones científicas en los campos vinculados a la farmacéutica es menor que en Brasil, pero éstas tienen un factor de impacto más alto que los otros dos, en medicina y neurociencias. El factor de impacto, es un indicador que relaciona el número de citas promedio por artículo científico, revela la importancia de la producción científica. En México, la relevancia internacional de las publicaciones es mayor que en los otros dos países, en biología molecular, inmunología y microbiología.

En el ámbito de los sistemas de innovación del sector farmacéutico, consideramos que cada nación tiene un modelo dominan-

te específico, en función de: los agentes que dominan el mercado, el esfuerzo tecnológico y su dominio de los sistemas de propiedad intelectual. Con base en el análisis previo encontramos que en Argentina, el modelo que predomina es el empresarial, debido a la importancia que tienen los empresarios locales en el mercado nacional, en la construcción de competitividad, aunque sus esfuerzos tecnológicos aún sean muy limitados y su sistema de patentes sea divergente. En Brasil, las empresas se han preocupado por modernizarse tecnológicamente y lograr una mayor participación en el mercado, pero las instituciones han jugado un papel central en incrementar los esfuerzos de innovación. Además, las instituciones públicas han contribuido a la producción de genéricos. Por tanto, consideramos que el modelo dominante es el institucional. En México, caracterizamos al modelo como transnacional, no porque las firmas extranjeras desplieguen sus esfuerzos tecnológicos y de innovación en el país, sino porque éstas han incrementado su control del mercado nacional y han sido las beneficiarias del sistema de patentes, mientras que las locales y las instituciones realizan débiles esfuerzos tecnológicos, de innovación y su participación en el mercado es limitada.

En los tres países, el tipo de sistema de patentes se caracteriza por ser divergente. En efecto, en Argentina, Brasil y México existe una elevada relación de dependencia que implica un mayor número de patentes de extranjeros (no residentes) solicitadas en las oficinas locales por encima de las locales (residentes).<sup>7</sup> Asimismo, el coeficiente de inventiva (patentes por millón de habitantes) es marginal. Lo anterior revela que el nuevo conocimiento tecnológico (productos y procesos farmacéuticos) que se protege en cada nación pertenece a extranjeros y que, por tanto, los beneficiarios de la explotación monopólica de las patentes también son los agentes extranjeros (por lo general, transnacionales). En concordancia con los esfuerzos crecientes que en Brasil se han destinado a la ID y a la formación de especia-

---

<sup>7</sup> En el Capítulo 6 abordamos en el análisis detallado de las patentes de extranjeros y locales solicitadas y concedidas en las oficinas locales de cada país, así como las patentes de nacionales solicitadas y concedidas en Estados Unidos en la oficina de patentes y marcas (USPTO).

listas en las áreas científicas, la cantidad de patentes de residentes ha ido en aumento, pero ésta es aún insuficiente para ver la posibilidad de un modelo convergente.

Además del reducido nivel de patentes de los residentes registrado en cada país, la tasa de difusión (de las nacionales solicitadas en USPTO) es aún menor. Tal situación coloca a las tres naciones latinoamericanas en una fragilidad más latente para apropiarse de los frutos de la innovación local.

El bajo desempeño inventivo de Argentina, Brasil y México en el rubro farmacéutico se asocia a los débiles esfuerzos en ID, pero también se vincula al ámbito institucional y en particular, a la gestión y el dominio de los sistemas de propiedad intelectual (patentes). Los tres cuentan con oficinas locales de propiedad intelectual relativamente jóvenes, a las cuales les hace falta recursos humanos especializados en la gestión de la propiedad intelectual con los estándares internacionales. Las ineficiencias de las oficinas de propiedad intelectual pueden derivar en rigideces que afecten negativamente la velocidad del otorgamiento de la concesión, los costos de patentamiento, la difusión de las patentes y, en suma, los incentivos a la innovación y la propensión a patentar.

El escaso conocimiento de las patentes y, en general, de la propiedad intelectual entre empresas, universidades e individuos, no propicia la innovación al reducir el acceso al conocimiento de frontera y la probabilidad de las derramas tecnológicas. Así mismo, la falta de una cultura de patentes más desarrollada en los tres países puede impactar desfavorablemente en el desarrollo de medicamentos genéricos. En la medida en que las empresas tengan limitado acceso a la información de patentes vencidas o que están en vías de vencer, no podrán aprovecharse las oportunidades que se generan para la explotación comercial de genéricos en los mercados locales. En ese sentido, las oficinas de propiedad intelectual deberían reforzar la difusión de las bases de patentes con la identificación de la tecnología libre o que está en vías de serlo.

Las principales beneficiarias de las reformas de propiedad intelectual –patentes– han sido, sin duda, las transnacionales. Al ser las nuevas legislaciones jurídicas importantes barreras a la entrada. Las

empresas, institutos e individuos locales tendrán que desarrollar capacidades tecnológicas en el marco de sistemas de innovación con una mejor articulación y más fortalezas. A medida que la especialización en la industria farmacéutica sea más sofisticada, los sistemas de patentes fuertes tenderán a aportar más beneficios. Es muy probable que las oportunidades puedan ser aprovechadas por los países, siempre y cuando éstos se esfuercen por crear sistemas nacionales y sectoriales de innovación que contribuyan hacia una mayor intensidad tecnológica y especialización productiva y exportadora.

**Tabla 2.** Taxonomía de los sistemas de innovación nacional y sectorial y patrones de patentamiento.

	<b>Argentina</b>	<b>Brasil</b>	<b>México</b>
<b>Sistema Nacional de Innovación (SNI) / Sistema de Propiedad Intelectual (SPI)</b>	Sistemas desarticulados Moderada actividad tecnológica con SPI divergente.	Sistemas desarticulados Moderada pero creciente actividad tecnológica con SPI divergente.	Sistemas desarticulados Moderada pero estancada actividad tecnológica con SPI divergente.
<b>Desempeño económico/ Crecimiento económico</b>	Crecimiento inestable y relativamente reducido. PIB per cápita moderado.	Crecimiento relativamente bajo PIB per cápita bajo.	Crecimiento relativamente bajo. PIB per cápita moderado.
<b>Esfuerzo tecnológico</b>	Reducido gasto en ID/ PIB (0.4%). Débiles políticas de fomento a la innovación.	Bajo pero creciente gasto en ID (1%). Débiles pero crecientes políticas de innovación.	Reducido y decreciente gasto en ID/PIB (0.4%). Débiles políticas de innovación.
<b>Formación de capital humano</b>	Sistemas institucionales para formación de recursos humanos parcialmente desarrollados. Elevado nivel de escolaridad promedio.	Débiles sistemas institucionales para la formación de recursos humanos pero en proceso de mejoría. Mediano nivel de escolaridad promedio.	Mediano nivel de escolaridad promedio. Mediano porcentaje de ingenieros y científicos en ID por millón de habitantes. (200).

**Tabla 2.** Taxonomía de los sistemas de innovación nacional y sectorial y patrones de patentamiento. Continuación...

	<b>Argentina</b>	<b>Brasil</b>	<b>México</b>
	Porcentaje sustantivo de ingenieros y científicos en ID por millón de población (más de 600). Formación de doctores predomina el área de Ciencias exactas y naturales.	Porcentaje medio de ingenieros y científicos en ID por millón de habts. (más de 150). Formación de doctores predomina las área de ciencias exactas y naturales y ciencias de las salud.	Formación de doctores predomina en el área de ingeniería.
<b>Agentes que ejercen Gasto en Investigación y Desarrollo (GID)</b>	Mayor participación de gobierno y reducido de empresas.	Mayor participación de gobierno y reducido de empresas.	Mayor participación de gobierno y reducido de empresas.
<b>Desempeño industrial/ especialización</b>	Nivel medio de desarrollo industrial/ exportaciones agroindustriales.	Nivel medio de desarrollo industrial/ altamente exportador; exp. Manufactureras de mediana tecnología.	Nivel medio de desarrollo industrial. Altamente exportador; exp. manufactureras de media y elevada intensidad tecnológica.
<b>Sistema Sectorial de Innovación farmacéutico (SSIf) / Columna Argentina</b>	SSIf parcialmente vinculado y poco orientado a la innovación; industria no integrada.	SSIf parcialmente vinculado con estímulos crecientes a la innovación; industria parcialmente integrada.	SSIf parcialmente vinculado con estímulos limitados a la innovación; industria no integrada.
<b>Modelo dominante</b>	<b>Nacional.</b> Mercado de genéricos con importante participación de productores locales. Las empresas argentinas poseen importantes capacidades de comercialización y las alianzas estratégicas son una importante fuente de aprendizaje, pero su esfuerzo tecnológico es aún limitado.	<b>Institucional.</b> Mercado de genéricos sobre medicamentos de patentes. Importante actividad institucional en el desarrollo de capacidades tecnológicas. Activa participación de empresas nacionales en mercado de genéricos. Empresas transnacionales dominan segmentos del mercado	<b>Transnacional.</b> Mercado de medicamentos de marca con dominio de transnacionales. Industria de genéricos local con moderadas capacidades tecnológicas. Innovación local limitada, con experiencias exitosas reducidas y con algunos intentos para

**Tabla 2.** Taxonomía de los sistemas de innovación nacional y sectorial y patrones de patentamiento. Continuación...

	<b>Argentina</b>	<b>Brasil</b>	<b>México</b>
		farmacéutico y tienden a adquirir empresas locales de genéricos consolidadas.	conformar clústeres bio-farmacéuticos (D.F.-Morelos, Guadalajara y Monterrey).
<b>Esfuerzos tecnológicos</b>			
<b>Gasto en Investigación y Desarrollo/ Ventas</b>	Reducido.	Reducido, pero creciente.	Reducido, y crece poco.
<b>Especialización y nivel predominante de investigadores; investigadores/ millón habitantes.</b>	Predomina formación de doctores en el área de ciencias exactas y naturales. Predominan investigadores con licenciatura y en menor medida doctorado y maestría.	Mayor especialización en doctorados en el área de salud y ciencias exactas y naturales. Predominan investigadores con doctorado y en menor medida con maestría y licenciatura.	Mayor formación de doctores en ingeniería y reducida en ciencias de la salud y ciencias exactas y naturales. En el área de ciencias de la salud los investigadores del SNI se localizan en las áreas de química y biología.
<b>Participación mundial en publicaciones científicas</b>	Marginal y destaca biología, farmacología y biología Molecular. Factor de impacto en medicina y neurociencias. Fortalezas focalizadas.	Marginal pero creciente y destaca microbiología, biología y biología molecular. Existen relativas fortalezas.	Marginal y no creciente y destaca microbiología y farmacología. Factor de impacto en biología molecular, inmunología y microbiología. Existen relativas fortalezas.
<b>Instituciones</b>			
<b>Regulación hacia el sector</b>	Se adoptó ADPIC pero con consideraciones.	Se adoptó regulación fuerte. Esta se amplía hacia genéricos.	Se adoptó regulación fuerte y se extiende hacia genéricos. El registro de

**Tabla 2.** Taxonomía de los sistemas de innovación nacional y sectorial y patrones de patentamiento. Continuación...

	Argentina	Brasil	México
			medicamentos se vincula a existencia de patentes.
<b>Tipo de sistema de propiedad intelectual/ Sistema de patentes</b>	<b>Divergente.</b> Elevada relación de dependencia y coeficiente de inventiva casi nulo. Baja tasa de difusión (solicitudes de argentinos en USPTO/ solicitudes de argentinos en el país). Adopción de ADPIC 1996 con salvedades. No se aceptan patentes de segundo uso y sistema de pipeline. Sistema de patentes cuestionado por transnacionales. Permite importaciones paralelas. Ausencia de algunas salvaguardas en el proceso de licencias obligatorias, incluyendo los plazos y las justificaciones en el caso de licencia concedidas por falta de explotación.	<b>Divergente.</b> Elevada relación de dependencia y coeficiente de inventiva bajo. Baja tasa de difusión (solicitudes de brasileños en USPTO/solicitudes de brasileños en el país). Adopción de ADPIC en 1996. Sistema de patentes fuerte; se adopta la protección transitoria (pipeline). No permite importaciones paralelas. Considera la no-explotación o la explotación incompleta de la patente por falta de fabricación en el territorio brasileño como causal de licencia obligatoria. Regulación de las licencias obligatorias en casos de emergencia nacional o de interés público.	<b>Divergente.</b> Elevada relación de dependencia y coeficiente de inventiva reducido. Baja tasa de difusión (solicitudes de mexicanos en USPTO/ solicitudes de mexicanos en el país). Adopción de ADPIC 1991. Sistema de patentes fuerte. Se adoptó sistema <i>pipeline</i> .
<b>Gestión de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI)</b>	INPI con fragilidades institucionales.	INPI de relativa reciente creación. Incipiente difusión de DPI. Falta de recursos humanos especializados en propiedad intelectual (abogados, expertos, etc.).	IMPI de relativa reciente creación. Incipiente y deficiente difusión DPI. Falta de recursos humanos especializados en DPI (abogados, expertos).

**Tabla 2.** Taxonomía de los sistemas de innovación nacional y sectorial y patrones de patentamiento. Continuación...

	<b>Argentina</b>	<b>Brasil</b>	<b>México</b>
<b>Dominio de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI)</b>	Escasa cultura de DPI (patentes) por parte de empresas y universidades para proteger los resultados de la ID. Escaso nivel de patentes de residentes en el área farmacéutica.	Escasa cultura de DPI (patentes) por parte de empresas y universidades para proteger los resultados de la ID. Se tiende a incrementar las patentes de residentes en INPI en el área farmacéutica.	Escasa cultura de DPI (patentes) por parte de empresas y universidades para proteger los resultados de la ID. Lento crecimiento de patentes de residentes en IMPI en el área farmacéutica.
<b>Posiciones dominantes y monopólicas</b>	Principales beneficiarias empresas transnacionales. Las empresas domésticas mantienen importantes posiciones en el mercado de genéricos.	Principales beneficiarias empresas transnacionales, pero las nacionales toman provecho de las patentes vencidas para producir genéricos.	Principales beneficiarias empresas transnacionales.

Fuente: Elaboración propia, con base en propuesta de Cimoli, Ferraz y Primi (2005) y Aboites y Cimoli (2002).

## Capítulo 6

### **Efectos de los ADPIC y las políticas regulatorias, industriales y científicas en las capacidades de innovación de la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México**

---

*Alenka Guzmán y Hortensia Gómez Viquez\**

En capítulo se analizan los efectos de la adopción de las reformas relativas a la propiedad en las capacidades de innovación de la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México. En el primer apartado, se examina el comportamiento de la actividad inventiva de los tres países, a través de la revisión de las patentes en las oficinas locales de México y Brasil, y en la oficina de Latipat, en el caso de Argentina.<sup>1</sup> Asimismo, se observan las patentes solicitadas por empresas, individuos o institutos en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados

---

\* Profesora-investigadora del IPN-CIECAS. Egresada del Doctorado en Estudios Sociales. Línea Economía Social

<sup>1</sup> En el caso de Argentina no fue posible conocer el número de solicitudes de patentes ni de las otorgadas para la clase A61K (correspondiente a la industria farmacéutica), debido a que el Instituto de la Propiedad Intelectual de Argentina

Unidos (USPTO). En el segundo apartado, se muestran los resultados del fortalecimiento de las patentes en la actividad de innovación de estas naciones latinoamericanas.

## **Actividad inventiva y de innovación en la industria farmacéutica**

En Argentina, Brasil y México existe un rezago tecnológico y de innovación en la industria farmacéutica con respecto a países desarrollados e incluso frente a naciones emergentes de Asia. Este hecho es resultado de un conjunto de factores sistémicos que no han favorecido o que han limitado la construcción y el fortalecimiento de capacidades tecnológicas y de innovación, productivas y competitivas en esta industria. Un aspecto decisivo en el desempeño de las economías, particularmente, en el sector farmacéutico, ha sido el ambiente institucional. El prolongado proteccionismo comercial en el marco de economías cerradas y, esencialmente, la ausencia de un sistema de propiedad industrial (intelectual) no generó estímulos para que los empresarios buscaran llevar a cabo innovadores procesos, introducir nuevos productos y operar con nuevas técnicas de gestión y de *marketing*. Por tanto, estos países orientaron sus esfuerzos tecnológicos a desarrollar capacidades imitativas, sin que esta transformación fuera eficiente y pudiese fortalecer capacidades tecnológicas que condujeran de manera eventual a una etapa de creación endógena. Este proceso careció de una política industrial dirigida a construir capacidades tecnológicas y de innovación en este sector, de estratégica importancia.

---

no brinda datos por clasificación internacional. Por lo que se tuvo que utilizar la base de Latipat, la cual proporciona información de patentes publicadas. Es menester tomar en cuenta que una vez que se solicita una patente, a los 12 meses se publica y posteriormente, una vez que se aprueba el examen de forma, se otorga la patente. Por tanto, en este caso, las patentes publicadas no abarcan al conjunto de las solicitadas, pero tampoco al de las concedidas. No obstante, sí proporcionan una visión de la dinámica de patentes en Argentina en la industria farmacéutica de ese país.

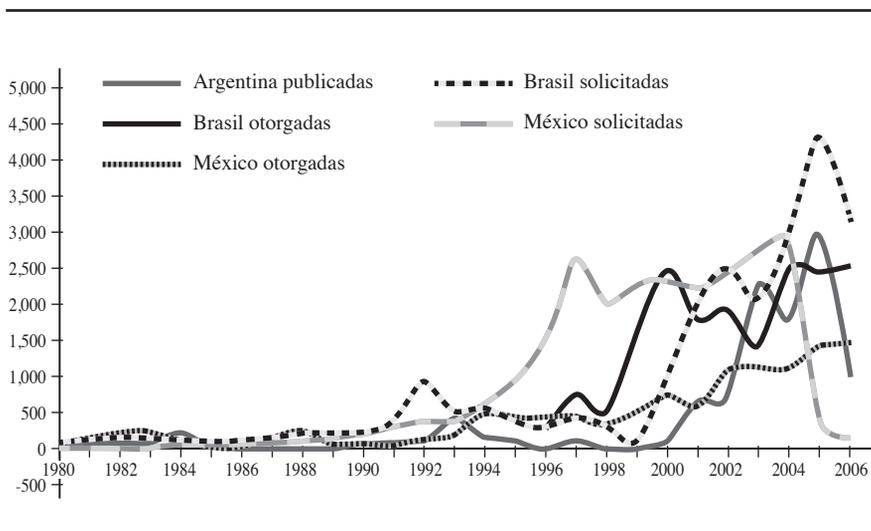
El fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, en particular del sistema de patentes en América Latina durante la década de los 90, con el cumplimiento de los acuerdos tomados en el seno de la OMC, marcó el inicio de un novedoso entorno institucional para el desarrollo de la industria. En este apartado, analizaremos cuál fue la respuesta de los empresarios, las instituciones y los individuos vinculados al rubro, frente a las leyes que sancionan la imitación pero que estimulan la innovación al concederse el monopolio de la explotación del nuevo producto o proceso. Así también, se estudia cuál fue la respuesta de las farmacéuticas transnacionales ante una mayor protección a sus productos y procesos. Asimismo, se examinan dos aspectos: el primero es el relativo a las patentes solicitadas y concedidas de residentes y no residentes en cada una de las oficinas locales de patentes de Argentina, Brasil y México, destacando el coeficiente de inventiva y la relación de dependencia. El segundo es el análisis de las patentes solicitadas y otorgadas de nacionales en el extranjero, precisando la tasa de difusión de la invención local en el extranjero.

*El patentamiento de nacionales y extranjeros en las oficinas locales de propiedad intelectual en Argentina, Brasil y México*

No obstante que la farmacéutica es una industria en la que hay una fuerte tendencia a patentar, no todas las novedades o las mejoras de producto o de proceso son patentadas. Ello depende de las estrategias que las empresas, los individuos o los institutos establezcan para proteger sus invenciones. Por ejemplo, hay las que prefieren mantener en secreto industrial sus innovaciones, debido al temor de ser imitadas en naciones con leyes de propiedad intelectual laxa, como la India (que hasta 2005 adoptó los ADPIC) o China, que incorpora hoy en día las reformas respectivas. Aun cuando no todas las invenciones sean patentadas, resulta de interés analizar la evolución de las patentes en Argentina, Brasil y México durante el tiempo caracterizado por la legislación laxa y el periodo en el que el cada país armoniza las leyes de acuerdo con las orientaciones de la OMC.

Tal como se expuso en el capítulo cinco, el proceso de adopción de los ADPIC permitió incorporar y fortalecer en las tres naciones latinoamericanas la protección a los procesos y productos en el sector biofarmacéutico durante los 90. En los tres países se incrementó sustancialmente el número de solicitudes y otorgamientos de patentes en el área farmacéutica a raíz de la adopción de un sistema fuerte de protección intelectual, donde las patentes cuentan con una vigencia de 20 años. Aunque este comportamiento obedece más bien al patentamiento de agentes extranjeros, en especial empresas y no al de agentes locales. En efecto, el nuevo entorno institucional parece haber dado una notable certidumbre a las transnacionales para comercializar nuevos medicamentos, pues la cantidad de patentes de no residentes solicitadas aumentó, incluso, antes de que se pusieran en marcha las reformas en dicho sector. En cambio, la respuesta a los incentivos por parte de los productores locales ha sido reducida o escasa. A continuación se explora la naturaleza tanto del patentamiento como de la innovación de cada país.

**Figura 1.** Patentes en Argentina, Brasil y México en el área farmacéutica, 1980-2006.



Fuente: CBases de patentes locales de cada país clase A61K, excluye patentes de belleza (A61K).

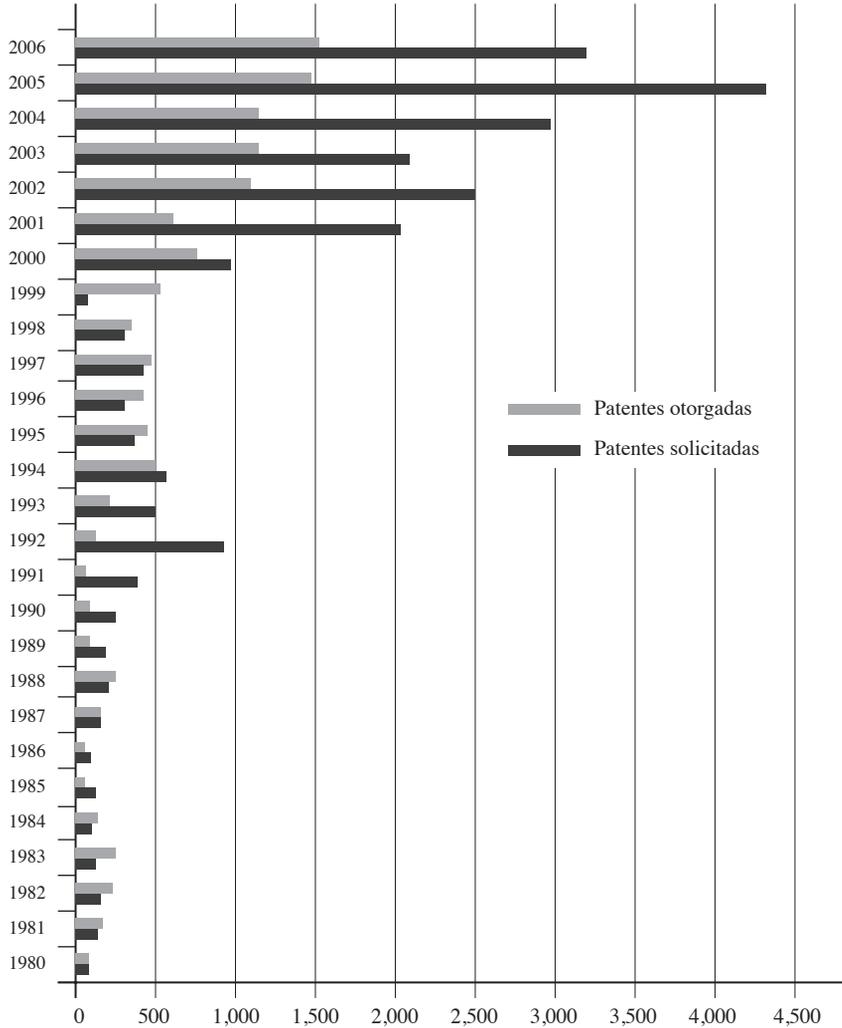
## México

### *Patentes solicitadas y concedidas en México*

Para conocer la evolución de patentes solicitadas y concedidas a la farmacéutica en México, se recurrió a las bases de datos de la clasificación internacional A61K (Moléculas para uso médico en humanos), del Banco Nacional de Patentes de México (BANAPA) del Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI). Se tomó como referencia el periodo de 1980-2006. Asimismo, se consideraron dos subperiodos: uno, entre 1980 y 1990, caracterizado por un sistema laxo de patentes; dos, 1991-2006, identificado por el fortalecimiento del sistema de patentes, acorde a los ADPIC. La investigación excluyó las patentes registradas en la clasificación A61K7, relativas a productos y procesos de belleza.

La evolución del número de patentes solicitadas y otorgadas coincide precisamente con los cambios en la regulación. De 1980 a 1990, el número de solicitudes se mantiene reducido; sin embargo, posterior a las reformas de 1991, logran elevarse de manera significativa, pues pasan de 239, en 1990, a 3,164, en 2006, con una tasa de crecimiento promedio de 15.2% anual. Durante la actual década, el crecimiento de las solicitudes de patentes ha sido sustantivo. Cabe destacar que en 2005 las solicitudes registradas ascendieron a 4,296, luego de ser aprobada la legislación respectiva, vinculada a la autorización de los registros de medicamentos a la existencia de patentes, y, por tanto, su impedimento si se invade una patente. A su vez, el otorgamiento también se ha ampliado, aunque el nivel de patentes concedidas es menor al de las solicitudes, en el segundo subperiodo (1991-2006) refleja un sensible crecimiento (26.2%) debido, a que quizás el tiempo para autorizar la concesión en México es mayor al de otras oficinas de países industrializados. Es evidente que los aumentos registrados en las solicitudes y luego en las concesiones de patentes estén vinculados a las expectativas de las farmacéuticas para comercializar sus medicamentos dentro de un ambiente de certeza que les brinda la protección intelectual.

**Figura 1.** Industria farmacéutica: patentes solicitadas en México 1980-2006.



Fuente: Banco Nacional de Patentes (Banapa) utilizando la clasificación internacional (A61K) recomendada por el manual de patentes de la OCD (1994). No incluye patentes de belleza (A61K7).

**Tabla 1.** Tasas de crecimiento promedio anual de patentes solicitadas y concedidas en México en el área farmacéutica, 1980-2006.

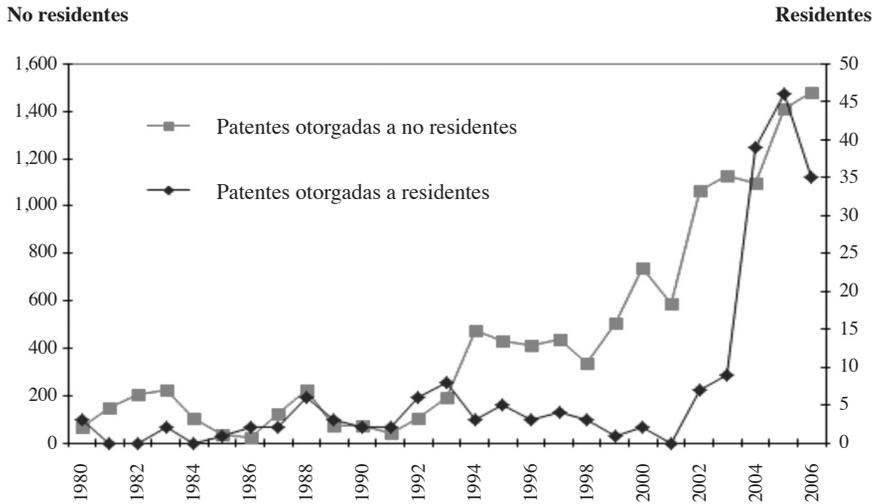
	Patentes solicitadas	Patentes otorgadas
1980-1990	11.8%	0.28%
1991-2006	15.2%	26.2%

Fuente: Banapa, clase A61K. No incluye A61K7.

El significativo incremento de patentes concedidas en México se explica por la creciente demanda de patentes de no residentes; es decir, de extranjeros. La tendencia de crecimiento de las solicitudes de patentes extranjeras se manifestó claramente desde la víspera de las reformas de 1991 y su tendencia se ha profundizado en la última década, lo cual revela la importancia acumulada por las transnacionales en el mercado farmacéutico en México. De las 11,1936 otorgadas en México entre 1980 y 2006, 98.4% corresponde a no residentes y sólo 1.6% a mexicanos (residentes). En 1980 las concedidas a extranjeros fueron 68 y en 2006, ascendieron a 1,480. Contrario a la tendencia de las patentes extranjeras, las locales han sido más bien marginales; aunque se incrementaron de tres, en 1980, a 35, en 2006. La siguiente gráfica muestra con mayor evidencia la expansión de las novedades extranjeras protegidas en el campo de la industria farmacéutica (Figura 2).

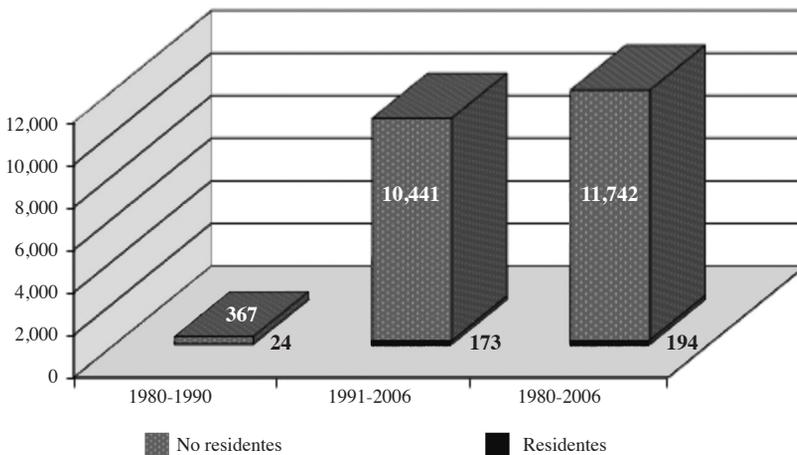
De manera acumulada, las patentes otorgadas a extranjeros pasaron de 367 a 10,441, del primer subperiodo, caracterizado por un sistema débil de patentes, al segundo, cuando se adoptaron los ADPIC. También, las de agentes locales (residentes) se elevaron de 21 a 173 en los subperiodos respectivos. La evolución de las solicitadas a extranjeros revela, por un lado, la relativa confianza que las farmacéuticas extranjeras manifestaron al garantizarse su vigencia por 20 años y la aplicación del sistema *pipeline*. Por el otro, el relativo estancamiento de las solicitudes de patentes de residentes sugiere una especie de parálisis de la actividad inventiva de las firmas locales ante las reformas, en especial cuando el inicio de la reforma a los DPI fue antes de lo previsto en un principio y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial adoptó el criterio de conceder

**Figura 3.** Patentes otorgadas a residentes y no residentes en México en el área farmacéutica 1980-2006.



Fuente: BANAPA, clase A61K. No incluye A61K7.

**Figura 4.** Participación de los residentes y no residentes en el total de patentes otorgadas en México en el área farmacéutica 1980-2006.



Fuente: BANAPA, clase A61K. No incluye A61K7.

patentes a empresas extranjeras, conocimientos que eran ya del dominio público.

El significativo crecimiento de las patentes de no residentes otorgadas revela que el país depende de las invenciones desarrolladas en el extranjero. Así, la relación de dependencia, definida como el número de patentes hechas por extranjeros entre el número de solicitudes de nacionales, se profundizó al pasar de 17.5 a 60.4 ¿?.

**Tabla 2.** Relación de dependencia en el área farmacéutica de México.

	1980-1990	1991-2006	1980-2006
Relación de dependencia	17.5	60.4	60.5

Fuente: Espicom.

### *Origen geográfico de las patentes otorgadas en México*

De las 1,1742 patentes de no residentes concedidas entre 1980 y 2006, sólo se contó con 8,003 para su consulta detallada en la base de datos del BANAPA del IMPI, lo cual equivale a 68.2% del total. Al indagar la nacionalidad de los titulares de las patentes y agruparlas por regiones, observamos que de América del Norte proviene casi la mitad (49%) de las otorgadas en México entre 1980 y 2006; de Europa, poco más de dos quintas partes (43%); de Asia, 7%. Las patentes de América Latina son inferiores a 1%.

De la región de América del Norte, Estados Unidos es el que concentra la más alta cifra de patentes. Al transformarse de un sistema de propiedad intelectual (SPI) laxo a uno fuerte, el país líder en farmacéutica multiplicó por 16 sus patentes otorgadas, por lo que amplía con ello su participación relativa de 25 a 52% del total de no residentes concedidas. La expansión relativa de EU, fortalecida en el marco del TLCAN, fue en detrimento de la participación relativa de Europa y Asia, no obstante que Europa quintuplicó el número de patentes solicitadas y Asia lo duplicó. Las de origen europeo son muy diversificadas, pero el mayor peso lo tienen Alemania, Reino Unido y Francia, mientras que de la región de Asia del Este, el principal implicado

**Tabla 3.** Industria farmacéutica: patentes de residentes y no residentes concedidas en México, 1980-2006.

<b>Código</b>		<b>1980-1990</b>	<b>1991-2006</b>	<b>1980-2006</b>
	<b>Residentes</b>	<b>17</b>	<b>147</b>	<b>164</b>
	México	17	147	164
	<b>No residentes</b>			
	<b>Europa</b>	<b>504</b>	<b>2,913</b>	<b>3,417</b>
DE	Alemania	117	709	826
AT	Austria	0	15	15
BE	Bélgica	9	22	31
CS	Checoslovaquia	1	2	3
DK	Dinamarca	1	62	63
ES	España	8	69	77
FI	Finlandia	2	23	25
FR	Francia	126	586	712
HU	Hungría	28	31	59
IT	Italia	62	198	260
IE	Irlanda	0	5	5
LI	Lichtenstein	0	3	3
LU	Lituania	3	10	13
MC	Mónaco	0	2	2
NO	Noruega	1	6	7
NL	Países Bajos	13	61	74
PT	Portugal	0	2	2
GB	Reino Unido	82	735	817
SE	Suecia	3	190	193
CH	Suiza	47	182	229
TR	Turquía	1	0	1
IS	Islandia		1	1
SU	ExURSS	0	1	1
	<b>América del Norte</b>	<b>225</b>	<b>3,695</b>	<b>3,920</b>
US	Estados Unidos	223	3,645	3,868
CA	Canadá	2	50	52

**Tabla 3.** Industria farmacéutica: patentes de residentes y no residentes concedidas en México, 1980-2006. Continuación...

Código		1980-1990	1991-2006	1980-2006
	<b>Asia</b>	<b>175</b>	<b>410</b>	<b>585</b>
JP	Japón	175	386	561
KP	República Democrática de Corea		6	6
KR	Corea del Sur	9	3	3
CN	China	2	3	3
IN	India	3	11	11
	Filipinas	2	1	1
	<b>Medio Oriente</b>	<b>1</b>	<b>18</b>	<b>18</b>
	Israel		18	18
	<b>América Latina</b>	<b>1</b>	<b>29</b>	<b>38</b>
AG	Antigua		0	2
AR	Argentina		7	10
BS	Bahamas	0	0	2
BR	Brasil	0	5	6
CO	Colombia		3	3
CU	Cuba	913	12	13
MO	Macao	930	1	1
PA	Panamá		1	1
NL	<b>Nueva Zelanda</b>		<b>4</b>	<b>4</b>
	<b>Otros</b>		<b>21</b>	<b>21</b>
	<b>Total otros</b>		<b>25</b>	<b>25</b>
	<b>Total no residentes</b>		<b>7,090</b>	<b>8,003</b>
	<b>Total</b>		<b>7,237</b>	<b>8,167</b>

Fuente: Elaboración propia con base en clase A61K, BANAPA, excluye A61K7.

es Japón. De las reducidas patentes provenientes de América Latina, destaca Cuba con 12, de 1991 a 2006.

Estados Unidos registró el mayor número de patentes (3,868) en México. Con un nivel inferior, se encuentran países europeos, como

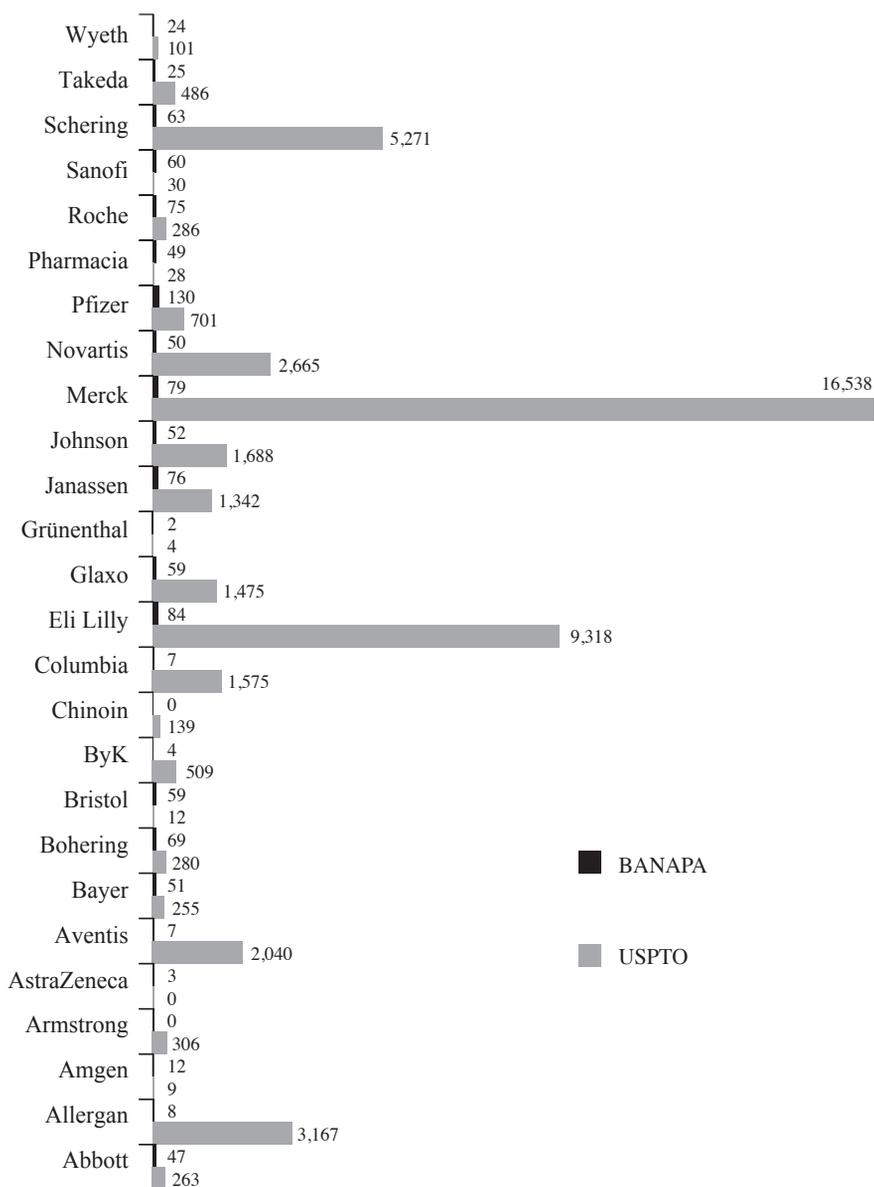
Alemania (826), Reino Unido (817), Francia (712), Italia (260) y Suiza (229) y Japón (561).

Otras naciones europeas, como Suecia, Países Bajos, Hungría, España, Dinamarca, Bélgica e incluso de Europa Oriental (Hungría y Lituania), también patentan sus novedades farmacéuticas que introducen al mercado mexicano. Canadá también cuenta con patentes en México, en el área farmacéutica.

Aunque hacemos referencia a los países de procedencia de las innovaciones, son las empresas a las que corresponde la iniciativa de introducir al mercado mexicano las diversas novedades terapéuticas y solicitar su protección por vía PCT (Patent Cooperation Treaty), o directamente al BANAPA. A través del mecanismo PCT, solicitan patentes internacionales, lo cual implica una demanda simultánea en los países seleccionados por la empresa. De acuerdo con las patentes consultadas, identificamos que 91% de las patentes de no residentes concedidas en México corresponde a compañías, así como a instituciones (6%) o individuos (3%). A pesar de que los institutos participan de manera importante en la investigación básica e incluso en la producción de nuevos tratamientos terapéuticos, son esencialmente las empresas las que son las promotoras de la elaboración de nuevas moléculas, para más tarde producirlas a nivel industrial.

Entre las firmas con mayor número de patentes concedidas en México se encuentran las estadounidenses o anglosajonas, que se caracterizan por su liderazgo mundial y/o que han participado de procesos de fusiones y adquisiciones, como Pfizer, Pharmacia GlaxoSmithKline, Eli Lilly, Merck, Johnson y Abbott. Las alemanas Bayer, Schering y Boheringer, la sueca AstraZeneca, la francesa Sanofi-Aventis, la suiza Novartis también tienen una amplia presencia. En la actual globalización, las empresas no siempre obtienen sus invenciones en el país de origen, sino también en las filiales, en general de otras naciones industrializadas, donde poseen laboratorios de ID con equipos de investigadores de elevada formación científica y tecnológica. Por consiguiente, una misma farmacéutica puede registrar diferentes nacionalidades en la titularidad. Tal es el caso de Glaxo, que tiene 36 patentes (1980-2002) con nacionalidad inglesa; diez italianas, cinco estadounidense, cuatro francesa, tres canadienses y una española. En

**Figura 5.** Evolución de las patentes de farmacéuticas transnacionales concedidas en Estados Unidos y México, 1986-2002.



Fuente: BANAPA, clase A61K, México; USPTO clase 514, Whashington.

el mismo periodo, Roche obtuvo una patente con nacionalidad estadounidense, siete alemanas y 67 suizas.

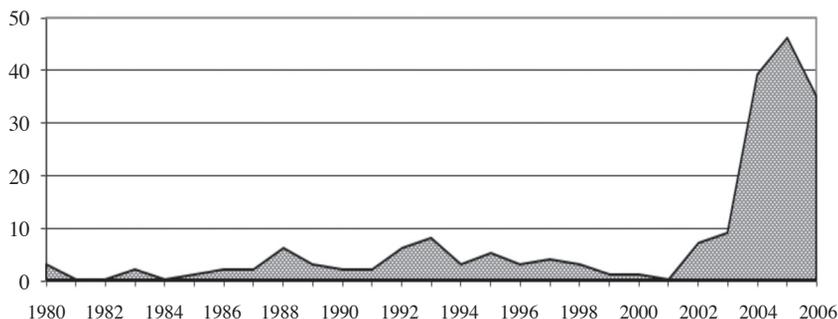
Aun cuando el número de patentes de firmas extranjeras concedidas en México se elevó sustantivamente, si lo comparamos con las que éstas mismas lograron en Estados Unidos, según la Figura 5, se puede apreciar que es inferior. Este hecho da muestra de que la difusión del conocimiento tecnológico generado por las transnacionales en el campo farmacéutico en el país es muy pobre. Las patentes otorgadas en el United States Patent and Trademark Office (USPTO) pueden referirse a nuevas moléculas para diferentes tratamientos, nuevos procesos de producción, innovaciones incrementales, pero también a proyectos que están en proceso de desarrollo, muchos de los cuales no concluyen con todo éxito. El patentamiento en México de las extranjeras responde más a un interés comercial que a la transferencia efectiva de conocimientos tecnológicos y mucho menos, al aprovechamiento de éstos por parte de las empresas locales.

Aunque las patentes de residentes, cuya titularidad corresponde a institutos, es sensiblemente menor, resulta interesante identificar aquellos que patentan en México. Entre 2002-2006, la institución que más patentes (27) logró fue la francesa Societe de Conseils de Recherches et D'applications Scientifiques (SCRAS). La mayoría de esos centros de investigación reside en Estados Unidos [The Regents of the University of California (15); Galderma Research and Development, S. N. C. (11), entre otras].

### *Las invenciones mexicanas patentadas en el IMPI*

Asimismo, la información de las patentes del área farmacéutica concedidas a nacionales (residentes) en la oficina de patentes de México del Instituto de la Propiedad Intelectual se consiguió a través del Banco Nacional de Patentes. Pese a que el número de patentes concedidas de los agentes locales (empresas, institutos e individuos) es marginal frente a las de extranjeros, es de destacar que el esfuerzo inventivo de los residentes se incrementó de manera exponencial a partir de 2002, diez años después de la adopción de un sistema de pa-

**Figura 6.** Patentes concedidas a residentes en el área farmacéutica en México, 1980-2006.



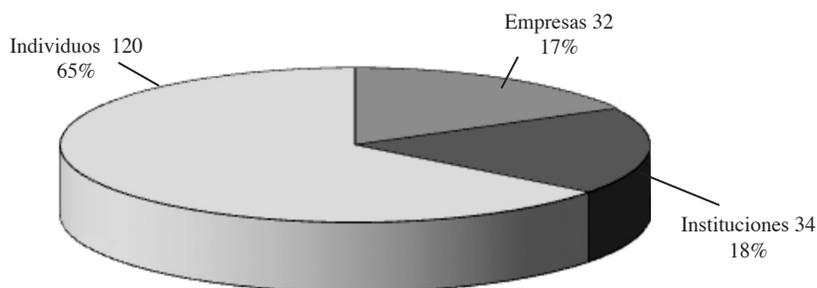
Fuente: BANAPA, clase A61K. No incluye A61K7.

tentes fuerte, en concordancia con los ADPIC. Este desempeño resulta relativamente importante, si sólo se consideran los marcados rezagos tecnológicos y de innovación que el país tiene, así como los pocos recursos destinados a la investigación y desarrollo.

Analicemos ahora la naturaleza de las patentes de residentes concedidas en México, primero en función de su titularidad. Casi dos tercios de las nacionales otorgadas entre 1980 y 2006 tienen como titulares a individuos y poco más de un tercio a empresas y a individuos de forma muy similar. El hecho de que los individuos y no las farmacéuticas sean las generadoras de invenciones es preocupante porque muchas de las invenciones quedan olvidadas ante la falta de financiamiento para la producción a escala industrial y la comercialización. Sin embargo, existe el caso de patentes de individuos que corresponden a investigadores que laboran en universidades o en institutos de investigación, que tampoco se tiene la certeza de que las invenciones se desarrollaran a escala industrial. El papel de la institución no se ve reflejado por la falta de mecanismos institucionales que permitan reconocer estas patentes como producto de la investigación realizada en el seno de dichos centros de investigación. También en algunas que se explotan en empresas, la patente puede corresponder a un individuo.

El bajo nivel de patentes solicitadas y otorgadas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual coincide con lo analizado respecto a la poca investigación y desarrollo que las farmacéuticas nacionales llevan a cabo y, en consecuencia, su escasa aportación en nuevas moléculas o procesos. En efecto, recuérdese que sólo dos quintas partes de las empresas realizan innovación, 37% cuenta con laboratorio de ID y 26% cuenta con alguna unidad de ingeniería.

**Figura 7.** Patentes concedidas a residentes en el área farmacéutica por tipo de titular, 1980-2006.



Fuente: BANAPA, clase A61K. No incluye A61K7.

Aunque la participación relativa de los individuos permaneció similar tanto en el periodo de protección laxa como en el de fortalecimiento de las patentes, la contribución de las empresas e instituciones registró variaciones. En el primer periodo, las compañías reportaron una participación de 22% y las instituciones 14%; en el segundo, la relación se invirtió, las primeras disminuyeron a 15% su contribución relativa y, en cambio, las segundas, la incrementaron a 20%.

Las instituciones, por su parte, a pesar de que tienen importantes contribuciones científicas y tecnológicas, no necesariamente se traducen en patentes. La producción de artículos científicos puede considerarse con cierto impacto internacional<sup>2</sup> y supera en mucho a

<sup>2</sup> Tal como lo analizamos en el capítulo tres.

las patentes concedidas. Sin embargo, aun cuando el conocimiento patentado sea protegido y pueda recuperarse la inversión realizada en ID al otorgarse la patente y esta se escale industrialmente, el conocimiento de los artículos adquiere la categoría de público, por lo que no se garantizan los retornos. La poca disposición de los investigadores a patentar sus nuevos hallazgos tecnológicos está asociada a la forma en cómo el Sistema Nacional de Investigadores del Conacyt los evalúa respecto a su actividad de ID realizada. Este sistema de estímulos recién ha incorporado puntuación a las patentes solicitadas, pero el trámite para la obtención es tardado. Por tal razón, los investigadores prefieren escribir artículos para reportar sus novedades que patentar. Otro factor que explica la escasa propensión a patentar por parte de las universidades o institutos obedece a los obstáculos que se encuentran en las legislaciones respectivas. El limitado interés que se atribuía a la innovación y a las patentes en el país se ve reflejado de alguna manera también en las legislaciones de las diversas instituciones. A medida en que se ha hecho evidente la necesidad de la vinculación de empresas y universidades para fomentar, retroalimentar y fortalecer la generación de nuevo conocimiento tecnológico en el contexto del sistema nacional de innovación, se hace impostergable la adecuación de las legislaciones o la creación de mecanismos para hacer más fluida la vinculación y la innovación. Poco a poco se realizan cambios en las legislaciones de universidades e instituciones que empiezan a incentivar a los investigadores a patentar sus descubrimientos y desarrollos novedosos.

Entre las universidades e instituciones que han innovado y obtenido patentes están: la Universidad Autónoma de México (UNAM), el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados (Cinvestav), la Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), la Universidad de Nuevo León, el Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, A. C., y el Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste, S. C., de Baja California Norte. En especial, la UNAM destaca en la concesión de 11 patentes y a su vez, el Cinvestav, con cinco, de las 193 que se dispuso para consulta. Las invenciones de ambas instituciones son resultado del trabajo en equi-

**Tabla 4.** Patentes de instituciones residentes concedidas en México en el área farmacéutica, 1992-2006.

Titular	1992	1993	1995	1997	2002	2004	2005	2006	Total
Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (IPN) (Mx)	1						2	2	5
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) (Mx)		4	1			3		3	11
Centro de Inv. y Asistencia en Tecnología y Diseño del Edo. de Jalisco (Mx)				1					1
Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste (Mx)					1				1
Centro de Investigación en Materia (Mx)								1	1
Centro de Investigación en Química (Mx)						1	1		2
Centro de Investigación y Asistencia (Mx)							1		1
Innovaciones biomédicas y tecnológicas (Mx)							4		4
Instituto Nacional de Neurología (Mx)						1			1
Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente (Mx)								1	1
Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL) (Mx)							3		3
Universidad Autónoma Metropolitana (UAM) (Mx)						2	1		3
Universidad de Colima (Mx)								1	1
Total									35

Fuente: BANAPA, clase A61K.

po de los investigadores (Tabla 4). Algunas de ellas son patentes de proceso, orientadas a descubrir procesos terapéuticos que permitan aliviar las enfermedades que aquejan a un amplio segmento de la población mexicana.

En lo que corresponde a las empresas, las patentes, son de proceso. En ocasiones sólo se registra un sólo inventor, mientras que en otras son varios, lo cual implica el trabajo de equipo de investigación. Aunque la mayor parte de la actividad innovativa se ha concentrado en el Distrito Federal, de la información de las patentes detectamos estados de la República donde se han generado novedades, como Chihuahua, Estado de México, Yucatán, Jalisco, Baja California Norte. Hay empresas que no son particularmente del ramo farmacéutico, como Industrias Resistol o el Grupo Mabe, pero sus invenciones entran además de otras clasificaciones, en la clase A61K. Durante los años 80 son pocas las que patentan;. Después de la adopción de los ADPIC, aparecen otras compañías. En los años recientes crece más el número de las que patentan sus inventos se ha incrementado, aunque su nivel aún sea muy bajo (Tabla 5).

Entre las patentes de individuos, hay algunas que están vinculadas a empresas y otras a instituciones. Tal es el caso de las tres que le fueron concedidas a Arturo Jiménez Bayardo, quien está vinculado a la firma Sophia. El número de patentes de individuos se incrementó en los últimos años, lo cual sugiere que la cultura de las patentes crece poco a poco, pero aún de manera muy exigua. Pocos son los individuos que acumulan la concesión de varias patentes. Entre ellos, se halla Leopoldo Espinosa Abdala, que logró diez patentes en los últimos tres años. En tanto, José Manuel Lara Ochoa obtuvo cinco, también en los tres últimos años. María Victoria Rodríguez, cuatro en 2006.

En suma, la información de las patentes de residentes concedidas en México en el área farmacéutica revela que la actividad inventiva local en el país es aún muy marginal frente a la patentada por extranjeros, en su mayoría empresas. Esta cultura es todavía muy limitada entre el sector empresarial, institutos e individuos; sin embargo, la actividad inventiva empieza a despegar, aunque con demasiada lentitud en relación con la velocidad de los cambios que acontecen en

**Tabla 5.** Patentes de empresas residentes concedidas en México en el área farmacéutica, 1980-2006.

Titular	1980	1983	1985	1991	1995	1997	1998	2001	2003	2004	2005	2006	Total
Agrolimex, S.A. (Mx)	1												1
Syntex, S.A. (Mx)		1						1					2
Laboratorios Vita Nova de Chihuahua, S.A. (Mx)			1										1
Cordomex, S.A. (MX)				1									1
Aplicaciones Farmacéuticas S.A. de C.V. (Mx)					2								2
Industrias Resistol, S.A. (Mx) (Em)						1							1
Proquifin (Mx)							1						1
Janssen Farmacéutica, S.A. de C.V. (Mx)							1						1
Alparis, S.A de C.V. (Mx)										2		1	3
Alta Tecnología Industrial para la Salud (MX)											1		1
Aspid, S.A. de C.V. (Mx)											1		1
Boehringer Ingelheim Vetmed (Mx)										1			1
Dermet, S.A. de C.V. (Mx)									1				1
Granada Bio Tech, S.A. de C.V. (Mx)											1		1

Tabla 5. Patentes de empresas residentes concedidas en México en el área farmacéutica, 1980-2006. Continuación...

Titular	1980	1983	1985	1991	1995	1997	1998	2001	2003	2004	2005	2006	Total
Grupo PI Mabe, S.A. de C.V. (Mx)											1		1
Investigación Aplicada S.A. de C.V. (Mx)									2				2
Lemery, S.A de C.V. (Mx)											1		1
Liomont, S.A. de C.V. Laboratorio (Mx)									1				1
Pisa Agropecuaria, S.A. de C.V. (Mx)												1	1
Red and Red de México, S.A de C.V. (Mx)									1		1		2
Serono de México, S.A. de C.V. (Mx)											2		2
Silanes, S.A. de C.V. Laboratorio (Mx)												2	2
Simple S. de R.L. de C.V. Laboratorio (Mx)												1	1
Europharm, S.A. de C.V. (MX)								1	1				1
<b>Total</b>													<b>32</b>

Fuente: BANAPA, clase A61K, excluye A61K7.

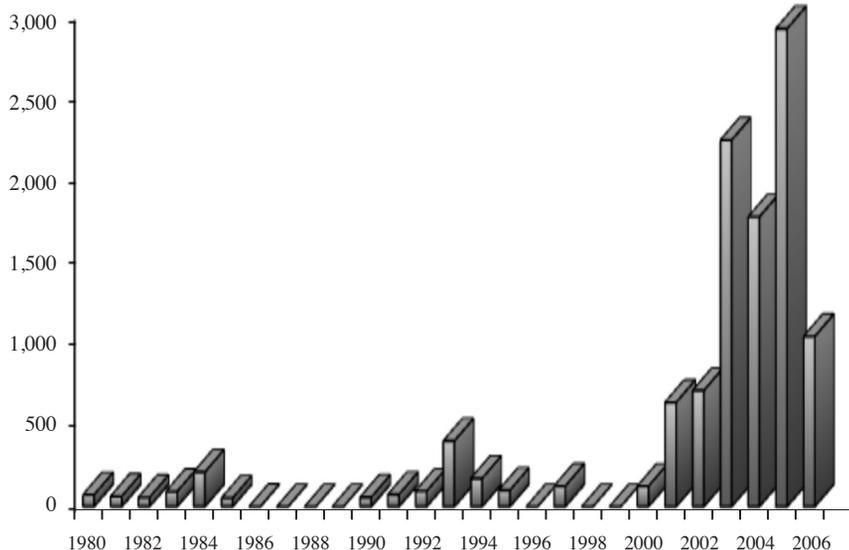
el mundo. En ese sentido, las políticas científicas y tecnológicas deberían orientarse a establecer incentivos académicos a fin de que los investigadores patenten sus hallazgos científicos que tengan aplicación industrial y se lancen al mercado. Varias farmacéuticas locales consideran que en las universidades se desarrollan novedades que pueden ser muy útiles para la industria nacional, pero si esas investigaciones se publican en revistas especializadas, el conocimiento adquiere el carácter de público y, por tanto, no es posible que las empresas puedan adquirir la invención, patentarla y emprender el escalamiento industrial. Asimismo, las políticas industriales deberían promover entre el rubro empresarial las ventajas competitivas que se pueden adquirir si se elaboran nuevos productos o procesos en otros nichos de mercado y se patentan.

### *Argentina*

La información de las patentes de Argentina en el periodo 1980-2006 se obtuvo de la página electrónica de Latipat, en la clasificación internacional A61K, relativa a moléculas para uso médico en humanos. Sólo fue posible obtener datos de las patentes publicadas y no de las solicitadas. La información de las solicitadas y otorgadas es posible conocerla parcialmente, a través de las publicadas; sin embargo, es menester reconocer que este sitio web no aporta todos los datos del total de las patentes demandadas ni de las concedidas, por lo que sólo se trabajó sobre la totalidad de las otorgadas.

Entre 1980 y 2006 se otorgaron 11,965 patentes publicadas a residentes y no residentes en el área farmacéutica y 11,174, si se excluyen las patentes de belleza (791). Si se considera que hasta principios de los años 80 en Argentina los productos farmacéuticos estaban excluidos de ser patentados y el sistema permaneció laxo hasta la adopción de los ADPIC, en 1996 el número de patentes fue reducido. En vísperas de la reforma de los DPI, las patentes empiezan a incrementarse, pero es hasta la actual década cuando es más notorio su crecimiento, más en 2005, con casi 3,000 patentes publicadas.

**Figura 8.** Patentes publicadas Argentina en el área farmacéutica, 1980-2006.



Fuente: Latipat, clase A61K. No incluye A61K7.

De las patentes publicadas en el área farmacéutica, 791 corresponden a belleza, clasificadas en A61K7. Para propósito de análisis de la industria farmacéutica, excluimos éstas. Por tanto, consultamos 11,174 documentos de patentes publicadas en Argentina en el área farmacéutica, entre 1980 y 2006.

Las patentes de las no residentes publicadas corresponden a 99.7% y sólo 0.2% a agentes residentes; es decir, 30 fueron publicadas a argentinos y 11,144 a extranjeros, lo cual significa que existe una enorme relación de dependencia en la industria farmacéutica y se ha agudizado de 1991 a 2006. Este fenómeno destaca, si se toma en cuenta que en Argentina las empresas han tenido una participación más activa en el mercado farmacéutico. Es muy probable que pese a que algunas transnacionales se han retirado del mercado argentino, continúen patentando al establecer alianzas estratégicas con firmas locales.

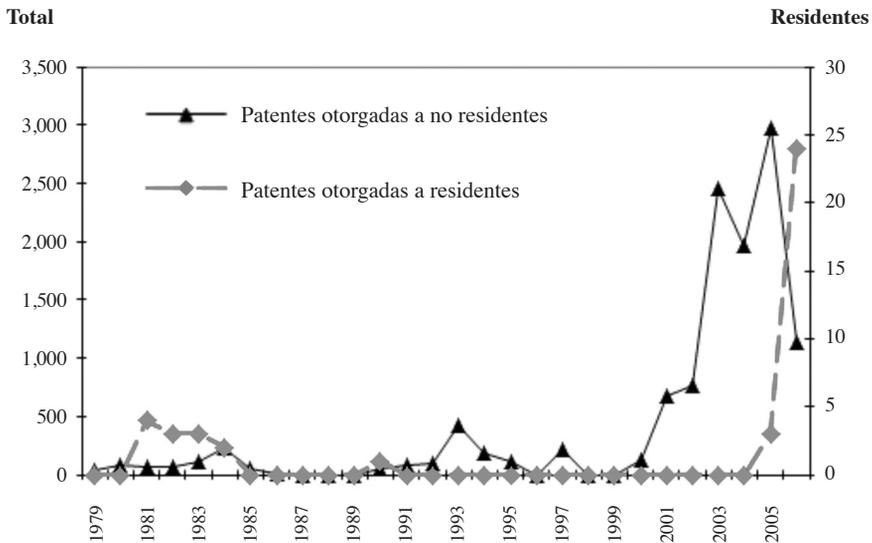
**Tabla 6.** Relación de dependencia en el área farmacéutica de Argentina.

	1980-1990	1991-2006	1980-2006
Relación de dependencia	122.8	382.8	382.8

Fuente: Latipat, clase A61K excluye A61K7.

Al analizar la evolución de las patentes publicadas a extranjeros en el subperiodo de 1980 a 1995, caracterizado por un sistema laxo, observamos que sólo se registró un crecimiento de 1.8% promedio anual. En cambio, en el segundo, identificado por la adopción de los ADPIC, las no residentes se incrementaron a una tasa promedio de 11.8% anual. El crecimiento de las patentes de los agentes nacionales no fue posible calcularla, en virtud de lo errático del comportamiento de la

**Figura 9.** Patentes publicadas a residentes y no residentes en Argentina en el área farmacéutica, 1980-2006.



Fuente: <http://lp.espacenet.com/>. Clase A61K, no incluye A61K7.

serie. Aunque habría que subrayar que en 2006, los residentes concentran 24 publicadas, que pueden ser el inicio de mayor actividad inventiva endógena.

En relación con la nacionalidad del titular o titulares de las publicadas, consultamos 11,144 documentos correspondientes a extranjeros. La mayoría de los titulares de las patentes proviene de América del Norte, de las cuales diez son de Canadá y 5,068 de Estados Unidos, este último, como parte esencial de América del Norte, incrementó su participación relativa de 40 a 46% del total publicadas extranjeras. En contrapartida, Europa disminuyó su participación de 53 a 36%. Asia también redujo su presencia, al pasar de 6 a 3%. Por último, América Latina se mantuvo en 1%.

Estados Unidos predomina en la cantidad de patentes concedidas de 1980 a 2006 (5,068). Con niveles similares se localizan los países de la Unión Europea: Alemania, Reino Unido y Francia. Suecia y Japón convergen en número de patentes. Suiza, con una importante tradición en el sector farmacéutico, reporta un nivel similar al de Italia (Tabla 7).

Con menor índice, empresas o instituciones de otras regiones han solicitado y obtenido la concesión de patentes, muy probablemente con fines comerciales.

La relevancia que tienen las naciones mencionadas en el nivel de patentes concedidas en Argentina está vinculada a las farmacéuticas transnacionales. Así podemos señalar que fundamentalmente las patentes, por tipo de titular, corresponden a empresas (93%); muy poco a institutos (2%) e individuos (1%). Lo que resulta interesante es reparar el incremento de patentes en colaboración entre empresas e institutos que han sido otorgadas en el área farmacéutica y que en todo el periodo participa con 4% del total de las patentes publicadas.

La presencia de las empresas en el número de patentes publicadas varía durante el periodo examinado. A continuación se muestra una gráfica de las que poseen más patentes. Entre éstas resaltan las transnacionales Hoffman La Roche, Pfizer, AstraZeneca, Novartis, Merck. Son precisamente las que han logrado mantener un liderazgo en el mercado farmacéutico argentino, pero también algunas de ellas han realizado alianzas estratégicas con firmas locales.

**Tabla 7.** Patentes de residentes y no residentes publicadas en Argentina en el área farmacéutica, 1980-2006.

<b>Código</b>		<b>1980-1995</b>	<b>1996-2006</b>	<b>1996-2006</b>
	<b>Residentes</b>	13	27	40
	Argentina	13	27	40
	<b>No residentes</b>	<b>1,328</b>	<b>9,806</b>	<b>11,134</b>
	<b>Europa</b>	<b>717</b>	<b>3,486</b>	<b>4,203</b>
DE	Alemania	156	983	1139
AT	Austria	9	8	17
BE	Bélgica	2	2	4
CZ	República Checa	0	2	2
DK	Dinamarca	8	128	136
ES	España	10	102	112
FI	Finlandia	3	21	24
FR	Francia	122	725	847
HU	Hungría	45	13	58
IT	Italia	48	96	144
LU	Lituania	24	0	24
MC	Mónaco	1	1	2
NO	Noruega	1	3	4
NL	Países Bajos	6	2	8
GB	Reino Unido	163	1013	1,176
SE	Suecia	13	311	324
CH	Suiza	105	49	154
SI	Eslovenia	0	4	4
GR	Grecia	1	0	1
HR	Croacia	0	23	23
	<b>América del Norte</b>	<b>541</b>	<b>4,537</b>	<b>5,078</b>
US	Estados Unidos	541	4,527	5,068
CA	Canadá	0	10	10
	<b>Asia</b>	<b>88</b>	<b>338</b>	<b>426</b>
JP	Japón	86	263	349
KP	República Democrática de Corea	0	1	1

**Tabla 7.** Patentes de residentes y no residentes publicadas en Argentina en el área farmacéutica, 1980-2006. Continuación...

Código		1980-1995	1996-2006	1996-2006
KR	Corea del Sur	2	26	28
CN	China	0	4	4
IN	India	0	41	41
ID	Indonesia	0	2	2
PH	Filipinas	0	1	1
	<b>Medio Oriente</b>	<b>1</b>	<b>22</b>	<b>23</b>
	Israel	1	22	23
	<b>América Latina</b>	<b>1</b>	<b>107</b>	<b>108</b>
EC	Ecuador	0	1	1
MX	México	0	8	8
CL	Chile	0	2	2
BR	Brasil	0	40	40
CO	Colombia	0	1	1
CU	Cuba	1	46	47
SV	El Salvador	0	2	2
UY	Uruguay	0	4	4
PA	Panamá	0	1	1
PE	Perú	0	2	2
	<b>Oceanía</b>	<b>5</b>	<b>86</b>	<b>91</b>
NZ	Nueva Zelanda	0	15	15
AU	Australia	5	71	76
	<b>Otros</b>	<b>15</b>	<b>1,231</b>	<b>1,246</b>
	<b>Total</b>	<b>1,328</b>	<b>9,806</b>	<b>11,134</b>

Fuente: [http:// espacenet/latipat](http://espacenet/latipat) y no incluye A61K7 BANAPA, clase A61K.

Hay institutos de investigación o universidades que han patentado en Argentina y que son originarios de Estados Unidos (Universidad de Minnesota, Universidad de California), Francia (Société d' Etudes de Production Chimique), entre otros países industrializados.

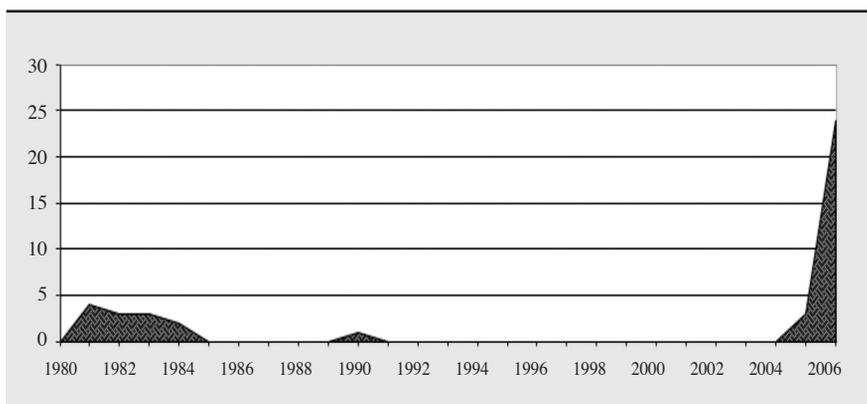
En las patentes compartidas entre empresas e institutos o entre empresas, destacan varios de los laboratorios transnacionales que tie-

nen una sustantiva presencia en el mercado internacional de medicamentos.

### *Las invenciones argentinas patentadas en Argentina*

Argentina carece de una actividad inventiva sistemática. En tal sentido, las patentes son en extremo reducidas, en comparación, incluso, con los otras das naciones latinoamericanas del estudio. Después de la primera mitad de los 80, los diferentes agentes (empresas, individuos e instituciones) locales de Argentina no lograron obtener ninguna patente. Sólo en los dos últimos años parece despuntar el esfuerzo de invención, al haberse entregado tres patentes en 2005 y otras 23, para 2006.

**Figura 10.** Patentes publicadas por residentes en Argentina en el área farmacéutica, 1980-2006.



Fuente: <http://p.espacenet/latipat>. Clase A61K, no incluye A61K7.

De acuerdo con su titularidad, las patentes publicadas entre 1980 y 2006 corresponden en casi dos terceras partes a empresas, poco más de un tercio a individuos y a institutos de investigación (3%). Esta distribución revela que en las empresas se concentran los limitados esfuerzos de innovación de este sector, en tanto que las instituciones participan muy marginalmente. A diferencia de México, donde los

**Figura 11.** Patentes publicadas por residentes en Argentina en el área farmacéutica, 1980-2006.



Fuente: <http://espacenet/latipat>, clase A61K. No incluye A61K7.

individuos contribuyen con dos tercios de la generación de procesos y productos farmacéuticos que se patentan, en Argentina, la participación de individuos es poco mayor a un tercio.

En la década de los 80, algunas empresas que tienen el liderazgo en el mercado farmacéutico argentino, como Bagó Ella y Gador, obtuvieron la concesión de patentes. La ausencia de patentes de empresas desde la segunda mitad de los 80 hasta los años recientes probablemente esté asociada a que se concentraron en específico en el sector de genéricos. Además de Gador, que logró la concesión de cuatro patentes en 2006, nuevas firmas, como Cima, Osmotica, Koenig, mostraron sus capacidades inventivas.

Las instituciones sólo lograron una patente, cuya titularidad corresponde al Consejo Nacional de Investigaciones en 2005, como resultado del trabajo en equipo de seis investigadores. Argentina cuenta con importantes investigaciones que han tenido reconocimiento internacional, pero es muy posible que entre los investigadores no haya una cultura para patentar sus hallazgos.

En las patentes cuya titularidad son de individuo, ocho pertenecen a individuos solos y cuatro a dos. No se cuenta con información para saber si las de individuos son de investigadores que laboran en insti-

tuciones o si actúan de manera independiente. En todo caso, parece que el incentivo para patentar se empieza a internalizar recientemente; en 2006 se registran siete de las 12 de individuos.

### *Brasil*

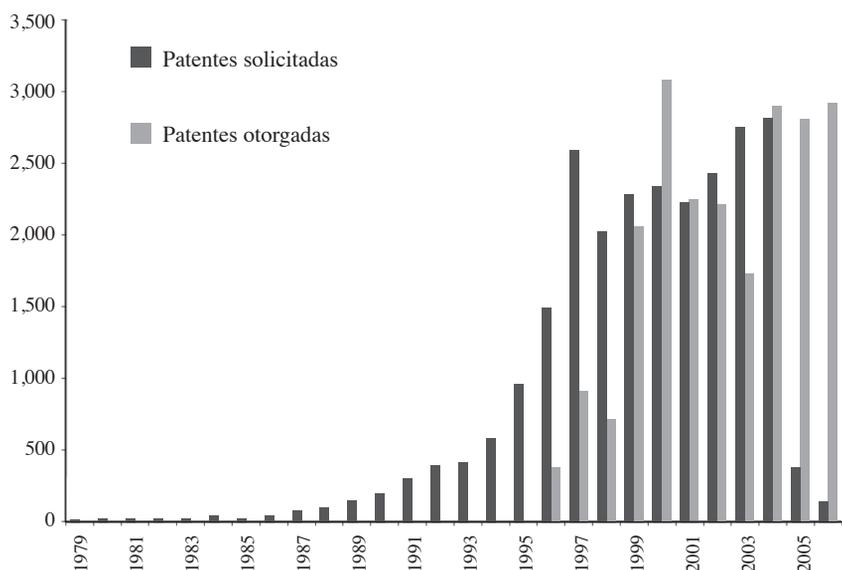
Para la investigación de las patentes solicitadas y concedidas en Brasil en el área farmacéutica, consultamos la clasificación internacional A61K en la página web [www.inpi.gov.br](http://www.inpi.gov.br). De las solicitadas dispusimos de la información de 1980 a 2006 y de las otorgadas, la base de datos comprende de 1996 –cuando inició el patentamiento en el sector farmacéutico en Brasil–, a 2006. Para un análisis más detallado, consultamos las patentes solicitadas por fecha de prioridad, debido a que las otorgadas no pudieron consultarse como tal.

Entre 1980 y 2006 se solicitaron 24,676 de residentes y no residentes en el área farmacéutica, y en 1996-2006 se concedieron 21,826, de las que 18,226 excluyen las patentes clasificadas en A61K7, y 3,303 corresponden a la clasificación A61K7 (productos y procesos de belleza).

En cuanto que las solicitadas mostraron un avance significativo previo a la puesta en marcha de la reforma de los DPI, donde se adoptaron los criterios de la OMC, a través de los ADPIC. De 1980 a 1995, tal incremento fue de 44% promedio anual. Una vez que se introdujo un sistema de patentes fuerte, el crecimiento fue menor (6.6%), pero en términos absolutos, pasaron de 1,486, en 1996, a 2,810, en 2004. En los dos últimos años no se reportan muchas patentes debido a que la consulta hecha se realiza por fecha de prioridad. A su vez, desde 1999, el crecimiento de las otorgadas fue más notorio.

Este destacado crecimiento de patentes otorgadas en el área farmacéutica atañe a los agentes extranjeros. Desde 1996, cuando las leyes en esta materia se aplicaron a la industria farmoquímica y farmacéutica, se concedieron patentes a invenciones de procesos o productos de agentes extranjeros que habían hecho la petición mediante el mecanismo PCT o en otra oficina de patentes en el mundo. La elevación que se muestra en las concedidas ha sido muy vigorosa desde

**Figura 12.** Patentes solicitadas y otorgadas en Brasil en el área farmacéutica, 1980-2006.



Fuente: <http://espacenet/Latipat>, clase A61K.

1999, y se ha mantenido durante la última década. El número de patentes de inventores nacionales (residentes), pese a ser marginal, ha progresado; en 1999 se otorgaron 56 a residentes y para 2002, esta cifra se triplicó a 161, lo que suman más de 200 patentes concedidas en esos dos años, este esfuerzo es notable; sin embargo, el coeficiente de dependencia aún es bastante alto.

Así, contrario a Argentina y México, Brasil cuenta con mayor participación de agentes locales en las patentes, aunque todavía es relativamente reducida. Entre 1996 y 2006, los agentes (empresas, institutos e individuos) residentes de Brasil solicitaron 1,289 patentes, que equivale a 6% del total. A su vez, los agentes extranjeros demandaron 94% del total. De acuerdo con las otorgadas durante el periodo caracterizado por el fortalecimiento del sistema de patentes, la relación de dependencia es de 16.0, muy inferior a la registrada por Argentina (122.8) y México (60.4). Lo cual muestra que en este

país se avanza en la construcción de capacidades de innovación, pese a que existen muchos productores locales orientados a la estrategia imitativa por la vía de los genéricos.

Respecto a las patentes de no residentes solicitadas por fecha de prioridad y por tipo de titular, observamos que las de empresas son mayoritarias. El incremento de patentes solicitadas por empresa fue significativo entre 1996 y 2006, al adoptarse los ADPIC frente a la certeza de protección, al comercializar sus productos y procesos innovadores. Pese a que antes de 2006, el área farmacéutica carecía de protección de patentes en Brasil, las solicitudes de empresas fueron 3,465. Una vez adoptadas las nuevas leyes de propiedad intelectual, incluida la de patentes, las compañías elevaron sus solicitudes a 11,063. Aunque en un nivel marginal, es interesante subrayar que las de individuos aumentaron de 264 a 706. El número de patentes de instituciones solicitadas fue similar al de individuos durante el primer periodo y el avance en el segundo fue mínimo.

En cuanto al origen de las no residentes, América del Norte, particularmente Estados Unidos, es la región que predomina según la nacionalidad del titular de la patente, seguida muy de cerca por los países de Europa. América del Norte sólo creció un punto porcentual, de 47 a 48%, con relación al total de patentes solicitadas. Por su parte, los países de Europa, donde se incluye a los de la Unión Europea (UE), así como a los de Europa Oriental y a otros que aún no pertenecen a la UE, redujeron su participación porcentual. En contraparte, Asia amplió su presencia de 5 a 7%.

Tal como ocurre en las otras dos naciones, Estados Unidos mantiene el liderazgo en el patentamiento. Alcanzó a acumular 7,634 solicitudes, lo que significa poco más de dos quintas partes y de las cuales sus transnacionales son las titulares en la mayoría de los casos. El más cercano es Reino Unido, con 1,854, luego están Alemania y Francia. Aunque Japón es el país de Asia que tiene la delantera en patentes solicitadas (804), otros han incrementado la introducción de sus novedades patentadas; tal es el caso de Corea e India. De América Latina destaca Cuba, con 42 patentes solicitadas, y Australia, de Oceanía, con 153.

**Tabla 8.** Patentes de residentes y no residentes solicitadas por fecha de prioridad en Brasil en el área farmacéutica, 1980-2006.

Código		1980-1995	1996-2006	1980-2006
	<b>Residentes</b>	0	1,289	1,289
	Brasil	0	1,289	1,289
	<b>No residentes</b>	<b>3,966</b>	<b>11,944</b>	<b>15,960</b>
	<b>Europa</b>	<b>1,819</b>	<b>5,083</b>	<b>6,902</b>
DE	Alemania	459	1,061	1,520
AT	Austria	9	31	40
BE	Bélgica	31	8	39
CZ	República Checa	1	3	4
DK	Dinamarca	51	148	199
ES	España	20	99	119
FI	Finlandia	6	28	34
FR	Francia	317	678	995
HU	Hungría	16	42	58
IT	Italia	87	184	271
LU	Luxemburgo	6	0	6
MC	Mónaco	1	0	1
LI	Lichtenstein	0	2	2
NO	Noruega	1	10	11
	Holanda	32	20	52
GB	Reino Unido	513	1,341	1,854
SE	Suecia	92	369	461
CH	Suiza	122	85	207
IE	Irlanda	0	7	7
IS	Islandia	0	2	2
PT	Portugal	1	1	2
TR	Turquía	1	1	2
GR	Grecia	1	16	17
SI	Eslovenia	0	7	7
AL	Albania	0	2	2

**Tabla 8.** Patentes de residentes y no residentes solicitadas por fecha de prioridad en Brasil en el área farmacéutica, 1980-2006. Continuación...

<b>Código</b>		<b>1980-1995</b>	<b>1996-2006</b>	<b>1980-2006</b>
HR	Croacia	0	7	7
	Bosnia y Herzegovina	0	1	1
BG	Bulgaria	0	1	1
RO	Rumania	2	0	2
PL	Polonia	1	0	1
	Ucrania	2	3	5
	Unión Soviética	2	0	2
	Federación Rusa	1	5	6
	Organización Europea	44	921	965
	<b>América del Norte</b>	<b>1,862</b>	<b>5,813</b>	<b>7,675</b>
US	Estados Unidos	1,853	5,781	7,634
CA	Canadá	9	32	41
	<b>Asia</b>	<b>198</b>	<b>802</b>	<b>1,000</b>
JP	Japón	182	622	804
MY	Malasia	1	0	1
KR	Corea del Sur	14	75	89
LK	Sri Lanka	0	1	1
IN	India	0	81	81
	China	1	21	22
SG	Singapur	0	1	1
TW	Taiwán	0	1	1
	Medio Oriente	11	43	54
IL	Israel	11	42	53
IR	Irán	0	1	1
	América Latina	18	69	87
AR	Argentina	5	18	23
MX	México	1	10	11
CL	Chile	3	1	4
CO	Colombia	0	2	2

**Tabla 8.** Patentes de residentes y no residentes solicitadas por fecha de prioridad en Brasil en el área farmacéutica, 1980-2006. Continuación...

Código		1980-1995	1996-2006	1980-2006
CU	Cuba	7	35	42
UY	Uruguay	0	2	2
PA	Granada	2	0	2
PE	Perú	0	1	1
	<b>Oceanía</b>	<b>39</b>	<b>144</b>	<b>183</b>
Nz	Nueva Zelanda	6	22	28
AU	Australia	33	120	153
	<b>Otros</b>	<b>19</b>	<b>40</b>	<b>59</b>
	<b>Total</b>	<b>3,966</b>	<b>13,283</b>	<b>17,249</b>

Fuente: [http:// especenet/latipat](http://especenet/latipat), clase A61K. No incluye A61K7.

Entre las empresas que más patentan, se encuentran las transnacionales, las cuales se caracterizan por ser líderes en el mercado mundial de medicamentos. Pero también se cuentan las que son reconocidas en el plano internacional por sus capacidades para producir genéricos, como la india Ranbaxy.

Las instituciones de investigación que solicitan patentes provienen de países industrializados y básicamente se orientan hacia las áreas de biotecnología y genómica.

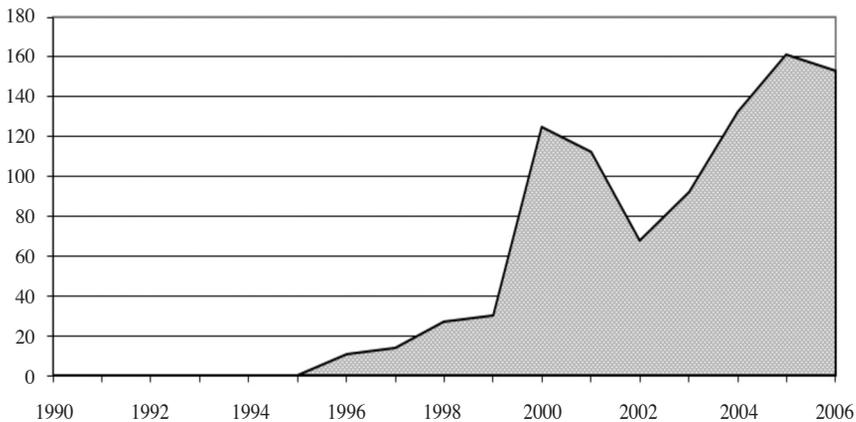
Tal como ya se ha señalado, una de las características de la industria farmacéutica mundial es el establecimiento de alianzas estratégicas dirigidas a optimizar los esfuerzos que los agentes destinan a la ID. Algunas de las patentes también son compartidas por institutos y empresas o entre empresas. Brasil registra solicitudes de patentes compartidas entre este tipo de agentes. Entre ellas, destacan transnacionales e institutos de investigación de salud de Estados Unidos, Japón y otros países industrializados.

### *Las invenciones brasileñas patentadas en Brasil*

No obstante que en Brasil se carecía de una cultura de patentes en el sector farmacéutico, después de la adopción de un sistema de patentes fuerte, acorde a los ADPIC, no sólo los extranjeros solicitaron la concesión de patentes en este país, sino también los agentes locales lo hicieron de manera creciente. En 1996, los residentes lograron la concesión de 16 patentes y a partir del 2000 rebasaron las 100, superando este esfuerzo en los años posteriores, hasta llegar a 161, en 2005. Este logro podría estar asociado a los crecientes recursos destinados a la ID y al apoyo gubernamental a esta industria, que ha sido considerada por el gobierno como estratégica. En las de residentes, se consideran las patentes de productos y procesos de belleza (clasificación A61K7).

La titularidad de las patentes concedidas a residentes entre 1996 y 2006 en Brasil se atribuye en cerca de dos quintas partes a empresas e individuos y una cuarta parte a institutos. Entre 1996 y 2006, las generadas por individuos constituyen 36%. Es muy probable que la

**Figura 12.** Patentes otorgadas a residentes en Brasil en el área farmacéutica, 1996-2006.



Fuente: INP\_Latipat, clase A61K.

actividad que generan los individuos suceda en el marco de actividades en centros de investigación o universidades; asimismo, puede caber la posibilidad de la existencia de inventores que se han servido de conocimientos populares para crear conocimientos en este campo científico.

La contribución relativa (39%) de las empresas en la actividad inventiva en el total de patentes locales sugiere que han acumulado capacidades tecnológicas y que el nuevo entorno de propiedad intelectual las ha incentivado a patentar sus novedades de proceso o de producto. Entre 1996 y 2006, algunas de ellas han acumulado un número relativamente importante. Aché Laboratorios Farmacéuticos, líder en el mercado local, ha obtenido la concesión de 21 patentes entre 1996 y 2006, hecho que la coloca como una firma farmacéutica innovadora; también Cristália, otra líder en el mercado de medicamentos, obtuvo en el mismo periodo 15 patentes. La brasileña Natura Cosméticos, S. A., que ha ganado competitividad internacional en el ramo de cosméticos con base en el uso de plantas naturales originales de Brasil para la fabricación de sus diferentes productos de belleza, consiguió 17. Otra compañía brasileña en este rubro, Cosméticos Natural Ind. Com., obtuvo la concesión de 15. La enorme biodiversidad que Brasil posee, puede ser fuente de nichos de oportunidad que las empresas pueden aprovechar para profundizar la investigación y desarrollo de productos basados en plantas naturales del país, en colaboración con instituciones.

De igual forma, las instituciones de investigación y universidades han sido un agente muy activo en la generación de nuevos procesos y productos. Entre las universidades destacan la Unicamp, la de Minas de Gerais, la de Sao Paulo, la Federal de Río de Janeiro. Entre las instituciones, se encuentran la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), la Fundación de Amparo e Pesquisa, con un número relativamente importante de patentes.

Las invenciones de residentes en el campo farmacéutico se caracterizan por ser de uno o dos inventores. Es decir, todavía son escasos los equipos de investigadores de mayor dimensión en los laboratorios en empresas e institutos, a diferencia de lo que ocurre en los países industrializados o en algunos emergentes de Asia. Sólo

en los años recientes, la participación de equipos, con cinco o más inventores, se ha ido incrementando. En el caso de las no residentes concedidas en Brasil, predominan las creadas por equipos formados por tres o cinco inventores, incluso hay muchas patentes creadas por más de cinco.

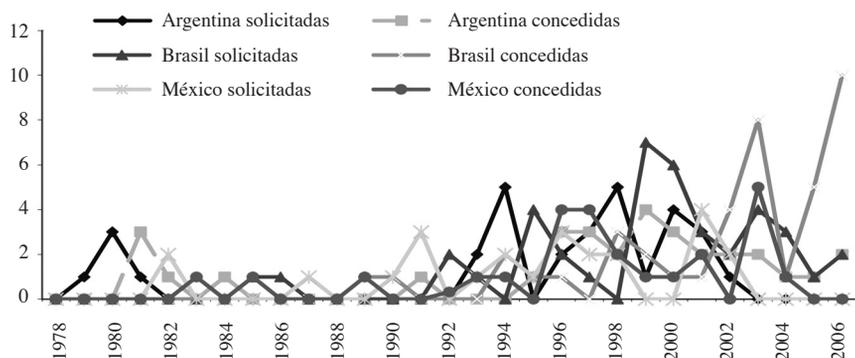
En suma, podemos afirmar que aun cuando las patentes extranjeras dominan el universo de las otorgadas en Brasil, la actividad inventiva local que busca la protección de las patentes ha empezado a crecer. Este hecho puede crear importantes sinergias para que la investigación y desarrollo, a su vez, se profundice y en esa medida fomentar la innovación.

## **Las patentes solicitadas y otorgadas en Estados Unidos a Argentina, Brasil y México en el área farmacéutica**

Las patentes de agentes de Argentina, Brasil y México solicitadas y concedidas en Estados Unidos, entre 1978 y 2006, en la Oficina de Patentes y Marca en el área farmacéutica, han sido marginales frente a países industrializados e incluso otros emergentes, como Corea y la India, tal como analizamos en el capítulo cuatro. De acuerdo con la clasificación del USPTO, la información de las patentes de esta industria la obtuvimos de las clases 514 (compuestos para el tratamiento de bioafecciones y del cuerpo) y/o la clase 424 (drogas, bioafecciones y compuestos para el tratamiento del cuerpo), que equivale a la clasificación internacional A61K. Los tres países registran índices similares de patentes solicitadas y otorgadas; sin embargo, Brasil ha rebasado a las otras dos naciones, Argentina y México. Brasil acumuló durante todo el periodo de estudio la concesión de 41 patentes, Argentina 32 y México 25. Las patentes de brasileños en el USPTO se han incrementado en la actual década (Figura 13).

En el área de biotecnología se consideraron las clases 435 y/o 800 en la clasificación de la USPTO. Argentina y Brasil tienen niveles similares de patentes solicitadas y concedidas en el USPTO que en el rubro farmacéutico, 43 y 21, respectivamente, pero Argentina sólo

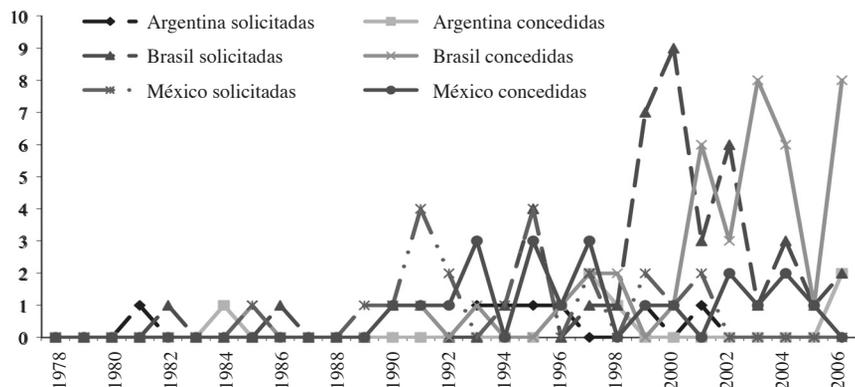
**Figura 14.** Patentes solicitadas y concedidas a Argentina, Brasil y México en USPTO en área farmacéutica, 1980-2006.



Fuente: USPTO, 514 y/o 424.

reporta siete solicitadas y concedidas. De nuevo Brasil arroja mayor actividad inventiva en los años recientes, aunque con un número reducido de patentes. Mientras que México mantiene una tendencia de estancamiento.

**Figura 15.** Patentes solicitadas y concedidas a Argentina, Brasil y México en USPTO en el área de biotecnología, 1980-2006.



Fuente: USPTO, clases 435 y 480.

No obstante que el número de patentes solicitadas y concedidas en las oficinas locales de Brasil y México se incrementó, no fue igual con las solicitadas y concedidas en la USPTO en Estados Unidos. La tasa de difusión de los tres países latinoamericanos fue en extremo reducida. Este indicador muestra qué tanto se dan a conocer fuera del país los inventos desarrollados en él y se define como el cociente del número de solicitudes hechas por mexicanos en el extranjero entre el número de solicitudes de nacionales. En el caso de Argentina, consideramos las patentes concedidas en Argentina y Estados Unidos, en vez de las solicitadas, debido a que la base local sólo aporta la información de las otorgadas. En esa muestra, Argentina tiene una tasa de difusión menor a la unidad pero mayor a la de los otros dos países durante la primera mitad de los 80 y en los dos últimos años; en el resto de los años considerados no hay ninguna difusión debido a la ausencia de patentes de este país en la USPTO. La difusión de la actividad inventiva de México en la farmacéutica es casi nula y permanece prácticamente estancada; en tanto que Brasil, pese a su rezago, mejora en la última década. Los elevados costos que implica patentar en EU o en el mecanismo PCT,<sup>3</sup> además de la cultura de patentes poco desarrollada que se tiene en Argentina, Brasil y México, son razones que muy probablemente explican la reducida tasa de difusión de la actividad inventiva de estos países (Figura 15).

Al estudiar las patentes en el área farmacéutica por tipo de proceso y producto, se advierte que la actividad inventiva se realiza en ambos terrenos, aunque en la mayoría de los casos se trata de innovaciones incrementales. En Argentina, las patentes que predominan son las de proceso (Figura 16).

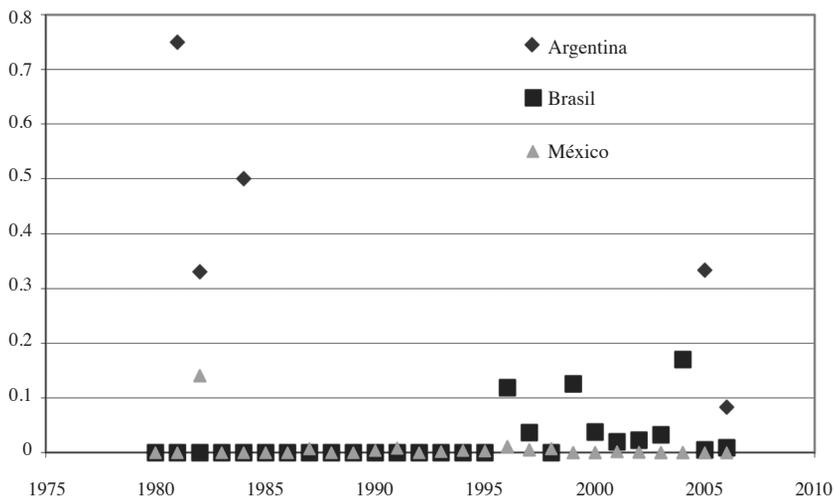
En el renglón de biotecnología, las invenciones en su mayoría son de proceso en los tres países. Sólo Brasil y México obtuvieron algunas patentes en producto (Figura 17).

Las reivindicaciones (*claims*) referidas en las patentes detallan cuáles son las novedades que el inventor demanda sean reconocidas

---

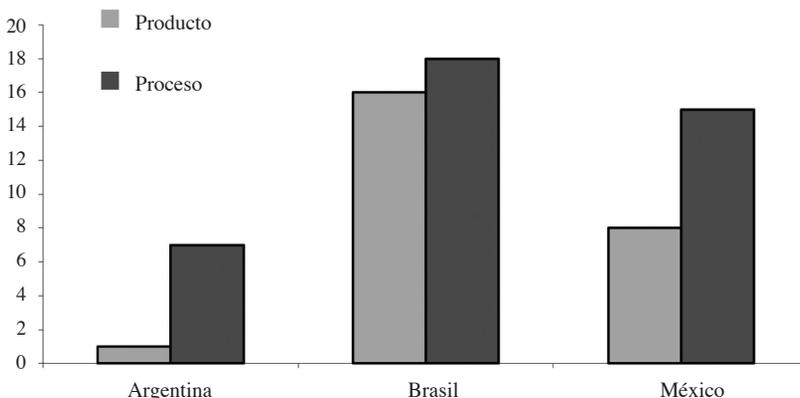
<sup>3</sup> A través del mecanismo PCT, los agentes pueden patentar en varios países de manera simultánea durante un año.

**Figura 16.** Tasa de difusión de la actividad inventiva de Argentina, Brasil y México en el área farmacéutica, 1980-2006. Patentes solicitadas en USPTO / patentes solicitadas localmente.



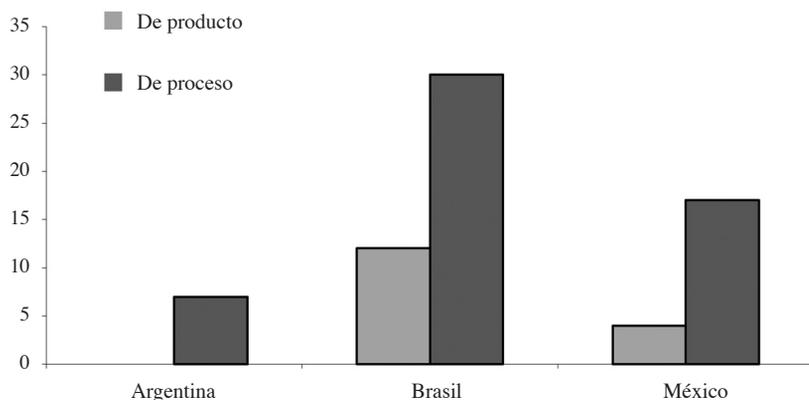
Fuente: USPTO, clases 514 y/o 424, varios años.

**Figura 17.** Patentes concedidas en USPTO a Argentina, Brasil y México en el área farmacéutica por producto y/o proceso, 1978-2004.



Fuente: USPTO, clases 514 y/o 424, varios años.

**Figura 18.** Patentes concedidas en USPTO a Argentina, Brasil y México en el área de biotecnología por tipo de producto y/o proceso, 1978-2004.



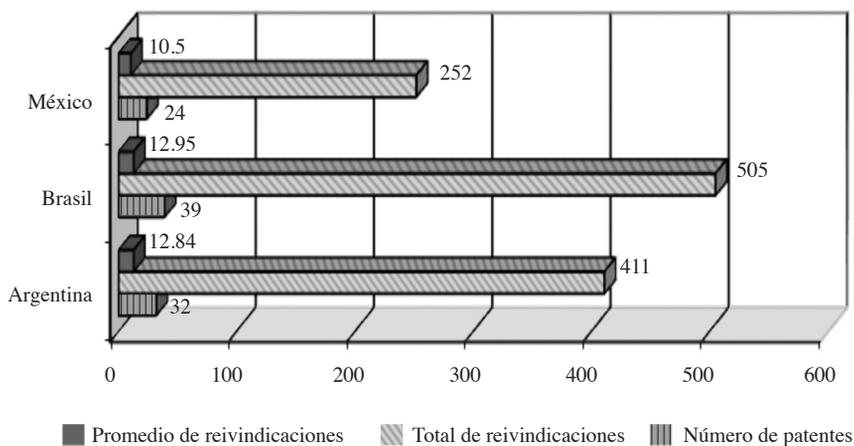
Fuente: USPTO, clases 435 y/o 800, varios años.

por los expertos y, en consecuencia, protegidas por la oficina de propiedad intelectual. Los examinadores de las oficinas de patentes aprueban o rechazan cada una de las reivindicaciones e incluso pueden proponer alguna que no esté considerada. Así, entre más número de reivindicaciones tenga una patente, más novedades se incluyen en ésta. En el área farmacéutica (clases 514 y/o 424), Brasil registra la cifra más alta en reivindicaciones, la cual se asocia a un mayor número de patentes entre 1980 y 2006. Sin embargo, el promedio de las reivindicaciones por patente de Argentina y Brasil es similar (12.8 y 12.9, respectivamente). Para México, es más bajo, 10.5 (Figura 19).

En cambio, en el renglón de biotecnología, pese a que Argentina y México tienen menor número de patentes que Brasil, poseen más reivindicaciones por patente que este último país (Figura 20).

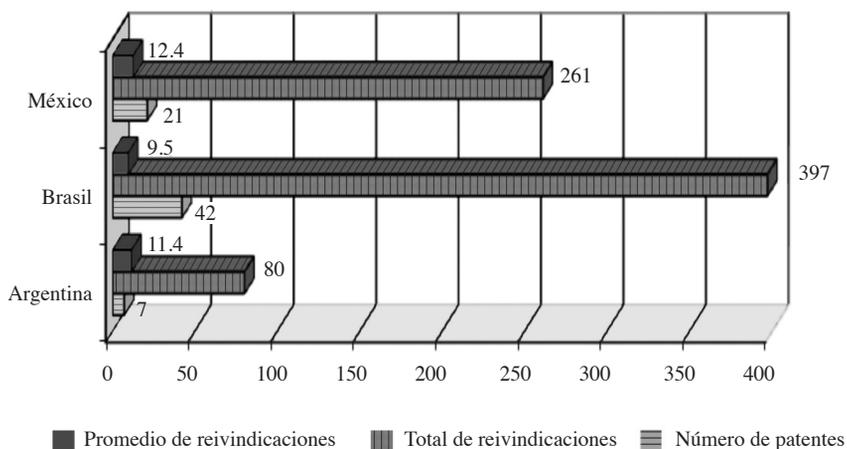
La identificación de la titularidad de la patente por tipo de agente aporta elementos para comprender la naturaleza de la innovación. En efecto, el propietario de la invención tiene en sus manos la posibilidad de explotar comercialmente el monopolio de la patente. En el caso de los países industrializados, la titularidad se concentra más en

**Figura 19.** Patentes, reivindicaciones y promedio de reivindicaciones por patente de Argentina, Brasil y México en el área farmacéutica, 1980-2006.



Fuente: USPTO, clases 514 y/o 424.

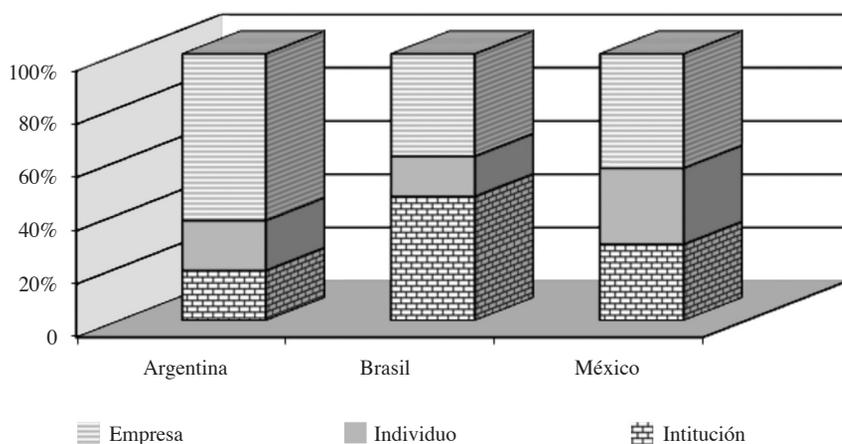
**Figura 20.** Patentes, reivindicaciones y promedio de reivindicaciones de Argentina, Brasil y México en el área de biotecnología, 1980-2006.



Fuente: USPTO, clases 435 y/o 800..

las empresas y menos en individuos, lo cual revela que son las empresas las interesadas en producir y comercializar las innovaciones en el extranjero. Aunque también las instituciones patenten. En los tres países de América Latina, la distribución de las concedidas en la USPTO por titularidad de los agentes en el área farmacéutica es diferente. En Argentina, tres quintas partes de las patentes son propiedad de empresas, una quinta parte de individuos y otra similar de instituciones. En este país de América del Sur, las firmas locales mantienen una relevante participación en el mercado farmacéutico local, en particular en el segmento de genéricos; sin embargo, no se caracterizan por sus capacidades de innovación; por tanto, aunque éstas sean los agentes de mayor innovación, el nivel es reducido. En cambio, en Brasil casi en la mitad de las patentes, la titularidad corresponde a instituciones, 38% a empresas y 15% a individuos. Finalmente, en México, las empresas obtuvieron la concesión de poco más de dos quintas partes de las patentes en USPTO y las instituciones y los individuos tienen una participación similar (29%) en la titularidad de las patentes (Figura 21).

**Figura 21.** Distribución de patentes concedidas en USPTO a Argentina, Brasil y México en el área farmacéutica, por titular de la patente, 1978-2006.

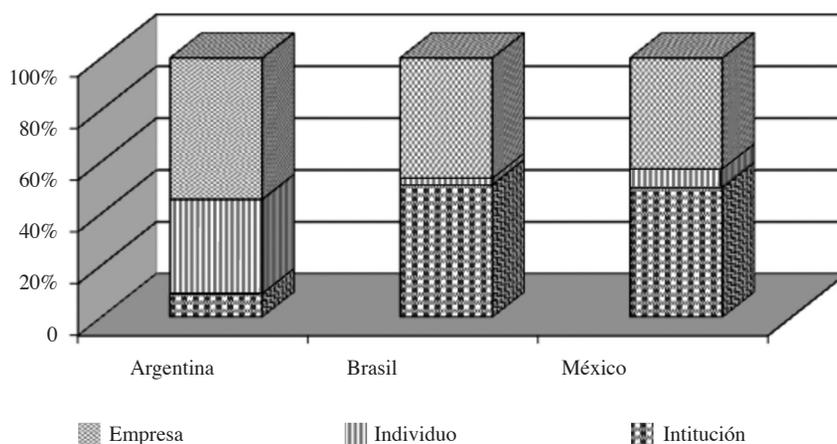


Fuente: USPTO, clases 514 y/o 424.

En el caso de México, hay patentes de instituciones y empresas donde la titularidad es compartida con otras instituciones o empresas, lo cual implica la existencia de cooperación en proyectos de investigación. Tal situación se muestra en dos de las patentes (Núm. 5,977,058 y Núm. 5,824,636), correspondientes a la terapia de cáncer, donde la titularidad de la Universidad Autónoma de Nuevo León es compartida con la institución americana Research Development Foundation), con la participación de un inventor estadounidense (Aggarwal Bharat) y una mexicana (Cristina Rodríguez Padilla). En otra (Núm. 5,728,691), donde la invención incremental está en el campo de moléculas antibacteriales, la titularidad de una firma mexicana se comparte con una mexicana residente en Bruselas (Judith Marcia Arrieta Munguía). No obstante estos casos, la titularidad compartida en patentes aún no es una constante en la actividad innovativa de México en el campo farmacéutico.

En el rubro de la biotecnología, las firmas de Argentina también tienen mayor porcentaje de patentes en USPTO que en el área farmacéutica. Sin embargo, en el primero los individuos aportan más de

**Figura 22.** Patentes concedidas en USPTO a Argentina, Brasil y México en el área de biotecnología, por titular de la patente, 1978-2006.



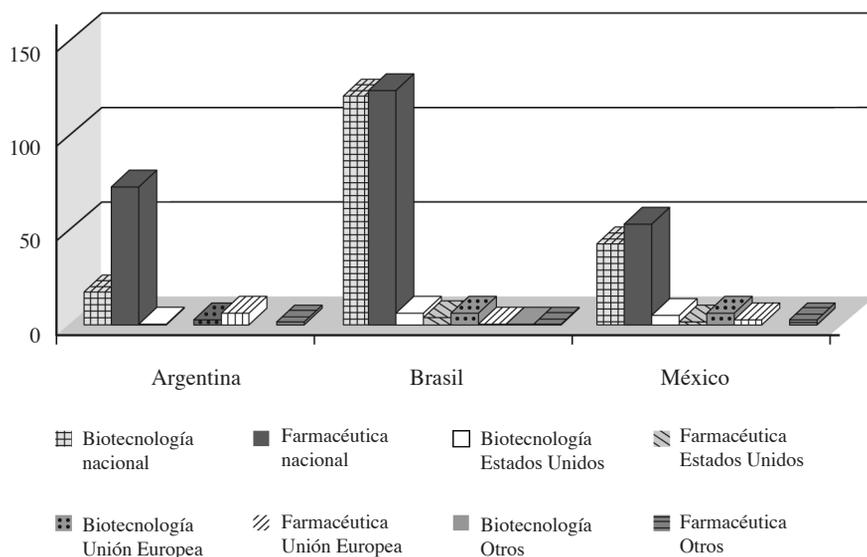
Fuente: USPTO, clases 435 y/o 800.

un tercio de las patentes. Lo anterior puede asociarse a la actividad de personas ligadas a los institutos de investigación o de egresados de posgrados que deciden continuar su investigación de manera independiente o en pequeñas sociedades. En contraste, en Brasil y México las patentes de instituciones tienen mayor importancia relativa, seguidas muy de cerca de las empresas, en tanto que los individuos participan de manera marginal (Figura 22).

En lo que respecta a la nacionalidad de los inventores de las patentes de Argentina, Brasil y México, que obtuvieron concesión en la USPTO en las áreas farmacéutica y biotecnología, se advierte que casi la totalidad de inventores son originarios del propio país. De los 128 inventores que contribuyeron a generar las invenciones de Brasil patentadas en USPTO en el área farmacéutica, sólo tres tienen nacionalidad estadounidense y los demás son brasileños. En Argentina, de los 82 inventores, siete provienen de la Unión Europea, uno de otro país y los 74 restantes de Argentina. Por último, de los 59 inventores de México, uno es estadounidense, dos de la Unión Europea y tres de otras naciones. En biotecnología, las patentes de Argentina y Brasil fueron resultado en 90 y 80%, respectivamente, por inventores del país y el resto son de nacionalidad estadounidense o europea. Debido al bajo índice de patentes de Argentina, nada más se encuentran 20 inventores y en Brasil 137. En México, la presencia de inventores extranjeros es un poco más alta (19%), donde 7% proviene de EU y 11% de la Unión Europea. Así, del total de los 54 inventores, 44 son mexicanos, lo que equivale al 82% restante. La participación de inventores extranjeros en las patentes mexicanas puede ser resultado de convenios explícitos con otras instituciones u empresas, pero también de una estrategia de la empresa en cuestión, para contratar extranjeros en sus proyectos de investigación. Una experiencia interesante es la de Probiomed que, al sustituir la transferencia tecnológica y encontrar ciertos obstáculos en los vínculos con los investigadores de universidades nacionales, decide contratar a investigadores extranjeros (Figura 23).

El número de inventores por patente revela, en parte, la forma en la cual se produce el nuevo conocimiento, en la medida en que indica el tamaño de los laboratorios de investigación y desarrollo, además de

**Figura 23.** Nacionalidad de los inventores de patentes de Argentina, Brasil y México en USPTO en las áreas de farmacéutica y biotecnología, 1980-2006.



Fuente: USPTO clase 514 y/o 424 y/o 800.

sugerir la organización de los equipos. En los países que han acumulado capacidades tecnológicas, los centros de investigación y desarrollo funcionan con equipos de investigadores relativamente consolidados. Las patentes de estos países, por lo general son resultado de la indagación de un conjunto de investigadores y sólo en pocas ocasiones, es de un inventor individual. En los tres países latinoamericanos del estudio, las patentes pertenecientes a la farmacéutica y biotecnología son producto de la participación de dos a cuatro inventores y, en menor medida, de grupos de uno a diez. Destaca que en México su participación es reducida, de cinco a diez, en la actividad inventiva del área farmacéutica, y en Argentina, en biotecnología.

En resumen, el nivel de patentes solicitadas y concedidas en la USPTO de Argentina, Brasil y México se ha mantenido muy reducido y estancado a lo largo de casi tres décadas, lo cual se asocia al

limitado esfuerzo destinado a la ID en la industria farmacéutica y de biotecnología de estos países. Pese a que las empresas son las titulares de las patentes en Argentina, la actividad inventiva no ha logrado progresos, aunque Argentina, junto con México, obtuvo la concesión de algunas patentes desde la década de los 70. Brasil, en cambio, pese a tener menor cantidad de patentes durante los 70 y 80, en la década reciente parece incrementar su actividad, a partir, fundamentalmente, del desarrollo de universidades o institutos de investigación. La tasa de difusión de la actividad inventiva de Brasil en el área biofarmacéutica es mínima, porque en el plano local Brasil ha acumulado mayor número de patentes y no todas ellas han sido solicitadas en el extranjero (en este caso, Estados Unidos).

La importancia relativa de los individuos como titulares de las patentes, como es el caso de México, denota aún una desarticulación del sistema de innovación, en la medida en que su participación puede interpretarse de dos maneras. Por un lado, por tratarse de agentes independientes que pueden enfrentar serios obstáculos para ubicar sus invenciones en la escala industrial y la fase de comercialización, en esa medida, la invención corre el riesgo de no aprovecharse productivamente. Por el otro, pueden ser individuos que pertenecen a universidades o instituciones, pero que patentan a título individual, debido a la falta de mecanismos institucionales para gestionar los asuntos relativos a la propiedad intelectual. En el este último caso, las universidades o institutos son los que erogan presupuesto para que la investigación y desarrollo tengan lugar; por consiguiente, los retornos de la investigación deberían de canalizarse por la vía de las instituciones, otorgándole al inventor parte de ese beneficio.

## **Efectos del fortalecimiento del sistema de patentes en el marco de los sistemas de innovación**

En este apartado, nos orientamos a indagar los efectos del fortalecimiento de las patentes en la actividad de innovación de países emergentes de América Latina (Argentina, Brasil y México), en contraste a lo ocurrido en países emergentes de Asia (Corea, China e India). Se

plantea como hipótesis que el fortalecimiento del sistema de patentes deberá estimular la innovación en la industria farmacéutica cuando los países hayan adquirido de forma previa un nivel de desarrollo alto y una capacidad tecnológica significativa en este sector. No obstante, el incremento de los costos de la imitación y la adquisición de las tecnologías, necesarias en el proceso de aprendizaje y la ID, podrían ser importantes barreras para el esfuerzo en ID e innovación. Un efecto nulo en la actividad innovadora podría manifestarse si la reforma de patentes se aplica en naciones de bajos ingresos. En principio, se explica el modelo. Enseguida se presentan y analizan los resultados empíricos. Por último, se muestran algunas reflexiones del estudio.

*Modelo de evaluación de impacto de fortalecimiento en patentes (endurecimiento de DPI) en la actividad de innovación de la industria farmacéutica*

Existen diferentes trabajos que se han enfocado al impacto del fortalecimiento de los DPI en este sector, sin embargo, no se ha abordado a la combinación de factores externos e industriales que fortalecen o debilitan dicho efecto.<sup>4</sup> En este estudio, se propone un conjunto de factores nacionales e industriales que dan soporte al proceso de innovación en la industria farmacéutica. Los elementos propuestos, así como las variables, corresponden a los enfoques teóricos estudiados, pero con respecto a las características específicas del sector, y los identificados son: i) insumos nacionales para la innovación, ámbito institucional y política gubernamental (capacidad local para asimilar conocimiento e influir en la industria mediante la regulación); ii) esfuerzos de innovación en la industria (recursos invertidos –capital y trabajo– y presencia de oportunidades tecnológicas), y iii) estructura industrial (grado de atracción del mercado por la demanda existente; es decir, el tamaño de mercado).

---

<sup>4</sup> Entre ellos, Soto (1999), Grabowski y Vernon (1992), OTA (1993), Faber (1999), Frank y Salkever (1997) y la CEPAL (2000).

Si se considera que la farmacéutica es una de las industrias en que las innovaciones por lo general son protegidas a través de patentes, se utiliza el número de patentes como una medida *proxy* de la innovación.<sup>5</sup>

La estimación de la relación entre innovación y los diferentes factores identificados puede ser vista como una función de producción de patentes (la definición de variables por factor, su definición e interpretación, fuente, marco teórico y el efecto estimado, se detallan en el cuadro 1). La función explica la relación entre patentes y los factores identificados:

$$PAT_{i,t} = f(INI_{i,t}, IG_{i,t}, EI_{i,t}) \quad (2)$$

Donde:  $PAT_{i,t}$  significa el nivel de innovación medido por el nivel de patentes en el periodo (t), para el país i en la industria farmacéutica.  $INI_{i,t}$  incluye los insumos nacionales para la innovación en el país i para la industria farmacéutica (capacidad social –PIB per cápita–, capital humano y sector generador de ideas para industria farmacéutica).  $IG_{i,t}$  representa el ámbito institucional y política pública en el país i para la industria farmacéutica (apertura comercial, y DPI).  $EI_{i,t}$  son los esfuerzos industriales en innovación en el país i en la industria farmacéutica (GID, penetración de importaciones –dependencia–, *stock* de patentes o empuje por el conocimiento y finalmente, el PIB industrial describe el tamaño de la industria en el país).

Retomando la propuesta de Romer (1990), considerar una función de producción de ideas del tipo de la ecuación 1, nos limita a dos factores: H y A. El modelo de capacidades nacionales (Stern, Porter y Furman, 2000) propone utilizar la ecuación de progreso tecnológico de Romer (1990), aplicada a 17 países en 20 años, extendida a tres factores (política pública e instituciones {X}, ambiente de innovación del clúster industrial {Y} y enlace {Z}):

---

<sup>5</sup> Otra medida de capacidades tecnológicas podrían ser las publicaciones científicas, pero éstas son más una expresión de la exploración del trabajo científico que un reflejo de los esfuerzos de innovación.

$$\dot{A}_{j,t} = \delta_{j,t} (X_{j,t}, Y_{j,t}, Z_{j,t}) H_{j,t}^{\lambda\lambda} A_{j,t}^{\phi} \quad (3)$$

En la que j representa al país y t el periodo. En esta investigación, al analizar la trayectoria tecnológica de la industria farmacéutica global, se observó que el flujo de patentes tiene la forma de una “S”: las innovaciones se realizaron rápidamente en un principio, con una tasa de crecimiento acelerado y luego, aun cuando las innovaciones han seguido creciendo, éstas lo han hecho a una tasa decreciente. Por esta razón, una transformación conveniente para la estimación de la relación propuesta es la función tipo *logit*:

$$PAT_{i,t} = \frac{a_{lider}}{1 + e^{-x_{i,t}\beta}} \quad (4)$$

Aplicando una transformación a la función propuesta, se obtiene el siguiente resultado:

$$e^{-x_{i,t}\beta} = \frac{a_{lider}}{PAT_{i,t}} - 1 \quad (5)$$

Si aplican logaritmos en ambos lados de la función, se obtiene el modelo de estimación de la relación en forma linealizada (ecuación de regresión):

$$\log\left(\frac{PAT_{i,t}}{a_{lider} - PAT_{i,t}}\right) = X_{i,t}' \beta_{i,t} + \eta_{i,t} \quad (6)$$

En donde:

$$y_{i,t}^* = \log\left(\frac{PAT_{i,t}}{a_{lider} - PAT_{i,t}}\right) = X_{i,t}' \beta_{i,t} + \eta_{i,t} \quad (7)$$

En esta función la variable endógena ( $y_{i,t}^*$ ) se obtendrá calculando el logaritmo del nivel de patentes de la industria farmacéutica del país i en el periodo t, ponderado por la distancia tecnológica entre el líder del sector (Estados Unidos) y la industria del país i. Las unidades de observación son los países seleccionados (Argentina, Brasil, México, Corea, China e India), el periodo de observación es de 1978 a 2000 ( $t=1, \dots, T$ ). La variable  $y_{i,t}^*$  se explica por factores nacionales e in-

dustriales específicos para el sector ( $X_{i,t}$ ) y por el error de estimación ( $\eta_{i,t}$ ).

La distancia tecnológica se expresa por la diferencia entre las patentes farmacéuticas registradas por el líder tecnológico y las de la industria del país  $i$  en cada periodo (**a líder - PAT $_{i,t}$** ). En la cual:

$$a_{i,der} = \{ \max(patentes_{USA,t}) \} + \{ media(\Delta pat_{i,t}) \} \quad (8)$$

Es decir “ $a_{i,der}$ ” se define como el máximo nivel de patentes alcanzado por la industria farmacéutica de Estados Unidos, más la media de los incrementos en las patentes farmacéuticas registradas por cada país en el periodo  $t$ .

Si se toman en cuenta los factores nacionales e industriales ( $X_{i,t}$ ) descritos (ecuación 2) la función se puede expresar de la siguiente manera (descripción de todas las variables en el cuadro 1):

$$y_{i,t}^* = \beta_i + \beta_{INI} INI_{i,t} + \beta_{IG} IG_{i,t} + \beta_{EI} EI_{i,t} + \eta_{i,t} \quad (9)$$

El intercepto,  $\beta_i$ , se puede asumir común,  $\beta$ , para todas las unidades de observación ( $H_0: \beta_1 = \dots = \beta_N = \beta$ ). Sin embargo, esto implica que no existe heterogeneidad entre la industria farmacéutica de cada país, lo que implica un problema de falta de especificación. Por lo tanto, en este trabajo, si se asume heteroscedasticidad entre las unidades de observación, dado que la industria farmacéutica de cada país posee características individuales particulares, y considerando que  $T > N$ ; entonces, se considera que la mejor opción es el modelo de efectos fijos. Modelo lineal de estimación:

$$y_{i,t}^* = \sum_{j=1}^N \beta_j D_{j,t} + \beta_{INI} INI_{i,t} + \beta_{IG} IG_{i,t} + \beta_{EI} EI_{i,t} + \eta_{i,t} \quad (10)$$

En donde  $D_{j,t}$  es conocida como la variable *dummy* y toma valores de 0 o 1. Específicamente:

$$D_{j,t} = \begin{cases} 1 & \text{si } j = i \\ 0 & \text{si } j \neq i \end{cases}$$

La variable *dummy* corresponde a cada unidad de observación (industria farmacéutica de cada país). Sin embargo, el modelo así especificado enfrenta dos problemas. El primero se refiere a la forma de la variable dependiente ( $y_{i,t}^*$ ) y de sus variables explicativas. Por una parte, en cuanto a la variable dependiente, tal como está definida, no se puede aplicar. En los países que forman la muestra, la variable dependiente (patentes) en varios periodos es 0, y en este caso, el logaritmo no está definido. De acuerdo con la literatura de “ID/PRODUCTIVIDAD”, se recomienda sumar un “1” a cada una de las observaciones en todos los países, y después calcular el logaritmo (este cambio no afecta los resultados). Por la otra, la estimación considera que, aun cuando el índice de patentes es un dato observable cada año, el efecto de los factores seleccionados en tal nivel no es inmediato: existe rezago. De acuerdo con los estudios de Lanjow (1998) y Gatz (1976), hay un periodo de dos a tres años para absorber y generar ideas alrededor de una patente y de dos a tres años de persistencia entre los factores nacionales e industriales y su efecto en el nivel de patentes. En este esquema, se propone evaluar la relación entre las patentes del año  $t$  y el nivel de contribución de los factores explicativos seleccionados con dos periodos de rezago.

El segundo problema se vincula a las dificultades propias del modelo de panel. En este caso, el panel está formado por la industria farmacéutica de seis países con 22 años de observación (1978 a 2000), conjunto de datos con  $N \times T$  observaciones, pero no fue posible obtener el conjunto de datos para Argentina y Brasil, por lo que no se incluyeron en el modelo. Esta situación reduce el tamaño de la muestra.

Dado que el objetivo es evaluar el efecto de los derechos de propiedad intelectual en la actividad de innovación de los países, en una primera estimación no se incluye la variable (DPI) y en la segunda sí. Asimismo, el método aplicado fue el de Pooled Least Squares (MCO) en primera instancia. Posteriormente, dada las diferencias entre países, es decir, asumiendo que entre los residuales existe heteroscedasticidad y no correlación contemporánea, se usa el método Generalized Least Squares (MSS).

**Tabla 9.** Medidas de variables y definiciones.

Factor	Variable	Definición	Fuente	Marco teórico	Efecto
Producción de ideas	Nivel de innovación alcanzado tres periodos después ( $PAT_{i,t}$ )	Patentes obtenidas por la industria farmacéutica del país $i$ en el periodo.	United States Patent and Trademark Office (USPTO).	Griliches, 1984 y 1990; Evenson 1975; Dosi, Pavitt y Soete, 1990; Eaton y Kortum, 1996 y 1998	
Insumos Nacionales para la Innovación ( $INI_i$ ) (Capacidad del país para trasladar su stock de conocimiento en la realización innovaciones)	Tasa de crecimiento del PIB per cápita ( $PIBPERN_{i,t}$ )	Tasa de crecimiento del PIB en millones de USD a precios de 1990, entre la población.	<i>Stan data base</i> de la OCDE, y para la India el Anuario Estadístico del país.	Fagerberg (1987); USIT (1991); Parker (1984); Le Francis-Popper y Nason (1994); Schumpeter (1934 y 1939); Schmookler (1966); Vernon (1966).	+
	Sector generador de ideas ( $CHI_{t-2}$ )	Número de individuos con estudios relacionados al área de la salud.	Year book de la ONU Year book de la UNESCO Science & Technology Indicators de la OCDE.	Romer (1990), Council of Competitiveness (1991); Aghion y Howitt (1998)	+
	Intensidad de inversión en capital humano ( $ICHI_{t-2}$ )	Porcentaje de gasto público en educación con respecto al PIB.	World Bank	Romer (1990), Council of Competitiveness (1991); Lucas (1988)	+

Tabla 9. Medidas de variables y definiciones. Continuación...

Factor	Variable	Definición	Fuente	Marco teórico	Efecto
Ámbito institucional y Política gubernamental (IG <sub>i</sub> ) (Capacidad del gobierno para afectar la decisión de innovación)	Apertura al comercio internacional y a la inversión (ACII <sub>i,t-2</sub> )	Exportaciones de la industria más importaciones de la industria divididas entre el valor agregado de la industria.	<i>Stan data base</i> de la OCDE, y para la India el Anuario Estadístico del país.	Grobowski (1989); Jasso (1997); Kumar (1996) y Maskus (1998); Pfister & Mayer (2002); Usa, Yang & Maskus (2001)	+
	Fortaleza de los derechos de propiedad intelectual (DPI <sub>i,t-2</sub> )	Variable <i>dummy</i> que refleje el cambio de un sistema débil (valor 0) a uno fuerte (valor 1).	GATT. Fuentes nacionales.	NAE (1983); PMA (1990); Aboites (1999); Combe y Zúñiga (2001).	-
Esfuerzos en innovación (EII) (Recursos invertidos -capital y trabajo- y oportunidad tecnológica -patentes- para la generación de capacidades de innovación)	Stock del Gasto en investigación y desarrollo de la industria (SGIDIF <sub>i,t</sub> )	Stock del Gasto en investigación y desarrollo de la industria en millones de USD a precios de 1990, con tasa de descuento del 15% y con tres periodos.	Research and Development Expenditure Industry (2000), para México del Enestyc e INEGI-Conacyt, y la India del Organisation of Scientific of Inda, y para Corea del Sur del Ministerio de Ciencia.	Grabowski (1989); Freeman (1982); Mansfield (1980); Zeng (2000); Jasso (2003).	+
	Productos importados del extranjero en la	Penetración de las importaciones en el	<i>Stan data base</i> de la OCDE	Susan y Smith (2001); Blömmstrom y	+

**Tabla 9.** Medidas de variables y definiciones. Continuación...

Factor	Variable	Definición	Fuente	Marco teórico	Efecto
	industria (MPENIF <sub>i,t-2</sub> )	mercado, las cuales son fuente de conocimiento. (Importaciones de la industria entre la suma de la producción y las importaciones menos las exportaciones en la industria).		Perssoni (1983).	
	Crecimiento industrial (CI <sub>i,t</sub> )	Tasa de crecimiento promedio anual del Valor agregado de la industria en millones de USD a precios de 1990. Representa lo atractivo que puede ser un mercado por la demanda existente y por su ritmo de crecimiento.	Stan data base de la OCDE	Parker (1984); Le Francis-Popper y Nason (1994); Schumpeter (1934, 1939); Schmoockler (1966); Vernon (1966).	+

Fuente: Elaboración propia.

### *Resultados empíricos y análisis cualitativo*

La presencia de ID es un factor determinante en la formación de capacidades tecnológicas y, por ende, en el nivel de patentamiento alcanzado por la industria farmacéutica de cada país. En este sector, mientras las patentes han estado creciendo a través del tiempo como producto del incremento en las inversiones en innovaciones y de mejores políticas al respecto, el aumento en el GID asignado es cada vez mayor para mantener un flujo constante de resultados innovativos visibles. Sin embargo, la presencia de ID no garantiza que la industria del país posea la habilidad para comercializar nuevas tecnologías en los mercados internacionales, de ahí que se requiera de una estructura más compleja.

La columna uno presenta los resultados sin incluir la protección a patentes. La dos incluye la variable de protección a la propiedad intelectual. Acorde a la estimación por MCO, el reforzamiento de los DPI impulsa la actividad de innovación en el país (la variable  $DPI_{L,2}$  resultó ser estadísticamente diferente de cero, estadístico  $t=1.5823$ ). El crecimiento en 1% en el fortalecimiento nivel de protección de los derechos de propiedad intelectual se asocia a la elevación de 54% en índice de patentes con respecto al líder del sector (Estados Unidos).<sup>6</sup> No obstante, estas estimaciones no son sesgadas, pero tampoco, son las de mínima varianza, dado que las pruebas Jarque-Bera reflejó un problema de heteroscedasticidad.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Recuerde que por la forma en la que se define  $y_{i,t}^*$  (ecuación 7), no se puede hablar de un impacto de 54% en el total de patentes otorgadas al país en la clase 514 o 424.

<sup>7</sup> La matriz de covarianza de los residuales obtenida antes de hacer la corrección por mínimos cuadrados generalizados era del tipo varianza  $\sigma_i^2$ ; es decir, delato heteroscedasticidad. El estadístico Jarque-Bera, en principio, rechazó la hipótesis nula de normalidad, pues en todos los casos genera una probabilidad de rechazar dicha hipótesis siendo verdadera muy pequeña (inferior a 5%), la razón es que los datos tomados corresponden a poblaciones distintas, es decir, por la heterogeneidad en la muestra entre las distintas unidades de observación.

La alternativa de solución al problema de heteroscedasticidad, fue la aplicación de MCG, los resultados se presentan en la columna tres y cuatro de la Tabla 10. En lo referente a los insumos nacionales para la innovación, el PIB per cápita no fue significativo<sup>8</sup> en ningún caso. Este resultado es contrario a la teoría: primero, un alto nivel de recursos económicos supone mayor capacidad de adquisición y de asimilación del conocimiento en la población, y segundo, existe una relación positiva entre ingresos y consumo de fármacos. La industria farmacéutica se ha caracterizado por su internacionalización comercial y tecnológica, de manera que los mercados de consumo y los procesos de invención involucran a recursos humanos de diferentes naciones, no sólo del país de origen, sobre todo en las grandes farmacéuticas, por una parte. Por la otra, al ser la farmacéutica un sector basado en la ciencia y especializado en conocimiento, se esperaría la presencia de capital humano especializado en el sector; sin embargo, el efecto de la variable de recursos humanos para la salud (CH), aun cuando sí es significativo (al 15 y 20%, en cada caso) para el conjunto de los países, su signo es negativo. En contraparte, la inversión en capital humano (ICH), que más bien refleja capacidades técnicas, sí tiene un efecto positivo y estadísticamente significativo para el sector farmacéutico (5%).

Las farmacéuticas de Corea e India han logrado cubrir alrededor de 70% de la demanda doméstica de drogas con gran éxito comercial, drogas intermedias, formulaciones farmacéuticas, químicos, tabletas y cápsulas orales e inyectables. Ambas se han caracterizado por bajos costos en la producción y alta calidad, gracias a la formación de cuerpos técnicos, administrativos y científicos dentro del país durante la década de los 70, pero con base en el conocimiento extranjero. En los dos países, el aprovechamiento del conocimiento –vía el aprendizaje de procesos y de productos ya desarrollados en naciones industrializadas– se logró mediante la disponibilidad de recursos humanos capaces de asimilar el desarrollo tecnológico (sector generador de

---

<sup>8</sup> En la muestra de países seleccionados: Corea, México e India. De éstos, destaca el enorme crecimiento que ha tenido Corea a partir de los años 80.

ideas). En cambio en México, las recurrentes crisis políticas y económicas han bloqueado el aprovechamiento del capital humano: la formación de recursos humanos para la salud sí se ha logrado, pero no se han vinculado a la industria farmacéutica nacional.<sup>9</sup>

Finalmente, el signo negativo de la variable de recursos humanos para el sector salud (CH) podría vincularse al desaprovechamiento del conocimiento disponible. En todos los países de la muestra se ha registrado un incremento de los grupos científicos vinculados al área de la salud, lo que ha implicado mayor generación de conocimiento (que no ha sido en su totalidad explotado). En primer lugar, traducir el conocimiento en aplicaciones industriales es un proceso con rendimientos decrecientes (Romer, 1990). Segundo, en los países desarrollados el sector farmacéutico ha registrado una tendencia a investigar alrededor de las moléculas ya patentadas, con el fin de buscar nuevos usos terapéuticos o mejoras. Por último, los países en desarrollo son seguidores tecnológicos (imitadores o mejoras incrementales). Así pues, pese al avance en la ciencia, el conocimiento generado no es incorporado totalmente a la industria, lo cual mina el avance científico; y en una industria basada en la ciencia, como lo es la farmacéutica, este tipo de estrategias resulta, a la larga, negativa.

La importancia de este sector no recae en el tamaño absoluto, sino en el hecho de que es una industria de alta tecnología vinculada al acceso a la salud y, por ende, típicamente regulada por el gobierno. En el caso de las naciones desarrolladas, el papel de las instituciones y de las políticas públicas ha sido fundamental para el éxito de la farmacéutica; es decir, se ha reconocido la relevancia del sistema regulatorio y de los sistemas nacionales de innovación (Thomas, 1994; Gambardela, Orsenigo y Pammolli, 2000). En esta investigación consideramos dos variables: la apertura comercial (ACCI) y los derechos de propiedad intelectual (DPI).

---

<sup>9</sup> México se había mantenido por encima de Corea y de India tanto en la inversión en capital humano (ICH) como en los recursos humanos para la salud (CH). En Corea se dio un despegue significativo en ICH y CH a partir de 1988. India se había mantenido por debajo de Corea y México en ambos indicadores, pero logró incrementar de forma importante su inversión en capital humano a partir de 1987.

En el ámbito institucional y de la política pública se ha concebido la apertura comercial como una estrategia para promover el nivel de desarrollo tecnológico, a través de la mayor competencia por productos innovadores o por bajos costos (procesos innovadores). En el caso de la industria farmacéutica, la competencia, dentro o fuera del país de origen, no es por precios, salvo en el mercado de genéricos, sino por innovaciones (nuevas drogas o nuevas aplicaciones terapéuticas), las cuales cada vez han requerido un mayor GID. En este contexto, la posibilidad de ingresar a mercados internacionales de consumo es un incentivo importante para la innovación y, a su vez, ésta es una condición necesaria para la competitividad internacional.

Los derechos de propiedad intelectual, en particular las patentes, son el principal instrumento protector de las innovaciones de la industria farmacéutica, lo cual es una condición indispensable para recuperar los enormes costos de la ID. En los países en desarrollo, el fortalecimiento de los DPI ha bloqueado la imitación; por consiguiente, nada más las empresas que incursionaron en la ID lograron dar el paso de la imitación a la innovación y así permanecer en el mercado privado, el resto quedó en el mercado de genéricos o desapareció.

Los resultados de las columnas tres y cuatro (Tabla 10), muestran que la apertura comercial en ambos casos es estadísticamente significativa (20%). Pero, la columna cuatro muestra que los DPI<sup>9</sup> sí impactan el nivel de innovación. En estos países, se puede decir que la apertura comercial es un proceso reciente (comenzó a mediados de los años 80), y en general estuvo acompañado del fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual. Corea, India y México son economías abiertas, pero la apertura comercial en la industria farmacéutica de México es mayor que la de Corea, esta última es mayor que la de la India. Respecto al fortalecimiento en los DPI, en Corea, antes de 1981, las empresas extranjeras establecidas en su territorio no podían solicitar patentes de acuerdo con la Ley de Prioridad de

---

<sup>9</sup> La prueba de Wald reporta que la inclusión de la variable es válida (se rechaza la hipótesis nula de que el coeficiente sea igual a cero, con un nivel de significancia del 5%).

la Convención Internacional de París, y no se otorgaban patentes en productos químicos y farmacéuticos. A partir de 1986, la Ley de Propiedad Intelectual otorgó protección a los nuevos procesos de producción químicos y farmacéuticos, pero no a los productos. En virtud de la ley de 1987 se otorgaron patentes para productos químicos y farmacéuticos, así como a nuevos usos, y se extendió la duración de 12 a 15 años a partir de la fecha de otorgamiento o 18 años a partir de la fecha de aplicación. En 1993 se anunció un fortalecimiento de los DPI acorde a los ADPIC, aumentando la presión sobre las firmas farmacéuticas coreanas. En la India hasta el año 2005 entró en vigor el ADPIC; por tanto, las farmacéuticas locales tomaron provecho de la transición de 10 años a partir de 1995, produciendo cualquier medicamento aprobado por la Autoridad de Control de Drogas. Son estrategias diferentes, pero en ambas naciones han propiciado la formación de empresas tecnológicamente fuertes, con bajos costos de producción, altos rendimientos en la ID y un cuerpo de científicos sólido e innovador; así, en Corea e India la acumulación de capacidades tecnológicas ha permitido transitar de la imitación a la innovación y, por lo tanto, se ha mantenido la competitividad suficiente para enfrentar a los DPI en el mercado internacional. En México, por el contrario, la apertura comercial y el fortalecimiento de los DPI han beneficiado a las transnacionales y ha bloqueado la imitación nacional.

Respecto al último factor, en el proceso de innovación, los esfuerzos industriales desplegados en cada país han sido fundamentales (las variables seleccionadas eran: gasto en investigación y desarrollo, penetración de importaciones y PIB industrial). En la muestra, la columna cuatro muestra que las variables SGIDIF y CI son estadísticamente significativas, al 5 y 20% respectivamente. Las capacidades tecnológicas que las farmacéuticas han formado y acumulado les permitirán reestructurarse en concordancia con los cambios, y así alcanzar el éxito en los procesos de innovación (patentes registradas) y en la esfera comercial. Por supuesto, esos buenos resultados son posibles también en virtud de la presencia de gasto en investigación y desarrollo (SGIDIF), así como, por la existencia de un mercado rentable (CI).

La variable de penetración de las importaciones ( $MPENIF$ ) no es representativa en el conjunto de los países. La penetración de las importaciones en la industria farmacéutica ocurre en estrecha relación con la apertura comercial y la fortaleza de los DPI. Así, las transnacionales colocan sus productos en los mercados internacionales que pongan menores barreras arancelarias y que brinden protección a sus innovaciones. Es decir, esta variable es más un reflejo de dependencia tecnológica que de desarrollo de innovación, de ahí su signo negativo, sin embargo, en este caso no tiene efecto.

Finalmente, en la columna cuatro del cuadro diez, se puede observar que los tres países parten de posiciones negativas (efectos fijos). Del análisis realizado, se infiere la formación de dos grupos: i) países en desarrollo que lograron pasar de la imitación a la innovación (Corea e India), y iv) países en desarrollo que tienen alto potencial para la innovación, pero que sus capacidades tecnológicas están orientadas a la imitación (México). La formación de estos grupos es una respuesta a las diferencias en el comportamiento y en la interacción de los factores analizados (infraestructura común para la innovación, instituciones y política pública y esfuerzos industriales).

El enorme esfuerzo tecnológico desplegado en la India y Corea, traducido en elevados montos de inversión y desarrollo vinculados a importantes incrementos en la productividad, fue fundamental para el desenvolvimiento de la industria farmacéutica. Las políticas públicas y las instituciones contribuyeron a acrecentar las capacidades tecnológicas del sector, al favorecer los procesos de aprendizaje y desarrollo de habilidades y tomar provecho de las derramas de conocimiento tecnológico a través de la consulta de patentes, las alianzas con empresas transnacionales y los enlaces con universidades. En ambos países, el  $GID$  se elevó sustantivamente a partir de 1990, gracias al marco regulatorio y el desarrollo acumulado en los años anteriores. En la actualidad, estas industrias han logrado producir fármacos y comercializarlos con éxito internacional. Sin embargo, entre Corea e India existen dos patrones de crecimiento en el sector diferenciados. Por un lado, Corea orientó el  $GID$  hacia el desarrollo de nuevas moléculas. Por el otro, la India dio prioridad a la industria

de genéricos a bajos costos basado en una estrategia imitativa. La industria coreana realizó su reforma de patentes desde 1988 e India postergó la adopción de los ADPIC hasta el 2005. Corea inició el patentamiento en el área farmacéutica desde finales de los años 80 e incrementó de manera sistemática y exponencial las patentes. La actividad inventiva fue emprendida esencialmente por los empresarios y en menor medida, de instituciones y todavía menos, de individuos. En contraste, en India, las patentes farmacéuticas empezaron a tener relevancia desde la segunda mitad de los 90 y las instituciones son las principales responsables de la actividad inventiva patentada, aunque de manera paulatina las empresas empiezan a tener una mayor participación.

En México, durante el periodo sustitutivo de importaciones, y aprovechando la nula protección de patentes, la industria farmacéutica nacional se concentró en el aprendizaje para la reproducción de medicamento de patente. Al comenzar el proceso de desregulación del sector, los insumos para la innovación no se integraron a la industria y el GID se redujo. De manera simultánea, la apertura comercial y el fortalecimiento de los DPI, en concordancia con las tendencias internacionales, crearon un ambiente favorable para las transnacionales farmacéuticas, que así fortalecieron su posición en el mercado privado, desplazando a la mayoría de las firmas nacionales hacia el mercado de genéricos. La política proteccionista y el enfoque del gasto público en salud fomentaron la formación de capacidades tecnológicas para la imitación y la producción de genéricos, lo que provocó una reducción en la productividad de la ID, pues no había incentivos para la búsqueda de nuevas aplicaciones al conocimiento. En México, la evolución de las patentes con respecto al líder, siguió un comportamiento errático, lo cual lo ha colocado en la última posición.

La evidencia obtenida demuestra que la obtención de patentes tiene mayor probabilidad de ocurrir en presencia de un ambiente institucional, de política pública e industrial favorable al sector farmacéutico. No obstante, una condición necesaria para la innovación es la presencia de esfuerzos en investigación y desarrollo en la empresa.

**Tabla 10.** Industria farmacéutica: factores que afectan a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en países emergentes

Variable	Definición de la variable	Método de estimación Pooled Least Squares (MCO)		Método de estimación Generalized Least Squares (MCG)	
		Sin DPI	Con DPI	Sin DPI	Con DPI
Nivel de innovación alcanzada por la industria farmacéutica: patentes obtenidas en la clase 514 o 424 en el periodo $t_i$ por el país $i$ .					
<b>Insumos Nacionales para la Innovación (INI)</b>					
Tasa de crecimiento del PIB per cápita (PIBPERN <sub>i,t</sub> )	PIB en millones de USD, a precios de 1990, entre la población.	1.1705 (1.5731)	1.2613 (1.5480)	0.3159 (1.3098)	0.3348 (1.1863)
Sector generador de ideas (CHI, t-2)	Número de individuos con estudios relacionados al área de la salud.	-1.0779 (0.7360)***	-0.8964 (0.7327)****	-1.233 (0.5934)*	-0.9798 (0.5429)**
Intensidad de inversión en capital humano (CHI, t-2)	Porcentaje de gasto público en educación con respecto al PIB.	0.6683 (0.3398)*	0.6575 (0.3342)*	0.7586 (0.3358)*	0.7617 (.3183)*
<b>Ámbito institucional y política gubernamental (IG)</b>					
Apertura al comercio internacional y a la inversión (ACII <sub>i,t-2</sub> )	Exportaciones de la industria más importaciones, divididas entre el valor agregado de la industria.	4.4407 (2.4407)**	4.1971 (2.9267)***	3.4711 (2.7150)****	3.1375 (2.5070)****
Fortaleza de los derechos de propiedad intelectual (DPI <sub>i,t-2</sub> )	Variable dummy que refleje el cambio de un sistema débil (valor 0) a uno fuerte (valor 1).		0.5468 (1.5823)**		

**Tabla 10.** Industria farmacéutica: factores que afectan a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en países emergentes. Continuación...

Variable	Definición de la variable	Método de estimación Pooled Least Squares (MCO)		Método de estimación Generalized Least Squares (MCG)	
		Sin DPI	Con DPI	Sin DPI	Con DPI
<b>Esfuerzos industriales</b>					
Stock del gasto en investigación y desarrollo de la industria (SGIDIF <sub>i,t</sub> )	Stock del gasto en investigación y desarrollo de la industria en millones de USD, a precios de 1990, con tasa de descuento del 15% y con tres periodos.	0.0020 (0.0009)*	0.0020 (0.0009)*	0.0021 (0.000781)*	0.0020 (0.0007)*
Productos importados del extranjero en la industria (MPENIF <sub>i,t-2</sub> ).	Penetración de las importaciones en el mercado, las cuales son fuente de conocimiento. (Importaciones de la industria entre la suma de la producción y las importaciones, menos las exportaciones en la industria).	-0.0968 (0.1316)	-0.1222 (0.1304)	-0.0796 (0.1208)	-0.1060 (0.1126)
Crecimiento industrial (CI <sub>i,t</sub> ).	Tasa de crecimiento promedio anual del Valor agregado de la industria en millones de USD, a precios de 1990.	0.8690 (0.7471)****	0.7310 (0.7398)	1.1092 (0.6447)**	0.8554*** (0.5935)
	<b>Efectos fijos</b>	CO -4.2421 IN -2.66901 MX -4.0383 *****	CO -4.3635 IN -2.6919 MX -4.0268 *****	CO -4.2015 IN -2.6847 MX -4.0614 *****	CO -4.3740 IN -2.7009 MX -4.0967 *****

**Tabla 10.** Industria farmacéutica: factores que afectan a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en países emergentes. Continuación...

Variable	Definición de la variable	Método de estimación Pooled Least Squares (MCO)		Método de estimación Generalized Least Squares (MCG)	
		Sin DPI	Con DPI	Sin DPI	Con DPI
<b>Esfuerzos industriales</b>					
	Número de observaciones	54	54	54	54
	R2	0.6617	0.6803	0.8862	0.9297
	Suma cuadrada de la regresión	0.5020	0.4973	0.4977	0.4872
	DW	1.9433	1.9540	1.9435	1.9842
	P(F- statistic)	0.0000	0.00000	0.0000	0.0000

Muestra: Corea (CO), India (IN), México (MX).

Estadísticamente significativo: \* 5%; \*\* 10%; \*\*\* 15%; \*\*\*\* 20%; \*\*\*\*\* estadísticamente significativos en conjunto al 5%.

La matriz de covarianza de los residuales obtenida antes de hacer la corrección por mínimos cuadrados generalizados era del tipo varianza  $\sigma^2$ ; es decir, delató heteroscedasticidad, el problema se corrigió con a través de MCG (prueba Jarque-Bera, para el modelo de MCO).

Fuente: Elaboración propia.

## Reflexiones finales

Los resultados del modelo aplicado en esta investigación revelan cómo los diferentes niveles de capacidades tecnológicas asociados al desempeño económico, tecnológico, institucional y de competitividad de los países emergentes analizados permiten comprender de qué manera el reforzamiento de patentes puede favorecer u obstaculizar los procesos de innovación en el sector farmacéutico. Del conjunto de países emergentes estudiados, observamos diferentes patrones de desarrollo de la industria farmacéutica frente a los cambios en la regulación de las patentes. En las naciones asiáticas se delineó una clara política científica e industrial orientada a construir sólidas capacidades de innovación (Corea) o a consolidar su estrategia imitativa para fortalecer las capacidades de absorción del conocimiento, aprendizaje y desarrollo de habilidades (India) o a beneficiar la inversión extranjera directa, para tomar provecho de la transferencia tecnológica y en esa medida, impulsar las economías de aprendizaje (China). Estimulados con elevadas tasas de crecimiento económico, con políticas industriales, entornos institucionales específicos, los tres países de Asia han logrado desarrollar senderos virtuosos de innovación con dinámicas diferenciadas, en donde el sistema de patentes cumple con el papel de incentivar la innovación pero también de difundir el conocimiento tecnológico. En contraste, la adopción de los ADPIC en Argentina, Brasil y México, en un contexto de bajo crecimiento económico, crisis económicas y políticas recurrentes, cambios institucionales sin concluir, aunado a los bajos niveles de gasto en ID, no necesariamente abonó a incentivar la innovación. En las naciones latinoamericanas se mantiene un reducido número de patentes anuales en comparación con los países asiáticos. Aunque existen semejanzas en los patrones de crecimiento económico, los tres registran importantes diferencias en sus estrategias de desarrollo en el sector farmacéutico. Argentina, cuya industria había alcanzado un importante desarrollo, se orientó a fortalecer sus empresas nacionales, con la adquisición de algunas de las plantas que las transnacionales vendieron; la titularidad de las patentes es singularmente

para empresas. En Brasil, se siguieron dos estrategias complementarias. Por un lado, se buscó reforzar el segmento de genéricos y por el otro, se invirtieron grandes montos en ID en diferentes áreas vinculadas a la farmacéutica, en específico en la biotecnología. El resultado es un incremento en las patentes en el área de biotecnología y donde la titularidad corresponde en su mayor parte a instituciones. Por último, la adopción de los ADPIC en México impulsó en mayor número a las transnacionales, en tanto que las nacionales vieron reducidas sus capacidades de imitación y la innovación sólo se registra de manera localizada en algunas firmas que han desarrollado algunos nichos de oportunidad.

### *Medidas de política en innovación*

El desarrollo de una industria farmacéutica competitiva en Argentina, Brasil y México tiene una envergadura estratégica para la salud y el bienestar de la población. En la medida en que esta industria logre transitar de una fase imitativa pasiva a una innovativa, no sólo serán favorecidas las empresas locales sino también las extranjeras por el aumento en el *stock* de conocimientos que abonaran a las soluciones terapéuticas a enfermedades que aquejan a la población del país y del mundo. Los tres países podrían orientar su estrategia de innovación hacia segmentos especializados, al tiempo que consolidan su fabricación de genéricos intercambiables. El buen desempeño competitivo también involucra cuestiones como la mejoría en el saldo en la balanza comercial, la eficacia de las políticas públicas de salud y el incremento de la importancia de la economía, basada en el conocimiento. Al ser la ID y la innovación, en un entorno macro, micro y meso adecuados, elementos cruciales de esta competitividad, el reto para lograr una industria moderna y competitiva requiere del diseño de políticas industriales, fiscales, financieras, educativas, que permitan desarrollar y acumular capacidades tecnológicas.

No obstante que un porcentaje significativo de las empresas nacionales tiene un insuficiente progreso tecnológico y se enfrentan a numerosos problemas para su desarrollo, y que las transnacionales

encuentran límites a su expansión por un mercado interno relativamente reducido por los bajos ingresos de la población, los tres países cuentan con cierta base de capacidades tecnológicas e institucionales que podrían ser aprovechadas y potenciadas para fortalecer la innovación en la industria de medicamentos.

Entre las medidas en las que se podrían centrar las acciones de política para impulsar la innovación en el clúster farmacéutico, de acuerdo con diversas opiniones de los empresarios, se encuentran:

1. Definición del carácter estratégico de la industria farmacéutica en las políticas industriales del país y en el contexto de los sistemas nacionales y sectoriales de innovación.
2. Formación de recursos humanos de elevado nivel, en especial en biotecnología y genómica.
3. Subsidios e incentivos para la creación de centros de ID en universidades, institutos y empresas.
4. Incentivos fiscales a las empresas para la innovación.
5. Fomento a la vinculación universidad-empresa.
6. Fomento de la creación de ferias tecnológicas y establecimiento de premios a las mejores investigaciones o novedades en el terreno de la salud.
7. Búsqueda de nichos de mercado en las tecnologías que conforman el nuevo paradigma tecnológico (biotecnologías, genómica).
8. Identificación de la viabilidad científica y comercial de los proyectos de ID.
9. Financiamiento empresarial y fondo de apoyo a las pequeñas y medianas empresas.

10. Fomento de una cultura de patentes y fortalecimiento de los institutos locales de propiedad intelectual.
11. Modificación de los incentivos académicos en el marco de los sistemas nacionales de investigadores, atribuyendo mayor valor a las patentes.
12. Fomentar y fortalecer los vínculos entre empresas nacionales o entre nacionales y extranjeras en proyectos de investigación.
13. Promoción internacional de las fortalezas científicas para que las empresas extranjeras puedan realizar proyectos de ID.

## Conclusiones

---

Esta investigación se propuso analizar el desarrollo de las capacidades tecnológicas de innovación en el sector biofarmacéutico de Argentina, Brasil y México, a la luz de la adopción de los ADPIC durante la década de los noventa y en el contexto de los cambios que esta industria ha registrado en la globalización.

El estudio de las capacidades de innovación del sector farmacéutico de los tres países latinoamericanos se insertó en el marco analítico y teórico de los sistemas nacionales y sectoriales de innovación y los sistemas de propiedad intelectual.

Al revisar la literatura especializada encontramos que los sistemas sectoriales de innovación contribuyen a la construcción de capacidades competitivas del sector productivo; la adopción de la innovación y el progreso tecnológico como estrategia de desarrollo económico sectorial y regional; el mejoramiento de la productividad y la compe-

titividad nacional e internacional del sector productivo; la creación de los incentivos adecuados para la innovación permanente en el sector; la transferencia de tecnología; la formación y la capacitación continua del personal en nuevas tecnologías; y, en general, contribuyen al cambio de cultura empresarial; la adopción de nuevos mecanismos de financiamiento sectorial (con la participación del sector público y del privado) y de las mismas empresas, y, por último, a la aceptación de un modelo de desarrollo institucional y organizacional en el sector que permita aplicar con éxito la innovación y la transferencia de tecnología.

En este ejercicio de reflexión se identifican algunas de las principales acciones empresariales, institucionales y gubernamentales que facilitan la construcción de los sistemas sectoriales de innovación, a saber: la conformación de *clusters* empresariales de innovación; el establecimiento de consejos sectoriales y centros sectoriales de productividad; la instrumentación de programas de ciencia y tecnología; la promoción de redes de innovación y aprendizaje; el impulso a la formación de incubadoras de empresas de base tecnológica; y, desde la política gubernamental, la aplicación de incentivos sectoriales a la inversión en ciencia y tecnología y la puesta en marcha de mecanismos de financiamiento.

En el transcurso de las tres últimas décadas, la industria farmacéutica mundial ha sido escenario de transformaciones en la naturaleza de la producción y la competencia. Un aspecto central del nuevo entorno de la farmacéutica ha sido la importancia de la ID asociada al progreso científico y tecnológico en el campo de la biotecnología y la medicina genómica, con lo cual la industria se estaría encaminando hacia un nuevo paradigma tecnológico. En la lógica de optimizar los esfuerzos destinados al gasto en ID, las fusiones, las adquisiciones y las alianzas estratégicas entre las firmas farmacéuticas han dado origen a una nueva organización industrial global, caracterizada por una elevada concentración mundial de la producción y la distribución de los medicamentos.

La globalización en el rubro de medicamentos ha ocurrido a la par que los países industrializados y los que están en desarrollo han liberalizado su comercio y han abierto sus economías. Los primeros

concentran las etapas de investigación y desarrollo de las moléculas y la producción de los medicamentos de última generación, haciendo uso de sus elevadas capacidades tecnológicas en armonía con sus sistemas sectoriales de innovación. Algunas fases del desarrollo (estudios clínicos) o de la producción son deslocalizadas a otros países a fin de aprovechar ciertas ventajas que estos pudiesen ofrecer. Los segundos cuentan con una industria parcialmente integrada o desintegrada, con sistemas de innovación trunco o desarticulados. Entre estos dos bloques de países los flujos comerciales se han incrementado considerablemente, y predomina el comercio intraindustrial e intrafirma y los saldos comerciales son altamente deficitarios para los países en desarrollo.

Frente al enorme crecimiento del comercio internacional en presencia de economías abiertas, en cuyo seno la creación y la absorción de las derramas de conocimientos científicos y tecnológicos adquirieron importancia estratégica, las políticas internacionales institucionales se orientaron hacia la creación de sistemas de protección intelectual fuertes y homogéneos, con regulaciones más estrictas para fortalecer los sistemas de innovación y asegurar las tasas de retorno.

Se reconoce que el comercio internacional extiende los beneficios de la innovación más allá de los límites nacionales. Sin embargo, en presencia de sistemas de patentes laxos, se incrementa la probabilidad de copia de los productos o tecnologías extranjeras en el mercado local. Lo cual implica que el país no recoge los beneficios globales que provienen de los DPI dentro de sus fronteras. En presencia de sistemas de patentes fuertes, en cambio, los países difieren en sus capacidades para innovar debido a las diferencias entre sus habilidades y su saber hacer técnico y, por lo tanto, difieren en sus capacidades de apropiarse de conocimiento tecnológico y absorber las externalidades.

Por lo tanto, una parte de la discusión en torno a la armonización de los derechos de propiedad intelectual se vuelve muy compleja debido a la necesidad de considerar, por un lado, el interés de los extranjeros por los beneficios de su innovación nacional y, por el otro, el beneficio que puedan tomar de los componentes nacionales, las innovaciones del extranjero y, finalmente, los diferenciales en las

habilidades de innovar de las firmas locales y extranjeras. Así, la discusión de un sistema internacional de patentes óptimo pasa por considerar las asimetrías económicas tecnológicas, económicas y sociales entre países industrializados y países en desarrollo.

Durante los años noventa, los países de la región adoptaron regímenes de propiedad intelectual estrictos, en el contexto de los tratados internacionales (ADPIC) que se suscribieron en la OMC y en los tratados de comercio regionales. Además de legislar en materia de propiedad intelectual en general y de propiedad industrial en particular, se incluyeron leyes específicas relativas a la obtención de variedades vegetales, la biodiversidad y el acceso a los recursos tradicionales de los pueblos indígenas.

Estos cambios institucionales configuraron un entorno favorable para que las empresas extranjeras realizaran etapas parciales de la producción de medicamentos y comercializaran sus productos finales, asegurando la apropiación de los esfuerzos hechos en la investigación y desarrollo en sus países de origen. Sin embargo, el nuevo entorno jurídico de la propiedad intelectual implicaba una profundización de la dependencia tecnológica de las empresas locales y la imposibilidad de transitar hacia una etapa de mayor desarrollo, o bien, la posibilidad de incentivar la innovación al contar con los mecanismos jurídicos que permitieran los retornos derivados de la innovación.

En ausencia de protección de patentes en el sector farmacéutico, el desarrollo de capacidades de imitación en los tres países latinoamericanos se intensificó durante el período sustitutivo de importaciones. Los límites a este modelo de desarrollo se pusieron de relieve en la medida en que no se articularon políticas industriales y científicas propias de un modelo sistémico que fomentara la construcción de un tipo de industria integrada verticalmente. El proteccionismo de las economías cerradas de Argentina, Brasil y México aseguró las condiciones para el despegue de la industria farmacéutica dentro de sus fronteras, pero restringió ahí la competencia de los países industrializados. Los empresarios locales carecieron de estrategias para mantener una dinámica de modernización de las plantas e incorporar los nuevos conocimientos en los campos científicos ligados a la

farmacéutica. Los gobiernos de esos países no diseñaron políticas para propiciar un entorno macroeconómico e institucional favorable al desarrollo de capacidades científicas y tecnológicas encaminado hacia la innovación.

Era necesario que las empresas farmacéuticas locales integraran sus centros de ID para generar nuevas moléculas y ser capaces de emprender las fases de desarrollo hasta la comercialización. Y también correspondía a los gobiernos de estos países articular políticas industriales y científicas en entornos macroeconómicos e institucionales favorables a la innovación.

Argentina, Brasil y México concentran en conjunto, hoy, tres cuartas partes de la población que reside en América Latina y contribuyen con cerca de tres cuartas partes del PIB total de la región. México y Brasil se clasifican entre los 10 principales mercados del mundo y en América Latina constituyen los dos mayores mercados farmacéuticos, seguidos en tercer lugar por Argentina. Estos mercados han registrado en la última década elevadas tasas de crecimiento. La dinámica de crecimiento del mercado de medicamentos en México se asocia a su ingreso al TLCAN; el entorno es un sistema de patentes fuerte para los procesos y productos farmacéuticos a partir de 1991. Argentina y Brasil mantienen flujos comerciales y de cooperación en este sector, en el marco de un mercado regional (Mercosur) y también participan activamente en diferentes procesos propios de la globalización (fusiones, adquisiciones, alianzas estratégicas).

No obstante, los tres países continúan sin una industria integrada con un sector de farmoquímico capaz de generar los insumos que la industria requiere (tal vez México en mayor grado). Argentina, con un mercado de menor dimensión que el de Brasil y el de México, ha levantado un mercado fuerte de genéricos con una importante participación de algunas empresas, aunque las transnacionales mantienen una presencia considerable. En Brasil las transnacionales dominan, pero hay empresas locales que se expanden y acumulan capacidades tecnológicas y de mercado. En contraste, en México el dominio de las transnacionales es aún mayor y solo contadas empresas nacionales orientan sus esfuerzos tecnológicos como medio para obtener competitividad.

El hecho es que pese al crecimiento de las exportaciones de productos farmacéuticos, especialmente de Brasil y México, se registran elevados saldos comerciales deficitarios, sobre todo en medicamentos para su uso final y en insumos, lo cual se asocia al creciente comercio intrafirma de los laboratorios transnacionales.

De acuerdo al estudio de la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México, los esfuerzos tecnológicos de los tres países en este sector aún son relativamente reducidos. Las empresas aún no internalizan la necesidad del gasto en ID y el desarrollo de patentes. Si bien las empresas locales en los tres países han tendido a modernizarse e iniciar las pruebas necesarias para acreditar sus medicamentos como genéricos intercambiables, pocas son las que han orientado sus esfuerzos a investigar, descubrir y desarrollar nuevos fármacos. El exiguo gasto local que se ejerce en ID se localiza fundamentalmente aún en la estrategia imitativa, es decir, en la explotación de los medicamentos de patentes vencidas, salvo contadas excepciones. Es mayor la importancia de las empresas en Argentina pero el esfuerzo tecnológico es aún bastante limitado, tal como ocurre en Brasil y México. En Brasil, las universidades y las instituciones de investigación han desempeñado un papel protagónico en el quehacer de la investigación biofarmacéutica.

El creciente reconocimiento de las publicaciones científicas de Brasil, de acuerdo con los índices internacionales sobre áreas como microbiología, biología y biología molecular, aunque aún es modesto, se asocia a un mayor número de investigadores con doctorado en las áreas de ciencias de la salud y ciencias exactas y naturales. En contraste, no se advierte en México un crecimiento significativo de publicaciones en relación con estos índices internacionales, aunque el país logra un mayor impacto en sus publicaciones (número de citas promedio por artículo), especialmente en el área de biotecnología, inmunología y farmacología. En México, la formación de doctores se concentra más en el área de ingeniería y se especializa menos en áreas vinculadas al sector biofarmacéutico. Mientras que en Argentina hay una menor proporción de investigadores con doctorado y la participación en las publicaciones es mínima.

Si las capacidades de generación de conocimiento científico de los tres países son relativamente reducidas en el plano internacional, también es relativo el reconocimiento, a escala mundial, de las publicaciones de la comunidad científica de los tres países en las diferentes áreas vinculadas a la biofarmacéutica. Sin embargo, la fortaleza visible en la producción científica en el ámbito académico no necesariamente se refleja en el ámbito empresarial. No existen o son débiles los vasos comunicantes entre las empresas y las universidades y los institutos de investigación. Conscientes de la relevancia de este tipo de vínculos, en los tres países se registran solo algunos casos exitosos. Las alianzas entre empresas tampoco son muy frecuentes, así que los esfuerzos tecnológicos emprendidos por algunas empresas quedan un poco atomizados. Las empresas han tendido a organizarse para enfrentar medidas de política económica adversas, pero no en términos de proyectos de ID. Tal vez en Argentina se registre una mayor tendencia a las fusiones, adquisiciones y alianzas estratégicas. En Brasil estos procesos ocurren menos y en México, esta práctica es aún más reducida.

En el ámbito de los sistemas de innovación del sector farmacéutico, consideramos que cada país tiene un modelo dominante específico, en función de los agentes que sobresalen en el mercado, el esfuerzo tecnológico y su dominio de los sistemas de propiedad intelectual. Con base en el análisis previo encontramos que en Argentina el modelo dominante es empresarial, debido a la importancia de los empresarios locales en el mercado nacional, y en la construcción de competitividad, aunque sus esfuerzos tecnológicos aún sean muy limitados y su sistema de patentes sea divergente. En Brasil las empresas se han preocupado por modernizarse tecnológicamente y así lograr una mayor participación en el mercado, pero lo cierto es que las instituciones han jugado un papel central a la hora de incrementar los esfuerzos tecnológicos y promover la innovación; además, desde las instituciones públicas se ha buscado fortalecer la producción de genéricos y, por ende, el modelo dominante es el institucional. En México sería el transnacional, no porque las empresas extranjeras desplieguen sus esfuerzos tecnológicos y de innovación en el país, sino porque han incrementado su control del mercado nacional y han

sido las beneficiarias del sistema de patentes, mientras que las empresas locales y las instituciones públicas despliegan esfuerzos tecnológicos y de innovación débiles y su participación en el mercado es limitada.

En los tres países el tipo de sistema de patentes se caracteriza por ser divergente. En Argentina, Brasil y México la elevada relación de dependencia implica un mayor número de patentes de extranjeros (no residentes) solicitadas en las oficinas locales por encima de las patentes de locales (residentes). Y el coeficiente de inventiva (patentes por millón de habitantes) es marginal. Eso revela que el nuevo conocimiento tecnológico (productos y procesos farmacéuticos) que se protege en cada país pertenece a extranjeros y que, por lo tanto, los beneficiarios de la explotación monopólica de las patentes también son los agentes extranjeros (por lo general empresa transnacionales).

En México, tras las reformas de patentes de 1991, las solicitudes de patentes en el área farmacéutica presentadas en la oficina local, se incrementan de manera significativa: de 239 solicitudes en 1990 a 3164 patentes en 2006, con una tasa de crecimiento de 15.2 por ciento, promedio anual. De las 11, 936 patentes otorgadas en México entre 1980 y 2006, 98.4% corresponden a no residentes y sólo 1.6% a mexicanos (residentes). Contrario a la tendencia de las patentes extranjeras, las patentes locales han sido más bien marginales, aunque se incrementaron de 3 patentes en 1980 a 35 en 2006. De América del Norte, de Estados Unidos, proviene casi la mitad de las patentes concedidas en México entre 1980 y 2006; de Europa poco más de dos quintas partes; de Asia 7 por ciento y menos de 1 por ciento de América Latina. De acuerdo a las patentes consultadas, identificamos que 91% de las patentes de no residentes concedidas en México corresponden a empresas y marginalmente a instituciones (6%) o individuos (3%). Entre las compañías con mayor número de patentes concedidas en México están justamente las estadounidenses o anglosajonas que ejercen un liderazgo mundial o que han sido objeto de procesos de fusiones y adquisiciones, como en los casos de Pfizer, Pharmacia GlaxoSmithKline, Elli Lilly, Merck, Johnson, Abott y Bayer. Las firmas alemanas Schering y Boheringer, la sueca AstraZeneca, la francesa Sanof-Aventis, la suiza Novartis también tienen

una importante participación. Aun cuando el número de patentes de empresas extranjeras concedidas en México se incrementó notablemente, ese número es relativamente inferior si lo comparamos con las patentes que estas mismas empresas obtuvieron en Estados Unidos. Con respecto a las patentes nacionales (residentes) en México, se observa que en cerca de la mitad la titularidad corresponde a individuos, menos de un tercio a empresas y cerca de una cuarta parte a instituciones.

En Argentina, entre 1980 y 2006 se otorgaron 11,923 patentes a residentes y no residentes en el área farmacéutica. Las patentes concedidas pertenecen en 99.7 por ciento a no residentes (extranjeros) y sólo 0.3 por ciento a agentes argentinos residentes. Es decir, sólo 40 patentes fueron otorgados a argentinos y 11,925 patentes a extranjeros. Lo anterior equivale a una relación de dependencia en el área farmacéutica que se ha agudizado de 1991 a 2006. La mayoría de los titulares de las patentes provienen de América del Norte, esencialmente Estados Unidos (46%). Europa, a su vez, participa con 36 por ciento y Asia con 3 por ciento y América Latina con 1 por ciento. Por tipo de titular corresponden a empresa (93%), y muy marginalmente a institutos (2%) e individuos (1%). Entre estas destacan las transnacionales Hoffman La Roche, Pfizer, Astrazeneca, Novartis, Merck. Son justamente éstas algunas de las empresas que han logrado mantener un liderazgo en el mercado farmacéutico argentino, pero también algunas de ellas han hecho alianzas estratégicas con empresas locales. Argentina carece de una actividad inventiva sistemática. En tal sentido, las patentes son en extremo reducidas, en comparación, incluso, con los otros dos países latinoamericanos del estudio. Después de la primera mitad de los 80, los agentes (empresas, individuos e instituciones) locales de Argentina no obtuvieron, prácticamente, ninguna patente. Sólo en los dos últimos años parece despuntar el esfuerzo de invención, al otorgarse 3 patentes en 2005 y 23 patentes en 2006. De acuerdo a su titularidad, las concedidas entre 1980 y 2006 corresponden casi en dos terceras partes a empresas, poco más de un tercio a individuos y marginalmente a institutos de investigación (3%). Esta distribución revela que en las empresas se concentran los limitados esfuerzos de innovación de este sector, en tanto que

las instituciones participan muy difusamente. A diferencia de Brasil y México, donde los individuos participan de manera destacada en la generación de nuevos procesos y productos farmacéuticos que se patentan, en Argentina la presencia de individuos no constituye una importante fuente.

En Brasil, entre 1980 y 2006 se solicitaron 24,676 patentes de residentes y no residentes en el área farmacéutica, y en 1996-2006 se otorgaron 21, 826 patentes. A diferencia de Argentina y México, Brasil cuenta con una mayor participación de agentes locales en las patentes, de 6 por ciento del total de las patentes solicitadas. A su vez, los agentes extranjeros demandaron 94%. En relación con las patentes solicitadas por tipo de titular, observamos que las de empresas son mayoritarias. América del Norte, particularmente Estados Unidos, es la región que predomina en las patentes solicitadas (48%), seguida muy de cerca por los países de Europa y Asia de 7%. Entre las empresas que más patentan, las transnacionales se caracterizan por ser líderes en el mercado mundial de medicamentos, pero también hay empresas reconocidas internacionalmente por sus capacidades para producir genéricos, como la firma Ranbaxy, de la India.

En concordancia con los esfuerzos crecientes que en Brasil se han destinado a la ID y a la formación de especialistas en las áreas científicas, el número de patentes de residentes ha ido en aumento, pero aún es insuficiente para considerar la posibilidad de un modelo convergente. En 1996, los residentes obtuvieron la concesión de 16 patentes y a partir del 2000 rebasaron las 100 patentes, superando este esfuerzo en los años posteriores, hasta llegar a 161 patentes en 2005. La titularidad de las patentes concedidas a residentes entre 1996 y 2006 en Brasil, se atribuye en cerca de dos quintas partes a empresas e individuos y una cuarta parte a institutos.

El número de patentes solicitadas y concedidas en USPTO de Argentina, Brasil y México, se ha mantenido a lo largo de casi tres décadas extremadamente reducido, y estancado, lo cual se asocia al limitado esfuerzo destinado a la ID en la industria farmacéutica y de biotecnología de estos países. Pese a que las empresas son las titulares de las patentes en Argentina, la actividad inventiva no ha progresado, especialmente si se considera que Argentina junto con México

fueron países que obtuvieron la concesión de algunas patentes desde los años setenta. Brasil, en cambio, pese a tener menor número de patentes en los años setenta y ochenta, en la década reciente parece incrementar su actividad, a partir fundamentalmente de la actividad desarrollada en las universidades o institutos de investigación. La tasa de difusión de la actividad inventiva de Brasil en el área biofarmacéutica es reducida porque ha acumulado mayor número de patentes y no todas han sido solicitadas en el extranjero (en este caso Estados Unidos).

Respecto al estudio de los flujos tecnológicos con base en el análisis de cita de patentes, se encuentra que no necesariamente la cercanía geográfica es el factor que propicia la derrama de conocimientos. Así, aunque México se sitúa geográficamente cerca del país líder mundial en la farmacéutica, no se ha beneficiado ampliamente de probables diseminaciones del conocimiento tecnológico, y ello se asocia a una escasa participación empresarial e institucional en la innovación, incluyendo el gasto en ID. En cambio, otros países emergentes de Asia, pese a la lejanía con la Unión Americana, ha construido capacidades tecnológicas propicias para tomar provecho de los nuevos conocimientos generados (tendiendo cada vez al más reciente) y en esa medida construir una cercanía tecnológica hacia Estados Unidos y otras naciones. Argentina y Brasil muestran un patrón similar a México, aunque en ambos la influencia tecnológica ha tendido a ser más diversificada. En años recientes, a medida que Brasil incrementa su actividad de innovación crece su probabilidad de citar patentes de Estados Unidos.

La adopción de los ADPIC en los tres países de América Latina, en un contexto de bajo crecimiento económico, crisis económicas y políticas recurrentes, cambios institucionales sin concluir, aunado a los bajos niveles de gasto en ID no necesariamente ayudó a incentivar la innovación. En Argentina, Brasil y México se mantiene un reducido número de patentes anuales en comparación con las naciones asiáticas. Aunque existen semejanzas en los patrones de crecimiento económico, los tres países registran importantes diferencias en sus estrategias de desarrollo en el sector farmacéutico. Argentina, cuya industria había alcanzado un desarrollo considerable, se orientó

a fortalecer sus firmas nacionales y a adquirir algunas de las plantas que las transnacionales vendieron; la titularidad de las patentes es esencialmente de empresas. En Brasil se siguieron dos estrategias complementarias: se buscó fortalecer el segmento de genéricos y se inyectaron importantes montos en ID en diferentes áreas vinculadas a la farmacéutica, especialmente en la biotecnología. El resultado es un aumento en las patentes en el área de biotecnología y donde la titularidad corresponde esencialmente a instituciones. Finalmente, la adopción de los ADPIC en México favoreció esencialmente a las empresas transnacionales, en tanto que las nacionales vieron reducidas sus capacidades de imitación y la innovación sólo se registra de manera localizada en algunas empresas que han desarrollado algunos nichos de oportunidad.

Dada la importancia estratégica de la industria farmacéutica para la salud y el bienestar de la población, los países de América Latina deberían fortalecer sus industrias, orientando su estrategia de innovación hacia segmentos especializados al mismo tiempo que consolidan su fabricación de genéricos intercambiables. El buen desempeño competitivo también involucra cuestiones como la mejoría en el saldo en la balanza comercial, la eficacia de las políticas públicas de salud y una creciente importancia de la economía basada en el conocimiento. Una vez reconocida la importancia capital de la ID y la innovación, en un entorno macro, micro y meso adecuados, el reto de construir una industria moderna y competitiva requiere del diseño de políticas industriales, fiscales, financieras y educativas que permitan desarrollar y acumular capacidades tecnológicas.

## Bibliografía

---

- Aboites, J. y M. Cimoli (2002), “Intellectual property rights and national innovation systems. Some lessons from Mexican experience”, *Revue d'Économie Industrielle*, Núm. 99, segundo trimestre.
- Abicht, L. Freikamp, H. y U Schumann (2006), “Identification for skill needs in nanotechnology”, *Cedrofof Panorama Series*, Núm.120, Luxemburgo, Office for Oficial Publications of the European Communities.
- Abramovitz M. (1986), “Catching Up, Forging Ahead and Falling Behind”, *Journal of Economic History*, pp. 385-406.
- Abreu, J. C. (2004), “Competitividad e análise estrutural da indústria de medicamentos genéricos brasileira, *Tesis de maestría*, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Química.
- Agrawal, M. (2000), *Global Competitiveness in the Pharmaceutical Industry. The effect of National Regulatory, Economic, and Market Factors*, Pharmaceutical Products Press, Nueva York.

- Amable, B., R. Barré y R. Boyer (1997), *Les systèmes d'innovation à l'ère de la globalisation*, Economica, París.
- Archibugui, D. y A. Filippetti (2010), "The globalization of Intellectual Property Rights. Four Learned Lessons and Four Theses", *Global Policy*, Vol. 1 (2), mayo, pp. 137-149.
- Argyres, N. S. y J. Porter Liebeskind (1998), "Privatizing the intellectual commons: universities and the commercialization of biotechnology", *Journal of Economic Behavior & Organization*, Vol. 35, pp. 427-452.
- Arora, A., Fosfuri, A. y A. Gambardella (2001), *Markets for technology: Economics of innovation and corporate strategy*. MIT, Cambridge.
- Arrow, K. J. (1962), "Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention", en R. R. Nelson (Ed.), *The Rate and Direction of Inventive Activity*, Princeton University, Princeton, pp. 609-625.
- Asheim, B. T. y M. S. Gertler (2005), "The Geography of Innovation: Regional Innovation Systems" en Fagerberg, J. Mowery, D. y R. Nelson (Eds.), *The Oxford Handbook of Innovation*, Oxford University, Oxford, pp. 291-317
- Baumol, W. J. (1994), "Multivariate growth patterns: Contagion and common forces as possible sources of convergence", en W. Baumol, R. Nelson and E. Wolff (Eds.) *Convergence of productivity: Cross national studies and historical evidence*, Oxford University Press, Oxford.
- Bermudez, J. (1992), *Remédios: Saúde ou Indústria? A Produção de Medicamentos no Brasil*, Rio de Janeiro, Relume Dumará.
- Bell, M., y K. Pavitt (1993), "Technological accumulation and industrial growth: contrasts between developed and developing countries", *Industrial and Corporate Change*, Vol 2, (2), pp. 157-269.
- Bocanera, G. (2005), "El Acuerdo TRIP's, la reforma de la ley de patentes y la industria farmacéutica argentina" en Guzmán, A. y G. Viniestra (Eds.), *Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo*, Porrúa, México, 2005.
- Braga, H. y L., Willmore (1991), Technological Imports and technological efforts: an Analysis of the determinants in Brazilian Firms. *The Journal of Industrial Economics*, Vol. XXIV, pp. 421-432.
- Breschi, S. y F. Malerba (1997), "Sectorial Innovation Systems: Technological Regimes, Schumpeterian Dynamics, and Spatial Boundaries" en Ed-

- quist, Ch. *Systems of Innovation Technologies, Institutions and Organizations*, Pinter, Londres.
- Brodovsky, J. (1997), “La industria farmacéutica y farmoquímica mexicana en los años 90”, en Katz, J. (Ed.), *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos*, Cepal-Alianza, Santiago de Chile.
- Burachik, G., y J. Katz (1997), “La industria farmacéutica y farmoquímica argentina en los años 90” en Katz, J. (Ed.), *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos*, CEPAL/IDRC-Alianza, Buenos Aires.
- Canifarma –Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica–(2013), *I Censo de la Industria Farmacéutica en México*, Canifarma, México.
- Capanema, L. X. L. Palmeira, Filho P. (2004), “Cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. BNDES Sectorial, Rio de Janeiro, No. 19, pp. 23-48.
- Carlsson, B. (1995), *Technological Systems and Economic Performance: The Case of the Factory Automation*, Kluwer, Dordrecht.
- Cartens, F. y K. Maskus (2005), “Intellectual Property and Development”, *The International Bank for Reconstruction and Development, World Bank Challenges* 2003.
- CEPAL –Comisión para América Latina y el Caribe– (1987), “La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras”, *Estudios e Informes de la CEPAL No. 65*, Santiago de Chile.
- , (1987), “Las industrias farmacéutica y farmoquímica en México y el Distrito Federal”, *documento del Proyecto Fomento a la Pequeña y Mediana Empresa en el Distrito Federal de México, Unidad Industrial*, septiembre, Naciones Unidas, Santiago de Chile.
- , (2001), *Una década de luces y sombras. América Latina y el Caribe en los años noventa*, Cepal –Alfaomega, Bogotá.
- , (2013), *Anuario Estadístico de América Latina y el Caribe*, Naciones Unidas, Santiago de Chile.
- Chamas, C. (2005), “Developing innovative capacity in Brazil to meet health needs” en MIRH (2005) *Innovation in developing countries to meet health needs: Experiences of China, Brazil, South Africa and India, Country Reports for submission to the Commission on Intellectual Property Rights*, Innovation and Public Health, CIPIH.

- Chast, T. (1995), *Histoire contemporaine des médicaments*, La Découverte, París.
- Cockburn, I. y R. Henderson (2001), “Scale, Scope in Drug Development: Unpacking the Advantages of Size in Pharmaceutical Research”, *Journal of Health Economics*, Vol. 20 (6), pp. 1033-1057.
- Chen, Y. y Puttitanum, T. (2002), “Intellectual Property Rights and Innovation in Developing Countries”, *Department of Economics*, University of Colorado at Boulder.
- Chin J. & G. Grossman (1990), “Intellectual property rights and North-South trade”, in: Jones R. & A. Krueger (Eds.), *The Political Economy of International trade: Essays in Honor of Robert E. Baldwin*, Basil Blackwell, Cambridge.
- Cimoli, M., J. C. Ferraz y A. Primi, (2005), “Science and Technology policies in open economies. The case of Latin America and the Caribbean”, *Serie desarrollo productivo 165*, Cepal, Santiago de Chile.
- Cohen, W. y R. Levinthal, (1989), “Empirical Studies of Innovation and Market Structure”, Schmalensee R. y R. Willig. (Ed.) *Handbook of Industrial Organisation*, pp. 1060-1107, North Holland, Londres.
- Censida –Centro Nacional para la Prevención y el Control del SIDA– (2013), *VIIH/SIDA en México 2012*, Secretaría de Salud, México.
- Cohen, W. Nelson, R. y J. P. Walsh (2000), “Protecting their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U. S. Manufacturing Firms Patent (or Not)” *National Bureau of Economic Research, working paper W7552*.
- Combe, E., Pfister, E. y P. Zúñiga (2003), “Pharmaceutical patents, developing countries and HIV/AIDS research”, *Economics of AIDS. Issues and Challenges*, ANRS.
- Conacyt –Consejo Nacional de la Ciencia y la Tecnología– (2010), *Informe General del Estado de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación*, México.
- , (2012), *Informe General del Estado de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación*, México.
- Cooper, E. (2000), “Elan/Nanosystems, personal communication” en NSF 2001 publication on *Societal Implications of Nanotechnology* (p. 3-4).
- Correa C. M. (2001), “Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica: el caso argentino, *Espacios*, Vol. 22 (1), pp. 1-5.

- Correa C. M. (2002), “Repercusiones de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, *Economía de la Salud y Medicamentos*, Serie EDM No. 12, <http://www.femeba.org.ar/fundacion/> consultado en abril de 2008.
- Corea, C. M. (2007), “Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective” *Documento*, International Centre for Trade and Sustainable –ICTSD–, World Health Organization –WHO– y United Nations Conference on Trade and Development –UNCTAD– Development, enero.
- Cruz, C. H. B. (2003), “A universidade, a empresa e a pesquisa que o país precisa. *Cadernos de Estudos Avançados*, Rio de Janeiro/Instituto Oswaldo Cruz-Fiocruz, Vol. 1 (1).
- David, P. (1993), “Intellectual Property Institutions and the Panda’s Thumb: Patents, Copyrights, and Trade Secrets in Economic Theory and History” en Wallerstein, M. Mogee, M. y R. Schoen, (Eds.), *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology*, Washington, DC: National Research Council, pp. 19-62.
- David, P. (2001), “The Evolving Accidental Information Super-Highway”, *Oxford Review of Economic Policy*, Oxford University Press, Vol. 17 (2), pp. 159-187, verano.
- David, P. (2003), “The endogenous formation of scientific research coalitions”, *Economic of Innovation and New Technology*, *Taylor & Francis Journals*, Vol. 12 (1), pp. 93-116.
- David, P. y B. Hall (2000), “Heart of darkness: modeling public-private funding interactions inside the R&D black box”, *Research Policy*, *Elsevier*, Vol. 29 (9), pp. 1165-1183.
- De Bondt, R., (1996), Spillovers and Innovative Activities, *The International Journal of Industrial Organisation*, 15, pp. 1-28.
- Deardoff A. (1992), “Welfare effects of global patent protection”, *Economica*, 59, pp. 33-51.
- De Bresson, C. y F. Amesse (1991), “Networks of innovators: A review and introduction to the issue”, *Research Policy*, Vol. 20 (5), pp. 363-379.
- DiMasi, J. A. y H. G. Grabowski (2007), “The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different?”, *Management and Decision Economics*, Vol. 28 (4-5), pp. 469-479.

- DiMasi J. A., R. Hansen, y H. G. Grabowski (2003), "The price of innovation: new estimates of drug development cost", *Journal of Health Economics*, Vol. 22 (2), pp. 151-185.
- DiMasi, J. A., y H. G. Grabowski (2012), "R&D cost and returns to new drug development: a review of the evidence" en Danzon, P. y S. Nicholson (Eds.), *The Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry*, pp. 21-46, Oxford University, Oxford.
- Dosi, G., K. Pavitt y L. Soete (1990), *The Economic of Technical Change and International Trade*. Harvester/wheatsheaf, Londres.
- Dosi, G. (1993), "Technological paradigms and technological trajectories: A suggested interpretation of the determinants and directions of technical change," *Research Policy, Elsevier*, Vol. 22 (2), pp. 102-103, abril.
- Edquist, Ch. (1997), "Systems of Innovation Approches. Their Emergence and Characteristics" en Charles Edquist, *Systems of Innovation*, Pinter, Londres.
- EFPIA –European Federation of Pharmaceutical Industries and Association– (2011), *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2011*.
- , (2012), *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2012*.
- Eswaran, M. y N. Gallini, (1993), "Patent Policy and the Direction of Technological Change." *RAND Journal of Economics* 27 (4), pp. 225-235.
- Etzkowitz, H. (1998), "The norms of entrepreneurial science: cognitive effects of the new university industry linkages", *Research Policy*, 27, pp. 823-833.
- Falvey, R. y N. Foster (2006), "The Role of Intellectual Property Rights in Technology Transfer and Economic Growth", Working Papers, Viena, United Nations, Industrial Development Organisation.
- Ferraz, J., C. D. S. Kupfer y L. Haguenaer, (1995), *Made in Brazil: desafios competitivos para la industria*. Campus, Río de Janeiro.
- Freeman, C. (1987), *Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan*. Pinter Publishers, Londres.
- Frenkel, J. (1978), *Tecnologia e competição ma indústria farmacêutica brasileira*, Rio de Janeiro: Finep/CEP/Gepetec.
- Frenkel, J. y J. Correa (1990), "Competição, política industrial e o plano Brasil Novo: o caso dos productos farmoquímicos", Universidade Federal de Rio de Janeiro (UFRJ/FEA/NEEE), Texto No. 3, julio.

- Gadelha, C., Quintal, C y B. Fialho (2003), “Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. Cadernos de Saúde Pública.
- Gadelha, C., (2002), “O Complexo da Saúde: Estrutura, Dinâmica e Articulação da Política Industrial e tecnológica com a Política de Saúde”. Campinas: UNICAMP.
- Gallini, N. (1992), “Patent Policy and Costly Imitation”. *The RAND Journal of Economics* 23 (1), pp. 52-63.
- Gallini, N. y S. Scotchmer, (2001), “Intellectual Property: When is the Best Incentive System?” University of California, Berkeley.
- Gambardella, A., Orsenigo, L. y F. Pammolli (2000), “Global Competitiveness in Pharmaceuticals a European”, Report prepared for the Enterprise Directorate General of the European Commission, Nuxemburgo, noviembre.
- Gereffi, G. (1986), *Industria farmacéutica y dependencia en el tercer mundo*. Fondo de Cultura Económica, México.
- Ghemawat, P. y K. Kothavala (1998), “Repositioning Ranbaxy”, *Harvard Business School Case No. 9*, pp. 796-181.
- Gilbert R. y C. Shapiro (1990), “Optimal patent length and breadth”, *The RAND Journal of Economics*, 21, pp. 106-12.
- Ginarte, J. C. y W. G. Park (1997), “Determinants of patent rights: a cross-national study”, *Research Policy*, Vol. 26 (3), pp. 283–301.
- Gould D. y W. Gruben (1998), “The role of intellectual property rights in economic growth”, *Journal of Development Economics*, 48 (2), pp. 323-350.
- Gomulka, S. (1971), “Inventive Activity, Diffusion and Stages of Economic Growth”, *Skrifter fra Aarhus Universitets Okonomiske Intitut*, No. 24, Aarhus, Dinamarca.
- Granstrand, O. (1999), “The Economics and Mangament of Intellectual Property”. *Towards Intellectual Capitalism*, Edward Elgar, Cheltenham, Massachusetts.
- Grabowski, H., y J. Vernon (1994), “Innovation and structural change in pharmaceuticals and biotechnology”, *Industrial and Corporate Change*, 3, pp. 435-449.
- Griliches, Z. (1979), “Issues in assessing the contribution of research and development to productivity growth”, *Bell Journal of Economics*, Vol. 10 (1), pp. 92-1167

- Grossman, G. y E. y L. Lai (2002), "International Protection of Intellectual Property", *NBER documento* 8704.
- Guzmán, A. y F. Brown (2004), "Diseminación tecnológica en la industria farmacéutica mexicana", *Comercio Exterior*, Vol. 54 (11), noviembre.
- Guzmán, A. y H. Gómez (2004), "Innovation and Growth Dynamics in the Pharmaceutical Industry between Industrialized and Developing Countries" *10th ISS Shumpeter Conference 2004*, Universidad Bocconi, Italia, 10 junio.
- Guzmán, A. y H. Gómez (2007), "¿El fortalecimiento del sistema de patentes favorece la innovación en países emergentes? La evidencia de América Latina y Asia en la industria Farmacéutica, 1990-2004", *Memorias del XII Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica-ALTEC 2007*, Buenos Aires, 26-28 septiembre.
- Guzmán, A. y G. Viniegra (Coords.) (2005), *Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo*, Miguel Ángel Porrúa-Universidad Autónoma Metropolitana, México.
- Guzmán, A., (2005), "Naturaleza de la I&D y las patentes de la industria farmacéutica en México" en Guzmán, A. y G. Viniegra (Coords.): *Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo*, Miguel Ángel Porrúa/Universidad Autónoma Metropolitana, México.
- Guzmán, A. (2011), "The challenges of constructing pharmaceutical capabilities and promoting access to medicines in Mexico under TRIPS en K. Shadlen, S. Guennif, A. Guzmán y N. Lalitha (Eds.), *Intellectual property, pharmaceuticals and public health. Access to drugs in developing countries*, Edgar Elgar, Cheltenham/Massachusetts.
- Hall, B. H., A. B., Jaffe, y M. Trajtenberg (2001), "The NBER patent citations data file: lessons, insights and methodological tools", *National Bureau of Economic Research Working Paper*, No. 8498.
- Hasenclever, L. (2002), (Coord.) "Diagnostico da indústria farmacêutica brasileira", Rio de Janeiro, UNESCO/FUJB/IE-UFRJ.
- Heller, M y R. S. Eisenberg (1998), "Can patents determine innovation? The anticommons in biomedical research", *Science*, No. 280, pp. 698-7011.
- Helper, S. (1995), "Supplier Relations and Adoption of New Technology: Results of Survey Researching the US auto Industry", *NBER Working Papers*, No. 5278.
- Helms, R. (Ed.) (1996), *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*, The AEI Press, Washington.

- Helpman, E. (1993), "Innovation, imitation, and intellectual property rights", *Econometrica*, Vol. 61(6), pp. 1247-1280.
- Henderson, R., A., Jaffe y M. Trajtenberg (1998), "Universities as a Source of Commercial Technology: A Detailed Analysis of University Patenting, 1965-1988", *Review of Economics and Statistics*, 80, pp. 119-127.
- Henderson, R. y I. M. Cockburn (1996), "The determinants of research productivity in Ethical Drug Discovery", en Robert Helms (Ed.), *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*, The Publisher for the American Enterprise Institute, Washington.
- Homma, I. y H. Onimaru (2003), "A novel functional neuron group for respiratory rhythm generation in the ventral medulla", *Journal Neurosci*, Núm. 23, pp. 1478-1486.
- IFPMA –International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations– (2011). *The pharmaceutical Industry and Global Health. Fact and figures 2011*.
- , (2012). *The pharmaceutical Industry and Global Health. Fact and figures 2012*.
- IMS Health Intelligence Applied (2001).
- Instituto Mexicano de Ejecutivos de Finanzas (1995), *La Competitividad de la Empresa Mexicana*, Biblioteca NAFIN 9, Nacional Financiera México
- Johnson, D. K. (2002), "Learning by licensing: R&D and Technology Licensing in Brazilian Invention". *Economics of Innovation and New Technology*, 2002, 11 (3), pp. 163-177.
- Juncal, S. (2005), "La Industria farmacéutica: características, estructura y evolución de las principales variables antes y después de la salida de la convertibilidad" en *Informe preliminar para el cuaderno de trabajo sobre la industria farmacéutica en Argentina*, pp. 290-311.
- Jués, P. (1998), "L'industrie pharmaceutique", *Puf, collection ¿Qué sais je?*, Núm. 3276, París.
- Kamien, M. y Swartz (1982), *Market structure and innovations*, Cambridge University, Cambridge.
- Kamien, M. y I. Zang (2000), "Meet Me Halfway: Research Joint Ventures and Absorptive Capacity", *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 18 (7), octubre, pp. 995–1012.

- Katrak, H. (1997), "Developing countries imports of technology in house technological capabilities and efforts: an analysis of the Indian experience", *Journal of Development Economics*. LIII, 1997, pp. 67-83.
- Katz, J. (1976), Importación de tecnología, aprendizaje e industrialización dependiente, *Fondo de Cultura Económica*, México.
- Jorge M. Katz (1971) "Patentes, corporaciones multinacionales y tecnología. Un examen crítico de la legislación internacional", *Desarrollo Económico*, Vol. 12 (45), pp. 105-149.
- Katz, J. (1993), "Oligopolio, firmas nacionales y empresas transnacionales", *La industria farmacéutica Argentina*, Siglo XXI, Buenos Aires.
- , (1997), "Los países latinoamericanos con capacidad farmoquímica propia: Argentina, Brasil y México" en Jorge Katz (Ed.) *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos*, CEPAL/IDRC Alianza, Buenos Aires.
- Katz, M. (1986), "An analysis of cooperative research and development", *The RAND Journal of Economics*, 17, pp. 527-543.
- Katz, M. y C. Shapiro (1985), "On the Licensing of Innovations", *The RAND Journal of Economics*, Núm. 16, pp. 504-520.
- Kim, L. (1997), *Initiation to innovation*, Harvard Business Scholl, Boston; Massachusetts.
- Kitch, E. W. (1977), "The nature and function of the patent system", *The Journal of Law and Economics*, Núm. 20, pp. 265-90.
- Krimsky, S. (2003), *Science and the Private Interest*, Rowman Littlefield Publishing, Co.
- Lai, E. y Qiu, L. (2000), "Protection of trade for innovation: the role of northern and southern tariffs". City University of Hong Kong.
- Lall, S. (2003), "Indicators of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries", *ICTSD-UNCTAD*, Issue Paper Núm. 3, Ginebra.
- Landau, R., B. Achilladelis y A. Scriabine (1999): "Pharmaceutical Innovation", Chemical Heritage, Filadelfia.
- Lanjow J. O. (1998), "Patent Protection in the Shadow of Infringement: Simulation Estimations of Patent Value", *Review of Economic Studies* 65, pp. 671-710.
- Lanjow, J. O. y I. Cockburn, (2000), "Do patents matter? Empirical Evidence after GATT", *NBER Working Paper series*, No. 7495. NBER, Cambridge, Massachusetts.

- Lanjow, L. O. y M. MacLeod (2005), "Pharmaceutical R&D for Low Income Countries. Global Trends and participation by Indian Firms", *Economic and Political Weekly*, Núm. 24, septiembre pp. 4232-4242.
- Lee, J. (1996), "Technology Imports and R&D efforts of Korean manufacturing firms", *Journal of Development Economics*, Elsevier, Vol. 50 (1), pp. 197-210.
- Lerner, J. (2002), "150 Years of Patent Protection, NBER documento No. 7478", *National Bureau of Economic Research, Inc.*
- Lessig, L. (2000), "TAP Controversy". *Should Public Policy Support Open-Source Software?* The American Prospect On-line.
- Levin, R., A. Klevorick, R. Nelson y S. Winter (1987), Appropriating the returns from industrial research and development. *Brookings Papers on Economic Activity*, Núm. 3, pp. 783-831.
- Lichtenberg, F. (1998), "Pharmaceutical Innovation, Mortality Reduction, and Economic Growth", *NBER*, Cambridge, Massachussets.
- , (2001), "Public Policy and Innovation in the U.S. Pharmaceutical Industry". *Documento de trabajo*, Columbia University.
- Lundvall, B. A. (Ed.). (1992), *National Systems of Innovation. Towards a Theory of Innovation Intereactive Learning*, Pinter Publishers, Londres.
- Lusting N. (1994), *México Hacia la reconstrucción de una economía*, El Colegio de México, Fondo de Cultura Económica, México,
- Machlup, F. (1958), *An Economic Review of the Patent System*. US Senate, Whashington, DC Government Printing Office: Sub Committee on Patentes, Trademarks y Copyrights of the Committee of the Judiciary.
- Machlup, F. y E. Penrose (1950), "The Patent Controversy in the Nineteenth Century". *The Journal of Economic History*, 10, (1), pp. 1-29.
- Magalhães, L. C. et. al. (2003), *Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusoes e aquisicoes, 1988-2002*, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Brasília.
- Malerba, F. (2004), *Sectorsal Systems of Innovation. Concepts, Issues and Analyses of Six Mayor in Europe*, Cambridge University, Cambridge.
- Malerba, F. y L. Orsenigo (2001), "Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model", Ponencia presentada en *DRUID Nelson and Winter Conference*, Aalborg, junio.

- Mansfield, E. (1964) "Industrial Research and Development Expenditures: Determinants, Prospects, and Relation of Size of Firm and Inventive Output", *Journal of Political Economy* 72, 319–340.
- , (1981), "Composition of R&D expenditures, relationship to size of firm, concentration and innovative output". *Review of Economics and Statistics*, 63, pp. 610–615.
- , (1988), "Industrial innovation in Japan and the United States", *Science* 241, pp. 1769–1774.
- Maskus K. y M. Penubarti (1995), "How trade-related are intellectual property rights?", *Journal of International Economics*, Vol. 39 (3), pp. 227-248.
- Maskus, K. (2000): *Intellectual Property Rights in the Global Economy*, Institute for International Economics Press.
- Maskus, K. y C. McDaniel, (1999): "The Impact of the Japanese patent system on productivity growth", *Japan and the World Economy*, Núm. 11, pp. 557-574.
- Matutes C., P. Regibeau y K. Rockett, (1996), "Optimal Patent Design et the Diffusion of Innovations", *The RAND Journal of Economics*, pp. 27, 60-83.
- Mathews, J. A. (1999), "From national innovation systems to national systems of economic learning: the case of technology diffusion management in East Asia", *paper DRUID summer conference*, Rebild Dinamarca, junio 9-12.
- Mazzoleni, R. y R. Nelson (1999), "The Benefits and Costs of strong patent protection: a contribution to the current debate", *Research Policy*, Vol. 27 (3), pp. 273-284.
- Merges, R. y R. Nelson (1990), "On the Complex Economics of Patent Scope". *Columbia Law Review*, 90, 839-916.
- , (1994), "On Limiting or Encouraging Rivalry in Technical Progress: The Effect of Patent Scope Decisions", *Journal of Economic Behaviour and Organization* 25: 1–24.
- Metcalfe, J. (1995), "Technology systems and technology policy in an evolutionary framework", *Cambridge Journal of Economics*, Vol 19.
- Moreau, A. (2002), "Le marché, la demande" en en Moreau, A., S. Rémont y N. Weinmann, *La industrie pharmaceutique en mutation*, Les études de la documentation Française, Paris.

- Morange, M. (2003), *Histoire de la biologie moléculaire*. La Découverte, París.
- Mowery D. C. y N. Rosenberg, (1989), *Technology and the pursuit of economic growth*, Cambridge University, Nueva York.
- Murray, F. y S. Scott (2006), “Do Formal Intellectual Property Rights (IPR) Hinder the free Flow of Scientific Knowledge?”, *Working Paper NBER*, marzo.
- Nelson R. (1993), *National Innovation Systems: A Comparative Study*, Oxford University, Oxford.
- Nelson, R. y N. Rosenberg (1993), “Technical Innovation and National Systems”, en R. R. Nelson (Ed.), *National Systems of Innovation. A Comparative Analysis*, Oxford University, Oxford, pp. 3-21.
- Nordhaus, W., (1969), *Invention, Growth and Welfare: A theoretical treatment of Technological Change*, MIT, Cambridge.
- NSF –National Science Foundation– (2001) “Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology”, Kluwer Academic Publishing. <http://www.nsf.gov/crssprgm/nano/reports/nsfnireports.jsp>, acceso noviembre de 2009.
- OCDE –Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico– (1996), *Technologie et Performance Industrielle*, París.
- , (1998).
- OECD –Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico– (2003), “The 2003 Science, Technology and Industry Scoreboard”, *Organisation for Economic Co-operation and Development*, París.
- , (2004), *Health Data*, París.
- , 2008, *Health Policy Studies. Pharmaceutical pricing policies in a global market*, París.
- , (2010), *Factbook 2010, Economic Environment and Social Statistics*, París.
- OMS –Organización mundial de la salud– (1990), *El informe de la salud en el mundo 1990*, Ginebra.
- , (2003). *El informe de la salud en el mundo 1990*, Ginebra.
- , (2010), *El informe de la salud en el mundo 1990*, Ginebra.
- OSEC + Business Network Switzerland (2010), *Brazil's pharmaceutical Industry. Opportunities for Swiss suppliers*, Stand, junio.

- Palmeira F. y P. L Pan (2003), *Cadeia farmacéutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas Rio de Janeiro BNDES*.
- Panadeiros, M. (2002), “Nuevas estrategias competitivas en la industria farmacéutica Argentina y reconocimiento de la Propiedad Intelectual” en *NBER*. Working paper series: 74
- Patel, P. y K. Pavitt, (1994), “The nature and economic importance of national innovation systems”, *STI Review*, No. 14, pp. 9-32
- Pavitt, K. (1984), “Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory”. *Research Policy* 13, pp. 343–373.
- PhRMA –Pharmaceutical Research and Manufacturers of America– (1999), “Pharmaceutical industry profile 1999 (www.pHarma.org).
- , (2005), *PhRMA medicine in development* (www.pHarma.org).
- , (2006), “Pharmaceutical industry profile 2006 (www.pHarma.org).
- , (2012), “Pharmaceutical industry profile 2012 (www.pHarma.org).
- Pignarre, P. (2003), *Le Grand Secret de l'Industrie Pharmaceutique, La Decouverte*, París.
- Pisano, G. (1990), “The R&D boundaries of the firm: an empirical analysis”, *Administrative Science Quarterly*, 35, pp. 153-176.
- Queiroz, S. (1997), “Globalização de P&D: Oportunidades para o Brasil”.
- Queiroz, S. y A. J. V. Gonzáles (2001), “Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica” en: Negri, B. & Di Giovani, G. (Eds.) *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Universidade Estadual de Campinas (IE/Unicamp).
- Quental, De Abreu y Bomtempo (2005), “Medicamentos Genéricos en Brasil: impacto de las políticas públicas sobre la industria nacional”.
- Romer, P. M. (1990), “Human capital and growth: theory and evidence”, *Carnegie Rochester Conference Series on Public Policy*, 32.
- Sakakibara, M., y L. Branstetter (1999), “Do stronger patents induce more innovation? Evidence from 1988 Japanese Patent Law reforms”, *NBER document de travail no*, 7066.
- Scherer, F. M. (1972), “Nordhaus’ Theory of Optimal Patent Life: A Geometric Reinterpretation”, *American Economic Review*. 62 (3), pp. 422-27.
- , (1996), *Industry structure, strategy and public policy*, Harper Collins, Nueva York.

- Scherer, F. y S. Weisburst (1995), "Economic effects of strengthening pharmaceutical patent protection in Italy" *International Review of Industrial Property and Copyright*.
- Scherer, F. M. (2005), "Patents". *Economics, Policy and Measurement*, Edward Elgar, Cheltenham, Massachusetts.
- Schwitzer, S. O. (1997), *Pharmaceutical Economics and Policy*, Oxford University, Nueva York.
- Schmookler, J. (1966), *Invention and Economic Growth*, Harvard University, Cambridge.
- Schotchmer, S. (1991), "Setting on the Shoulders of Giants: Cumulative Research and the Patent Law", *The Journal of Economic Perspectives* 5(1), pp. 29-41.
- , (2002), "The Political Economy of Intellectual Property Treaties", *Institute of Economic and Business Research*, document de travail E01-305, University of California, Berkeley
- Schumpeter, J. A., (1942), *Capitalism, Socialism, and Democracy*. Harper and Brothers. Harper Colophon edition, Nueva York
- Secretaría de Salud (2005), *Hacia una política farmacéutica integral para México*, Secretaría de Salud, México.
- Soria, M. (1983), "Estructura y comportamiento de la industria químico-farmacéutica en México", Cuadernos Universitarios 6, UAM Iztapalapa, México.
- Spence, M. (1984), "Cost reduction, competition and industry performance", *Econometrica*, 52, 101-121.
- Stallings, B. y W. Peres (2000), Crecimiento, empleo y equidad. El impacto de las reformas económicas en América Latina, FCE-CEPAL, Santiago de Chile.
- Stokes D. (1997), *Pasteur's quadrant: basic science and technological innovation*, The Brookings Institution, Washington.
- Sweeny, K. (2002), "Demand and Price Dynamics in Pharmaceutical Markets: Some International Comparison" Working Paper No. 11, Victoria University, Melbourne.
- Teece, D. (1988), "Technological change and the nature of the firm". Dosi, G., Freeman, G. C., Nelson, R. Silverberg y Soete, L. (Eds.), *Technological change and Economic Theory*. Printer Publishers, Londres, pp. 256-281.

- Thurow, L. (1997), "Needed: a new system of intellectual property rights", *Harvard Business Review*, septiembre-octubre, pp. 95-103.
- UN Comtrade –United Nations Comtrade– (2012), International Trade Statistics Database, acceso <http://comtrade.un.org/>
- UNESCO –United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization– (2010), *UNESCO Science Report 2010*, Institut for Statistics.
- Veugelers, R. y B. Cassiman (1999), "Make and buy in innovation strategies: evidence from Belgian manufacturing firms", *Research Policy*, Vol. XXVIII (10), pp. 63-80.
- Vieira, V. M. M. y P. Ohayon, (2002), "Por que não se faz P&D na indústria farmacêutica brasileira?", *XXII Simposio de Gestão da Inovação Tecnológica*, Salvador.
- Viotti, E. (2002), "National Learning Systems. "A new approach on technical change in late industrializing economies and evidences from the cases of Brazil and South Korea", *Technical Forecasting and Social Change*, Vol. 69 (7), septiembre, pp. 653-680.
- Weinmann, N. (2002), "Les acteurs mondiaux : une redistribution des cartes", en Moreau, A., S. Rémont y N. Weinmann, *La industrie pharmaceutique en mutation*, Les études de la documentation Française, París.
- Werth, B. (1994), *The billion-dollar molecule*, Touchstone, Simon & Schuster, Nueva York.
- Williamson, O. (1975), *Markets and Hierarchies: Analysis and Antitrust Implications*, Free, Nueva York.
- , (1985), *The Economic Institutions of Capitalism*, Free, Nueva York.
- World Pharmaceutical Markets (2005; 2006), *Brazil. Accesing the pharmaceutical market*, *Epicom Bussiness Intelligence*, West Sussex.
- World Pharmaceutical Markets, (2005), *Mexico. Accesing the pharmaceutical market*, *Epicom Bussiness Intelligence*, West Sussex.
- WHO –World Health Organization– (2004, 2010), Health data and statistics, [www.who.int/healthinfo/statistics/en/](http://www.who.int/healthinfo/statistics/en/)
- World Pharmaceutical Markets, (2006), *Argentina the pharmaceutical market*, *Epicom Bussiness Intelligence*, West Sussex.
- Zaidman, C. y O. Bovar (1994), "Efficacité des systèmes nationaux de Recherche et Développement: un essai d'explication" D. Guellec (Coord.) *Innovation et Compétitivité*, Economica, INSEE, París.

- Zuñiga, M. P. y E. Combe (2002), "Introducing patent protection in the pharmaceutical sector: a first evaluation for the Mexican case", *Région y Développement*, Núm. 16.
- Zuñiga, M. P., A. Guzmán y F. Brown (2007), *Technology acquisition strategies in the pharmaceutical industry in Mexico*, *Comparative Technology Transfer and Society (CTTS)*, Vol. 5, No. 3, diciembre, pp. 274-296.

