

*Sergio Ampudia Mello **

Innovación, industria farmacéutica y mercado. El caso de México

SUMARIO: I. Introducción. II. Características generales de la estrategia de sustitución de importaciones. III. Hacia la economía abierta. IV. La internacionalización de la economía. V. Bibliografía.

I. Introducción

Este trabajo se centra en revisar de modo muy general, los factores que han incidido en los incentivos a la innovación, los mecanismos que afectan la oferta y demanda de medicamentos y las adaptaciones institucionales promovidas por el Estado en la conformación actual de la farmacéutica del país, con exclusión de los esquemas de distribución que responden a otra lógica considerando para ello solo la línea humana de los medicamentos alopáticos (de síntesis química y biológica) consumidos en México, cuyo suministro proviene de las importaciones, en una proporción importante, o bien de la limitada producción de genéricos. El mercado interno se atiende segmentado en tres grupos de medicamentos, producidos o comercializados por las empresas agrupadas en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA):

- Productos innovadores, protegidos por patentes vigentes conforme a las que las empresas farmacéuticas mantienen una importante estrategia de protección y que se agrupan dentro de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), con una relevante presencia de empresas extranjeras.

* Coordinador de Planeación Estratégica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

- Genéricos intercambiables, que presentan una fuerte presencia de empresas mexicanas representadas por la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM).¹
- Genéricos no intercambiables, constituidos por empresas mayoritariamente mexicanas, con baja o nula capacidad inventiva pero con estrategias muy consistentes en publicidad.

Se trata, de un segmento de la industria en el que la comprensión de su dinámica y desarrollo en México debe explicarse recurriendo a diversos enfoques complementarios que, históricamente, han interactuado para darle a este sector un perfil heterogéneo y complejo que se inscribe en las políticas de salud pública, por una parte y de protección a la inversión extranjera directa (IED) y a la regulación de la protección y fomento a la propiedad industrial, por la otra.²

Por el lado de la innovación, el patentamiento farmacéutico no ha funcionado como un elemento incentivador de la investigación nacional susceptible de llevarla al mercado, salvo algunas contadas excepciones, como lo demuestran las escasas solicitudes de nacionales al respecto, porque el monto para la investigación y la inversión que se requiere para ello, limitan las posibilidades de la farmacéutica mexicana, para competir con productos innovadores a lo que se agregan añejos hábitos de la industria del país relacionados con la adopción de prácticas o proyectos innovadores.³

¹ Los genéricos son copias de productos conocidos cuyas patentes han vencido y, por tanto, son de libre uso, contienen la misma sustancia activa y la misma formulación que el innovador. Los agentes económicos que los producen invierten poco en investigación científica y solo tienden a eficientar los procesos de manufactura.

Los genéricos intercambiables han pasado por pruebas de intercambiabilidad que garantizan bioequivalencia respecto del medicamento innovador; los intercambiables no han pasado esas pruebas y deben salir del mercado.

² "El sector farmacéutico es complejo. Esto se debe tanto a la naturaleza de los productos farmacéuticos como a la multiplicidad de actores involucrados. Por ello es importante analizarlo a la luz de un conjunto de interrelaciones comerciales y regulatorias entre el sector público y el sector privado, y también en el contexto del sistema de salud, Fundación Mexicana para la Salud, A.C. (2011). *Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo*. 1ª edición. Ciudad de México: autor. Pág. 13.

³ En México, la planta productiva es intensiva en consumo tecnológico centrado en la adquisición de bienes de capital, denominada por algunos autores como *absorción pasiva* (learning by using), en la que el agente económico prefiere adquirir los servicios y aparatos en vez de producirlos o adaptarlos, lo cual exige un esfuerzo mínimo de absorción tecnológica pero que resuelve los

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

Aunque fue evidente que desde 1991, cuando la ley mexicana admitió en el estatuto de patentables a los farmacéuticos y agroquímicos, que se incrementaron de manera sustancial las solicitudes, la revisión de la nacionalidad de los solicitantes muestra que la gran mayoría fue de no nacionales, lo que además se observa como una tendencia que se extiende a la actualidad.

A contrapelo de las pretensiones del modelo de protección de la propiedad industrial adoptado por el país, se desatendió la capacidad tecnológica de la industria farmacéutica mexicana, basada en la imitación, tanto por cuestiones externas atribuibles al proceso de integración comercial de las economías de América del Norte como a la incorporación de nuevas soluciones tecnológicas para la atención de las enfermedades –Biotecnología–⁴ que requieren un mayor tiempo de maduración y son intensivos en capital, debido a la modificación del perfil epidemiológico de la población. A lo anterior, habría que añadir que una fuerte intervención estatal ha orientado permanente y consistentemente el sentido y desarrollo de la industria farmacéutica, desplazando al mercado como mecanismo de asignación de recursos para la atención de la demanda de la salud pública.

La dinámica natural del binomio salud pública-investigación farmacéutica terminó por resolverse de manera pragmática debido a que México no ha contado con el desarrollo tecnológico necesario para producir medicamentos innovadores, por lo que, para atenderla, se han favorecido esquemas de comercialización basados en la importación, tanto de genéricos como de patente. El Estado ha optado por recurrir al uso de medicamentos genéricos, cuyas patentes ya están vencidas, y dejar la atención del segmento de enfermedades cuyo tratamiento requiere tecnología de punta, basada en medicamentos innovadores, a las empresas farmacéuticas cuyos productos están protegidos por patentes y que son, por lo regular, mucho más caros en el mercado.⁵ En la actualidad, se presentan

problemas de operación y producción de las empresas y supone trasladar los costos de operación al consumidor final. Aunque la farmacéutica mexicana ha tenido su propio dinamismo, su estrategia de innovación no se ha sustraído a las soluciones tecnológicas propias de la industria en general, caracterizadas por la escasa actividad inventiva en patentes.

⁴ Aunque los principios básicos de la biotecnología son conocidos desde hace muchos años, su incorporación a la solución de problemas de salud es más o menos reciente, con la producción de la insulina como primer medicamento biotecnológico (1982), en la medida que se pudo sistematizar un método para transformar materia prima en bienes utilizando organismos vivos o sus productos.

⁵ Guzmán, A., & Zuñiga, M. P. (2004, diciembre). Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y la innovación. *Revista Comercio Exterior*, 54 (12), 118.

enfermedades de países en desarrollo (paludismo, dengue, tuberculosis, etc.), pero también otras que son características de los industrializados (hipertensión, diabetes, cáncer, etc.).⁶

Por lo tanto, una revisión de la experiencia mexicana de protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) de los medicamentos y productos farmacéuticos, hace necesario pensarla junto a los diversos factores que han influido en la conformación del modelo económico vigente, el cual se origina desde el inicio de la década de los 80's hasta el TLCAN, y de ahí a la actualidad, sin perder de vista que esa migración generó costos estáticos en su transformación.⁷

Dado el sentido de la inversión financiera que requiere este mercado para generar un nuevo producto, el país ha tenido un decremento inercial en investigación y desarrollo (I+D) que ha coincidido con el incremento de la inversión en desarrollo tecnológico farmacéutico que se reservaron las empresas transnacionales para hacerlo en los países desarrollados.⁸

Por ello, como conclusiones provisionales de este trabajo, deberíamos apuntar que los resultados de la protección de los productos farmacéuticos a través de las patentes, incorporados a partir de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (LFPI) de 1991, contribuyeron a conformar un panorama que responde a la complicada interacción de diversos factores que han ido obedeciendo a la variación del perfil epidemiológico,

⁶ En este sentido, la Fundación Mexicana para la Salud, ha señalado: "La mayor parte (95.6%) de los medicamentos consumidos en México están fuera de patente. Los medicamentos innovadores con patente vigente solo representan 4.4% del volumen, pero en términos de valor equivalen a 20.4% de las ventas del mercado. Entre los productos fuera de patente, la mayor participación –tanto en valor como en volumen– corresponde a medicamentos innovadores cuya patente ya venció, productos no patentables y productos copia, mientras que los genéricos de marca representan 34.4% y 19.6% del volumen del mercado y 11.4% y 17.9% del valor de ventas. *Ibidem*. Pág. 15.

⁷ Para Guzmán y Zúñiga esa transición provoca diversos costos institucionales y económicos derivados de la adaptación del aparato productivo a una nueva realidad que deriva, en el corto plazo, en un aumento en los precios de los medicamentos, una menor variedad de productos, pérdida de empleos y elevación de los costos de administración del nuevo sistema. Lo que llaman costos de transición a un régimen de patentes. *Ibidem*. Pág.114.

⁸ El abandono de productos innovadores por la farmacéutica mexicana coincide, por una parte, con la evolución de la investigación en los EE.UU., Europa y, en especial India y China y con el ingreso de esta última a la OMC, en 2001, así como con la apertura comercial y la carencia de créditos blandos para este sector. Véase Viniegra González, G. Economía y patentes. La estrategia económica, el avance tecnológico y el registro de la propiedad industrial. En *Sistemas de patentes y de innovación en el sector bio-farmacéutico de América Latina. Argentina, Brasil y México*. En proceso de edición.

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

al vencimiento de patentes y a la orientación de la apertura comercial adoptada por el país, para definir una condición cuyos rasgos más característicos son los siguientes:⁹

- El aumento de la presencia de patentes extranjeras de productos farmacéuticos en México, coartó la posibilidad de transferir y adaptar tecnología a partir de la imitación y la sustituyó por productos farmacoquímicos y finales, provenientes del extranjero. Sin embargo, en países como China, India y Corea que partieron del mismo postulado, la dinámica de la imitación se transformó en innovación a partir de la inversión efectiva en I+D, a diferencia de México. Aunque hay datos que sugieren un cambio en la actividad innovadora por razones de diversificación del mercado, en esencia la investigación sigue siendo una práctica poco recurrida por las empresas nacionales.
- Gran parte de las exportaciones farmacéuticas es realizada por empresas extranjeras que utilizan a México como plataforma de comercialización, no de producción.
- Las empresas farmacéuticas internacionales desarrollan la innovación de medicamentos que les generan mayores utilidades, no necesariamente por el propósito de atender las necesidades de salud de la población.
- La innovación tecnológica en México es marginal, ya que la industria farmacéutica local orienta su desarrollo a la producción de medicamentos genéricos.
- El proceso de apertura comercial no favoreció a la industria farmacéutica mexicana, ya que ni generó la inversión que incentivara las exportaciones ni generó incentivos a la innovación.

⁹ Rodrigo Armando Guerrero y otros han desarrollado estudios sobre la apertura comercial y la industria farmacéutica mexicana, recurriendo al Competitive Analysis of Nations (tradeCAN) que es una herramienta cuyo rigor puede servir para demostrar cuantitativa y cualitativamente los términos reales del intercambio entre los países que conforman el TLCAN, por lo que la caracterización que propone para esta industria, ha servido de referencia para la elaboración de este trabajo. Al respecto, véase Guerrero, R. A., & Gutiérrez, R. (2011). Los ADPIC y el TLCAN en la Industria Farmacéutica mexicana: un análisis tradeCAN. *Revista Economía y Práctica*. (35). Ciudad de México: UAM.

A finales de los 70's la protección concedida por una patente no se consideraba útil para los productos químico-farmacéuticos y sus mezclas, ni para los medicamentos. A ellos se les concedían los derechos derivados de un Certificado de invención que no garantizaba un derecho exclusivo de explotación, para "... estimular la actividad inventiva y no privarnos de que se haga del conocimiento público en nuestro país".¹⁰ En efecto, la Ley de Invenciones y Marcas del 10 de febrero de 1976, no solamente limitaba el plazo de explotación de un Certificado a 10 años, sino que impulsaba la invitación en la medida que concebía a la patente como una concesión graciosa del Estado.

"La patente no es un derecho natural de propiedad como lo consideró el liberalismo, sino un privilegio que el Estado otorga y cuyo campo de aplicabilidad, alcance y ejercicio quedan sujetos a los términos con que el propio Estado decide concederla.

La patente, así como todas las demás formas de la llamada propiedad industrial se regulan en esta Ley de tal manera que se ajustan a los requerimientos del interés colectivo".¹¹

Si hubiese que decidir cuánto Estado y cuánto mercado es necesario para corregir las fallas de los modelos de protección de los derechos de propiedad industrial de la farmacéutica en México y el fomento a la inventiva, debería apuntarse que, tanto el de sustitución de importaciones como el de transición a un régimen de protección y a un régimen liberal en cuanto a derechos de propiedad se refiere (1987-1994), el Estado ha sostenido la negación del mercado –que implica admitir la ausencia de innovación nacional y recurrir a los genéricos, y actualmente a los biocomparables – para privilegiar a toda costa la atención del segmento de la población que no puede absorber privadamente los costos de una enfermedad y de su tratamiento.

¹⁰ Sin duda, la regulación concebida de ese modo por el poder público, prescinde de cualquier tipo de apreciación del uso del mercado para generar incentivos a la producción de medicamentos innovadores, con tal de garantizar, cuantitativa y cualitativamente, las exigencias de atención de la salud pública de la sociedad mexicana, lo cual, aun con el régimen regulatorio vigente que asocia el respeto de los derechos de propiedad industrial como mecanismo de creación de incentivos para internalizar privadamente los beneficios económicos que corresponden al titular de una patente farmacéutica, el suministro de medicamentos sigue regido por la asignación centralizada por parte del Estado, lo cual supone que, como práctica institucional, las fallas del mercado son corregidas dejándolo de lado sin tratar de organizarlo y, por supuesto, también a la innovación basada en la atención de la demanda.

¹¹ Véase la "Exposición de motivos de la Iniciativa de Ley que regula los derechos de los inventores y el uso de signos marcarios".

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

La creación del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en 1991¹² y antes de eso, las reformas a la Ley de Invenciones y Marcas del 16 de enero de 1987, respondían a la necesidad de contar con un periodo transitorio de 10 años para permitir la migración de una planta industrial acostumbrada tecnológicamente a la imitación, a otra innovadora e interesada en inversión de capital y que, por sí mismas, revelan la manera reactiva en que la dirigencia política del país va adaptando la intervención del Estado para transitar de una cerrada, basada en el crecimiento del mercado interno, a otra abierta, basada en la apertura comercial.

Sin embargo, aunque la institucionalización del esquema proteccionista reservado al patentamiento farmacéutico respondía a presiones extra-jurídicas, la esencia del modelo no cambió debido a la adaptabilidad de las instituciones que fueron construyendo en un sistema bidimensional de salud pública, basado en la propiedad industrial. En éste, los genéricos y los bio-comparables, se han presentado como soluciones emergentes, pero pragmáticas, para una población agobiada crecientemente por enfermedades metabólicas asociadas a los hábitos de consumo y a esquemas de productividad relacionados con patrones de alimentación y que no tienen respuesta en las soluciones ofrecidas en medicamentos tradicionales soportados en la síntesis química.

Por ello, este artículo se ha dividido en dos partes: la primera de ellas, pretende abordar la descripción y análisis de las condiciones estructurales que caracterizaron los modelos de desarrollo económico –desarrollo estabilizador y compartido– y sus implicaciones en la actividad inventiva y, eventualmente, en la dinámica comercial de la industria farmacéutica y de los medicamentos, en especial, para ofrecer una explicación de cómo las determinantes de la conducción y orientación del Estado mexicano se mantienen adaptadoras del entorno nacional e internacional e, incluso, son capaces de generar condiciones que entrañan valor agregado a las actividades económicas, especialmente industriales, que se asocian a los del modelo. Ello, explica el desarrollo robusto de las disciplinas biotecnológicas que, a nivel de inves-

¹² La aparición del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial es prevista en la expedición de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial publicada en el Diario Oficial de la Federación del 27 de junio de 1991 que sustituye a la Ley de Invenciones y Marcas, como un organismo descentralizado cuya función principal sería fungir como auxiliar técnico en la materia de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Sin embargo, pese a esa consideración, el Decreto de creación se publicó hasta el 10 de diciembre de 1993, concediéndole solo facultades de autoridad administrativa, como se verá en el presente documento.

tigación, se mantienen en el aparato educativo del país y que, marginalmente, se han expresado en algunas patentes nacionales.¹³

Por lo tanto, la estrategia de sustitución de importaciones marcó la importancia que tuvo para el país el desarrollo tecnológico basado en la imitación que, en el ámbito farmacéutico permitió cumplir con la vocación social que de algún modo tiene la farmacéutica, por lo que describiremos las expresiones con las que el modelo se institucionalizó en diversas áreas económicas cuya subordinación reclamaba para impulsar la modernización del país.

Por otro lado, la incorporación de México a los mercados internacionales de capital que exigían las condiciones de protección a los derechos de propiedad industrial para la invención farmacéutica, contundentemente extranjera, obligaron al país a modificar sus leyes para dar garantías a la tutela de los derechos de patente a sus titulares, y a desarrollar actividades de imitación basadas en el aprovechamiento y adaptación de productos genéricos; lo que desalentó la inversión privada en innovación, ya que se trata de industrias que por la naturaleza de su dinámica de inversión son monopólicas o monopsonicas y que forman parte del segmento industrial que refleja más claramente las contradicciones de la transferencia tecnológica del país.¹⁴ Por ello, en un segundo apartado se revisarán las condiciones que modularon la legislación mexicana posterior a la estrategia de desarrollo económico del país durante el período de 1958 a 1982, y que respondieron, básicamente, a la crisis de liquidez que se presentó en la economía mexicana como resultado de la caída drástica de los precios del petróleo y a la falta de crédito externo, que soportaban finalmente la operación de la economía orientada únicamente a la satisfacción del mercado interno y cuyos efectos más críticos acompañaron al país hasta 1986, cediendo a las fuertes presiones de los inversionistas que condicionaban el destino de su inversión a que la legislación concediera las garan-

¹³ Los laboratorios Silanes han desarrollado un medicamento biotecnológico basado en el uso de los anticuerpos del tiburón para la atención de la tuberculosis de las vacas, como una promissoria aportación de la I+D mexicana.

¹⁴ De manera concurrente a las presiones de la industria farmacéutica estadounidense para extender la protección de sus patentes a los países en que no lo estaban, para 1990 un 80% de las especialidades de más venta en Estados Unidos tenían patentes vencidas, lo que dió un gran impulso a la producción industrial de genéricos. "Esta situación coincide con las tendencias del mercado farmacéutico mexicano, en el cual se sabe que se desplomó la industria nacional productora de principios activos (farmoquímica) y persistió la industria envasadora de productos terminados (farmacéutica) porque ha resultado más atractivo comprar principios activos de tipo genérico (libre de patentes de producto)". Viniegra González, G. *Ob. cit.* Pág. 3.

tías de protección, en general, y específicamente, a los de propiedad intelectual, a partir de la Ronda Uruguay en 1986.¹⁵

Por ello, se hará una revisión rápida de las principales modificaciones a los ordenamientos legales de la propiedad industrial que representaron el modelo mexicano de transición, desde 1991 a 1994, que rige actualmente.

Finalmente, sería necesario resaltar el contexto y las consecuencias más visibles de la apertura comercial derivada de la negociación y firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), que, más allá de la dinámica originada por la Ronda Uruguay, en materia de propiedad industrial, a nivel internacional es también el inicio del desmantelamiento del esquema proteccionista de la economía mexicana de gran estructura arancelaria y que contribuyó, sin duda, a convertirla en exportadora de manufactura y de materias primas, por lo que este trabajo concluirá revisando algunas consideraciones al respecto y procurando un atisbo hacia el rumbo de la farmacéutica mexicana propiamente dicha.

II. Características generales de la estrategia de sustitución de importaciones

En los países en vías de desarrollo que, como el nuestro deberían impulsar la rápida transformación de una economía característicamente tradicional a la moderna, la industrialización se consideró por mucho tiempo como sinónimo de crecimiento económico. Es innegable, en efecto, que el esfuerzo armonizador que realizaron, al mediar el siglo, naciones poco avanzadas como México para afrontar las exigencias que planteaba la acelerada evolución de la competencia productiva mundial, operó a través de la implementación de un modelo económico que postulaba el crecimiento del sector secundario como el centro que irradiaría el progreso para todo el sistema y aumentaría los niveles de ingreso nacionales.

¹⁵ Cuando comenzó la Ronda Uruguay, en 1986, eran muchos los países que no consideraban como patentables localmente los productos farmacéuticos y los agroquímicos. Sin embargo, desde su inicio se observó el interés de los Estados Unidos de incluir ese régimen dentro de la legislación de estos, entre ellos México, habiendo terminado por admitir la patentabilidad de estos.

“En la mayoría de los casos esos cambios respondieron a demandas ejercidas desde el exterior, más que a motivaciones endógenas”. Correa, C. (1998). *Acuerdo TRIP's. Régimen internacional de la propiedad intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina. Editorial de Ciencias y Cultura. Pág. 130.

Si, por una parte, dentro de dicha estrategia se consideraba que el desarrollo de la planta industrial generaría el suficiente dinamismo como para auspiciar consistentemente la formación interna de capital y la prosperidad integral del aparato productivo, las funciones asignadas a los restantes sectores de la economía estuvieron determinadas, por el objetivo central de apoyar el propio estrato fabril. En efecto, la necesidad de contar con las divisas requeridas para las inversiones contempladas por la política gubernamental; de asegurar el abastecimiento suficiente y oportuno de insumos industriales; de disponer de mano de obra barata en condiciones que aseguraran altas ganancias y elevada capitalización para el inversionista; y de consolidar un mercado interno solvente, con mecanismos de comercialización y financiamiento adecuados, brindaron el marco en que dichas funciones se definieron. Así, el sector agropecuario se orientó básicamente hacia la generación de numerario –vía exportación– la producción de materias primas y la liberación de fuerza de trabajo para la industria. El de servicios, por su parte, convergió en esta estrategia asumiendo, principalmente, las actividades bancarias y mercantiles que agilizaron la dinámica del consumo de los productos industriales y la reinversión, y absorbiendo además a la mano de obra que, habiendo sido desplazada de sus actividades tradicionales, no pudo incorporarse a los estratos modernos.

Dentro del contexto global del patrón de desarrollo económico surgido por el país como parte de la estrategia de la economía de la posguerra postulada por la CEPAL, el crecimiento de la industria ocupaba una posición eminente. Las condiciones del sector, no obstante, eran sumamente frágiles e incipientes al inicio del periodo a que nos referimos, y sus actividades de poca importancia respecto a los otros estratos de la economía nacional.¹⁶ En tales circunstancias se hacía necesario recurrir a una estrategia concreta de industrialización que, partiendo de la situación real del aparato productivo, ofreciera a las áreas fabriles las máximas oportunidades de capitalización interna y de expansión, de modo que pudieran cumplirse los objetivos que a ellas se asociaban dentro del esquema general. Dada la poca complejidad de las técnicas requeridas y el monto mínimo de la inversión necesaria para su aplicación inicial, así como por la preexistencia de un mercado interno afín que, aun siendo pequeño en términos relativos se encontraba en vías de expansión, se consideró a la sustitución paulatina de las importaciones de bienes de origen industrial como la política más viable para lograr la formación de una planta fabril lo suficiente-

¹⁶ Así, en tanto que las actividades de “comercio, servicios y gobierno” contribuían con el 55.24% del Producto Interno Bruto de 1940 y las de “agricultura, ganadería y servicios” con el 20.23%, el sector industrial aportaría solo un 16.13% en la composición del PIB de este año.

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

mente dinámica como para satisfacer las exigencias que planteaba el crecimiento de la economía de nuestro país.

Dadas las características de la estrategia de sustitución de importaciones –que avanza naturalmente desde lo menos complejo hasta lo que es más, desde los satisfactores terminales e intermedios hasta los bienes de capital –la dinámica del desarrollo industrial se orientó en un principio, casi exclusivamente, hacia los sectores productores de bienes de consumo final. Así, las inversiones públicas y privadas tendieron a lograr la autosuficiencia respecto a las necesidades en dicho campo, en el que ciertamente se logró una gran diversificación productiva, pero no a atender sólidamente a la demanda de los bienes de capital que la industria naciente requería para su expansión e integración, y que siguió siendo satisfecha a través de la importación.¹⁷ Aunque en su momento se pensó que la sustitución se llevaría hasta la producción nacional de bienes intermedios y de capital, a través de fases sucesivas de ampliación y profundización de la demanda interna, lo cierto es que el proceso giró esencialmente, a lo largo de este período, en torno al consumo final, lo que habría de reflejarse en la aparición posterior de graves limitantes para el desarrollo armónico de la industria.

Otro aspecto relevante de esta etapa es la implementación de la política proteccionista, concebida como un importante instrumento de apoyo para la industrialización. En efecto, dado que el estímulo a la industria exigía, por una parte, darle fácil acceso a los bienes de capital e insumos que requerían sus procesos técnicos, y por la otra, proporcionarle un mercado cautivo que absorbiera sus productos e impulsara su diversificación y diferenciación, al desaparecer las condiciones favorables que en este sentido se habían presentado con la retracción de la actividad económica mundial consecuente con la guerra, se consideró necesario proteger artificialmente a la industria naciente de la competencia de las poderosas empresas extranjeras, evitando, asimismo, la salida de divisas por la compra de bienes cuya producción se iniciaba en el país.

Hacia 1953, la política de sustitución de importaciones –que hasta entonces había operado coyunturalmente y a corto plazo– se consolida como la base de la estrategia gubernamental de desarrollo industrial. En esta etapa, es cuando el modelo de “desarrollo estabilizador” adquiere sus rasgos más consistentes. Con el ingreso al país de inversionistas extranjeros –sobre todo en el sector manufacturero– se fortaleció el proceso de industrialización. En forma complementaria,

¹⁷ La importación de bienes de capital y del equipo y maquinaria pasó de un valor de 28.3 millones de dólares en 1940, a un valor de 194.4, millones de dólares en 1950, lo que no revela una gran actividad industrial, sino que ésta no contaba con una sólida oferta interior de los elementos necesarios para la instalación y funcionamiento de la planta productiva en desarrollo.

para mantener el crecimiento e impulsar el proceso de desarrollo industrial, se acentuó la participación del Estado en las actividades productivas, la cual, financiada con créditos externos tuvo por objeto ampliar las obras de infraestructura –electricidad sobre todo– y la adopción de actividades industriales en sectores de alta densidad capital, como la petroquímica y la siderurgia, ya que la iniciativa privada no se atrevía a incursionar en esos campos debido, sobre todo, a la cantidad de inversión.¹⁸ Con el crédito externo, el Estado estuvo en posibilidad de liberar recursos provenientes de recaudaciones fiscales y de aplicarlos, indirectamente y por medio de subsidios y franquicias, al fomento industrial, cualquiera que fuera el origen del capital invertido.

Un aspecto importante del fomento a la inversión privada fue la política fiscal. La Ley del Impuesto sobre la Renta publicada en 1954¹⁹ y la Ley de Industrias Nuevas y Necesarias del 4 de enero de 1955 constituyeron, junto con las medidas arancelarias y el uso de permisos de importación, los instrumentos legales más representativos de dicha estrategia. La primera de ellas, tuvo por objeto “...acelerar la reinversión de utilidades permitiendo deducir de la base del impuesto sobre ganancias aquellas reservas que (estuvieran) destinadas a la reinversión”,²⁰ mientras que la segunda tuvo como fin impulsar la inversión a través de la concesión de franquicias fiscales otorgadas a las industrias que, conforme a la misma ley se consideraran como nuevas o necesarias.²¹

¹⁸ En este sentido, la modificación al artículo 27 constitucional en materia de petróleo y electricidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 20 de enero de 1960, resulta por sí evidente ya que reserva a la Nación la explotación de tales actividades, además que tiene un efecto importante en la sustitución de importaciones.

¹⁹ Esta ley dispuso exenciones de impuestos al 30% de las utilidades de reinversión. En 1956 se modificó a efecto de eximir del impuesto sobre la renta hasta un 100% de las ganancias distribuibles cuando éstas fueran reinvertidas.

²⁰ Pellicer de Brodi, O. (1974). *El Llamado a las Inversiones Extranjeras*. En B. Sepúlveda, et ál. *Las empresas Transnacionales en México* (pág. 75-104). Ciudad de México: Colegio de México.

²¹ Por los antecedentes de esta Ley es posible comprender la orientación que siguió la política industrial. A partir de la Ley de Industrias de Transformación del 9 de febrero de 1946 se fomentaron las actividades productivas de empresas pequeñas y medianas; pasando después al fomento a la diversificación de la producción manufacturera, por medio de franquicias preferenciales a las empresas dedicadas a la elaboración de artículos no producidos en el país y más adelante –coincidiendo con el período bélico– las dedicadas a la producción de bienes de oferta insuficiente en el país. Por su parte, la Ley de Industrias Nuevas y Necesarias estableció que las exenciones fiscales se otorgarían de acuerdo con la importancia concedida a la actividad industrial y en la medida que se cumpliera con una serie de requisitos complementarios. De este modo se buscaba que los beneficios se otorgaran a las industrias consideradas “nuevas” o “necesarias”. La calidad y cantidad de los beneficios estaban condicionados, pues, por la consideración de las empresas como, “nuevas”, “básicas”, “semibásicas” o “secundarias” para el desarrollo industrial del país. En este sentido, se

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

La evidente eficiencia de esta política para generar riqueza²² tuvo, pues, como contrapartida, la incapacidad sistemática para establecer mecanismos que aseguraran su influencia integradora, a través de la difusión o expansión de sus beneficios. En este sentido la concentración progresiva en la actividad económica fue el fenómeno central en el periodo a que nos referimos, manifestándose – en la medida en que, por su propia naturaleza, todo proceso de concentración es también un proceso de polarización – tanto en las tendencias selectivas de la producción, distribución y el consumo, como en las características diferenciales que adquirieron, ya los diversos sectores productivos – no solo entre sí, sino también en el interior de cada uno de ellos – ya los distintos grupos sociales.

Una comprensión dinámica de este proceso concentrador, como lo he sugerido anteriormente, debe hacer referencia a los efectos reales de las políticas adoptadas durante el primer periodo del modelo de desarrollo industrial, y entre éstos, principalmente, a las enormes utilidades propiciadas con su aplicación, así como al destino que tuvo la riqueza generada. Observemos, pues, que el régimen de permiso previo a las importaciones estableció en los años de la post-guerra, así como el hecho de que la concesión de los permisos fuera otorgada solo a aquellas personas que manifestaban planes para iniciar una industria sustitutiva de importaciones, creaban condiciones monopólicas para los productores en la medida en que les otorgaba una especie de “exclusividad productiva”. Las utilidades generadas dentro de esta estrategia de protección a los mercados industriales eran, en especial para las actividades de sustitución de importaciones, muy grandes. Sin embargo, además de que, en atención a una mayor capitalización, no aparecieron mecanismos de participación en los beneficios del desarrollo nacional, ni para la clase consumidora en general –pues los incrementos en la producción no se tradujeron en una mejoría sustancial de la relación de salarios-precios– la inversión de esta riqueza se orientó hacia áreas de actividad

consideraban industrias básicas las que produjeran materias primas, maquinaria, equipo y vehículos que fomentaran las actividades consideradas fundamentales para el desarrollo industrial o agrícola del país. Industrias semibásicas se consideraban las que produjeran mercancías destinadas a satisfacer directamente necesidades primarias de los consumidores nacionales, o bien que produjeran herramientas, aparatos científicos o artículos que pudieran ser utilizados en procesos posteriores de otras actividades importantes como era el caso de la farmacéutica. Finalmente, las empresas que no produjeran artículos de los comprendidos en los grupos anteriores se consideraban secundarias.

²² En el periodo 1950-1967 el Producto Interno Bruto del país aumentó a una tasa promedio del 16.3% anual (a precios constantes de 1960, pasó de 86 793 millones de pesos a 237 575 millones), en tanto que la producción industrial, en el mismo periodo, se incrementó a un ritmo superior al 7.8% anual. (Esta información fue tomada de: Banco de México. (1967). *Cuentas Nacionales y acervos de capital; consolidadas y por tipo de actividad económica, 1950-1967*. Ciudad de México: autor).

cuyo objetivo era obtener rápidos y crecientes aumentos en el producto, independientemente de su composición y de su destino, lo cual la vinculó con el consumo de los grupos de mayores ingresos, en detrimento tanto de las clases populares como de la integración del aparato industrial del país.²³

Cabe observar que la consolidación del mercado interno se logró a partir de una creciente desigualdad en la distribución de la riqueza, que afectaba tanto a los individuos como a los sectores productivos, lo que se reflejó no solo en las diferencias en los potenciales de consumo, sino también en la evolución de los procesos de producción. Estos, empezaron a responder a las demandas de los grupos de altos ingresos, apartando sus esquemas de oferta, de capitalización y de inversión de los campos relacionados con la satisfacción de necesidades básicas. En consecuencia con lo anterior, fue desatendida también la producción de los bienes de capital que exigía la propia actividad industrial, lo que incidió tanto en la no integración de la planta productiva –lo que anularía el efecto multiplicador del crecimiento del sector secundario–, como en que la riqueza generada en la producción de satisfactores terminales se haya dirigido, en buena parte, a la compra de insumos industriales provenientes del extranjero –lo que aumentaba, en lugar de disminuir, la dependencia del exterior y el endeudamiento–. Puesto que el dinamismo del crecimiento económico solo puede sostenerse a través de un crecimiento proporcional de la inversión, aquél fue conseguido únicamente por las empresas que lograron concentrar más recursos – y que progresarían en abierto contraste con las demás firmas medianas o pequeñas – en un marco en el que la salida de divisas o su orientación al consumo suntuuario debilitaron la capacidad del Estado para dirigir autónomamente un proceso de industrialización integral que asegurara la homogeneidad del desarrollo.

En estas condiciones, el capital extranjero no solo ingresó al país en forma de préstamo, sino también como inversión directa en las ramas más dinámicas de la actividad industrial, relacionadas con la producción de bienes y servicios para el mercado interno –lo que condujo, dado el poder tecnológico y financiero de estas empresas, a una mayor polarización de los mercados y a la deformación de los patrones de consumo. Consecuentemente, las industrias que habían acumulado mayor poder económico introdujeron nuevas tecnologías que propiciaron, a más de una menor absorción de fuerza de trabajo, una mayor heterogeneidad en la planta productiva nacional, donde las tecnologías tradicionales seguían siendo las de uso más generalizado. El proceso de concentración, pues, fue con-

²³ En este sentido, en 1963 se observaba un mayor dinamismo en la relación oferta-demanda para los bienes de consumo duradero y suntuuario (vehículos, muebles, aparatos domésticos).

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

figurando un esquema caracterizado por la limitación del dinamismo de la producción a pocos establecimientos con escasa participación de mano de obra y orientado a la satisfacción de relativamente pocos miembros de la sociedad, en un contexto económico en el que la evolución de los sectores más beneficiados contribuía solo a ahondar las diferencias entre éstos y el resto de las unidades productivas, así como las existentes en el seno de la población que se vinculaba, en cuestiones de ingreso o de consumo, a uno u otro de los términos.

En los inicios de la década de los 40's se fundó la primera empresa farmacéutica mexicana, Syntex, dedicada a producir hormonas esteroideas con tecnología de punta que la convirtió en empresa líder en el ramo.²⁴ Posteriormente, el 21 de mayo de 1945 se constituyó la Asociación Nacional de Fabricantes de Productos Químico Farmacéuticos y Medicinales, hoy Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM).²⁵ Siguiendo la política de sustitución de importaciones, hasta finales de los años 70's el desarrollo industrial se enfocó en la construcción de un mercado local; en este sentido, la Ley de Invenciones y Marcas de 1976 no reconoció la protección mediante patente de los productos farmacéuticos –entre otros, como los agroquímicos–. La exposición de motivos de dicha ley preveía que no se concederían patentes en campos íntimamente ligados con la salud de la población, con su alimentación o con la producción agrícola, con la defensa del medio ambiente o con la energía y seguridad nuclear.²⁶ Sin embargo, se creó la figura de los “Certificados de Invención” para “proteger” los inventos dentro de los campos en los que la ley no

²⁴ Hinke, N. & Carrillo Trueba, C. (2008, enero-marzo). La investigación química en la creación de la píldora anticonceptiva. Una entrevista a Luis E. Miramontes. *Revista Ciencias de la UNAM* (89), 68-73.

²⁵ Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos. Recuperado de: <http://www.anafam.org.mx/index.php>

²⁶ “(...) El artículo 27 Constitucional otorga a la Nación en todo tiempo el derecho de imponer a la propiedad privada las modalidades que dicte el interés público... La patente no es un derecho natural de propiedad como lo consideró el liberalismo sino un privilegio que el Estado otorga y cuyo campo de aplicabilidad, alcance y ejercicio quedan sujetos a los términos en que el propio Estado decide concederla (...) imponer la obligación de que las patentes sean efectivamente explotadas, de que su utilización cubra íntegramente las necesidades del mercado doméstico y que no se conviertan en un freno a la exportación, para lo cual establece el otorgamiento de licencias obligatorias si la explotación que haga el titular de la patente fuere insuficiente para cubrir las demandas del mercado o cuando un tercero solicite dicha licencia para efectuar explotaciones que el titular de la patente no esté llevando a cabo. Se crea asimismo, como una nueva institución, la licencia de utilidad pública que se otorgará en cualquier tiempo en caso de que existan razones de interés público que lo justifiquen.

Se establece que no se concederán patentes en campos íntimamente ligados con la salud de la población, con su alimentación; con la producción agrícola, con la defensa del medio ambiente o con la energía y la seguridad nuclear...” Exposición de Motivos de la Ley de Invenciones y Marcas.

permitía patentar, lo que implicaba que cualquier persona podía explotar una invención pagando regalías al inventor; la diferencia entre los certificados de invención y las patentes, consiste en que aquel no concede un derecho exclusivo de explotación.

En la década de los 80's la visión que se tenía respecto a la no patentabilidad de ciertos productos comenzó a cambiar. Así, en 1987 se reformó la Ley de Invenciones y Marcas, con el objeto de ampliar la "protección" que hasta ese momento se había dado, limitando los conceptos de lo que no era patentable, creando una figura suspensiva, estableciendo que en un plazo de 10 años contados a partir de la publicación de dicha reforma los procesos biotecnológicos de obtención de productos farmacoquímicos, medicamentos en general; productos químicos, químico-farmacéuticos, medicamentos en general; y los productos con actividad biológica, podrían ser patentados.²⁷

III. Hacia la economía abierta

La necesidad de recibir IED en México, colocó al país en la tesitura de variar estructuralmente no solamente la estrategia sustitutiva de importaciones para llevarla hacia el mercado externo sino que también, en el campo de la tecnología, lo obligó a replantear su visión sobre el desarrollo y la transferencia tecnológica, por lo que debió aceptar la conveniencia del libre mercado, el nivel de capacidad de investigación equivalente al de sus socios comerciales y una fuerte protección de los derechos de propiedad industrial.

En ese esquema, la laxitud que la farmacéutica había tenido durante 50 años, excluida de la patentabilidad por sus implicaciones e importancia en la salud pública y basada en el desarrollo tecnológico imitativo justificado en el sistema internacional del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, que permite a los países miembros decidir en sus leyes de patentes el régimen que mejor conviniera a sus intereses, México optó por un sistema de "no patentes" en esas invenciones, a semejanza de muchos países en desarrollo.

Sin embargo, desde la crisis provocada por la caída de los ingresos petroleros en 1982, de lo que el país dependía para financiar su enorme gasto público, aunado a las condiciones internacionales que exijan la protección de las

²⁷ Artículo Segundo transitorio del Decreto que reforma la Ley de Invenciones y Marcas.

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

patentes de productos farmacéuticos, México adoptó una estrategia reactiva que solo podría entenderse como tal, desde la perspectiva de observar las necesarias reformas legislativas que fueron apareciendo en el panorama de la propiedad industrial y que, brevemente, deberíamos tener en consideración al describir la reforma, asociándola necesariamente con el contexto internacional que la hacía exigible.

Así, podemos observar cuatro grandes momentos:

- a) La reforma del 16 de enero de 1987, al artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas (que se encontraba en vigor desde 1976), con el propósito de limitar las invenciones no patentables, pero que considerando aun con tal carácter a los productos químico-farmacéuticos y a los medicamentos en general, preveía en su artículo 2º transitorio, un plazo de 10 años para derogar ese impedimento y permitir un patentamiento, al establecer que en 1997, quedarán protegidos los nuevos procesos biotecnológicos de obtención de farmacoquímicos y medicamentos, en general, así como los propios productos.

Sin duda, esa reforma ha sido el único intento formal que el país haya podido ofrecer para negociar un plazo de espera para transitar del modelo de explotación nacional de invenciones extranjeras en productos farmacoquímicos y farmacéuticos a uno intensivo en protección de derechos de propiedad industrial y responder a una presión importante que ya venía resistiendo desde su ingreso al GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio), hoy Organización Mundial del Comercio (OMC) y, con el inicio de la Ronda Uruguay que concluyó con la adopción, en abril de 1994, del acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (cuyo acrónimo en español es ADPIC).

Sin embargo, desde esos instrumentos internacionales "... el Gobierno estadounidense incorporó los temas relativos a la propiedad intelectual en su agenda internacional bajo los términos de la Sección 301 de la Ley de Comercio y Aranceles (enmendada en 1988). Numerosos países (Brasil, India, Corea, Tailandia, etc.) fueron objeto de *investigaciones* o represalias por aplicación de esa norma",²⁸ que consideraba como competencia desleal la exclusión del patentamiento de los productos farmacéuticos y autorizaba al Gobierno a imponer sanciones de manera unilateral.

En efecto, en 1989 México había sido incluido en la *Priority Watch List*, antesala de la *Priority Foreign Country*, que implicaba la posibilidad de ser san-

²⁸ Correa, C. *Ob. cit.* Pág. 130.

cionado por carecer de una legislación adecuada,²⁹ por lo que esta primera aproximación regulatoria sugiere que el país entendía la necesidad de complacer la inminente apertura comercial con una estrategia de adaptación que le permitiera a la industria mexicana generar el desarrollo tecnológico necesario para competir con la extranjera, intensiva en tecnología y capital.

Podría agregarse que la enmienda legislativa pretendía encontrar el grado adecuado de duración óptima de una patente farmacéutica, en la que el beneficio de un aumento en la protección en términos de los incentivos a la innovación que supone, sea igual al costo estimado en la pérdida del bienestar social, toda vez que los privilegios monopólicos que supone, tienden a limitar y a impedir el acceso colectivo, como si se tratara de un bien público, por lo que el plazo de espera constituía un espacio de maduración de las capacidades tecnológicas para la migración hacia nuevas áreas de conocimiento farmacéutico, lo cual no ocurrió.

- b) Al inicio de la década de los 90's, en pleno proceso de internacionalización de la economía mexicana, se propuso una Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial que abrogara la modificada Ley de Invenciones y Marcas y la Ley sobre el Control y Registro de Transferencia de Tecnología y el Uso y Explotación de Patentes y Marcas, de 1982, buscando los flujos de inversión extranjera y el desarrollo de tecnología que se sumara a la capacidad productiva del país, esperando que la garantía a la protección de la propiedad industrial se constituyera en una herramienta de captación de capital que facilitara la modernización de las actividades industriales y comerciales y su inserción en la economía mundial. Se pensaba que: "...la actualización del marco jurídico en materia de los derechos de la propiedad industrial tiene en el presente una importancia fundamental. El perfeccionamiento de las disposiciones normativas aplicables tanto a la explotación de invenciones o innovaciones tecnológicas de productos y procesos (...) es una condición decisiva para favorecer los esfuerzos que llevan a cabo los individuos y las empresas para mejorar la productividad, la calidad y la tecnología".³⁰

²⁹ Al respecto puede consultarse: Becerra Ramírez, M. (2009). La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc en favor de las empresas transnacionales? En M. Becerra Ramírez (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*. (pág. 67-85). Ciudad de México: IJ-UNAM.

³⁰ Exposición de motivos de la iniciativa de Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

En ese marco, se apostaba a que la nueva legislación sirviera para que las ideas tecnológicas innovadoras se convirtieran en nuevas mejoras, bienes o servicios en el mercado creando "(...) las condiciones de derecho adecuadas para que el inventor, independiente o afiliado a una institución, de un proceso o de un producto industrial, perfeccione su invención, por medio de su desarrollo tecnológico".³¹

De la lectura de la Exposición de Motivos de la iniciativa de Ley, se desprende que existía una clara visión de la necesidad de que, ante la inminente apertura comercial en que ya se inscribían las negociaciones del TLCAN con los Estados Unidos y Canadá, la invención mexicana se diera en un contexto de globalización que exigía considerar al patentamiento de productos farmacéuticos como un elemento clave de la transferencia tecnológica y del fomento a la inversión, así como armonizar la legislación mexicana con las nuevas tendencias internacionales en la materia, como eran el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) promovido por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y el propio Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio, que buscaba la forma de eliminar obstáculos para la expansión del comercio internacional que se originara por defectos en la protección de la propiedad industrial.

Al respecto, se dijo: "(...) frente al reto de atraer y generar nuevas tecnologías y a diferencia de lo que ocurre en la mayoría de los países que tienen una *industria pujante*,³² en México todavía no se permite el otorgamiento de patentes en varias áreas tecnológicas industriales: los productos químicos, en general y los agroquímicos, farmoquímicos y farmacéuticos, en particular; la *biotecnología*,³³ en procesos industriales o agroindustriales, así como sus productos cuyas características de productividad y calidad son notablemente superiores a los de los procesos y productos resultantes de otras tecnologías más tradicionales. (...).

Como consecuencia; México se encuentra en desventaja frente a otros países en lo tocante a inversión en investigación y a capacidad productiva en tales campos. (...) tanto el capital nacional, como el extranjero, se ven desalentados para aumentar decididamente inversiones de largo plazo para desarrollar en México estos campos tecnológicos industriales".³⁴

³¹ *Ídem*.

³² El énfasis es nuestro.

³³ El énfasis es nuestro.

³⁴ Exposición de motivos de la iniciativa de Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.

Con una gran dosis de optimismo y dentro de la más pura concepción liberal de la eficiencia del patentamiento para crear las condiciones materiales del desarrollo tecnológico,³⁵ esta Ley aportó nuevos elementos legislativos para:

- Incorporar como patentables los productos farmacéuticos, estableciendo un plazo de protección de 20 años, con lo que se abandonaba definitivamente el plazo de espera que había concedido inicialmente la reforma a la Ley de 1987, bajo la premisa de que no solo vendrían nuevas invenciones y fórmulas farmacéuticas, sino que la publicidad de la evolución del estado de la técnica daría a conocer a los industriales los cambios técnicos que introducirían sus competidores y orientaría paulatinamente a los investigadores para evitar la multiplicación de esfuerzos en la investigación.
- Aprovechar, mediante licenciamiento o transferencia, la tecnología disponible en las patentes farmacéuticas solicitadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley en los países miembros del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, concediéndoles, con ciertos requisitos, la fecha de prioridad de la primera solicitud a efecto de que se protegiera en México ese conocimiento que, en otros términos, ya era de dominio público.³⁶

Este procedimiento fue conocido como *pipeline protection*; ha sido cuestionado por el carácter retroactivo de la protección y, en consecuencia, por su constitucionalidad. Debe su justificación a que se adoptaba con “(...) el fin de atraer hacia el país estas nuevas tecnologías e inducir su transferencia o licenciamiento hacia empresas mexicanas”.³⁷

³⁵ Por su naturaleza, las invenciones de productos son llevadas al mercado para ser comercializadas con una prolongada tasa de retorno (TIR), por lo que su aprovechamiento privado debe estar protegido por privilegios monopólicos a través de una patente, la que fomenta al innovador a ejecutar el derecho de explotar su invento amparado por la protección del Estado. En la economía liberal, la protección monopólica debe ser concedida y condicionada a un plazo determinado de tal manera que su duración sea tal que equilibre el incentivo del inventor a generar innovaciones y el beneficio social que significa su aportación al estado de la técnica. Sin embargo, también supone que el sistema debe crear incentivos a la competencia de ideas, para cumplir con su doble propósito. Al respecto, Xavier Sala i Martín apunta: “Resumiendo, del estudio de la economía de las ideas hay que extraer dos lecciones importantes. La primera es que las ideas son distintas a los bienes clásicos normales y deben tener un trato especial. La segunda es que el gobierno ha de desempeñar un papel importante en la economía de las ideas. Ahora bien el papel del gobierno no consiste en llevar a cabo formas de investigación ni en financiarlos con los recursos públicos. Lo que debe hacer es crear el marco institucional y legal que garanticen los derechos de propiedad intelectual que incentiven a las empresas privadas a invertir en I+D.”

³⁶ Ver artículo Duodécimo transitorio de la Ley Promulgada.

³⁷ *Ídem*.

- Internalizar en la legislación algunas previsiones que quedarían contempladas en el futuro en el TLCAN, entre cuyas figuras destacan las llamadas *importaciones paralelas*, en atención a la cual se considera que la importación de productos patentados es equiparable a la explotación efectiva de la invención en el país, legitimando con ello, indudablemente, las actuales prácticas comerciales características del suministro de farmacéuticos al país, a partir de importaciones de productos finales o de sustancias activas.³⁸

En el caso de las denominadas *licencias obligatorias*, aun cuando no están constreñidas exclusivamente a los productos farmacéuticos ni se trata de una institución novedosa en la legislación mexicana, toda vez que ya se encontraba contemplada en la Ley de Invenciones y Marcas de 1976, será útil detenerse a observarla atentamente, por tratarse de una excepción al principio de exclusividad del aprovechamiento de la patente, en tanto es una condición que se puede imponer al titular de ésta, cuando el Estado ejerce el derecho de facultar previamente a un tercero a hacer uso de la misma sin la autorización de quien detenta los derechos de explotación.

Aunque actualmente su ejercicio está limitado a un solo supuesto,³⁹ la ley mexicana de 1991 pareció mantener el espíritu de la Ley de Invenciones y Marcas en cuanto a que es una sanción de contenido jurídico derivada de la falta de explotación efectiva de la patente, sin causa justificada, ya que impide el dinamismo eficiente de la industria y el comercio.

Si bien, la fórmula interna de la *licencia obligatoria* parecía contradecir las previsiones que se vislumbraban en los ADPIC al respecto, ya que éstas no la consideran como causa de uso de la patente sin autorización de su titular, sino que, más bien establecen otros supuestos. La lectura cuidadosa de las disposiciones relativas de la legislación mexicana sugieren que ésta recoge una solución que, no solamente desestima la justificación explícita

³⁸ Véase la fracción II del artículo 22 de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.

³⁹ Aunque nos referimos a este tema al abordar las disposiciones de la LIM, no deja de ser útil llamar la atención sobre la posición del Estado al definir el régimen de patentamiento de las invenciones pues, al considerarlo un privilegio concedido a un particular, tiene el derecho a determinar y limitar los campos y modalidades con que se ejercerá. "(...) en el ámbito mundial, el 94% de las patentes concedidas en los países en desarrollo se han otorgado a empresas extranjeras y la misma proporción rige en nuestro país; en la inmensa mayoría de los casos las patentes no se explotan en los países en desarrollo que las otorgan y se erigen así en un obstáculo para que otros puedan explotarlas convirtiéndose en un privilegio para la explotación, en otro para la no explotación". (Exposición de Motivos de la iniciativa de la Ley de Invenciones y Marcas, publicada en el Diario de los debates del Senado de la República, del 6 de diciembre de 1990).

de la figura jurídica (licencia obligatoria) sino que resulta en una salida muy complaciente para la industria farmacéutica mexicana en especial, dado el dinamismo que adoptó a partir de su incorporación a las invenciones patentables, ya que las *importaciones paralelas* (mercados grises) son la excepción al principio de exigibilidad de la explotación de la patente a que se refieren, tanto la ley de 1991, como la vigente de 1994.

Desde luego, no se trata de un asunto de interpretación sino de la adopción expresa de la excepción a la procedencia del otorgamiento de la *licencia obligatoria* por parte del Estado, al considerar que no procede su otorgamiento cuando el titular obligado a la explotación, haya estado realizando la importación del producto patentado u obtenido por el proceso patentado⁴⁰ ya que "... es equiparable a la explotación efectiva de la invención en el país".⁴¹

- La institucionalización de la estructura de gestión de la protección y fomento de la propiedad industrial con la consideración del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), como organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, dentro del modelo jurídico que se adoptó para complacer las expectativas que se despertaron con esta LFFPI que "... buscaban ofrecer en México un marco de promoción y de seguridad jurídica para la propiedad industrial, que sea igual o superior al existente en los demás países contra los que se compiten en el plano mundial".⁴²

Si bien es cierto que el IMPI se concibió como parte del modelo, solo se le reservaron facultades de auxilio técnico para la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) y como coadyuvante de ésta en las funciones de autoridad que, como órgano central, conservó para sí, independientemente que su creación se concretó administrativamente mediante un Decreto hasta el 10 de diciembre de 1993, habiendo merecido su actual

⁴⁰ Véase el artículo 70, párrafo segundo, de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, en relación con lo dispuesto por la fracción II del artículo 22 del mismo ordenamiento (importaciones paralelas bis a bis licencias obligatorias).

Sin embargo, aunque este enfoque pudo haber sido cuestionable cuando existía la obligación de instalar y operar en México plantas de producción de medicamentos para que estos pudieran comercializarse en el país, ese requisito ya no se encuentra vigente, por lo que la importación sigue obedeciendo a una doble racionalidad: el uso de relaciones comerciales intraempresariales (matriz-filial) para atender los problemas de suministro y el manejo de una renta monopólica por parte de los titulares de las patentes farmacéuticas.

⁴¹ Exposición de motivos de la Iniciativa de LFFPI.

⁴² *Idem*.

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO, EL CASO DE MÉXICO

estatuto a partir de las posteriores reformas a la LFPPI del 2 de agosto de 1994, en las que, entre otras cuestiones relevantes, se asignaron al IMPI las funciones de autoridad que ejercía la SECOFI, se le tuvo como autoridad administrativa en la materia y se cambió la denominación de la LFPPI a la de Ley de Propiedad Industrial, como se conserva actualmente.

De esta revisión general de la institucionalidad e instrumentalidad de la política de protección de los derechos de propiedad industrial, se observa que el proceso se vio sometido a la necesidad de adoptar la fórmula más conveniente a los propósitos perseguidos con la creación del IMPI, que oscilaba entre un primer esfuerzo que trataba de mantener la división de funciones de autoridad y las administrativas entre la SECOFI y el IMPI (como se infiere que habiendo sido concebida su creación desde 1991, se creó administrativamente hasta 1993, únicamente con funciones de asistencia técnica) y su creación por el Congreso de la Unión hasta 1994, con las facultades de autoridad administrativa que exigen la autonomía, especialización y *enforcement* de la gestión.

No parece casual esa migración institucional, sino que se explica por la búsqueda del esquema más adecuado para garantizar la permanencia de las políticas y medidas de protección requeridas por nuestros intercambios y socios comerciales, que concluirían con la entrada en vigor del TLCAN el primero de enero de 1995, así como de los ADPIC, en la misma fecha.

- La Ley de la Propiedad Industrial (LPI) aparece, como anticipamos, como producto de diversas reformas de fondo a la LFPPI que se practicaron con el propósito de armonizarla con los términos aceptados en el TLCAN, concluyendo con el proceso de ajuste iniciado en 1991, y la adopción del *sistema de vinculación*, a partir de las adiciones a los artículos 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud y el 47 Bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2003, por la que se condicionó la procedencia del registro sanitario de un medicamento alópata a la verificación de que el solicitante tenga un título legítimo para comercializar ese producto, es decir, sea titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o bien licenciatario de la misma.

Por lo que se refiere a la LPI, vigente desde 1994, cabría apuntar que su formulación tenía como propósito establecer un sistema sancionatorio más eficiente para proteger los derechos de propiedad industrial; limitar las invenciones no patentables únicamente para aquellos casos en que el ingreso de productos al mercado, a través de una patente, puede estar sometido a objeciones derivadas de otros sistemas de regulación con fuertes contenidos éticos o filosóficos o con grandes exi-

gencias de validación científica, como el ambiental; y, ajustar las atribuciones y vocación del IMPI como agente de cambio, para pasar de una instancia estrictamente registral a otra más activa para llevar el conocimiento al mercado.

Del *sistema de vinculación* podría decirse que tuvo la virtud de reconocer un perfil propio a la dimensión de la propiedad industrial como un supuesto instrumental que ha permitido incorporar un conocimiento protegido a un circuito comercial relacionado con una agenda de fuerte contenido tanto social como de gobernabilidad, como es la política de salud pública del Estado.

Más allá de los cuestionamientos formales que ha recibido esa regulación, en la medida que condiciona la tramitación de un registro sanitario a la verificación del IMPI de que la solicitud es hecha por quien detenta derechos de propiedad industrial, debería apuntarse su eficacia para corregir diversas fallas del mercado sustentadas por la asimetría de la información; especialmente, porque los medicamentos son bienes cuya oferta y demanda se ha convertido en elástica en el segmento de las enfermedades no metabólicas, aunque la modificación del perfil epidemiológico de la población del país muestra que se está generalizando la aparición de enfermedades metabólicas en todos los estratos económicos, lo que ha activado la investigación de innovadores nacionales en productos biotecnológicos.⁴³

IV. La internacionalización de la economía

Si bien la gran mayoría de los analistas que han revisado el desmantelamiento de la industria farmacéutica mexicana iniciado a partir de 1991, lo atribuyen a la asfixia de su capacidad de desarrollo tecnológico basado en la imitación, propia de un modelo de economía cerrada y protegida orientada a la protección del mercado interno a base de medidas arancelarias y no arancelarias, provocada,

⁴³ Para Mauricio Jalife, "... Esta reforma es una clara violación de la Constitución, en la medida en la que otorga derechos al IMPI para sentenciar una presunta violación de patente sin haber seguido un procedimiento para tal efecto". Jalife Daher, M. *Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamento en México*. Ciudad de México: IJJ-UNAM. Pág. 65.

Al respecto debe decirse que el requisito de registro de un medicamento como condición para su comercialización, en realidad tiene un carácter constitutivo de un derecho (a comercializar) que puede ser condicionado a verificación de una característica o situación técnica (legitimación del titular de un derecho de propiedad industrial a ser protegido) que de no realizarse podría afectar intereses o derechos de terceros (adquirientes o consumidores de medicamentos) y no limita los medios de defensa ni del comerciante ni del inventor, porque se pueden ejercer una vez que se concreta la negativa a registrar y, por ende, a comercializarlos.

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

según concluyen, por la inclusión de los productos farmacéuticos como invenciones patentables en la legislación mexicana –y, en consecuencia, susceptibles de ganar el mercado y obtener ganancias monopólicas por un largo período de tiempo—. Sin embargo, lo que se observa en perspectiva, es que la apertura de la economía a la inversión extranjera directa concebida e impulsada a partir de una estrategia de integración regional y comercial e inscrita en el consenso de Washington, de 1989, es el contexto que ha condicionado el dinamismo de esa industria para que se transformara en importadora de medicamentos (con y sin patente vencida) y sin actividad inventiva propia, prácticamente.

En efecto, desde finales de la década de los 80's ya se venía perfilando la necesidad de abrir la economía mexicana a la inversión extranjera directa, como una respuesta obligada a la falta de crédito externo. Para el Banco Mundial, el Fondo Monetario Internacional y otros organismos financieros, la excesiva intervención del Estado para impulsar la industrialización a toda costa, basada en el subsidio y protección de este sector, era responsable de la crisis del modelo de desarrollo económico, por lo que éste debía variarse para orientarse a la exportación no petrolera para lo cual debía dismantelar su estructura proteccionista y dar garantías a la propiedad en general y, particularmente, a la intelectual.

En la industria farmacéutica, esa estrategia actualmente tiene como entorno:

“(En 2009) Alrededor de 480 establecimientos localizados en México participaron en actividades de manufactura en el sector farmacéutico, ocupando a más de cuarenta mil personas y comercializando más de seis mil productos farmacéuticos. Cerca de 180 mil médicos se encargan de prescribir gran parte de estos medicamentos, los cuales se surtieron a través de más de 23,500 farmacias públicas en todo el país”.⁴⁴

Sin embargo, ese proceso que si bien ha sido lineal y consistente en cuanto a sus propósitos y alcances, sus resultados (exitosos en términos cuantitativos) han sido cuestionados en cuanto a farmacéutica se refiere (en términos cualitativos) y se simplifican en estas dos premisas:

- La que considera que el indudable dinamismo del sector en términos de intercambio comerciales ha permitido el crecimiento de éste, con la creación de empleos y abasto de medicamentos.

⁴⁴ Fundación Mexicana para la Salud, A.C. *Ob. cit.* Pág. 41.

- La que considera que, dado que el mercado mexicano es un mercado de consumo predominantemente interno dominado por las importaciones, el déficit de la balanza comercial no justifica las condiciones del intercambio en la medida que trajo como consecuencia la concentración de la actualidad inventiva y del desarrollo tecnológico inventivo en los países desarrollados.

En efecto, desde el inicio de la protección de los productos farmacéuticos por la vía del patentamiento en México, tanto la exportación de insumos y de productos finales, como las importaciones de éstos crecieron en proporción geométrica, pero sin que haya comparación entre las cifras intersectoriales, porque estas últimas crecieron con un ritmo mucho mayor para pasarla de ser, antes de 1991, exportadora de productos finales a importadora, después de esa fecha, teniendo un crecimiento del 66% entre 2005 y 2009.⁴⁵

Las exportaciones representan solo el 14% del valor de la producción, mientras que en 2009 el valor de las importaciones fue tres veces mayor; ya en 2008 éstas habían llegado a más de 1.500 millones de dólares, para atender un mercado de 156 mil millones de pesos, que ha ido creciendo al 5% anual en el promedio de los últimos 3 años.

Habría que añadir que dado el diversificado origen de las importaciones intra-industriales (contenidos en la fracción arancelaria “Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o adicionados para la venta al por menor”) debe inferirse que se trata de un comercio intra-empresa que se lleva a cabo en atención a la competencia por precio entre empresas de diferentes países, compitiendo con productos de calidades similares, sin integración en los procesos productivos locales.⁴⁶

La atención de la salud de la población se ha concentrado predominantemente (85%) en productos basados en el resultado de la investigación de las enfermedades de los países ricos (cáncer, hipertensión arterial, diabetes, reumatismo) y solo 5% a los problemas de salud de los países en desarrollo (infecciones tropicales, tuberculosis, dengue, paludismo).

⁴⁵ Desde 1991 las importaciones de medicamentos registraron un crecimiento de 69% respecto de 1990, pasando de 81 a 137 millones de dólares. Posteriormente continuaron con una tasa promedio de 40% hasta 1998, por lo menos.

También destaca la importación de farmacoquímicos que, al servir de base para la elaboración de farmacéuticos finales, explican su uso no solamente para el consumo interno, sino también para la exportación.

⁴⁶ Al respecto, véase Guzmán, A. y Zuñiga, M. *Ob. cit.* Pág. 115.

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

De la revisión de ambas posiciones antagónicas – la que privilegia los resultados de la apertura comercial en términos del aumento relevante del coeficiente de apertura que resulta de sumar exportaciones con importaciones y divididas entre el PIB y, la otra, que apunta a que la protección a la IED y de los derechos de propiedad intelectual redundaron en el aumento significativo de las importaciones de farmacoquímicos y farmacéuticos y en la anulación de la innovación mexicana en el sector – se desprenden dos argumentos que habrá que contrastar rápidamente para desprender de ellos una conclusión: la industria farmacéutica mexicana se encuentra en una prolongada transición hacia un régimen de patentes, debido a que el Estado precipitó un sistema de protección a la propiedad industrial en el sector, en un momento que la farmacéutica nacional no estaba en condiciones de generar un desarrollo tecnológico propio dirigido a la innovación, la que, por otra parte a nivel mundial, se centró globalmente en la investigación y producción biotecnológicas.

Para sostener esta afirmación conviene tomar en consideración los siguientes referentes:

- Los supuestos básicos de la promoción de la IED en México se basaban en la noción de que las garantías de protección a ésta, garantizarán los flujos de capital al país y de que estos, a su vez, traerían un importante impacto en las exportaciones manufactureras, lo cual ocurrió exactamente en términos inversos.⁴⁷
- La industria nacional, ante la imposibilidad de transitar de un modelo de imitación a otro de innovación debido, en parte, a la falta de desarrollo tecnológico soportado en investigación e inversión, se ha mantenido en una zona de confort sostenida en la importación y producción de genéricos en una dinámica en la que el Estado, por su parte, ha promovido esta posi-

⁴⁷ En un significativo estudio, Jaime Serra Puche, impulsor de la apertura comercial del país, desde el GATT hasta el TLCAN y el TLCUE (Tratado de libre Comercio con la Unión Europea), sostenía que, la prueba de Granger, aplicada para analizar la causalidad entre la inversión extranjera directa en el sector manufacturero y las exportaciones de manufacturas de México, indicaba que “(...) no es posible rechazar la hipótesis nula de que las exportaciones manufactureras no explican la IED, es decir, que las exportaciones de manufacturas no causa la inversión extranjera directa en manufacturas. Por otra parte, se rechaza la hipótesis de que la IED no causa las exportaciones manufactureras, concluyendo que la inversión extranjera directa en manufacturas sí causa a las exportaciones manufactureras”. Serra Puche, J. (2008). *La apertura comercial de México*. Conferencia presentada en la celebración del LXX Aniversario de la Casa Española, en el marco de la obra conmemorativa del Bicentenario de la Independencia Nacional y del Centenario de la Revolución Mexicana de El Colegio de México. México: El Colegio de México. Pág. 14

ción mediante las adquisiciones y compras públicas en función de los costos de los medicamentos.

- El sistema de patentes farmacéuticas desde su adopción en México, desalentó la actividad inventiva mexicana, en la atención de la salud de la población en términos de demanda, pero la protección monopólica debería generar incentivos a la oferta de medicamentos innovadores para atender las enfermedades huérfanas, desatendidas por las trasnacionales, que combinen esquemas de investigación, distribución del riesgo e incentivos económicos a la investigación y comercialización, toda vez que los nichos de atención de las enfermedades metabólicas están cubiertas por empresas intensivas en capital.
- Los términos de la apertura comercial del país – iniciada con el ingreso al GATT en 1986 y concluida con el TLCAN y con la entrada en vigor de los ADPIC, en enero de 1995 – decidieron no solo la orientación futura de la actividad económica del país hacia el sector exportador, sino que hicieron imposible la continuidad del modelo sustitutivo de importaciones para el sector industrial, el farmacéutico incluido, en la medida que la propia apertura estaba soportada en la integración regional, es decir, en un esquema de precios relativo, por la protección de la propiedad y por el grado de complementariedad de las capacidades de los factores de producción y del balance en los principales mercados de materias primas, como factor de integración económica de la región.

La dotación (o capacidad) de factores en la región de América del Norte está matizada por la *complementariedad*, en la que Estados Unidos y Canadá aportaban capital y México el trabajo, dejando de lado, por supuesto, que las diferencias del desarrollo provocan que la mayor parte de los beneficios de la integración fluya hacia los países con mayor nivel de desarrollo (Estados Unidos y Canadá).

Sin embargo, en este concepto de inversión extranjera vis a vis protección de la propiedad industrial, se observan modificaciones marginales en cuanto a inversión en I+D y mercado se refiere: el mercado de biotecnológicos ha mostrado dinamismo en los últimos años y seguirá creciendo en los siguientes, mostrando un ritmo significativamente mayor que el resto del mercado, aun cuando la mayoría de las patentes siga siendo solventada por no nacionales, con una proporción de 100 a 1, en promedio, durante los últimos 20 años.

Se ha identificado que la industria farmacéutica local, productora de medicamentos innovadores, ha superado la distinción entre laboratorios nacionales y los que forman parte de empresas multinacionales – especializadas, respectiva-

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

mente, en productos innovadores y productos genéricos – a una diversificación corporativa para ampliar su portafolio de productos a través de fusiones y adquisiciones de otros laboratorios de cualquier tipo (Transnacionales o locales), optando por incursionar también en el mercado de genéricos, como era probable esperar, en atención a la segmentación que se deriva de la especialización farmacéutica del mercado (estratos de alto y bajo ingreso) y de la variación del perfil epidemiológico de la población mexicana, lo que sugiere sin duda, que esta transición parecía una señal de mercado inscrita en una corrección imputable a la participación del Estado en cuanto a su papel de comprador privilegiado de medicamentos.

Como afirma la Fundación Mexicana para la Salud, A.C., el mercado mexicano está orientado predominantemente al consumo interno. En tanto es un mercado ubicado entre los 15 principales a nivel mundial, con un crecimiento constante (5%), la incidencia en la morbilidad está en condiciones de detonar la innovación en medicamentos biotecnológicos, orientados a atender la extensa población latina, especialmente mexicana, que reside en EE.UU., debido a la vecindad con este país aunque sea de manera marginal, por el momento.

En apoyo a esta afirmación, habría que observar que el patentamiento se ha dirigido a la medicina de las enfermedades metabólicas, a la par de la atención de estas enfermedades en la política de salud pública.⁴⁸

Finalmente, cabría concluir que la integración económica ha permitido que la inversión en I+D se realice en México para ajustar su producción de medicamentos a la demanda efectiva de tecnología biomédica, en tanto la población de origen mexicano en los Estados Unidos obedece al patrón genético de morbilidad del país, por lo que la diferencia de sistemas de salud no parece incidir en la dinámica de la investigación y, en su oportunidad, en la producción de fármacos innovadores en el mercado regional, explicable como una modalidad intra-industrial del mercado de salud de América del Norte.

Las reformas de 2009 al artículo 222 Bis de la Ley General de Salud, sugieren que el camino de la farmacéutica biotecnológica en México, está encaminada a continuar con la estrategia de acceso a los productos genéricos – llamados bio-compatibles en ese campo – toda vez que se regulan los procesos de bioequivalencia y biocompatibilidad, como condiciones previas a su comercialización.

El mercado en ese campo funciona, sin duda, con una lógica distinta a los medicamentos obtenidos por síntesis química, que dan como resultado moléculas fácilmente analizables y, por consiguiente, reproducibles. La proteína de un

⁴⁸ Publicada en el Diario Oficial de la Federación del 11 de junio de 2009.

medicamento biotecnológico, en cambio, tiene mayores dificultades para ser reproducido ya que además de inyectarse directamente al torrente sanguíneo, su composición molecular hace difícil obtener información de ésta en las pruebas de intercambiabilidad.

En esta tesitura, las propias estrategias de nuevos productos, tienden a dirigirse a la producción biotecnológica que presenta la ventaja adicional de que, aun cayendo en el dominio público al vencimiento de la patente, la reproducción como biocomparable ofrece las dificultades técnicas de acceso, que hemos mencionado.

Una visión general de la farmacéutica en México, obliga a incluir dentro del panorama de su dinámica, el acceso a los conocimientos derivados de la medicina tradicional, contemplada en el Protocolo de Nagoya⁴⁹ que permite a nuestro país decidir en su legislación secundaria diversos temas relacionados con la explotación comercial de los recursos genéticos. Más allá de las objeciones que organizaciones ambientales han formulado a esa posibilidad, los altos costos de la medicina de patente, la harán atractiva como una alternativa de salud pública, por lo que convenirá seguir de cerca las definiciones regulatorias al respecto.

V. Bibliografía

- Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos. Recuperado de:
<http://www.anafam.org.mx/index.php>
- Banco de México (1967). *Cuentas Nacionales y acervos de capital; consolidadas y por tipo de actividad económica, 1950-1967*. Ciudad de México: autor.
- Becerra Ramírez, M. (2009). La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc en favor de las empresas transnacionales? En M. Becerra Ramírez (coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual*. (págs. 67-85). Ciudad de México: IJ-UNAM.
- Correa, C. (1998). *Acuerdo TRIP's. Régimen internacional de la propiedad intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina. Editorial de Ciencias y Cultura.
- Fundación Mexicana para la Salud, A.C. (2011). *Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo*. Ciudad de México: autor.

⁴⁹ Fue publicado en el Diario Oficial de la Federación del 17 de mayo de 2012, y es un instrumento que impulsa el objetivo 3 del Convenio de Diversidad Biológica, relativo a la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización del conocimiento y de recursos genéticos.

INNOVACIÓN, INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MERCADO. EL CASO DE MÉXICO

- Guerrero, R. A. & Gutiérrez, R. (2011). Los ADPIC y el TLCAN en la Industria Farmacéutica mexicana: un análisis tradeCAN. *Revista Economía y Práctica* (35).
- Guzmán, A. & Zuñiga, M. P. (2004, diciembre). Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y la innovación. *Revista Comercio Exterior*, 54 (12), 118.
- Hinke, N. & Carrilo Trueba, C. (2008, enero-marzo). La investigación química en la creación de la píldora anticonceptiva. Una entrevista a Luis E. Miramontes. *Revista Ciencias de la UNAM*, (89), 68-73.
- Jalife Daher, M. *Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamento en México*. Ciudad de México: IIJ-UNAM.
- Pellicer de Brodi, O. (1974). El Llamado a las Inversiones Extranjeras. En B. Sepúlveda, *Las empresas Transnacionales en México* (págs. 75-104). Ciudad de México: Colegio de México.
- Serra Puche, J. (2008). *La apertura comercial de México*. Conferencia presentada en la celebración del LXX Aniversario de la Casa Española, en el marco de la obra conmemorativa del Bicentenario de la Independencia Nacional y del Centenario de la Revolución Mexicana de El Colegio de México. México: El Colegio de México.
- Viniegra González, G. (s.f.). Economía y patentes. La estrategia económica, el avance tecnológico y el registro de la propiedad industrial. En *Sistemas de patentes y de innovación en el sector bio-farmacéutico de América Latina. Argentina, Brasil y México*. En proceso de edición.