

Introducción

Matt Ridley, en su obra “El optimismo racional”, nos invita a revisar el pasado reciente. “Imaginen – nos dice Ridley – que es 1880, en algún lugar de Europa Occidental o Norteamérica Oriental. La familia se reúne alrededor del fuego en una sencilla casa de madera. Papá lee en voz alta la Biblia mientras mamá prepara un estofado de res y cebolla. El bebé es consolado por una de sus hermanas y el hermano mayor sirve agua en una jarra en las tasas de barro cocido que están sobre la mesa. Su hermana mayor da de comer al caballo en el establo. Afuera no hay ruido de tráfico, no hay narcotraficantes ni dioxinas ni restos radiactivos han sido encontrados en la leche de vaca”. Sobre esta misma escena agrega Ridley “...Aunque ésta es una de las familias mejor acomodadas del pueblo, la lectura de la Biblia de papá es interrumpida por una tos bronquial que presagia la pulmonía que lo matará a los 53 años –agravada por el humo de la chimenea. (Tiene suerte: la esperanza de vida en 1800, incluso en Inglaterra, era menor a los 40 años). El bebé morirá de la viruela que lo está haciendo llorar ahora mismo;”... “El agua que el hijo está sirviendo tiene el sabor de las vacas que beben del riachuelo.”... “Un dolor de muelas tortura a la madre.”... “La chaqueta del papá costó un mes de sueldo, pero ahora está infestada de piojos” (Ridley, 2010, pp. 22-23).

La mejora de la salud y el control de la enfermedad a causa del avance del conocimiento del hombre son muy recientes. La escena que nos dibuja Ridley, de apenas hace unos pocos cien años, nos recuerda los importantes éxitos de la humanidad en este campo, entre los que destacan por su trascendencia, los logros de la industria farmacéutica, los cuales han venido a transformar radicalmente la expectativa de vida de una buena parte de la sociedad moderna.

De fines del siglo XIX a la fecha, la población mundial se ha multiplicado seis veces; de igual modo que su esperanza de vida – de 27 años – se ha visto multiplicada geométricamente a los 70 años promedio en 2010; con una perspectiva de vida a 2050 de 78 años promedio; lo anterior sin contar que en Japón será de 88 años y en algunos países europeos de 86 años; así como de acuerdo a algunos especialistas (Livi-Bacci, 2012) la esperanza de vida en Japón para la mujer se aproximará a los 100 años.

Son muchos los factores que han intervenido para que esto suceda, pero dentro de todos ellos destacan por su importancia los logros alcanzados en materia de salud por la sociedad industrial de nuestra época.

El conocimiento traducido a bienes industriales, en nuestro caso a medicamentos, fue producto de un largo camino civilizador de más de 10 mil años en el que, partiendo de cero, el ser humano tuvo que transitar por un camino obligado de prueba y error para que así, a través del conocimiento acumulado por la propia experiencia, pudiera convertirlo en bienes útiles para su vida diaria. Muchos fueron sus avances y grandes sus conocimientos científicos; sin embargo, todavía en 1750, este saber no podía traducirse en el hecho de que su vida promedio rebasará los 27 años de vida. Como lo podemos apreciar y comprender ahora, su sentimiento y visión de futuro era más de muerte que de vida.

La Revolución Industrial, que fue un periodo en el que la sociedad de su tiempo supo traducir el conocimiento euroasiático en bienes que transformaron la vida del ser humano; fue una etapa de revelación que solo pudo darse ante la acumulación del saber que se había dado a lo largo de diez milenios de historia.

Junto a los Watts (máquina de vapor), Trevithick (locomotora), Branah (presas hidráulicas), Cartwright (el telar mecánico), etc., aparecen también los grandes inventos de la industria de la salud y los medicamentos, como los Jenner (vacuna contra viruela), Magendie y Bernard (avance de los puntos de acción de los fármacos y su acción dentro de las estructuras específicas del organismo), Serturmer (separación de sustancias puras), Magendie (formulario médico), Erlich (productos capaces de combatir microorganismos infecciosos), etc. Por ello, junto al asombro que despiertan estas invenciones que han transformado y maravillado al ser humano, tendríamos que reconocer junto con el premio Nóbel Albert Szent-Gyorgyi que "Si quieren ver lo que hay ante nosotros debemos mirar para atrás" (Moron Rodríguez & Levy Rodríguez, 2002).

Durante cerca de 250 años, la Revolución Industrial, bajo sus diferentes modalidades y versiones, ha sido la etapa más significativa en la historia del ser humano. Los avances en materia de salud y la industria farmacéutica, surgidas también bajo el mismo impulso y marco temporal, han venido a cambiar significativamente la vida y la visión de futuro de la nueva sociedad global. Empresas farmacéuticas como Roche, GlaxoSmithKline y Pfizer, entre otras, aparecen desde los siglos XVIII y XIX como un anticipo de lo que hoy es la importante industria farmacéutica del mundo.

Por eso al intentar hablar hoy de los retos de la Industria Farmacéutica en el siglo XXI, resulta un punto obligado de partida el reconocer el gran cambio y la transformación que ha tenido la sociedad moderna y el hombre mismo, ante la aparición y surgimiento de esta industria. Sin embargo, al mismo tiempo que no podemos dejar de maravillarnos por estos logros, tendríamos que tener

INTRODUCCIÓN

muy presente que estos beneficios todavía no han podido generalizarse a toda la población mundial; y que la llegada de un nuevo siglo, junto con una nueva Era civilizadora, está retando a la sociedad global de hoy a implementar nuevas respuestas y a cambiar viejos paradigmas que no pueden prolongar su aplicación actual.

En esta nueva Era de cambios y retos, en el marco de una sociedad global más comprometida con la igualdad y los Derechos Humanos, debe revisarse la disparidad que prevalece en la distribución de medicamentos; donde cerca del 80% se sigue concentrando en el 20% de la población mundial (2000); y América del Norte, por ejemplo, consume alrededor del 40% de la producción de medicinas, mientras continentes como África apenas alcanzan el 1% de la distribución mundial (The Pharma Review, 2012).

Junto con lo anterior, los retos que estará presentando el nuevo siglo en temas como el cambio demográfico, el aumento de la esperanza de vida, el envejecimiento de la población mundial, entre otros, no permitirán el reposo; y conjuntamente estarán demandando una mayor igualdad en la distribución de medicamentos, así como una revisión de sus precios y de sus costos, a fin de que una población de 7 mil millones de personas en el 2012 pero que se incrementará a más de 10 mil millones en 2050, pueda compartir las bondades, no solo de una mayor esperanza de vida, sino de una sustentabilidad de la salud a través de medicinas accesibles para todos.

De igual modo, el sector de la salud y la industria farmacéutica, junto con la sociedad global, tendrán que hacer frente a una imperfección de los mercados que poco a poco se ha ido transformando en una peligrosa tendencia de falsificación y piratería de productos farmacéuticos, la cual en los países en vías de desarrollo, pero también en los desarrollados, está creciendo con resultados altamente preocupantes.

Una sociedad marginada en lo económico por un lado – necesitada de productos farmacéuticos accesibles – y un proceso de descomposición mundial por el otro, han sido el caldo de cultivo donde la industria de lo ilícito ha llegado ya a la cifra de 250 billones de dls. (OCDE, 2007); dentro de la cual las medicinas falsificadas en algunos continentes como América Latina, Asia o África llegan a alcanzar en algunos de sus países hasta el 30% promedio del consumo total (Impact, 2008).

Niños muertos por consumir jarabes para la tos adulterados (Haití; India); personas fallecidas en epidemias solventadas con vacunas falsificadas (Nigeria), etc., son algunos de los ejemplos que no deberían repetirse en el siglo XXI; donde tanto la sociedad global en su conjunto, como las autoridades internacionales en la materia, pero de manera relevante la industria farmacéutica, tendrán mucho

que hacer para evitar que esta tendencia mundial no siga creciendo, y al contrario, ayudar a que este proceso disminuya en beneficio de todos.

En este breve marco de logros y de retos de la industria farmacéutica, es que se desarrolla el proyecto editorial del presente libro, sobre la base de que es mucho lo alcanzado, pero también es largo el camino que espera al sector en el siglo XXI, a fin de que pueda cumplir cabalmente con una sociedad global que no parará de crecer, hasta el año 2050.

Son muchos los temas que hoy están en revisión y que nutren el debate de la cuarta industria más importante del mundo, solo después de la del petróleo, la aeroespacial y la del tabaco (EE.UU). Sus nuevos desarrollos dentro de la biotecnología y la medicina genómica, estarán generando nuevos e impensables horizontes para la salud del ser humano; al propio tiempo que el cambio de las relaciones entre humanos y patógenos estarán originando la aparición de nuevas enfermedades, la transformación de otras y la desaparición en algunos casos de otros padecimientos.

Dentro de esta amplia temática, imposible de abarcar en un solo proyecto, el presente trabajo intenta profundizar en uno de los aspectos más relevantes de la industria farmacéutica, el cual se refiere a la normativa que prevalece y es característica del sector, que son sus derechos de propiedad intelectual (PI). El tema, como la industria misma, no es nuevo; nace junto con ella ante el intento de hacer valer las invenciones particulares frente a los otros, y de justificar esos derechos ante la necesidad de seguir financiando una investigación a futuro que provea de más invenciones que atiendan patologías no resueltas o supervenientes.

De la patente de monopolio de la República de Venecia de 1474 a favor de Pietro de Ravena – pasando por las patentes a manera de gracias reales expedidas en Alemania en 1501 y en Inglaterra en 1518, o el Estatuto de Ana de 1710 expedido en Inglaterra, que se presentó como el primer sistema legal de propiedad intelectual en el mundo, entre otras – hasta el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas con el Comercio (ADPIC), el debate por la procedencia, naturaleza, alcances y eficiencia de los derechos de propiedad intelectual ha estado abierto en todo momento, contando con gran número de detractores y apologistas. El ADPIC, la versión más reciente e integrada de regulación mundial sobre los derechos de PI, es resultado de una propuesta formulada por Estados Unidos y otros países desarrollados, que después de casi una década de deliberación, fue aprobada en el marco regulatorio GATT-OMC en 1993.

A pesar de haberse suscrito por más de un centenar de países, el ADPIC sigue sujeto a un sinnúmero de propuestas y modificaciones de todo tipo, desde revisar nuevamente su naturaleza, hasta la consideración de ampliar la tempo-

INTRODUCCIÓN

alidad de su protección. En el caso de los productos farmacéuticos, los debates y las opiniones siguen en busca de soluciones más equilibradas en temas como el uso de la licencia obligatoria; los criterios a aplicar en los casos de situaciones de emergencia sanitaria pública; la mayor publicidad de tecnologías; el abaratamiento de precios mediante la utilización de genéricos; la eliminación de monopolios ante la gravedad en los problemas de salud pública; la promoción de un acceso de medicamentos más democrático y eficiente para el mundo, sobre todo para aquellos de bajos recursos; la protección al patrimonio de los pueblos a su biodiversidad; las soluciones integrales a la falsificación de medicamentos; etc.

En el marco general de estas inquietudes, el presente proyecto se dividió en cuatro capítulos, a través de los cuales se ordenan los diversos planteamientos.

El Capítulo I, denominado “Panorama general de la industria farmacéutica en el mundo”, a través de las participaciones de Alenka Guzmán (Los desafíos productivos y comerciales de la industria farmacéutica global. Innovación y acceso a los medicamentos en los países del norte y del sur); y Arturo Oropeza García (El sector farmacéutico y la propiedad intelectual en el mundo: una visión global), intenta introducir el tema del libro a través de una reflexión global respecto al papel que guarda actualmente la industria farmacéutica, destacando las principales características y atributos que hoy la definen; así como algunos de sus retos más significativos.

En el Capítulo II, titulado “La industria farmacéutica y la propiedad intelectual: una visión comparada”, el libro procura desarrollar su tema de reflexión central a través de la opinión y punto de vista de un grupo de especialistas en la materia de diferentes partes del mundo. De este modo, con las opiniones de Manuel Becerra (China, una estrategia sobre propiedad intelectual); Marco Arellano Quiroz y Tatiana Tobar Aravena (Una visión sobre las sentencias que marcan tendencia en propiedad industrial en la industria farmacéutica en Chile); Peter J. Messite (Desarrollo del derecho de patentes estadounidense en el siglo XXI. Implicaciones para la industria farmacéutica); R. Venkata Rao (La necesidad de cambios jurídicos y regulatorios aplicables a la industria farmacéutica: el caso de India); Ernesto Rengifo García (La protección de datos de prueba en el sector farmacéutico: una perspectiva desde Colombia); Jingdong Liu (Patentes expiradas y el régimen jurídico de los medicamentos en China); y Alan Smith (La industria farmacéutica en Sudáfrica), el presente capítulo transita por distintas ideas y reflexiones sobre el tema de la propiedad intelectual en el caso de la industria farmacéutica, dejando en la mesa de debate una serie de propuestas para la mejora de este importante tema.

Acompañando a la reflexión general desarrollada en el Capítulo I y a las opiniones comparadas del Capítulo II, en el apartado tercero del libro, que se deno-

mina “Construyendo el sistema de salud del siglo XXI: iniciativas globales, asignaturas pendientes y el papel de la industria farmacéutica” con la participación de Victoria Márquez-Mess (Acceso a medicamentos: una visión holística de sustentabilidad financiera); Víctor Manuel Guízar (El reto global del combate a la falsificación de medicamentos); Hedwig Lindner (Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: una disputa no resuelta); Julen Berasaluce Iza y Salvador Francisco Ruiz Medrano (Patentes y otros incentivos a la innovación. Perspectiva económico-legal aplicada al caso de medicamentos), el proyecto busca abordar algunos de los temas relevantes del sector farmacéutico, a fin de buscar líneas de cruzamiento entre capítulos que le permitan al lector una visión más completa del tema.

Finalmente, el proyecto de investigación no renuncia a la oportunidad de hacer una breve reflexión sobre el tema, en el marco de regulación y operación que tiene en México; el cual, dada la complementariedad de los otros capítulos, permite una visión más integral de su realidad y perspectiva. Para cumplir con este cometido, Juan José Gómez Camacho (Retos de la política exterior mexicana en materia de salud); Alejandro Luna (Patentes de invención. Patentes farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéutica en México); Laura Hernández Ramírez (Competencia desleal en la industria farmacéutica: prácticas desleales, propiedad industrial y competencia económica en México); y Sergio Ampudia Mello (Innovación, industria farmacéutica y mercado. El Caso de México), trabajan y desarrollan desde diferentes enfoques la situación actual del sector farmacéutico en México y su relacionamiento con el tema de propiedad intelectual.

La realización de esta obra ha podido llevarse a cabo gracias a la contribución y trabajo profesional de todos los especialistas y académicos que participan en ella. Por ello, queremos hacer patente nuestro más amplio reconocimiento por su confianza y compromiso con el presente proyecto.

De igual modo, este trabajo académico, que con sus aciertos y limitaciones intenta contribuir a la reflexión general de un tema que se estima de la mayor relevancia, al tratar sobre la salud y la vida del ser humano, agradece el apoyo brindado por el Sr. Secretario de Salud, Mtro. Salomón Chertorivski, quien en todo momento tuvo un interés profesional por motivar la reflexión abierta sobre el tema, a fin de contribuir a la cultura del país en materia de salud.

Agradecemos también de manera significativa el apoyo brindado por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de su titular, el Mtro. Mikel Arriola Peñalosa, ya que gracias a su participación como coeditor de la obra, de manera conjunta con el Instituto de Investigaciones Jurídicas (IIJ) de la Universidad Nacional Autónoma de México

INTRODUCCIÓN

(UNAM), ésta ha podido concretarse dentro de los plazos establecidos, de igual modo que podrá contar con una difusión más amplia, tanto en el país, como en el ámbito internacional.

Desde luego, esta obra no hubiera sido posible sin el apoyo siempre cordial del Director del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, el Dr. Héctor Fix Fierro; quien desde el inicio de la presentación del proyecto tuvo palabras de aliento para emprender esta tarea con colegas tanto de México como de otros países del mundo; de igual modo que nos brindó su apoyo para la realización del trabajo interinstitucional que caracterizan a esta obra. Agradecemos por ello al Dr. Fix Fierro su profesional y amistosa disposición.

La propiedad intelectual y su relacionamiento con la industria de la salud es un tema que ha ido creciendo con el tiempo, acumulando en su camino todo tipo de luces y de sombras. Dentro de los múltiples retos que tiene un sector farmacéutico en un nuevo siglo que empieza, esperamos que esta obra se sume a todos aquellos esfuerzos que se han realizado en la búsqueda de una distribución de la salud más eficiente, equitativa y justa.

DR. ARTURO OROPEZA GARCÍA
Verano, 2012.

Referencias bibliográficas:

- Livi-Bacci, M. (2012). *Historia mínima de la población mundial*. Barcelona: Ariel.
- Moron Rodríguez, F., & Levy Rodríguez, M. (2002). *Farmacología general*. La Habana: Ciencias Médicas.
- Ridley, M. (2010). *El optimista racional*. Ciudad de México: Taurus.