



---

**UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO**

**INSTITUTO DE INVESTIGACIONES ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES**

---

EL MARCO JURÍDICO COMERCIAL EN MATERIA DE  
PROPIEDAD INTELECTUAL Y PATENTES: EL CASO  
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

TESIS

Que para obtener el grado de Maestra en Ciencias en Comercio Exterior presenta:

**IXIQUIE MARGARITA MIER URIBE**

**DIRECTOR DE TESIS:  
M.C. JOSÉ CARLOS ALEJANDRO RODRÍGUEZ CHÁVEZ**

Morelia, Michoacán, Agosto, 2009



# Índice

Relación de cuadros, tablas, gráficos y figuras.....	5
Glosario.....	7
Abreviaturas utilizadas.....	9
Resumen.....	10
Abstract.....	11
Introducción.....	12
<b>1. FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
1.1. Planteamiento del problema.....	16
1.2. Preguntas de la investigación.....	19
1.3. Objetivo general.....	20
1.4. Justificación.....	20
1.5. Tipo de estudio.....	21
1.6. Marco referencial.....	22
1.7. Metodología.....	23
1.8. Hipótesis.....	24
1.9. Universo de estudio.....	24

## **2. TEORÍA JURÍDICA EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

2.1.	Derecho y economía .....	25
2.1.1.	Análisis económico del derecho .....	28
2.1.2.	El derecho económico.....	30
2.1.2.1.	Características del derecho económico.....	32
2.1.3.	El derecho de la propiedad intelectual.....	33
2.1.3.1.	Clasificación de la propiedad intelectual.....	35
2.1.3.1.1.	Derechos de autor .....	36
2.1.3.1.2.	Derechos de propiedad industrial.....	37
2.2.	La propiedad intelectual y el derecho interno.....	38
2.2.1.	Antecedentes.....	39
2.2.1.1.	Legislación en materia de propiedad intelectual vigente en la República Mexicana.....	40
2.2.1.1.1.	Ley de la propiedad industrial.....	41
2.2.1.1.2.	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.....	42
2.3.	La propiedad intelectual y el derecho internacional .....	44
2.3.1.	Antecedentes.....	46
2.3.1.1.	Convenio de Paris para la protección de la propiedad intelectual .....	48
2.3.2.	Legislación internacional vigente en México .....	49
2.3.2.1.	Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio .....	51
2.3.2.2.	Organización Mundial sobre la Propiedad Intelectual.....	53
2.3.2.3.	Un ejercicio de derecho comparado con base en legislaciones internas en materia de propiedad intelectual.....	54

## **3. TEORIA ECONÓMICA EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

3.1.	Conceptos económicos básicos de la propiedad intelectual .....	57
3.1.1.	Eficiencia dinámica – estática.....	59
3.1.2.	Alternativas a los derechos de propiedad intelectual.....	63
3.1.3.	Derechos de propiedad intelectual y monopolio.....	68
3.2.	Clasificación de la propiedad intelectual .....	70
3.2.1.	Derechos de autor .....	71
3.2.2.	Secreto industrial .....	72
3.2.3.	Marcas registradas .....	72
3.2.4.	Patentes .....	73
3.2.4.1.	Duración o vida de la patente.....	75
3.2.4.2.	Amplitud o alcance de la patente.....	76
3.2.4.3.	Mezcla óptima de la duración y amplitud de la patente.....	78

3.2.4.4.	Las patentes en innovaciones sucesivas o acumulativas.....	80
3.3.	La propiedad intelectual y el precio de los productos protegidos.....	83

#### **4. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

4.1.	Definición de industria farmacéutica .....	85
4.2.	Cadena de valor.....	86
4.3.	La estructura de la industria farmacéutica .....	88
4.3.1.	La estructura de la industria farmacéutica en México .....	90
4.4.	La innovación en la industria farmacéutica .....	94
4.5.	La industria farmacéutica y las patentes .....	96
4.5.1.	Las patentes farmacéuticas, los precios y la participación en el mercado .....	97
4.5.2.	Estructura de los medicamentos en México en relación a las patentes .....	100
4.6.	Las estrategias de marketing de la industria farmacéutica y su impacto en los precios y en la participación en el mercado.....	102
4.7.	Las fusiones en la industria farmacéutica .....	105

#### **5. APLICACIÓN DE LA DINÁMICA DE SISTEMAS A LA INVESTIGACIÓN**

5.1.	Enfoque de la investigación.....	107
5.1.1.	Aproximación a la dinámica de sistemas.....	109
5.1.1.1.	Enfoque cualitativo .....	113
5.1.1.2.	Algunas diferencias de la DS frente a otras metodologías de investigación	116
5.1.1.3.	Los diagramas causales como herramienta de la dinámica de sistemas.....	118
5.1.1.4.	Los arquetipos.....	121
5.1.1.5.	Limitaciones de la DS como herramienta de investigación.....	125
5.2.	Descripción de los pasos a desarrollar en el modelo .....	125

#### **6. DIAGRAMA DE INFLUENCIA**

6.1.	Diagrama de influencia que ilustra el comportamiento de la	
------	--	--

industria farmacéutica en México.....	132
Conclusiones.....	169
Recomendaciones .....	175
Bibliografía.....	177
Anexo 1. Cuadros y tablas .....	187

## Relación de cuadros, tablas, gráficos y figuras

### CUADROS

Cuadro 3.1.	El sistema de compensaciones de las patentes.....	63
Cuadro 3.2.	Ventajas y desventajas de los derechos de propiedad intelectual frente a mecanismos alternativos para fomentar la innovación .....	67
Cuadro 5.1.	Simbología utilizada en el diagrama de Forrester.....	112

### FIGURAS

Figura 4.1.	Cadena de valor en la industria farmacéutica.....	87
Figura 4.2.	Cadena de valor en la industria farmacéutica en México .....	88
Figura 5.1.	Cono de los diagramas de influencia .....	116
Figura 5.2.	Arquetipo “límites del crecimiento”.....	123
Figura 5.3.	Arquetipo “erosión de metas”.....	124
Figura 5.4.	Pasos para el desarrollo metodológico.....	126
Figura 6.1.	Diagrama de influencia circuitos R1, R2, B1.....	138
Figura 6.2.	Diagrama de influencia circuitos R3, R4, R5.....	142
Figura 6.3.	Diagrama de influencia circuitos R6, R7.....	144
Figura 6.4.	Diagrama de influencia circuitos R8, R9, R10 .....	148
Figura 6.5.	Diagrama de influencia circuitos B2, B3.....	152
Figura 6.6.	Diagrama de influencia circuitos R11, R12, R13, B4.....	156
Figura 6.7.	Diagrama de influencia circuito R14 .....	159
Figura 6.8.	Diagrama de influencia circuitos R15, R16 .....	162
Figura 6.9.	Diagrama de influencia circuitos R17, R18, R19, R20, B5.....	168

### GRÁFICOS

Gráfico 3.1.	Eficiencia dinámica - estática durante el periodo de protección .....	60
Gráfico 3.2.	Eficiencia dinámica – estática cuando el periodo de protección ha expirado. 61	
Gráfico 4.1.	Mercado privado de medicamentos en 2005 .....	91

## TABLAS (Apéndice 1)

Tabla 2.1.	Convenios internacionales en materia de propiedad intelectual.....	187
Tabla 2.2.	Tratados internacionales administrados por la OMPI.....	188
Tabla 2.3.	Estructura de los DPI en diversos países .....	189
Tabla 4.1.	Las 20 empresas farmacéuticas líderes en el mundo.....	190
Tabla 4.2.	Ranking de compañías innovadoras para el periodo 1880-1992.....	191
Tabla 4.3.	Fusiones en el sector farmacéutico de marca .....	192
Tabla 6.1.	Probabilidad de entrada en el mercado, duración y costo por firma para el desarrollo de nuevos medicamentos .....	193
Tabla 6.2.	Valor agregado implícito en la producción de la industria farmacéutica.	193
Tabla 6.3.	Participación de la industria farmoquímica en la producción de la industria farmacéutica en México .....	194
Tabla 6.4.	Participación de los residentes en las patentes otorgadas en México .....	195
Tabla 6.5.	Gastos de la industria farmacéutica de marca .....	196
Tabla 6.6.	Comparación de los precios de los medicamentos esenciales de marca en México con los precios de los genéricos en el mercado internacional, 1995. ...	196
Tabla 6.7.	Número de establecimientos de la industria farmacéutica en México, periodo 1994-2006.....	197

## Glosario

Arquetipo	Patrón ejemplar del cual otros objetos, ideas o conceptos se derivan. Modelo original y primario.
Autor	Persona que realiza, causa u origina algo. Creador de una obra literaria o artística.
Comportamiento de un sistema.	Los cambios que sufren a lo largo del tiempo las variables de un sistema.
Derecho	Principios, preceptos y reglas que rigen a la sociedad civil.
Derecho de autor	Reconocimiento que la ley hace al creador de una obra, para que tenga privilegios y prerrogativas de tipo personal y patrimonial.
Diagrama de influencia	Grafo cuyos nodos son los elementos del sistema y cuyas aristas indican las influencias entre ellos. Recibe también la denominación de diagrama causal.
Dinámica de sistemas.	Disciplina para el estudio de las relaciones entre la estructura y el comportamiento de un sistema con ayuda de modelos informáticos de simulación.
Estructura	Forma en que los elementos de un sistema se encuentran organizados o interrelacionados.
Innovación	Inventoría que se introduce en el mercado, es decir, con potencial de industrialización y de mercado.
Inventoría	Generación de una idea o prototipo técnicamente factible.



Modelo	Objeto artificial para representar de forma simplificada a un sistema real o a un fenómeno de la realidad.
Patente	Derecho legal al uso exclusivo de un nuevo invento durante un período determinado de tiempo protección legal que permite a una empresa o individuo gozar de los frutos económicos de sus creaciones intelectuales, impidiendo que los competidores copien de inmediato sus inventos o mejoras y dándole un monopolio temporal sobre los nuevos productos que ha desarrollado.
Propiedad Industrial	Derecho de un inventor para autorizar la fabricación o explotación de su creación.
Propiedad Intelectual	Derecho que protege toda creación del intelecto. Se divide en derecho de autor y derecho de la propiedad industrial.
Sistema	Entidad formada por un conjunto de elementos en interacción.
Tecnología	Conocimientos, instrumentos y técnicas.

## Abreviaturas utilizadas

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CAFTA	Tratado de libre comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana (Por sus siglas en inglés <i>Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement</i> )
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios
DGDT	Dirección General de Desarrollo Tecnológico
DI	Diagrama de influencia
DPI	Derechos de propiedad intelectual
DS	Dinámica de sistemas
EMs	Éxitos de mercado
EUA	Estados Unidos de América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GI	Genéricos intercambiables
I+D	Innovación y desarrollo
IED	Inversión extranjera directa
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual
INDAUTOR	Instituto Nacional del Derecho de Autor
INEGI	Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática
IR	Innovaciones radicales
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
ONU	Organización de las Naciones Unidas
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
USPTO	United States Patent and Trademark Office

## Resumen

**E**n esta investigación se realiza un análisis económico del derecho en materia de propiedad intelectual, enfocado al impacto que tiene la utilización de patentes en la industria farmacéutica en términos de la participación de mercado que tienen las empresas de esta industria, la determinación de precios y la accesibilidad de la población a los medicamentos. Este análisis se realiza mediante la aplicación de la dinámica de sistemas desde una perspectiva cualitativa que nos permite captar la estructura y el comportamiento del sistema en forma integral a través de la elaboración de un diagrama de influencia. Este diagrama incluye variables de diversa naturaleza que explican los argumentos el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual contenidos en el ADPIC. A través del análisis del diagrama de influencia podemos concluir que los derechos de propiedad intelectual son determinantes en la forma en que se organiza la industria, definiendo la vocación de esta industria a nivel nacional en la producción de medicamentos genéricos intercambiables que son resultado de la imitación de medicamentos innovadores una vez transcurrido el periodo de protección. De la misma manera podemos concluir que existen otros factores que inciden en el comportamiento de la industria farmacéutica, como son el marketing y la concentración que se ejerce a través de los procesos de fusiones y adquisiciones, mismas que impactan sobre el precio y la posibilidad de acceso a los fármacos para los consumidores.

## Abstract

***T**his research focuses on the economic analysis of intellectual property law which examines the impact of using patents on the pharmaceutical industry in terms of market sharing, price, and costumers accessibility to drugs. The analysis was performed by applying the system dynamics methodology from the perspective of a holistic qualitative approach, allowing us to capture the structure behavior of the Mexican pharmaceutical industry through an influence diagram. This diagram includes however different variables that explain some arguments in favor of strengthening intellectual property protection through the TRIPS agreement, as well as their impact on the organization of this industry. In this sense, the Mexican pharmaceutical industry has been focused to the interchangeable generic drugs production, resulting from the imitation process of drug innovations once the period of protection has expired. In the same way the influence diagram allows us to integrate other factors that affect the behavior of this industry, such as marketing variables and the industry concentration achieved through mergers and acquisitions that directly impact on drug prices and consumers accessibility to drugs.*

## Introducción

**L**a industria farmacéutica es un sector dedicado a la producción de medicamentos destinados a proteger la salud de los consumidores. Es el valor que representan como un bien social este tipo de productos por lo que su desarrollo tiene grandes implicaciones para la sociedad.

En México, la industria farmacéutica está dedicada principalmente a la producción de medicamentos genéricos (López, 2006; Fabiana, 2006). A pesar de lo anterior, el mercado mexicano de medicamentos es controlado por las grandes firmas transnacionales y medicamentos de marca, siendo relativamente escasa la participación de los productos genéricos.

Por otro lado, las grandes compañías farmacéuticas han implementado una estrategia de homologación de las legislaciones en materia de propiedad intelectual en los países integrantes de la OMC con el fin de aumentar los niveles de protección en la materia y así obtener mayores beneficios económicos. Para lograr este objetivo, ha sido promovido el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el cual representa mayores niveles de protección a la propiedad intelectual a nivel global, sin considerar los diferentes grados de desarrollo de los países firmantes, dando como resultado para las empresas la imposibilidad de desarrollar sus capacidades innovativas, y no poder explotar sus capacidades imitativas. En este marco, las empresas farmacéuticas mexicanas subutilizan su capacidad de producción, consecuentemente, existe un mercado ineficiente en la materia en el que en

ocasiones los consumidores no pueden acceder a medicamentos que resultan básicos para su salud.

El principal objetivo de esta investigación es analizar en forma sistémica las relaciones que existen entre las variables que definen la estructura y el comportamiento del sistema en que se desarrolla la industria farmacéutica en México, para determinar la incidencia del marco jurídico comercial mexicano en materia de propiedad intelectual en la participación en el mercado de la industria farmacéutica nacional, en el precio de los medicamentos y en la accesibilidad a los fármacos en México. Con ello, se busca mostrar además que es posible que en el mercado farmacéutico mexicano compitan los productos de marca con los genéricos en un marco de protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI), en el cual se beneficien tanto productores como consumidores a través de un mercado más eficiente. Este argumento se sustenta en la idea de que ambos productos pueden coexistir eficientemente mediante un sistema de discriminación de precios que permitiría distribuir el costo de desarrollar un producto entre un mayor número de empresas, generando así el mismo beneficio para la firma innovadora, y mayores beneficios para los consumidores, eliminando la pérdida por peso muerto para la sociedad.

La hipótesis principal de la investigación plantea que el marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual incide negativamente en la participación en el mercado de la industria farmacéutica nacional, en el precio de los medicamentos y en la accesibilidad a los fármacos en México.

Para demostrar lo anterior, esta investigación se encuadra en la dinámica de sistemas (DS) desde un enfoque cualitativo para a través de la elaboración de un diagrama de influencia (DI), incorporar las variables tanto jurídicas como económicas y sociales que intervienen en la estructura de la industria farmacéutica y explican su comportamiento. Este DI nos permite analizar en forma integral al sector farmacéutico, diferenciando los

tipos de industrias que lo componen y a partir de su análisis identificar los elementos que pueden ser mejorados para optimizar el desempeño de la industria.

Para obtener la comprensión del sistema en su totalidad, se plantea un marco teórico referencial en tres vertientes que nos ayudan a comprender el sistema en su totalidad: la teoría jurídica en materia de propiedad intelectual, la teoría económica en la materia y una descripción de la industria farmacéutica.

Dentro de la teoría jurídica en materia de propiedad intelectual se aborda el vínculo entre economía y derecho, el cual se deriva en dos vertientes principales: el análisis económico del derecho y el derecho económico. El análisis económico del derecho, se enfoca a estudiar la eficiencia de las normas jurídicas desde una perspectiva económica, razón por la cual nuestra investigación se encuadra en esta rama interdisciplinaria; por su parte, el derecho económico, es comprensor del derecho de la propiedad intelectual, rama a la que se enfoca nuestra investigación y de la que se explican sus características principales, analizando además de su clasificación, las principales normas nacionales e internacionales encuadradas en esta rama del derecho.

Si bien el derecho de la propiedad intelectual se originó en los siglos XV y XVI, es en el siglo XX cuando la economía lo aborda, buscando la eficiencia en su aplicación. En el capítulo 3 se analizan los conceptos económicos básicos de la propiedad intelectual, las alternativas posibles a este tipo de derechos, así como la clasificación principal de los mismos, enfocándonos principalmente a la teoría referente a las patentes, por ser el instrumento principal al que la industria farmacéutica recurre para proteger la innovación.

Una vez examinadas las teorías económica y jurídica en materia de propiedad intelectual, se hace una revisión de la situación actual de la industria farmacéutica, abordando la cadena de valor, analizando cómo se conforma la estructura nacional e

internacional de la industria, y principalmente, el papel que desempeña la innovación y las patentes que la protegen en el comportamiento de la industria farmacéutica. Una vez analizada la importancia y los efectos de la protección a través de patentes, se contemplan el marketing y las fusiones en la industria como estrategias que contribuyen a explicar en forma integral el comportamiento de la industria farmacéutica.

Tras la revisión teórica de los aspectos relacionados con la investigación, se explica la metodología utilizada para alcanzar nuestro objetivo. El enfoque metodológico se presenta encuadrándose en la DS desde una perspectiva cualitativa, la cual nos permite a través de la elaboración de un DI integrar las variables que contribuyen a explicar en forma holista el comportamiento de la industria farmacéutica.

Una vez explicada la metodología a utilizar se procede a la construcción del DI. Para su elaboración, nos centramos en los argumentos que justifican la existencia y el fortalecimiento de los DPI, para a partir de ello, explicar las relaciones causales que se establecen entre este tipo de derechos y las variables precio, participación en el mercado y accesibilidad para la población. A través del análisis integral que nos permite el DI, podemos además inferir causas subyacentes que definen el comportamiento de la industria, lo cual nos permitirá deducir conclusiones validas relacionadas con el objetivo de la investigación.



## Capítulo 1

### Fundamentos de la investigación

**E**n el presente capítulo se presentan los fundamentos sobre los que se desarrolla esta investigación; primeramente se plantea el problema que presenta la industria farmacéutica tras los cambios en el régimen de propiedad intelectual. Posteriormente se plantea la pregunta y el objetivo principal de la investigación, justificando además la pertinencia de la misma. A continuación se presentan en forma breve los aspectos teóricos que se abordarán para desarrollar el tema y finalmente, en forma sucinta se describe la metodología a utilizar para lograr el objetivo de la investigación.

#### 1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad existen en México 108 laboratorios de medicamentos, de los cuales sólo ocho producen insumos para la industria farmacéutica, de tal manera que nuestro país no se caracteriza por ser un productor de materias primas para esta industria, dependiendo en gran medida de sus importaciones.

En México, el mercado total de la industria en el año de 2003 fue de 8 mil millones 925 mil 600 dólares, de los cuales 7 mil millones 348 mil 100 dólares correspondieron al sector privado y mil millones 577 mil dólares al sector público (López, 2006). Sin embargo, es importante destacar que el mercado en México ha sido controlado

particularmente por las empresas de marca con una muy baja participación de las firmas productoras de medicamentos genéricos que son en su mayoría de capital nacional. En nuestro país el 85% de la oferta la cubren las subsidiarias de las empresas multinacionales. Las empresas locales, a pesar de que han realizado esfuerzos en lo respecta a investigación y desarrollo (I+D), aún no cuentan con la capacidad para producir sus propios fármacos y por ello se apoyan en la experiencia de I+D de las empresas globales (KPMG, 2006).

La industria farmacéutica produce y comercializa medicamentos diferenciados en tres tipos: medicamentos de patente o innovadores, medicamentos genéricos y medicamentos similares. Los medicamentos innovadores son fármacos resultantes de un proceso de I+D y son protegidos por una patente. Los medicamentos genéricos intercambiables son aquellos cuya característica principal es que son producidos cuando la patente del innovador ha vencido y han demostrado ante las autoridades competentes su eficacia mediante las pruebas pertinentes. Por su parte, los medicamentos similares no han demostrado su intercambiabilidad mediante prueba alguna, por lo que aún cuando tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica o cantidad de fármaco, la forma de preparación o los aditivos que se usen pueden alterar el resultado y no pueden considerarse intercambiables con el medicamento innovador (COFEPRIS, 2007).

Los medicamentos innovadores son producidos principalmente por empresas mundiales. Este tipo de medicamentos, puesto que cuentan con la protección de una patente, detentan un alto costo que repercute en la salud de la población, debido a que su precio provoca frecuentemente que los pacientes interrumpan sus tratamientos o dejen de tomar algún medicamento prescrito.

Por su parte, dado que los medicamentos genéricos intercambiables no han incurrido en gastos de investigación para el desarrollo de su fórmula, así como tampoco tienen gastos de promoción de marcas comerciales, resultan más accesibles para el consumidor,

teniendo como ventaja frente a los innovadores, la posibilidad de obtener medicamentos con la misma calidad y efecto terapéutico que los innovadores y a un menor costo.

En general, se estima que en los países en los que más se usan genéricos, entre 40% y 45% de los medicamentos utilizados son de este tipo, mientras que su costo es apenas de entre el 15% y 20 % del total gastado en medicamentos (Ruiz, 2006). Paradójicamente, en México la participación de los genéricos es mínima, debido a la marcada directriz de los médicos a prescribir productos de marca.

Dado que el principal factor para la diferenciación para los productos farmacéuticos reside en las patentes, la industria farmacéutica de marca ha impulsado a nivel mundial la estandarización de las leyes y regulaciones en materia de propiedad intelectual, con el fin de elevar los niveles de protección en la materia.

El principal instrumento para la homologación de las regulaciones en materia de propiedad intelectual lo constituye el ADPIC, acuerdo firmado en el marco de la OMC, sin embargo, aún cuando con este convenio se alcanzan niveles más rigurosos de protección a la propiedad intelectual, son cuestionables los beneficios con respecto a la inversión extranjera directa, la I+D a nivel nacional o la mejora en la introducción de medicamentos nuevos y más eficaces; si en cambio se ha registrado un incremento en el costo de las medicinas con el consiguiente costo para la salud de la población.

Además del ADPIC, las compañías productoras de innovadores realizan esfuerzos de cabildeo con el fin de lograr normas encaminadas a mayor protección, o bien, logran mediante vacíos de la ley o interposición de recursos con prácticas dilatorias, la ampliación de las patentes. Este tipo de prácticas limita la producción por parte de las firmas productoras de genéricos ante la falta de seguridad jurídica.

En términos generales, ante los cambios en la legislación nacional originada por el ADPIC, la industria farmacéutica nacional ha sido subutilizada ante la imposibilidad de competir en materia de innovación con la industria farmacéutica mundial, al tiempo que su capacidad imitativa se ve limitada por la falta de impulso a la promoción de los medicamentos genéricos como alternativa para el consumo, afectando además a los consumidores, que ante la prescripción de un medicamento de marca, ven coartada la posibilidad de adquirir medicinas a precios más accesibles.

## **1.2. PREGUNTAS DE LA INVESTIGACIÓN**

Con base en la problemática expuesta anteriormente, es evidente que el ADPIC ha definido la estructura actual de la industria farmacéutica mundial, incrementando las diferencias entre las farmacéuticas mundiales y las industrias farmacéuticas locales de las economías emergentes, lo cual nos lleva a preguntarnos:

¿Cómo incide el marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual en la participación en el mercado de la industria farmacéutica nacional, en el precio de los medicamentos y en la accesibilidad a los fármacos en México?, pregunta central a la que se enfocará esta investigación, en tres principales vertientes:

- ¿Cómo incide el marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual en la participación en el mercado de la industria farmacéutica nacional?
- ¿De qué manera impacta el marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos?
- ¿Cuál es el efecto del marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual en la accesibilidad a los fármacos en nuestro país?

### **1.3. OBJETIVO GENERAL**

A partir de la pregunta de investigación planteada, el objetivo principal de esta investigación es analizar en forma sistémica las relaciones que existen entre las variables que definen la estructura y el comportamiento del sistema en que se desarrolla la industria farmacéutica en México, para determinar la incidencia del marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual en la participación en el mercado de la industria farmacéutica nacional, en el precio de los medicamentos y en la accesibilidad a los fármacos en México. Con base en este objetivo principal, nos enfocaremos a tres objetivos secundarios que son:

- Analizar la incidencia del marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual en la participación en el mercado de la industria farmacéutica nacional.
- Analizar el impacto del marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos.
- Inferir el efecto del marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual en la accesibilidad a los fármacos en nuestro país.

### **1.4. JUSTIFICACIÓN**

Los medicamentos son una herramienta fundamental en los sistemas de salud de cualquier nación y a ellos se destina una porción considerable del presupuesto para la salud. Hasta hace algunos años, en México sólo existían los medicamentos innovadores de elevado precio, lo que los aparta de las posibilidades económicas de los pacientes, con graves consecuencias para su salud. La existencia de medicamentos genéricos proporciona a la población la posibilidad de adquirir medicamentos con la misma

calidad a precios más accesibles, además de representar una posibilidad de desarrollo para la industria farmacéutica local.

Los medicamentos genéricos tienen una gran demanda, especialmente en los países desarrollados. En países como Estados Unidos, Japón, Alemania, Inglaterra y Dinamarca, se consumen más unidades de medicamentos genéricos que de medicamentos originales. Esta alta demanda está respaldada por leyes, reglamentos y normas que obligan a prescribir estos medicamentos y promover su uso como primera opción terapéutica. Sin embargo, en México su participación es mínima y es por esto que resulta importante analizar los factores que han incidido en este nivel, revisando las regulaciones vigentes al respecto, para así poder contribuir a identificar las áreas débiles de la industria y proponer normas que incentiven su desarrollo y que impulsen su potencial exportador hacia países menos desarrollados, al mismo tiempo que se diversifican las opciones en beneficio de los consumidores.

Tal como ocurre en otros países, la convivencia de ambos productos, innovadores y genéricos intercambiables es posible y necesaria dado que pone a la disposición de más consumidores una mayor cantidad de productos beneficiando con ello tanto a los productores como a los consumidores de fármacos, que constituyen un producto básico para la población.

## **1.5. TIPO DE ESTUDIO**

El tipo de estudio se encuadra dentro de la teoría crítica porque a través de un procedimiento sistemático cualitativo se busca generar una teoría que explique en un nivel conceptual la interacción de las variables que conforman el sistema, aportando una nueva visión del fenómeno de estudio.

## 1.6. MARCO REFERENCIAL

El comportamiento de la industria farmacéutica se explica en gran parte por la protección con que cuentan los medicamentos en términos de DPI. Es por esto que el marco referencial de esta investigación se enfocará a tres vertientes: la teoría jurídica en materia de propiedad intelectual, la teoría económica en materia de propiedad intelectual y la descripción de la estructura de la industria farmacéutica.

Dentro de la teoría jurídica en materia de propiedad intelectual se definirán los DPI, la clasificación jurídica generalmente aceptada para este tipo de derechos, se referenciará a su evolución, y presentarán las alternativas legales a este tipo de derechos para finalmente, describir el panorama actual que enmarca los DPI en México y las tendencias a la homologación en los países miembros de la OMC.

La teoría económica, además de definir los conceptos básicos y la clasificación de este tipo de derechos, mostrará el razonamiento económico en que se basa la propiedad intelectual, justificando la existencia de las patentes en base a la eficiencia dinámica y estática que proporcionan, explicando las teorías acerca de la mezcla óptima de duración y alcance de las mismas y, por último, abordará aspectos monopólicos y de competencia atribuidos a este tipo de derechos.

Dentro del marco referencial de la industria farmacéutica se explicará su estructura tanto a nivel internacional como nacional, puntualizando en el papel de las patentes dentro del comportamiento de la industria además de otros aspectos que contribuyen a explicar la estructura actual como son el marketing y las fusiones y adquisiciones dentro de la industria.

## **1.7. METODOLOGÍA**

El método según Pérez (1990), consiste en “la suma de los principios teóricos, de las reglas de conducta y de las operaciones mentales y manuales que usaron en el pasado y que hoy siguen usando los hombres de ciencia para generar nuevos conocimientos científicos.” En una revisión histórica, los principales esquemas propuestos sobre el método pueden clasificarse en las siguientes cuatro categorías:

Método inductivo-deductivo.

Método a priori-deductivo.

Método hipotético-deductivo.

Método anárquico.

Esta investigación se desarrollará utilizando los métodos inductivo deductivo y anárquico mediante un enfoque cualitativo de la DS; este enfoque metodológico nos permite analizar mediante la construcción de un DI las variables que explican el comportamiento de un sistema complejo, en este caso, de la industria farmacéutica en México, mostrando las relaciones causales existentes entre los elementos que conforman el sistema, señalando las acciones e interacciones entre las variables, así como las condiciones que influyen sobre las relaciones causales dentro del fenómeno de estudio.

## **1.8. HIPÓTESIS**

Una vez que ha sido planteado el objetivo principal de esta investigación, la hipótesis a comprobar es la siguiente:



El marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual incide negativamente en la participación en el mercado de la industria farmacéutica nacional, en el precio de los medicamentos y en la accesibilidad a los fármacos en México. Hipótesis principal de la cual se desprenden las siguientes hipótesis específicas:

- El marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual incide negativamente en la participación en el mercado de la industria farmacéutica nacional.
- El marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual impacta negativamente en el precio de los medicamentos.
- El marco jurídico comercial mexicano vigente en materia de propiedad intelectual tiene efectos negativos en la accesibilidad a los fármacos en nuestro país.

## **1.9. UNIVERSO DE ESTUDIO**

El universo de estudio del presente trabajo de investigación se centrará en las empresas farmacéuticas que compiten en el mercado mexicano, tanto de capital nacional como extranjero, concentrándonos en dos tipos de medicamentos: los innovadores y los genéricos intercambiables.

## Capítulo 2

### Teoría jurídica en materia de propiedad intelectual

**E**n el presente capítulo se establece primeramente el vínculo entre economía y derecho, enfocándonos principalmente al análisis económico del derecho, herramienta interdisciplinaria bajo cuyo sustento se planteará la metodología de esta investigación; posteriormente se indica la clasificación generalmente aceptada por las legislaciones de los distintos países, explicando cada uno de los elementos que la integran.

Una vez descritos los DPI, se realiza una relatoría de la evolución de la normatividad de este tipo de derechos tanto nacional como internacionalmente, dejando establecidos los derechos vigentes en la materia.

Para concluir, se elabora una comparación entre las legislaciones vigentes de varios países, la cual nos muestra una fuerte tendencia hacia la homologación en los niveles de protección a través de los diferentes países, derivado del ADPIC.

#### 2.1. DERECHO Y ECONOMÍA

La economía no es algo ajeno al derecho y para comprender la relación que existe entre estas dos áreas del conocimiento debemos empezar por reconocer que muchos actos jurídicos antes de pertenecer al derecho, pertenecen al campo de la economía. Si los

actos económicos son aquellos mediante los cuales los hombres tratan de satisfacer sus necesidades, nos encontramos con que la economía no basta para poner orden entre los hombres y satisfacer así lo que constituye la necesidad suprema del individuo y de la sociedad, razón por la cual nace el derecho con el propósito de implantar normas que regulen la convivencia humana y garanticen los derechos de cada uno de los pertenecientes a la sociedad (Tojuelo, 2005).

La relación entre derecho y economía ha ido variando de acuerdo con las necesidades históricas dadas por el sistema capitalista y las diversas estructuras sociales; como consecuencia de esta evolución, en el derecho se han institucionalizado normas que representan una superación de la concepción clásica de derecho-libertad. Ante este panorama, es necesario enmarcar las posibilidades jurídicas en la relación que existe entre derecho y economía. En un Estado capitalista, el derecho se encuentra en gran parte condicionado por la economía; esto hace latente que el derecho observa finalidades determinadas, siendo instrumentalizado para fines sociales o bien para los intereses de los agentes económicos (Cárdenas, 2005). Como consecuencia de la creciente complejidad de las tareas del estado-nación, éste ha absorbido las funciones sociales y se ha enfrentado al problema de articular el mercado y las políticas sociales combinando ambos mecanismos para satisfacer las necesidades de los gobernados. Y dado que la forma de organización socioeconómica de una sociedad constituye la base para lograr la efectividad del derecho, al quedar integradas en la función estatal la función política, la función económica y la función jurídica de las sociedades nacionales, a la función original del Estado se le agregan la función de ordenar la economía social y establecer el orden jurídico, generando así una tensión que afecta la relación entre economía y derecho (Sandler, 2002). En virtud de las necesidades sociales y económicas actuales, y ante las desigualdades propias de una lógica capitalista, el Estado en la actualidad actúa a través del derecho para organizar simultáneamente los procesos del mercado e intervenir en ellos. De esta forma, la juridización de la economía se ha visto acrecentada.

Por otro lado, en el entorno económico mundial actual en donde los mercados internacionales tienen una importancia creciente y la presencia de compañías multinacionales y transnacionales plantea nuevos problemas, la globalización produce interconexiones de los estados a nivel económico, financiero, tecnológico y social, que ponen en funcionamiento procesos jurídicos de gran complejidad, los cuales no pueden involucrar toda la esfera de relaciones interestatales y evidencian la necesidad de un sistema normativo, que produzca a su vez una forma de globalización de un nuevo ordenamiento jurídico. Ante el presente orden mundial, es preciso por tanto, encontrar soluciones satisfactorias a través de nuevas expresiones de derecho (Pérez, 2008).

Con base en lo anterior, podemos decir que ante la insuficiencia de la economía para establecer el orden entre los hombres y satisfacer así las necesidades del individuo y de la sociedad, nace el derecho con el propósito de establecer normas que regulen la convivencia humana y garanticen los derechos de cada individuo perteneciente a la sociedad. La economía y el derecho han trascendido en la sociedad y se deben analizar en conjunto, pues muchos actos que son vistos sólo desde una perspectiva jurídica tienen su origen y su explicación más en el campo económico. La supremacía de las leyes es un requisito necesario y suficiente para construir una economía de mercado exitosa, por tanto los actores económicos deben operar dentro de un marco jurídico que asegure la captación ordenada de beneficios (Tojuelo, 2005).

La relación de ambas ciencias, queda expuesta en dos ramas: una derivada de la economía, que es el análisis económico del derecho, el cual resulta esencial para efectos de esta investigación dado que tiene como objeto de estudio las normas jurídicas desde un punto de vista primordialmente económico. Por otro lado, se encuentra el derecho económico que como un conjunto estructurado de normas jurídicas, en el caso que nos ocupa relacionadas con la Propiedad Intelectual, constituyen el objeto de esta investigación.

### 2.1.1. ANÁLISIS ECONÓMICO DEL DERECHO

En palabras de Cooter y Ulen (1998 ), “*El análisis económico del derecho representa un esfuerzo interdisciplinario dirigido a la identificación de aquellos cambios normativos (procesales y sustantivos), regulatorios y judiciales que, dentro de la tradición jurídica de cada país, tengan la capacidad de fomentar el desarrollo económico. Es por ello que el análisis económico del derecho utiliza metodologías de investigación que concentran su atención en el impacto que el marco jurídico posee en el comportamiento individual, organizacional y colectivo*” (Zavala, 2006). Así, por análisis económico del derecho debemos entender el estudio de sistemas normativos utilizando las herramientas dadas por la economía, bajo un enfoque costo-beneficio social, teniendo como principal objetivo la búsqueda de la eficiencia en los sistemas legales. Es decir, la aplicación de la teoría microeconómica, particularmente la teoría de precios, y métodos econométricos para examinar la formulación, estructura, procesos e impacto de las normas e instituciones jurídicas en el comportamiento de los individuos (Ídem).

Se ha sugerido que la economía ha cambiado la naturaleza de los estudios jurídicos, el entendimiento común de las normas y de las instituciones legales e incluso la práctica del derecho. Ahora bien, el punto central de la utilización de la teoría económica al análisis del derecho radica en que la economía ofrece una teoría científica para pronosticar los efectos de las normas legales sobre el comportamiento. La economía brinda entonces una teoría del comportamiento para pronosticar cómo responderán los individuos ante los cambios de las leyes; la economía ofrece también un criterio normativo útil para la aplicación del derecho a las políticas públicas. Así, se considera que los instrumentos de la economía permiten pronosticar los efectos de las políticas sobre la eficiencia, de tal manera que las normas e instituciones legales no se encuentran fuera del sistema económico, sino que constituyen variables dentro de éste y el análisis económico del derecho nos permite inferir como los cambios en las normas jurídicas afectan al sistema en su conjunto (Bejarano, 1999).

En términos generales, el análisis económico del derecho busca responder dos tipos de preguntas. Las primeras, de tipo descriptivo, se refieren a los efectos que tendrá la norma o institución en el comportamiento del destinatario y cuáles serán los resultados obtenidos. El segundo tipo de preguntas, de naturaleza normativa, se cuestiona qué tan deseable es para la sociedad dicha norma o institución. Para responder a estas preguntas se suele centrar el análisis en modelos económicos sobre comportamiento individual y en estudios empíricos. En esta investigación, a partir de la pregunta planteada respecto a la incidencia de los DPI en el comportamiento de variables determinadas de la industria farmacéutica nacional, el modelo a utilizar para dar respuesta a esta interrogante se desarrollará desde una perspectiva de DS. La ventaja de este enfoque radica en su ayuda para aclarar la influencia o impacto de la normatividad en el comportamiento del destinatario de ésta y con esta información poder tomar mejores decisiones de política pública (Zavala, 2006).

Si bien todo tipo de derecho debe ser garantizado, esa garantía conlleva costos sociales, es por eso que las normas jurídicas además de demostrar su utilidad deben ser plenamente justificadas, lo que implica reconocer sus consecuencias sociales; la incorporación al derecho de herramientas que la economía proporciona permite mediante la sistematización; mayor capacidad explicativa; así como un apoyo empírico, al observar en el mundo real lo que sucede con la creación y aplicación de normas y políticas públicas; proporcionándonos un instrumento sólido para evaluar y justificar los derechos frente a otros objetivos sociales como el bienestar o la eficiencia económica contribuyendo al entendimiento del derecho como un sistema integral coherente; y así crear sistemas legales eficientes o bien reformar y corregir las ineficiencias presentes en el mismo (Lamprea, 2006).

Según Pritzl *“Una conducta específica de los individuos puede remitirse a los incentivos institucionales existentes y a la inversa, en presencia de ciertos alicientes institucionales también se puede predecir la tendencia de la conducta”* (Burgos, 2008, p.6) de tal manera que el análisis económico del derecho sugiere que las normas e

instituciones jurídicas deben ser juzgadas por la estructura de incentivos que crean y por las consecuencias que esto genera en el comportamiento de personas humanas y colectivas, que en respuesta a esos incentivos alteran su comportamiento. Estas indicaciones permitirían construir unas leyes mejor diseñadas y para ello son precisos no sólo conocimientos jurídicos, sino también extrajurídicos. Por ejemplo, será necesario prever cuál será la reacción de los ciudadanos ante una medida legal. Habrá que analizar los incentivos que tienen para observar el derecho o bien si las leyes son los medios eficientes para alcanzar los fines. Es por eso que se debe buscar el incentivo que funcione mejor para cada norma. Así, deben ser utilizados criterios objetivos como la eficiencia en la toma de decisiones de política pública a fin de maximizar la utilidad del uso de recursos escasos ya que un adecuado diseño institucional creará los incentivos para la maximización de resultados y globalmente para un mejor desempeño económico.

Es así, que el análisis económico del derecho, busca utilizar herramientas de análisis objetivas para diseñar sistemas normativos o políticas públicas eficientes; busca además observar lo que está sucediendo con el sistema jurídico y, una vez observado esto, comparar con el objetivo real del sistema y para así poder tomar las mejores decisiones (Burgos, 2008).

### **2.1.2. EL DERECHO ECONÓMICO**

En su tarea reguladora, el Estado democrático recurre al derecho para reglamentar las relaciones económicas; definir la organización de la sociedad y del propio Estado, así como para crear los mecanismos que resuelvan los conflictos y controversias de intereses dentro de un contexto de paz social. De esta manera, el derecho, entendido como el conjunto de normas coactivas que el Estado impone a la sociedad, constituye un fenómeno histórico en constante evolución y cambio; ya que el Estado es obligado a intervenir y participar en los mecanismos del mercado a fin de corregir los desequilibrios

impactando los sistemas jurídicos donde el derecho abarca nuevas funciones de organización de relaciones sociales más equitativas, y asimismo de equilibrio entre las fuerzas económicas existentes en el contexto social. Este derecho de intervención estatal, se estructura sobre nuevos conceptos que son indicadores de cambios profundos en las sociedades<sup>1</sup> y en consecuencia, el sistema normativo sigue el sentido y ritmo de estos cambios dando surgimiento al derecho económico, que en su carácter instrumental y subordinado al Estado planificador registra, sistematiza y evalúa este universo. En este contexto es posible discernir las relaciones que se dan entre el sistema económico y las instituciones jurídicas, operando una interacción dialéctica entre derecho y economía (Witker, 1999).

Con base en lo anterior, es pertinente dar una definición académica al derecho económico dada por Queiroz Nogueira: *“Es la rama del derecho cuyas normas y principios tienen por objeto la organización, disciplina y control de las actividades económicas del Estado y de emprendimientos privados en lo tocante a la producción, a la circulación y al consumo de la riqueza tanto en el ámbito interno como en el ámbito internacional (Witker, 1999, p.5).”*

Dentro del derecho económico podemos diferenciar entre derecho económico interno e internacional. El derecho económico interno se refiere al conjunto de normas jurídicas que contienen los lineamientos de orden público de carácter económico que cada Estado establece para la actuación de los actores económicos en el mercado interno, mientras que la noción del derecho económico internacional proporcionada por la Academia de derecho Internacional de la Haya, señala que, en amplio significado, se refiere a aquellas normas del derecho internacional público directamente vinculado a los intercambios económicos entre sujeto de derecho internacional (Zúñiga, 2008).

---

<sup>1</sup> Como son la propiedad como función social; los contratos de adhesión, los controles de precios y alquileres; la intermediación estatal entre el capital y el trabajo; la determinación del presupuesto; el control del dinero, crédito y comercio exterior.



### **2.1.2.1. CARACTERÍSTICAS DEL DERECHO ECONÓMICO**

Las características esenciales del derecho económico son que es humanista, dinámico, complejo, nacional e internacional, concreto, multidisciplinario e interdisciplinario, posee un enfoque micro y macroeconómico, y es instrumento para el cambio social.

Se dice que el derecho económico es humanista en cuanto tiene como centro de su estudio al hombre; es dinámico ya que las normas cambian y se adaptan a los cambios tecnológicos y productivos, especialmente con el proceso de la globalización. La característica de complejidad se da en cuanto a la dualidad de sus facetas en que normas generadas acorde a los lineamientos marcados por la OMC tendientes a la liberación comercial coexisten con normas proteccionistas con las empresas estatales estratégicas que son vitales para el crecimiento económico de los países. El derecho económico contemporáneo tiene la dicotomía de ser nacional e internacional ya que se conforma por normas internas, zonales e internacionales y es concreto pues su basamento constitucional y sus legislaciones secundarias se aplican a relaciones económicas que tienen como escenario el territorio nacional y zonal. El carácter de multidisciplinariedad se refiere a que es posible analizarlo desde varias áreas del conocimiento humano, mientras que la interdisciplinariedad refleja que es una síntesis de la economía y el derecho y por lo tanto, requieren un abordaje esencialmente realista y sociológico. El derecho económico tiene un enfoque macroeconómico dado que su núcleo de atención son los agregados y variables macroeconómicas que explican los equilibrios de una economía, aceptando que el Estado como responsable de dirigir la política económica, puede influir sobre determinados agregados económicos y, moverlos en la dirección deseada de acuerdo con las metas establecidas para determinados objetivos; sin embargo también tiene un enfoque microeconómico ya que su centro de atención es la toma racional de decisiones por parte de unidades económicas individuales. La última característica del derecho económico es que puede ser un instrumento de cambio social cuando las normas protegen a los consumidores, el empleo productivo y la expansión de industrias nacionales, impulsando y dinamizando la economía.

### **2.1.3. EL DERECHO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

Haciendo uso de su intelecto, el hombre, a lo largo de su historia, ha creado obras de diferente naturaleza, es decir, dentro de la música, la literatura y la ciencia, así como inventos y marcas relacionadas con la industria y el comercio, todo contenido en la propiedad intelectual (López y Estrada, 2007). Actualmente, el medio de producción de la riqueza por excelencia es el conocimiento y por ello, ha sido necesario diseñar un sistema jurídico de propiedad privada adecuado especialmente para la apropiación de este conocimiento, que se expresa a través de los bienes intelectuales, y que se regula y legitima en el derecho de la propiedad intelectual con el fin de someterlos a explotación patrimonial (Elizondo, 2003).

El derecho de la propiedad intelectual es el área del conocimiento y la rama del derecho que regula las creaciones intelectuales y su protección, que se ocupa del estudio de los derechos subjetivos que recaen sobre objetos que no están constituidos por cosas, sino por bienes inmateriales (Álvarez, 2007). Su función es otorgar una protección efectiva de los intereses jurídicamente relevantes, morales y patrimoniales, derivados de la actividad humana dirigida a la creación de obras de naturaleza intelectual e inmaterial pertenecientes a los creadores y a la sociedad. Así pues, en el fondo, el valor regulado es la apropiación de estos bienes intangibles (Elizondo, 2003).

La primera razón para el otorgamiento de una protección jurídica es de justicia. Es justo y apropiado que la persona que invierte trabajo y esfuerzo en una creación intelectual obtenga un provecho derivado de su esfuerzo. La segunda es que, el reconocimiento de una protección jurídica efectiva fomenta al resto de miembros de la sociedad a producir y desarrollar nuevas creaciones intelectuales basadas en esa labor, para obtener progreso y desarrollo económico y social. Por esta razón se le otorga un derecho de propiedad, sobre estos bienes inmateriales, para su uso y disfrute por un periodo de tiempo determinado. Respecto de la protección y reconocimiento de los DPI se presenta cierta

paradoja. La regulación de la propiedad intelectual, a través de normas jurídicas, pretende proteger y promover dos derechos mutuamente conflictivos: por un lado el derecho de los creadores (de carácter individual) y por otro el derecho de la sociedad (de carácter colectivo). Los DPI establecen un derecho a restringir la disponibilidad y el uso de productos del intelecto con el fin de incrementar la producción y la disponibilidad de productos del intelecto. En este sentido, se dice que existe protección a tales productos con el fin único de incentivar la producción de los mismos pues los DPI son mecanismos diseñados para prevenir la difusión de ciertos nuevos métodos hasta que el inversor original haya recuperado su inversión. De este modo, se ha justificado la existencia del sistema de concesión monopólica de explotación de patentes, ya que, por intermedio de la disminución de la difusión del progreso tecnológico se asegura que habrá más del mismo para difundir (Elizondo 2003; Márquez, 2005).

La regulación de la propiedad intelectual, a través de normas jurídicas, pretende proteger y promover dos derechos mutuamente conflictivos: por un lado el derecho de los creadores (de carácter individual) y por otro el derecho de la sociedad (de carácter colectivo); respecto a los creadores de obras intelectuales la protección jurídica que se les concede se fundamenta en la necesidad de fomentar la búsqueda del conocimiento recompensando a quienes lo producen. En cuanto a la sociedad - compuesta por los usuarios (efectivos y/o potenciales) de aquellas creaciones del intelecto - su protección está fundamentada en la necesidad de promover la difusión del saber - conocimiento y/o información-, es decir: el acceso al saber y en la circunstancia de que toda persona que realiza una creación intelectual se ha servido de un conocimiento ya existente en la sociedad, por lo tanto, la creación no es totalmente obra suya y debe compartirla con el resto de la comunidad. Estos son los dos centros de intereses recíprocamente contradictorios que el Estado, mediante una política nacional y legislativa, bien perfilada, debe tratar de conciliar al momento de concebir y estructurar el modelo de protección del derecho de la propiedad intelectual. Este hecho inherente, y a la vez contradictorio, se puede manifestar, algunas veces, en la formulación de conceptos con bases débiles e inestables que hacen vulnerable el régimen de protección, frente a los

reclamamos de un sector u otro. Así, el legislador se encuentra bajo una situación conflictiva al tratar de determinar la intensidad de la protección que otorgará, y es posible hablar de dos tesis: Una social y otra individual. La tesis social señala que los derechos de autor y conexos tienen como principal objetivo promover el progreso de la ciencia y la cultura alentando a otros para acceder a estas creaciones, y construir nuevas, sobre las ideas y la información existente; pero, asegurándole al creador la integridad de su expresión, y su paternidad. Por otro lado, una tesis individualista establece como principal objetivo de la propiedad intelectual recompensar económicamente a los creadores mediante la explotación exclusiva de sus obras. La primera otorga una mayor importancia a los intereses de la sociedad -compuesta por todos los usuarios de las obras creadas- frente al interés de los creadores. La segunda revierte el núcleo de intereses protegidos hacia los titulares, en detrimento de la sociedad. En ambos casos, se adopta una postura radical frente al problema, inconveniente tanto para unos como para los otros. A partir de ello, se erige una postura ecléctica que se manifiesta mediante la búsqueda de un punto de equilibrio entre ambos centros de intereses. Esto significa que se aplica un principio de equilibrio para regular los intereses en conflicto. Este razonamiento fundamenta la existencia de limitaciones, excepcionales, que se aplican al objeto susceptible de ser protegido y al ejercicio de los derechos otorgados. Esta situación debe ser tomada en cuenta al momento de analizar el marco jurídico que regula la propiedad intelectual, con el fin de interpretar correctamente las normas jurídicas respectivas (Elizondo, 2003).

### **2.1.3.1. CLASIFICACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

Tanto las creaciones musicales, literarias, científicas, como las relacionadas con la industria y el comercio, merecen protección jurídica, porque en su conjunto son materia del derecho de la Propiedad Intelectual. No obstante, son de naturaleza distinta y, por lo tanto, se clasifican en dos ramas distintas, de acuerdo al tipo de creación: el derecho de

autor, que protege a las primeras, y el derecho de la propiedad industrial, que ampara a las segundas (López y Estrada, 2007).

Por derecho intelectual se entiende el conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen y establecen en favor de los autores y de sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales.

En la medida que las obras apuntan a la satisfacción de sentimientos estéticos o tienen que ver con el campo del conocimiento y de la cultura en general, las reglas que las protegen constituyen la propiedad intelectual en un sentido estricto o derechos de autor. Atañen al campo de los derechos de autor las cuestiones, reglas, conceptos y principios implicados con los problemas de los creadores intelectuales en su acepción más amplia.

En cambio, si la actividad del intelecto humano se aplica a la búsqueda de soluciones concretas de problemas específicos en el campo de la industria y del comercio, o a la selección de medios diferenciadores de establecimientos, mercancías y servicios, entonces los actos son objeto de la propiedad industrial (Rangel, 1999).

#### **2.1.3.1.1. DERECHOS DE AUTOR**

Plata (2007, p.4) define los derechos de autor como *“el estudio de aquella parte del derecho que se ocupa de establecer los mecanismos de protección a los autores, artistas e intérpretes en sus intereses y en las prerrogativas legales otorgadas para la explotación exclusiva de sus creaciones por un período determinado.”*

De la vertiente que corresponde al derecho autoral conviene decir que la creación de la obra intelectual protegida legalmente, confiere al autor dos grupos de prerrogativas, dos aspectos de un mismo beneficio: el que se conoce como derecho moral o derecho personalísimo del autor y el derecho económico o pecuniario. En realidad no se trata de dos derechos, sino de dos aspectos o fases del mismo derecho.

El derecho moral está representado básicamente por la facultad exclusiva de crear, de continuar y concluir la obra, de modificarla o destruirla; por la facultad de mantenerla inédita o publicarla, con su nombre, con un pseudónimo o en forma anónima; por la prerrogativa de elegir intérpretes de una obra, de darle cierto y determinado destino y de ponerla en el comercio o retirarla del mismo, así como por la facultad de exigir que se mantenga la integridad de la obra y de su título, e impedir su reproducción en forma imperfecta o desfigurada (Rangel, 1999).

El derecho pecuniario, económico o patrimonial, por su parte, implica la facultad de obtener una justa retribución por la explotación lucrativa de la obra, y tiene como contenido sustancial el derecho de su publicación, el derecho de reproducción, de traducción y adaptación; el derecho de ejecución y el de transmisión. (Ídem)

#### **2.1.3.1.2. DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Considerado como el privilegio de usar en forma exclusiva y temporal las creaciones y los signos distintivos de productos, establecimientos y servicios, comprende cuatro grupos de instituciones.

Un primer grupo de componentes de la propiedad industrial lo constituyen las creaciones industriales, que se protegen por instrumentos que varían de un país a otro en

formalidades y en sus respectivas denominaciones, pero que por lo común son las patentes de invención, los certificados de invención, los registros de modelos de utilidad, los registros de modelos industriales, los registros de dibujos industriales; los secretos industriales y las variedades vegetales.

Un segundo grupo de elementos de la propiedad industrial consiste en los signos distintivos que, con variantes no radicales de una a otra legislación, son los siguientes: las marcas, los nombres comerciales, las denominaciones de origen y los anuncios o avisos comerciales.

En tercer término se incluye como vinculada con la propiedad industrial la represión de la competencia desleal.

Mas el adelanto económico y el progreso de la técnica han motivado que en los últimos años se amplíe el ámbito de la propiedad industrial a otras esferas como la de los conocimientos técnicos o *know how* y la de las distintas fases que conforman la tecnología y su transmisión (Ídem).

## **2.2. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DERECHO INTERNO**

La protección de la propiedad intelectual debe formar parte de la infraestructura de en país para el desarrollo y su importancia no puede ser minimizada (Elizondo, 2003). Al igual que cualquier materia regida por el derecho interno, el derecho de la propiedad intelectual tiene su origen en la Constitución Política Mexicana, de la cual dimanar diversos ordenamientos y codificaciones secundarias específicas o complementarias. A continuación se hará una breve descripción de las normas que han tutelado este derecho

en México a través del tiempo, así como una breve descripción de las principales leyes que lo regulan en la actualidad, y de las instituciones que velan por su cumplimiento.

### **2.2.1. ANTECEDENTES**

Con respecto a la evolución del Sistema de Propiedad Industrial en México, ésta se ha venido desarrollando paulatinamente y sus antecedentes datan desde las Cortes Españolas en 1820, en las que se protegieron los derechos de los inventores, pero es hasta 1942 que se publica la primera ley que contiene en un sólo ordenamiento disposiciones de patentes y marcas, ya más recientemente, en 1987 se reforma y adiciona la Ley de Invenciones y Marcas y en 1991 se publica la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, La que estableció en su artículo 7° la creación de una Institución especializada que brindara apoyo técnico a la Secretaría de economía en la administración del sistema de propiedad industrial (IMPI, 2007).

La Dirección General de Desarrollo Tecnológico (DGDT), dependiente de la Secretaría de Comercio y Fomento industrial es el antecedente inmediato del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). La DGDT tenía encomendada una serie de actividades encaminadas a promover el desarrollo tecnológico, especialmente a través de la protección a la propiedad industrial y la regulación de la transferencia de tecnología. No obstante, la instrumentación de una profunda política de desregulación por parte del gobierno federal trajo como consecuencia importantes cambios en la estructura institucional de propiedad industrial.

El 10 de diciembre de 1993 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se crea el IMPI. De conformidad con este Decreto de creación, este instituto



tendría como objeto brindar apoyo técnico y profesional a la Secretaría de economía (Ídem).

#### **2.2.1.1. LEGISLACIÓN EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL VIGENTE EN LA REPÚBLICA MEXICANA**

En la República Mexicana, los derechos en materia de propiedad intelectual se originan en el Artículo 28 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que a la letra dice:

*“Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora”.*

En apoyo a lo anterior, el artículo 89 del mismo ordenamiento legal, dentro de las atribuciones que concede al Presidente de la República en su carácter de titular del Poder Ejecutivo Nacional, señala en su fracción XV como facultad de éste:

*“Conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria”.*

Por otro lado, en su artículo 73 fracción XXIX-F, concede al Congreso la facultad

*“Para expedir leyes tendientes a la promoción de la inversión mexicana, la regulación de la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y la generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos que requiere el desarrollo nacional”*

Así, el conjunto de artículos constitucionales antes señalados legitiman y dan origen a la legislación secundaria y reglamentaria que sustenta los DPI dentro de la República Mexicana y que básicamente se conforma de un vasto conjunto de ordenamientos, entre los que destacan la Ley de la Propiedad Industrial y la Ley Federal del derecho de Autor, siendo las Instituciones que tienen las facultades para hacerlas valer, el IMPI y el Instituto Nacional del derecho de Autor (INDAUTOR), respectivamente.

#### **2.2.1.1.1. LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Cabe señalar que los creadores relacionados con la propiedad industrial, son aquellos que se ocupan de generar aplicaciones en la industria o agregar comodidad al entorno con nueva tecnología. Es el derecho de la propiedad industrial el que ampara marcas, patentes, nombres comerciales, avisos comerciales, modelos de utilidad, diseño industrial, el secreto industrial y las denominaciones de origen.

El instrumento legal que protege la propiedad intelectual en el terreno de la invención, es la Ley de la Propiedad Industrial, cuyo campo de acción se haya en la industria y el comercio. Esta Ley fue publicada en el Diario Oficial de la Federación del 27 de Junio de 1991 y entró en vigor el día 28 de Junio del mismo año: La entidad que la regula es el IMPI, perteneciente a la Secretaría de economía.

Para la Ley de la Propiedad Industrial una invención es:

*“Toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas. Quedan comprendidas entre las invenciones, los procesos o productos de aplicación industrial.”*

Y la función de la Ley es:

*“Proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales.”*

Entre las patentes de invención están incluidas las de importación, las patentes de perfeccionamiento, y las patentes y certificados de adición, entre otros. La propiedad industrial se aplica no sólo a la industria y al comercio, sino también a la industria agrícola y la extractiva, y productos naturales como *“vinos, granos, tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas”*.

La Ley de la Propiedad Industrial otorga una protección a las patentes durante un término de 20 años a partir de su solicitud (Art. 23), la cual está sujeta al pago de la tarifa correspondiente.

#### **2.2.1.1.2. INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL**

El IMPI es un organismo público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio y con la autoridad legal para administrar el sistema de propiedad industrial en nuestro país. Este Instituto tiene como misión *“Estimular la creatividad en beneficio de la sociedad en su conjunto y proteger jurídicamente a la propiedad industrial y los derechos de autor a través del Sistema Nacional de Propiedad Industrial, mediante el otorgamiento de derechos, tales como patentes, modelos de utilidad y diseños industriales. Asimismo, emitir resoluciones sobre signos distintivos, como son las marcas, avisos comerciales, la publicación de nombres comerciales, las declaraciones*

*de protección de las denominaciones de origen y sus autorizaciones de uso, además de las relativas licencias y transmisiones de derechos derivados de la protección legal de los mismos. También imponer sanciones por el uso indebido de los derechos de propiedad intelectual y para declarar la nulidad, cancelación o caducidad de los mismos y difundir el conocimiento tecnológico mundial protegido por los derechos de propiedad industrial, mediante la promoción y disseminación de su acervo de información”.*

El IMPI fue creado el 10 de diciembre de 1993 mediante la publicación en el Diario Oficial de la Federación del decreto que le da origen. De conformidad con este decreto de creación, el IMPI tendría como objeto brindar apoyo técnico y profesional a la Secretaría de Economía.

A partir de ese decreto y durante los casi cuatro años y medio siguientes de operación del Instituto, se registraron importantes avances así como diversas modificaciones en su operación, ya que a partir del mes de agosto de 1994, en virtud de las reformas a la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial el Instituto es autoridad administrativa en la materia, por lo que se le confieren en la Ley de la Propiedad Industrial las siguientes atribuciones:

- Otorgar protección a través de patentes, registros de modelos de utilidad y diseños industriales; registros de marcas y avisos comerciales y publicación de nombres comerciales; autorizar el uso de denominaciones de origen y proteger los secretos industriales;
- Prevenir y combatir los actos que atenten contra la propiedad industrial y constituyan competencia desleal, así como aplicar las sanciones correspondientes;
- Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejores técnicas y la difusión de los conocimientos tecnológicos dentro de

los sectores productivos, fomentando la transferencia de tecnología para coadyuvar a la actualización tecnológica de las empresas, mediante la divulgación de acervos documentales de información tecnológica contenidos en medios electrónicos, microfilmes y papel, así como de la situación que guardan los derechos de propiedad industrial en el extranjero; y

- Promover la cooperación internacional mediante el intercambio de experiencias administrativas y jurídicas con instituciones encargadas del registro y protección legal de la propiedad industrial en otros países.

Adicionalmente, en la Ley Federal de derechos de Autor, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1996, se contempla un Capítulo denominado "De las infracciones administrativas en materia de comercio" señalándose que la autoridad administrativa en la materia será el IMPI (Ídem).

### **2.3. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL DERECHO INTERNACIONAL**

La doctrina del derecho internacional reconoce que el sistema internacional es un sistema jurídico específico diferente al que rige dentro de los Estados, diferenciándose porque los sujetos a que va dirigido constituyen entidades más complejas que en el derecho interno, además de tener distintos ámbitos territoriales de aplicación (Medina, 2006).

El comercio internacional se encuentra íntimamente relacionado con la propiedad intelectual porque actualmente un gran porcentaje de los bienes y servicios que participan en él poseen un alto valor agregado de carácter inmaterial e intelectual. Por esta razón, se ha reconocido la gran importancia de la existencia de un sistema fuerte de protección de propiedad intelectual en los países que forman parte del comercio

internacional hasta el punto de considerar que una protección inadecuada o inefectiva constituye una barrera para el comercio internacional y puede ser considerada como una forma de proteccionismo (Elizondo, 2003).

Los Estados promulgan legislación nacional y se adhieren en calidad de signatarios a tratados regionales e internacionales que rigen los DPI para crear incentivos para fomentar los esfuerzos creativos y de innovación mediante el ofrecimiento de una protección; proporcionar un reconocimiento oficial a esos creadores; crear archivos de información; y facilitar el crecimiento tanto de la industria o cultura nacionales como del comercio internacional mediante tratados que ofrezcan una protección multilateral (Ídem).

La relación entre la propiedad intelectual y el comercio internacional, puede presentarse tanto de forma positiva como negativa, ya que puede favorecer a ciertos países aumentando su comercio exterior, especialmente a aquellos dotados de mayor capacidad tecnológica, y constituirse al mismo tiempo en una barrera al comercio a través del abuso de su ejercicio. En el primer caso, como se argumentó en la Ronda Uruguay: *"el esfuerzo intelectual incorporado a las mercancías constituye parte de su propio valor, de la misma forma que si se tratara de un insumo material, la insuficiencia o ineficacia de la protección de los elementos intangibles del valor de una mercancía tiene los mismos efectos perjudiciales en el comercio internacional que tendría la falta de los derechos de propiedad de las mercancías físicas."* Este planteamiento pone énfasis en las distorsiones creadas en el comercio internacional por niveles deficientes de protección y observancia de los DPI. La segunda vertiente considera que, los derechos exclusivos otorgados por los títulos de propiedad intelectual pueden constituirse como barreras al comercio cuando se hace un uso abusivo de ellos. La consecuencia de esto sería la restricción de la competencia a nivel internacional, lo cual puede tener efectos adversos sobre el acceso a la tecnología, los niveles de precios de los productos protegidos o el avance tecnológico y constituirse en una barrera al comercio (Vargas et al., 2008, p.5).

Debe reconocerse la propiedad intelectual como un factor de gran importancia para el crecimiento económico de una sociedad y, por lo tanto, debe diseñarse una política pública de naturaleza económica y jurídica que la ubique como un factor catalizador de las ventajas comparativas de nuestra economía, sobre la base de bienes intangibles de exportación (Elizondo, 2003).

Una de las fuentes del derecho internacional la constituyen los tratados internacionales (Venegas, 2001), los cuales tras haber pasado por las tres etapas de su elaboración<sup>2</sup> son incorporados a la estructura legislativa de un país, jerarquizándolos según una doctrina monista en donde se reconoce la supremacía constitucional, o bien desde una visión dualista en la que son equiparados al mismo nivel de la Constitución (Medina, 2006).

Ahora procedemos a efectuar una descripción de los organismos internacionales cuya actividad principal gira en torno a la propiedad intelectual, así como los convenios internacionales más importantes que al respecto se han suscrito. Todo esto se complementa con lo desarrollado anteriormente y que en conjunto constituye parte del bloque de legalidad nacional, e internacional, que establece un sistema de protección de la propiedad intelectual.

### **2.3.1. ANTECEDENTES**

La historia de la propiedad Intelectual está estrechamente vinculada a los diversos cambios tecnológicos acaecidos en la historia de la humanidad; refleja el desarrollo de

---

<sup>2</sup> Son tres las etapas de elaboración de un tratado: La adopción: Procedimiento por el cual se aprueba su texto por todos los Estados participantes; la autenticación, mediante la cual se da por veraz y definitivo su texto; y la manifestación de la voluntad, expresada al rubricarlo por los representantes de los Estados (Arana de los Cobos, 2006)

los medios de producción utilizados por ésta, al igual que el desarrollo de las artes y las ciencias. El plagio no es un fenómeno que haya surgido en la época contemporánea, pues desde la Ilustración fue necesario amparar el derecho de autor, debido a la proliferación de la obra de grandes filósofos, escritores y científicos (López y Estrada, 2007).

A raíz de la “Exposición Internacional de Invenciones de Viena”, en 1873, se hizo patente a nivel mundial la protección intelectual, pues algunos expositores extranjeros no asistieron por el temor de que sus creaciones fueran copiadas y explotadas comercialmente en otros países (OMPI, 2008). Así, en 1883 se estableció el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, para entrar en vigor en 1884 con la participación de 14 naciones. Este fue el primer tratado internacional para la protección de la propiedad intelectual en otros países, en lo relacionado con las patentes, las marcas y los diseños industriales (López y Estrada, 2007).

Así, desde el siglo XIX, los gobiernos de diversos países han tenido la iniciativa de proteger el derecho de autor y la propiedad industrial de sus ciudadanos creativos, motivo por el cual se han dado a la tarea de establecer leyes en diferentes momentos. Este desarrollo de la creatividad y la aplicación de una legislación, han tenido efectos a nivel internacional, gracias a la fluidez con que las obras intelectuales se exportan a otros países, pues el idioma, la cultura y las tradiciones no son un obstáculo para ello. Esto ha dado lugar al establecimiento de convenciones, a las cuales se han adherido una gran cantidad de países, La tabla No. 2.1. incluye los principales convenios en materia de propiedad intelectual.



### **2.3.1.1. CONVENIO DE PARÍS PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELLECTUAL**

La Unión de París para la Propiedad Industrial, mejor conocida como Convenio de París, fue establecida en 1883 con la finalidad de que los titulares de patentes, marcas o diseños industriales, quedaran protegidos con un solo registro en su país y en los pertenecientes a esta Convención. Entre estas naciones se pueden establecer vínculos, por estar involucradas en la propiedad intelectual (Ídem).

El Convenio de París entró en vigor en 1884 en 14 Estados; se estableció entonces una Oficina Internacional encargada de llevar a cabo tareas administrativas como la organización de las reuniones de esos Estados (OMPI, 2007).

El objeto del Convenio de París son las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen y la represión por la competencia desleal, a cuyos creadores ofrece una protección adecuada, fácil de obtener y respetada.

En este tratado se regulan dos principios básicos y esenciales: el trato nacional y el derecho de prioridad. El principio del trato nacional señala que la protección que cada Estado parte otorga, a sus nacionales, deberá concederla, en iguales condiciones, a los nacionales de los otros Estados parte, o que tengan una conexión importante con este último. El derecho de prioridad significa que a partir de la fecha de presentación de una solicitud de inscripción (de una marca, patente, modelo de utilidad, dibujos y modelos industriales) el solicitante podrá en un periodo determinado, que indica el tratado, solicitar la protección en cualquiera de los demás Estados parte y, estas últimas, serán consideradas como presentadas el mismo día de la primera solicitud. Con ello, estas

tendrán prioridad frente a otros solicitantes ubicados dentro de aquél periodo (Elizondo, 2003).

Desde su establecimiento el 20 de marzo de 1883, el Convenio de París ha tenido diversas revisiones: Bruselas, el 14 de diciembre de 1900; Washington, el 2 de junio de 1911; La Haya, el 6 de noviembre de 1925; Londres, el 2 de junio de 1934; Lisboa, el 31 de octubre de 1958; Estocolmo, el 14 de julio de 1967, y una corrección el 28 de septiembre de 1979. Actualmente se encuentran asociados 171 países (López y Estrada, 2007).

La incorporación de México al Convenio de París entró en vigor el 26 de julio de 1976, luego de solicitar su adhesión el 21 de abril de ese mismo año.

### **2.3.2. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL VIGENTE EN MÉXICO**

Dentro de la ciencia jurídica, existen pocas disciplinas con un matiz tan marcadamente internacional como el derecho intelectual, ante los avances de las comunicaciones, los bienes protegidos por este tipo de derechos cruzan las fronteras con facilidad, haciendo necesaria una reglamentación para salvaguardar los intereses de los autores en todo el mundo a fin de que reciban los ingresos resultantes de la explotación de sus creaciones en el extranjero y con el propósito, además de que los bienes intelectuales de origen extranjero no sean utilizados libremente en un país determinado compitiendo los nacionales desalentando la creatividad de los autores locales (Rangel 1999).

Por lo que respecta a la propiedad industrial, debe decirse que el crecimiento de la industria y del comercio ha borrado las fronteras geográficas, razón por la cual en relación con los elementos inmateriales de la empresa mercantil, ha surgido también la

necesidad de crear instituciones de carácter internacional en las que individuos y Estados se han agrupado para hacer efectivo el respeto, el reconocimiento, la divulgación y el fomento del derecho de la propiedad industrial (Ídem).

Existen numerosos tratados bilaterales o multilaterales celebrados por México en materia de propiedad intelectual al amparo del artículo 133 Constitucional que a la letra menciona:

*“Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión. Los jueces de cada Estado se arreglarán a dicha Constitución, leyes y tratados, a pesar de las disposiciones en contrario que pueda haber en las Constituciones o leyes de los Estados.”*

De los acuerdos y tratados a los que México se ha adherido en materia de protección a la propiedad intelectual, por su alcance y actualidad, destaca el ADPIC firmado el 15 de abril de 1994 y vigente en México desde el 1 enero de 2000. Así mismo, los once acuerdos comerciales suscritos por México con diferentes países y el Acuerdo para el fortalecimiento de la asociación económica suscrito con Japón, en donde en cada uno de ellos se incluye un capítulo relativo a los DPI, reconociendo los niveles de protección señalados en el ADPIC.

### **2.3.2.1. ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO**

El ADPIC entró en vigor el 1º de enero de 1995, concediéndose una ampliación del plazo para las economías emergentes hasta el 1º de enero del 2000 y para los países menos desarrollados hasta el año 2006, sin embargo, es importante señalar que aún cuando el inicio de vigencia en nuestro país es en el año 2000, las reformas de fondo a los DPI, estaban incluidas en la legislación de la materia en nuestro país desde el año 1991, en que se reformaron las leyes económicas en virtud de la negociación del TLCAN.

El ADPIC es hasta la fecha el acuerdo multilateral más completo sobre propiedad intelectual. Este acuerdo negociado en la Ronda Uruguay (1986-94), incorporó por primera vez normas sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio (OMC, 2008).

El ADPIC de la OMC exige que todos los países miembros se adhieran a normas mínimas de protección de la propiedad intelectual (por ejemplo, deben protegerse todos los inventos tecnológicos por un mínimo de 20 años). El ADPIC es uno de los tres pilares de la OMC, junto con el comercio de mercancías y el de servicios.

Estas normas mínimas cubren diferentes tipos de propiedad intelectual, incluidas las patentes (exclusividad de mercado para inventos tecnológicos), derechos de autor (obras artísticas y literarias) y marcas registradas (nombres y símbolos). Se exige que todas las normas se implementen efectivamente en los países miembros de la OMC; es decir, éstos deben establecer procedimientos judiciales para resarcir a los titulares de dichos derechos (extranjeros y nacionales) por la infracción de dichos derechos. Si un miembro de la OMC no plasma estas normas en su legislación nacional, o si no las implementa,

puede ser impugnado por sus socios comerciales al amparo de los procedimientos de solución de controversias de la OMC (Subramanian, 2004).

El ADPIC constituye un intento de reducir las diferencias en la manera de proteger esos derechos en los distintos países del mundo y de someterlos a normas internacionales comunes. En él se establecen niveles mínimos de protección que cada gobierno ha de otorgar a la propiedad intelectual de los demás Miembros de la OMC. Al hacerlo, establece un equilibrio entre los beneficios a largo plazo y los posibles costos a corto plazo resultantes para la sociedad. Los beneficios a largo plazo para la sociedad se producen cuando la protección de la propiedad intelectual fomenta la creación y la invención, especialmente cuando expira el período de protección y las creaciones e invenciones pasan a ser del dominio público. Los gobiernos están autorizados a reducir los costos a corto plazo que puedan producirse mediante diversas excepciones, por ejemplo hacer frente a los problemas relativos a la salud pública. Y actualmente, cuando surgen diferencias comerciales con respecto a DPI, puede recurrirse al sistema de solución de diferencias de la OMC.

El Acuerdo abarca cinco amplias cuestiones (OMC, 2008):

- Cómo deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual.
- Cómo prestar protección adecuada a los DPI.
- Cómo deben los países hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios.
- Cómo resolver las diferencias en materia de propiedad intelectual entre Miembros de la OMC.
- Disposiciones transitorias especiales durante el período de establecimiento del nuevo sistema.

### **2.3.2.2. ORGANIZACIÓN MUNDIAL SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un organismo especializado del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas, uno de los 16 organismos especializados de la ONU. Su objetivo es desarrollar un sistema de propiedad intelectual internacional, que sea equilibrado y accesible y recompense la creatividad, estimule la innovación y contribuya al desarrollo económico, salvaguardando a la vez el interés público.

Se estableció en 1967 en virtud del Convenio de la OMPI, con el mandato de los Estados miembros de fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados y la colaboración con otras organizaciones internacionales. Su sede se encuentra en Ginebra (Suiza).

La OMPI administra 24 tratados internacionales (ver tabla 2.2.) sobre la protección de la propiedad intelectual. Tiene como objetivo fomentar a nivel internacional el uso y la protección de las obras producto del intelecto, debido a que considera que éstas abren las fronteras de la ciencia y la tecnología, y enriquecen el mundo de la literatura y las artes. Con esto pretende mejorar la calidad de la vida y generar riqueza para las naciones, por lo menos para los 183 países miembros con que cuenta.

El objetivo de la OMPI es “mantener y mejorar el respeto por la propiedad intelectual en todo el mundo”. Su intervención significa, por lo tanto, que la obtención de la protección y su aplicación “deben ser sencillas, económicas y seguras”. Enfrentar los desafíos del siglo XXI, como salvar la brecha del conocimiento, reducir la pobreza y lograr la prosperidad del mundo, son retos que un país podrá enfrentar gracias a su habilidad “para desarrollar, utilizar y proteger su creatividad e innovación nacionales”, señala la OMPI.

La OMPI plantea como objetivo para el siglo XXI fomentar la “protección y la utilización efectivas de la propiedad intelectual en todo el mundo, mediante la cooperación con los Estados miembros y demás partes interesadas y entre ellos”. Así, como organización internacional y organismo especializado de la ONU, la OMPI plantea mejorar su papel de manera ininterrumpida “en la cooperación internacional eficaz en la esfera de la propiedad intelectual” (López y Estrada, 2007).

Los cinco objetivos estratégicos definidos en el presupuesto por programas para el bienio 2006 - 2007 fueron los siguientes (OMPI, 2007):

- Fomento de una cultura de propiedad intelectual;
- Integración de la propiedad intelectual en las políticas y programas de desarrollo nacionales;
- Desarrollo de leyes y normas internacionales sobre la propiedad intelectual;
- Prestación de servicios de calidad mediante los sistemas de protección de la propiedad intelectual; y
- Aumento de la eficacia de los procesos de gestión y apoyo de la OMPI.

### **2.3.2.3. UN EJERCICIO DE DERECHO COMPARADO CON BASE EN LEGISLACIONES INTERNAS EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

Como ha quedado planteado, en el ambiente de globalización y regionalización actual, el aspecto jurídico regulatorio de los derechos en materia de propiedad intelectual tiende hacia la homologación de las legislaciones en la materia, ésta armonización de las leyes se ha logrado mediante la suscripción de acuerdos multilaterales que establecen los requisitos mínimos a cumplir por los países para no quedar al margen de los cambios a

nivel mundial, con base en lo anterior , se realiza un ejercicio de comparación de las legislaciones vigentes en la materia en varios países, éstos Estados nación han sido elegido para su análisis por ser parte de los 10 principales mercados farmacéuticos y por tanto, tienen una relación estrecha con el tema objeto de investigación (ver tabla 2.3.).

En el marco comparativo de estas legislaciones se observa claramente que las normas sustantivas guardan un gran parecido en su contenido, especialmente en lo concerniente a la duración de las patentes, mostrando por otro lado escasas diferencias en lo que se refiere a las exclusiones de patentabilidad.

A pesar de las diferencias observadas es posible concluir que las legislaciones en los países analizados guardan estrecha similitud y, de continuar la tendencia imperante, es posible que éstas evolucionen en un mismo sentido, llegando a la homologación internacional en la materia.



## Capítulo 3

### Teoría económica en materia de propiedad intelectual

**E**n este capítulo se definen los conceptos básicos de la propiedad intelectual, así como a los elementos que caracterizan a los bienes protegidos por este tipo de derechos; posteriormente se definen la eficiencia estática y dinámica que se busca obtener con este tipo de derechos. Además se muestran las alternativas existentes para promover la innovación y los debates existentes en la teoría económica en cuanto a la competencia y el monopolio.

Al igual que en la teoría jurídica, se definen las clasificación existente, coincidiendo en dividir estos derechos según su naturaleza; se especifican las características principales de cada uno de estos tipos de derechos, como los derechos de autor, el secreto industrial, las marcas registradas y principalmente, las patentes.

Una vez situados específicamente en las patentes, se definen los conceptos que la integran como duración y alcance, centrándonos posteriormente en el debate existente en la academia en cuanto a la mezcla óptima de estos componentes, así como en las innovaciones sucesivas.

### 3.1. CONCEPTOS ECONÓMICOS BÁSICOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Como ya quedó definido anteriormente, la propiedad intelectual involucra varios tipos de derechos que tienen como común denominador el ser objetos intangibles que gozan de una protección legal para uso exclusivo de su poseedor; Palmer lo expresa de esta manera: “*Los derechos de propiedad intelectual son derechos sobre objetos ideales, que se reconocen por el soporte material en el cual se sustancian*” (Kinsella, 2001 p.3). Sin embargo, no todo el conocimiento puede ser objeto de protección de la propiedad intelectual. Al hacer una distinción entre ciencia pura y tecnología, se marca una diferencia entre conocimiento que no es susceptible de apropiación, del conocimiento que tiene un valor comercial. Muchos académicos han hecho distinciones en este sentido; Schumpeter (1942) distingue entre invención e innovación<sup>3</sup>, mientras que Mokyr (2002) entre conocimiento propositivo (*propositional knowledge*) y conocimiento tecnológico<sup>4</sup> (Scotchmer, 2005).

Aún cuando la propiedad intelectual jurídicamente tiene sus orígenes en los siglos XV y XVI, es hasta la segunda mitad del siglo XX cuando la teoría económica hace un análisis integral del sistema, distinguiendo las partes que los componen y proponiendo la mezcla óptima entre duración y alcance que deben tener.

Desde una perspectiva económica, la legislación en materia de propiedad intelectual responde a dos requerimientos: promover la innovación y facilitar el comercio. Sin embargo, por la naturaleza de los bienes protegidos, se presentan dos problemas en

---

<sup>3</sup> Joseph Schumpeter diferenció entre invención e innovación, entendiendo invención como la generación de una idea o prototipo técnicamente factible, mientras que por innovación entiende una invención que se introduce en el mercado, es decir, con potencial de industrialización y de mercado.

<sup>4</sup>La clasificación que propone Joel Mokyr hace una diferenciación entre el conocimiento útil del cómo y el conocimiento útil del qué. En esta clasificación se entiende por conocimiento propositivo o conocimiento del qué el conocimiento o creencias acerca de los fenómenos naturales y sus regularidades, mientras que el conocimiento tecnológico o conocimiento del cómo se refiere a las técnicas de diverso tipo integradas acerca de como manipular la naturaleza para alcanzar un determinado fin.

términos de asignación de recursos (Arrow, 1962; Lévêque y Méniere, 2004). El primero de ellos se refiere a que son bienes no excluyentes, es decir, es imposible exceptuar a los individuos de su uso aún y cuando estos no hayan contribuido en su producción<sup>5</sup>, lo que implica una difícil o imposible recuperación de los costos de realización, y, por tanto, se traduce en una falta de incentivos para producirlos con la consiguiente pérdida de beneficio social, ya que aún existiendo un mercado para esos bienes, éstos no serán producidos. El segundo problema es que ésta clase de bienes son no rivales, es decir son bienes cuyo coste marginal de provisión a un consumidor adicional es cero, así, cuando un individuo lo consume, no reduce la cantidad disponible para otras personas. Cuando un productor cobra por el uso de este tipo de bienes, el consumo de éstos se raciona innecesariamente debido a que la cantidad de consumidores que estén dispuestos a pagar por ellos es menor que la que podría ser beneficiada por su uso sin ningún costo; por lo tanto, al cobrar por su consumo el beneficio social no se maximiza (Lévêque y Méniere, 2004).

Económicamente cuando un mercado competitivo es eficiente, significa dos cosas. Primero, una vez que los bienes son producidos, éstos se destinarán a los consumidores que mas los valoren. Segundo, si el mercado es perfectamente competitivo, el precio de un bien es el costo de oportunidad de los recursos destinados a producirlo. En el caso del conocimiento, privar a un usuario no lo libera para otro usuario, ya que el otro usuario puede utilizarlo al mismo tiempo, y no libera recursos, dado que la inversión es hecha una sola vez. No hay ninguna razón de eficiencia de privar a nadie de su uso. De hecho, en un mercado competitivo, el precio de competencia tendría que ser cero. Cualquiera podría obtenerlo y el acceso sería eficiente. Sin embargo, este precio (0), no cubriría los costos de desarrollar la invención y el mercado no funcionaría; es por eso que la protección de la propiedad intelectual es la solución al problema de cubrir el costo de investigación y desarrollo (I+D) de nuevas tecnologías (Scotchmer, 2005).

---

<sup>5</sup> Esto puede ser ejemplificado cuando un autor o un editor no pueden evitar que un libro sea leído por varias personas, aún cuando sólo una de ellas haya pagado su precio.

El objetivo de los DPI es subsanar ambos problemas. Cuando los usuarios deben pagar derechos, los DPI logran que el bien sea excluyente, sólo quienes paguen por el servicio podrán hacer uso de él. Por otro lado, cuando el bien pasa al dominio público, todos los consumidores tendrán acceso a él, logrando así un equilibrio entre los incentivos para innovar y el beneficio social, lo que se traduce en términos económicos como eficiencia dinámica y estática (Lévêque y Ménière,2004).

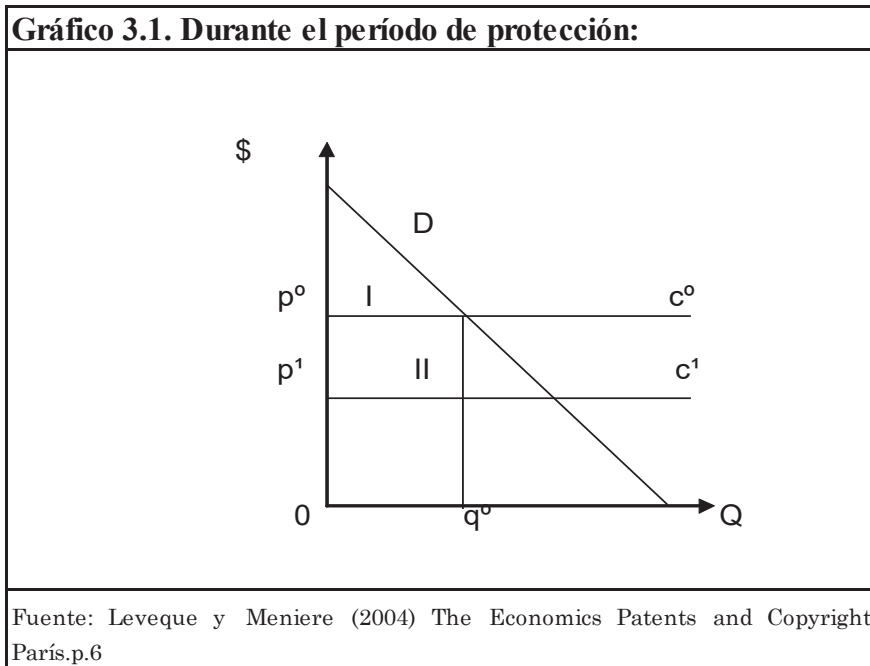
En la solicitud de una patente, el solicitante debe revelar la información tecnológica de la invención. El pago se realiza para resguardar al inventor de la competencia, El inventor obtiene un derecho exclusivo a explotar la patente por un período de tiempo limitado, después del cual es permitido al público. Una vez que la información tecnológica contenida en la patente se ha hecho pública, no existe barrera que excluya a los usuarios de su utilización. Un derecho de propiedad intelectual es una barrera legal, creada para que el inventor pueda ser compensado, a la vez que logra poner a disposición del público el conocimiento obtenido (Scotchmer, 2005).

### 3.1.1. EFICIENCIA DINÁMICA – ESTÁTICA

Si bien la creación de los derechos sobre la propiedad intelectual, buscan equilibrar tanto el fomento a la creación y la innovación como el beneficio social que esto trae consigo, el esquema es necesariamente imperfecto y por ello, durante el periodo de protección, el hecho de racionar artificialmente el consumo, genera una pérdida para la sociedad dado que existe un peso muerto (*deadweight lost*)<sup>6</sup>, el cual desaparece cuando el innovador pierde sus derechos de propiedad y el bien puede ser socializado (Takalo, 2001).

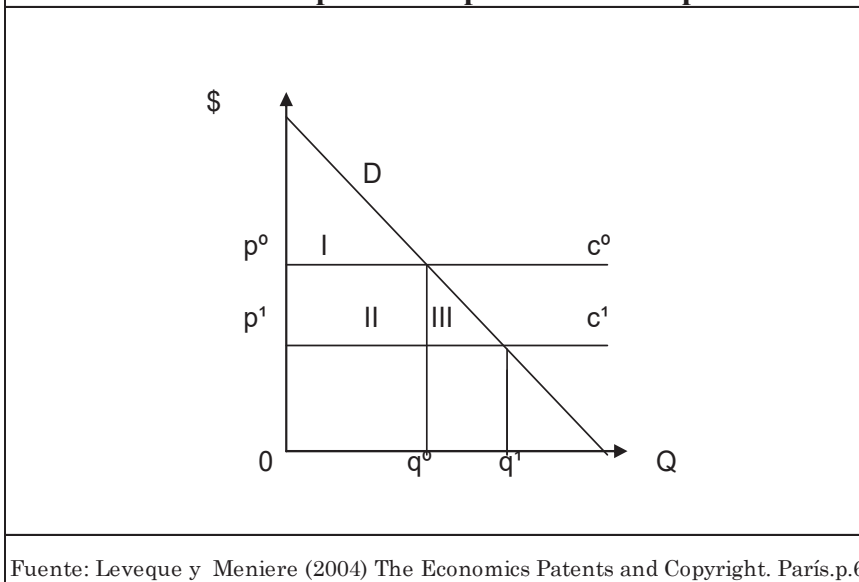
---

<sup>6</sup> Esta pérdida significa la reducción en el bienestar de la sociedad que resulta del hecho de que el monopolio produce menos.



Antes de la innovación, la cantidad de bienes producida  $q^o$  es vendida a un precio de  $p^o = c^o$ . Para efectos de este ejemplo asumimos que se da en condiciones de competencia perfecta y con un beneficio para el consumidor de cero. El excedente total es igual al excedente del consumidor, representado por el triángulo I. Durante el período de protección, la cantidad de bienes producida será siempre  $q^o$  y el precio  $p^o$ , pero el excedente total se incrementará por el área correspondiente al rectángulo II, el cual representa el ahorro generado por la innovación ( $r = c^o - c^l$ ) por unidad producida, Esta cantidad podrá ser generada por el innovador, mientras que las otras compañías continuarán generando cero beneficios ( $r = p^o q^o$ ), de la misma manera, el excedente del consumidor se mantiene sin cambios, siendo el innovador el único beneficiado (Lévêque y Ménière, 2004) (Ver gráfico 3.1.).

**Gráfico 3.2. Cuando el período de protección ha expirado:**



Una vez que el periodo de protección ha expirado y el bien ha pasado al dominio público, el precio será  $p^1 = c^1$  y la cantidad producida se incrementará a  $q^1$ ; por lo tanto, el beneficio total se incrementará por el área correspondiente al triángulo III, dado que nuevos consumidores tendrán acceso a ese bien por la reducción en el precio, así, el excedente de consumidor se incrementará del área I al área (I + II + III) mientras los beneficios del productor decrecen hasta cero, siendo ahora los consumidores los únicos beneficiados (Lévêque y Ménière, 2004) (Ver gráfico 3.2.).

Con base en lo anterior, se puede concluir que la sociedad estará mejor si el bien es producido, y estará aún mejor después de que el período de protección haya expirado de tal manera que aún cuando el periodo de protección genera un peso muerto para la sociedad (*área del triángulo III*), éste corresponde al incentivo para innovar, sin el cual probablemente el bien nunca sería producido (Lévêque y Ménière, 2004) (Ver gráfico 3.2.).

El problema con el precio de monopolio es la pérdida de beneficio social. Ésta ocurre cuando las personas son excluidas del uso del bien aún cuando su posibilidad (disponibilidad) de pago es mayor al costo marginal. La pérdida por peso muerto es el principal defecto de la propiedad intelectual como mecanismo para incentivar. Esta pérdida puede ser mitigada, y posiblemente eliminada, si el monopolista puede hacer discriminación de precios. Así, estará en posibilidad de atender todo el mercado, cargando a cada usuario según su posibilidad de pago (Scotchmer, 2005).

A pesar de los defectos ex post, la principal justificación para la protección de la propiedad intelectual se fundamenta desde una perspectiva ex ante. La propiedad intelectual da al innovador un incentivo para invertir en nuevo conocimiento en forma descentralizada (sin negociar con ninguna autoridad) e imponer el costo de la invención a los usuarios y no a los contribuyentes (Ídem).

Se ha explicado que desde el punto de vista económico las patentes ofrecen un acuerdo entre la sociedad y el inventor: a cambio de un período limitado de exclusividad, el inventor se compromete a hacer pública su invención en lugar de mantenerla en secreto.

El Cuadro 3.1. presenta los costos y beneficios del sistema de patentes en dos dimensiones: la innovación y la competencia. Las celdas claras representan las compensaciones entre los efectos negativos para la competencia derivados de poder de mercado y los efectos positivos para la innovación; mientras que las celdas sombreadas representan las formas en que las patentes podría desalentar la innovación, pero permitir y fomentar la competencia. Por lo tanto, este cuadro muestra que, además de que las patentes aumentan la innovación a través de los efectos de incentivo y difusión y disminuyen la competencia creando monopolios temporales, hay efectos de compensación en ambos casos. Estos efectos de compensación son la tendencia de las patentes a aumentar los gastos relacionados con los innovadores, sobre todo cuando estos innovadores necesitan combinar las invenciones de diferentes fuentes, así como el

hecho de que las patentes pueden ayudar a facilitar la competencia por la desintegración vertical de las industrias intensivas en conocimiento, ayudando así a las empresas entrantes (Hall, 2007).

<b>Cuadro 3.1. El sistema de compensaciones de las patentes</b>		
<b>Efectos sobre:</b>	<b>Beneficio</b>	<b>Costo</b>
<b>Innovación</b>	Crea un incentivo para I+D; promueve la difusión de ideas	<b>Impide la combinación de nuevas ideas e invenciones; eleva los costos de transacción</b>
<b>Competencia</b>	<b>Facilita la entrada de nuevas pequeñas empresas con pocos activos; permite el comercio de la actividad inventiva; fomenta los mercados de tecnología</b>	<b>Crea monopolios a corto plazo, lo que puede convertirse a largo plazo en redes de industrias (<i>network industries</i>).</b>

Fuente. Hall, Bronwyn (2007) Patents and patent policy Oxford Review of Economic Policy. 23,4 p. 572

### 3.1.2. ALTERNATIVAS A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Muchas discusiones de los incentivos a la I+D comienzan con la premisa de que la propiedad intelectual es la solución al problema de incentivos, sin embargo, existen otros mecanismos que pueden ser superiores.

Dado que una innovación requiere tanto una idea como una inversión en ella, además de los DPI existen diferentes alternativas para fomentar la actividad creadora y poner a disposición de la sociedad los beneficios que ésta trae como resultado; sin embargo, es necesario valorar cual de ellos trae más beneficios tanto para el innovador como para la sociedad en general. Entre estas opciones, tenemos los secretos comerciales, los contratos, los subsidios a la investigación por parte de entes gubernamentales y los premios.



Los subsidios gubernamentales a la investigación permiten tener un bien no escaso y no excluyente es decir, un bien público; la alternativa del subsidio puede revestir diferentes formas; puede presentarse como el reembolso de los gastos de investigación a las compañías privadas a cambio de poner a disposición de la sociedad sus innovaciones, pueden invertir los gobiernos en programas de investigación a través de sus instituciones, o bien, contratar firmas privadas para que las realicen bajo un encargo específico o, en algunos casos ofrecer premios o realizar concursos para los trabajos creativos y de investigación. Cualquiera de estos mecanismos contribuye a corregir el problema de falta de incentivos a la investigación, a la vez que ayudan a poner a disposición de la sociedad las innovaciones producidas; sin embargo, es necesario evaluar el costo social que implican los subsidios ya que, si bien otorga a la población el libre acceso a los bienes y/o servicios, también repercute su costo en la misma sociedad vía impuestos y/o contribuciones al gasto público, es decir, el peso muerto es eliminado a expensas de trasladarlo a otros bienes, lo que genera una distorsión en otras áreas de la economía (Lévêque y Ménière, 2004).

Otra opción a los DPI son los secretos comerciales con los que se busca proteger el proceso productivo a la fórmula de de los bienes para evitar ser copiados por los competidores y así, la compañía productora puede apropiarse de los beneficios generados por la explotación de su producto innovador. Milgrim (1989) define el secreto comercial como *“cualquier fórmula, patrón, dispositivo o compilación de información que se utiliza en un negocio y que le da la oportunidad de obtener una ventaja sobre sus competidores que no lo conocen”* (Beesen y Raskind, 1991. p. 23). Los secretos implican barreras físicas para transformar el bien público en uno excluyente aunque no escaso. Sin embargo, subsiste la pérdida del beneficio social ya que el mantener en secreto las fórmulas y procesos genera un estancamiento en el conocimiento y el progreso tecnológico a diferencia de lo que sucede con las patentes, en las cuales, es necesario describir las invenciones con suficiente detalle para que cualquier persona o firma con las habilidades necesaria pueda reproducirlo y al ser utilizado por éstas, se contribuye a extender las fronteras del conocimiento y fomentar el avance científico y

tecnológico. Por otra parte, los secretos comerciales llevan implícito un riesgo para el innovador que los utiliza debido a que si alguien logra decodificarlos, perderá su exclusividad en la producción. Otra desventaja de los secretos comerciales frente al esquema de los DPI, es que éstos no pueden ser usados en trabajos literarios o artísticos que por su naturaleza llevan implícita e incorporada la información; mientras que en otros campos de la investigación puede quedar ampliamente desprotegida ante los avances de la ingeniería inversa (Lévêque y Méniere, 2004; Beesen y Raskind, 1991).

Los premios son también un importante mecanismo para estimular ambas, la ciencia y la innovación tecnológica. La ventaja de los premios sobre las patentes es que estos pueden evitar la pérdida por peso muerto, sin embargo presentan el problema de determinar su monto óptimo. Un premio menor al beneficio social puede no cubrir los costos, y un precio mayor al valor social puede atraer demasiados competidores. El número óptimo de participantes es más pequeño si la recompensa es otorgada por una patente que si es dada como premio, El beneficio de de dar premios bajos debe ser ponderado contra la posibilidad de desalentar algunas innovaciones<sup>7</sup> (Scotchmer, 2005).

Hay dos tipos de premios, los dirigidos a necesidades bien definidas conocidas por los patrocinadores y aquellos dirigidos a las ideas escasas originadas por los innovadores. Los premios focalizados se determinan ex ante. Estos recompensan soluciones a necesidades de los patrocinadores que son formalizadas en estándares de desempeño que deben ser conocidas para reclamar el premio, La idea del inventor es una solución a las necesidades del patrocinador. Otro tipo de premios es la posibilidad de obtener recompensa ex post (*blue sky prizes*) a innovaciones que fueron realizadas sin normas de funcionamiento (estándares de desempeño) previas (Ídem).

---

<sup>7</sup> En la Industria farmacéutica en particular, Si sólo los medicamentos exitosos obtienen los beneficios de los DPI o premios, el costo cubierto por estos tendría que incluir tanto el costo de los errores como el de los éxitos.

Los premios comparten un defecto con la protección de la propiedad intelectual en términos de aplicación de recursos. No hay forma de estar seguros de que sólo el agente con la mejor idea realizará la investigación. Los concursos pueden envolver duplicidad en costos además de que existe la posibilidad de que no sea elegido el mejor producto.

En términos de beneficio social, si las investigaciones son financiadas por la protección de la propiedad intelectual, generarán menor beneficio social (o mayor peso muerto) que si son financiadas por patrocinadores y puestas en el dominio público.

La introducción de un sistema de premios considerada como una posible alternativa a las patentes constituye un buen incentivo para la generación de conocimientos tecnológicos ya que combina la recompensa a los innovadores con la información que ofrecen las patentes de un nuevo conocimiento, haciéndolo disponible, permitiendo así la generación de nuevos conocimientos. Las limitaciones del sistema de premios, estriban en la selección y asignación de procedimiento en el cual un comité de científicos y tecnólogos podrían fácilmente asignar los beneficios a los conocimientos tecnológicos equivocado, por lo tanto surge claramente una cuestión de falta de coordinación burocrática basada en la racionalidad limitada (Antonelli, 2003).

Si bien, un mercado competitivo puede no otorgar suficientes incentivos para la I+D, es importante señalar que la protección de la propiedad intelectual es solo uno de los mecanismos propuestos para solucionar este problema; existen otros mecanismos, todos ellos imperfectos. En el cuadro 3.2. se resumen las virtudes y desventajas de la propiedad intelectual y otros sistemas para fomentar la innovación.

<b>Cuadro 3.2. Ventajas y desventajas de los Derechos de Propiedad Intelectual frente a mecanismos alternativos para fomentar la innovación</b>		
<b>MECANISMO</b>	<b>VENTAJAS</b>	<b>DESVENTAJAS</b>
Propiedad Intelectual	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ La recompensa está ligada al valor social de la invención, por lo tanto, las firmas compararán en algún grado el valor y el costo social al decidir realizar la investigación.</li> <li>○ Los usuarios de los bienes protegidos por la propiedad intelectual pagarán el costo voluntariamente, por lo tanto, nadie objetará su desarrollo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Implican un peso muerto para la sociedad durante el tiempo de su vigencia.</li> <li>○ Limitan la competencia, creando un monopolio.</li> <li>○ Se duplican esfuerzos al desarrollar bienes con la misma utilidad sin infringir la patente.</li> <li>○ Detienen el desarrollo tecnológico, al no permitir libremente el desarrollo de innovaciones subsecuentes.</li> </ul>
Secretos comerciales	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Crean un bien excluyente aunque no escaso, creando una barrera física que otorga ventajas al creador sobre sus competidores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Subsiste la pérdida de beneficio social al generar un estancamiento en el conocimiento y el progreso tecnológico.</li> <li>○ Implican un riesgo para el innovador, ante la posibilidad de la decodificación por parte de sus competidores.</li> </ul>
Subsidios gubernamentales a la investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Crean un bien público (no escaso y no excluyente), poniendo a disposición de la sociedad las innovaciones producidas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Trasladan el costo social a otros bienes vía impuestos y/o contribuciones al gasto público.</li> </ul>
Premios	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Crean un bien público (no escaso y no excluyente), poniendo a disposición de la sociedad las innovaciones producidas.</li> <li>○ Implica un menor peso muerto que los DPI.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Resulta problemático determinar el monto óptimo.</li> <li>○ Pueden implicar duplicidad de costos.</li> <li>○ Posibilidad de desechar el mejor producto.</li> </ul>
<p>○ Fuente: Elaboración propia con base en Leveque y Meniere (2004) <i>The Economics Patents and Copyright</i>. París; Beesen y Raskind (1991) <i>An Introduction to the Law and Economics on Intellectual Property The Journal of Economic Perspectives</i> 5,1:3-27; Scotchmer, Suzanne. (2005) <i>Innovation and Incentives</i>. Massachusetts USA: The MIT Press Cambridge.</p>		

### 3.1.3. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y MONOPOLIO

El régimen de propiedad intelectual otorga a los creadores derechos exclusivos sobre los trabajos por ellos producidos; sin embargo, esto no significa que con esto obtengan automáticamente un monopolio sobre el mercado; la teoría económica distingue entre innovaciones radicales e incrementales, Las innovaciones radicales son aquellas que tienen el potencial para dominar amplios sectores y cambiar drásticamente su modo de operación. Son nuevas tecnologías cuyos efectos repercuten a través de la economía entera, afectando las estructuras sociales, económicas y políticas<sup>8</sup> (Rodríguez, 2005); una de sus características es que reduce los costos de producción o mejora la calidad de un producto de tal manera que el nuevo precio monopólico es menor que el costo de producción de sus competidores y por tanto, los DPI les otorgan un monopolio sobre el mercado. Por otro lado, las innovaciones incrementales no alteran la estructura de mercado, ya que su precio es más alto que el precio de producción de sus competidores así, los DPI no les confieren un monopolio, sino únicamente poder de mercado.

La relación entre propiedad intelectual y monopolio ha llevado a un largo debate entre los economistas para resolver la interrogante acerca de cuál estructura de mercado fomenta mayormente la innovación: el monopolio o la libre competencia. En esta discusión, Schumpeter (1943) argumentó que las grandes firmas organizadas en forma monopólica, constituyen la mejor forma de fomentar la innovación. Este teórico sostiene que es la empresa la que ha dinamizado la economía capitalista en su proceso evolutivo, compitiendo no vía precios, sino vía innovación, concebida ésta como un hecho aislado y fuente de desenvolvimiento. En sus propias palabras “...significa combinar en forma diferente...materiales y fuerzas” (Gómez, 2001, p.1). De esta manera, Schumpeter

---

<sup>8</sup> Tecnologías como el motor de vapor, la electricidad, el motor de combustión interna, la computación, Internet, láser, cambios organizacionales, entre otras.

concibe a los monopolios con una función social, en la que la posesión de un derecho de propiedad intelectual es un mecanismo para incentivar la inversión y la innovación que más tarde se traducirá en beneficios para la población. Según su teoría, esta posición monopólica durará el tiempo que transcurra hasta que un potencial competidor logre imitar dicha innovación o genere una nueva, que ocupe su lugar. Por su parte, Arrow (1962) replica esta teoría afirmando que en un estado de monopolio el incentivo a la innovación es menor dado que al obtener una renta monopólica el aliciente para investigar, crear o mejorar un bien se reduce pues los beneficios ya han sido asegurados, por lo que considera que el mejor régimen para estimular la investigación y la innovación es la competencia. De la misma manera, recientemente, Joseph Stiglitz ha expuesto su posición al respecto al aseverar que *“Sin protección de la propiedad intelectual, puede ocurrir que se debiliten los incentivos para participar en ciertos tipos de iniciativas creativas. Sin embargo, la propiedad intelectual también puede tener costos bastante altos. Las ideas son la materia prima más importante para la investigación, y si la propiedad intelectual reduce la capacidad de usar las ideas de los demás, se verá afectado el progreso científico y tecnológico.*

*De hecho, muchas de las ideas más importantes (por ejemplo, la matemática subyacente a las computadoras modernas o las teorías tras la energía atómica o los rayos láser) no están protegidas por la propiedad intelectual. Los académicos dedican un considerable esfuerzo a diseminar gratuitamente los hallazgos de sus investigaciones... El crecimiento del movimiento de "código abierto" en la Internet demuestra que no sólo las ideas más básicas, sino incluso productos de enorme valor comercial inmediato se pueden producir sin que medie la protección de la propiedad intelectual.*

*En contraste, un régimen de propiedad intelectual premia a los innovadores al crear un poder de monopolio temporal, permitiéndoles cobrar precios mucho más altos que los que podrían cobrar si tuviesen competidores. En el proceso, las ideas se diseminan y usan menos de lo que lo serían si la situación fuera distinta.*

*El razonamiento económico en que se basa la propiedad intelectual es que una innovación más rápida compensa los enormes costos de tales ineficiencias. No obstante, ha quedado cada vez más claro que unos derechos de propiedad intelectual excesivamente restrictivos o mal formulados en realidad pueden impedir la innovación, y no sólo por el aumento de los costos de investigación.*

*Quienes detentan los monopolios pueden tener muchos menos incentivos para innovar que si tuvieran que competir. La investigación moderna ha mostrado que el gran economista Joseph Schumpeter estaba equivocado al pensar que la competencia en la innovación conduce a una sucesión de empresas. De hecho, una vez que se establece, puede ser difícil sacar a un monopolista de ese lugar, como Microsoft lo ha demostrado tan claramente. En realidad, una vez establecido, un monopolio puede usar su poder para abatir a los competidores. Estos abusos del poder de mercado desalientan la innovación. (Stiglitz, 2005).”*

### **3.2. CLASIFICACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

Dada la amplia gama de bienes inmateriales que son protegidos por los DPI, dentro de la teoría económica existen varios criterios de clasificación para estos. Según Baldwin y Hanel (2003), éstos pueden clasificarse en tres clases: La primera de ellas integrada por los trabajos de identificación (*works of identification*) como son las marcas comerciales y las denominaciones de origen; la segunda, compuesta por los trabajos de expresión e información, como los derechos de autor, los diseños industriales y los secretos comerciales, mientras que la tercer categoría estaría constituida por los trabajos de función (*works of function*) en donde se ubicarían las patentes, los derechos de autor sobre programas computacionales o software y los secretos comerciales. Por su parte, Takalo (2001), propone la división de los DPI en dos tipos; el primero denominado DPI

y el segundo, derechos de autor o copyright. Los derechos de propiedad industrial incluyen los diseños industriales, las patentes, las marcas comerciales y marcas de servicio (*service marks*), los secretos comerciales y las denominaciones de origen, mientras que los derechos de autor o copyright se refieren a trabajos artísticos, audiovisuales, literarios, musicales y fotográficos. Así, aún cuando los autores difieren en la clasificación de la propiedad intelectual, es práctica generalmente aceptada que la propiedad intelectual se divide básicamente en dos géneros; derechos de autor y propiedad industrial. Esta clasificación dicotómica, nos indica que la propiedad intelectual es un derecho de propiedad sobre ideas plasmadas en una aplicación práctica como en el caso de las patentes, o bien, sobre ideas expresadas en el caso de los derechos de autor.

### **3.2.1. DERECHOS DE AUTOR**

Los derechos de autor (*copyrights*) son derechos otorgados a autores de trabajos originales, como libros, artículos, películas y programas para computadora. El derecho de autor da un derecho exclusivo para reproducir el trabajo, realizar trabajos derivados de éste o presentarlos o representarlos públicamente; es importante señalar que los derechos de autor sólo protegen la forma o la expresión de las ideas, no las propias ideas subyacentes (Kinsella, 2001).

Los derechos de autor protegen una amplia variedad de trabajos literarios y artísticos que abarcan desde ensayos hasta fotografías, piezas musicales, etc. Para disfrutar de la protección de estos, el trabajo debe ser original, es decir, debe provenir del autor. La lista de trabajos protegidos no es limitada, esta crece al ritmo en que existen nuevas técnicas que producen nuevas formas de creaciones literarias y artísticas y, si bien en el pasado ya se incluían obras fotográficas y cinematográficas, recientemente han ampliado su ámbito de protección al software (Léveque and Méniere, 2004).



### 3.2.2. SECRETO INDUSTRIAL

El secreto industrial consiste en cualquier fórmula confidencial, dispositivo o parte de información que otorga a su poseedor una ventaja competitiva mientras se mantenga en secreto. Estos pueden incluir información que no sea completamente novedosa como para estar sujeta a protección de patente, o no tan original como para ser protegida por derechos de autor<sup>9</sup>. La protección del secreto industrial se obtiene declarando que los detalles de cierto sujeto son secretos; esta forma de protección puede durar indefinidamente, aunque la divulgación, ingeniería inversa (*reverse-engineering*), o las invenciones independientes pueden destruirlo. Los secretos industriales pueden proteger información y procesos, sin embargo, la desventaja de confiarse a su protección es que un competidor que invente independientemente aquello que está sujeto al secreto de otros, puede obtener una patente del dispositivo o proceso e impedir de hecho que el inventor original (quien posee el derecho sobre el secreto industrial) pueda utilizar la invención (Kinsella, 2001).

### 3.2.3. MARCAS REGISTRADAS

Una marca registrada es una palabra, frase, símbolo o diseño utilizado para identificar el origen de bienes o servicios en venta y distinguirlos de los de otros. Al contrario que los derechos de autor o las patentes, los derechos sobre marcas registradas pueden durar indefinidamente si el propietario continúa utilizando la marca (Kinsella, 2001; Beesen y Raskind, 1991).

---

<sup>9</sup> Es decir, compilaciones de datos y mapas no susceptibles de ser protegidas por derechos de autor, y también puede usarse para proteger código fuente de software no publicado y que no puede protegerse mediante patente.

La marca comercial, o "marca registrada", es un signo o rótulo que distingue los productos de un fabricante de los de otros. La marca se inscribe en un registro estatal y concede a su propietario el uso exclusivo de la misma. Esto garantiza la procedencia del producto avalado por la marca, lo cual permite a los consumidores comprar con más certidumbre, ya que los propietarios de marcas conocidas tendrán incentivos para proteger el valor económico de las mismas manteniendo estándares de calidad para sus productos, y protege al fabricante de falsificadores que tratan de vender sus propios productos aprovechándose de la buena reputación de marcas renombradas. La diferencia entre una marca y una patente es que la marca identifica el origen de una mercancía, pero no prohíbe la fabricación de productos similares, o incluso idénticos, y por tanto no tiene el carácter monopólico de la patente (Cole, 1998).

#### 3.2.4. PATENTES

Sabino (1991), define las patentes como el *“Derecho legal al uso exclusivo de un nuevo invento durante un período determinado de tiempo, normalmente...son una protección legal que permite a una empresa o individuo gozar de los frutos económicos de sus creaciones intelectuales, impidiendo que los competidores copien de inmediato sus inventos o mejoras y dándole un monopolio temporal sobre los nuevos productos que ha desarrollado. Una patente es, por lo tanto, un derecho de propiedad intelectual, de modo similar a lo que ocurre con el copyright”*

Dado que la operación de la industria farmacéutica está basada en la protección que este tipo de propiedad ofrece y siendo que la principal herramienta tanto en la teoría y la práctica tradicionalmente ha sido la institución de las patentes, es al estudio de éstas a lo que se enfoca esta investigación, por lo que se ofrece un análisis sucinto de la teoría económica que a ellas se refiere.

Lo que caracteriza a las patentes es que el derecho es otorgado sobre inventos, es decir, dispositivos o procesos que realizan funciones útiles. En la práctica, el monopolio temporal se refiere a la fabricación, utilización o venta del invento. Sin embargo, la patente en realidad sólo le da un derecho de exclusión, esto es, prohíbe a otros aprovechar la invención patentada, pero en realidad no le garantiza el derecho a utilizarla (Kinsella, 2001).

Para patentar una innovación, es necesario cubrir requisitos que se conforman con los criterios del uso industrial, la novedad, y el proceso inventivo, éste último se refiere a que la invención patentada no debe ser obvia a una persona experta en la técnica con la que fue elaborada (Encaoua et al., 2006).

Al igual que las demás formas de protección intelectual, la política en materia de patentes se enfrenta a la discusión referente a la eficiencia dinámica – estática de los productos o servicios protegido, por un lado, no se desgastarán, y resulta por lo tanto, un dispendio el restringir su uso. Por otra parte, sin la protección de la patente, los inventores no obtienen el rendimiento adecuado de su trabajo, y, en consecuencia, hay muy poca innovación en la economía (Takalo, 2001).

Nordhaus (1969) fue el primero en ofrecer un modelo que explica la relación fundamental entre consideraciones estáticas y dinámicas en el diseño de la política de patentes, concluyendo que si se quiere impulsar la actividad innovadora, esto es posible sólo a costa de la competencia (Ídem).

### 3.2.4.1. DURACIÓN O VIDA DE LA PATENTE

Nordhaus, en el año de 1969, pone de manifiesto que el problema de los encargados de elaborar las políticas en relación a la protección de la propiedad intelectual es el de ajustar el plazo de protección de patentes a fin de equilibrar las pérdidas de eficiencia estática y dinámica para obtener un óptimo bienestar social. Como resultado, el propone que el monopolio generado por las patentes debe durar sólo un tiempo limitado (Ídem). Nordhaus. Considera que incrementar la duración de la protección puede no ser beneficioso desde un punto de vista de valor social debido a la pérdida por peso muerto (Scotchmer, 2005).

Por lo tanto, el modelo de Nordhaus trata de la duración o la vida de las patentes, es decir, el número de años que la patente está en vigor. Su modelo provee de una descripción del sistema de patentes en su propósito original, es decir, cuando una patente confiere temporal pero completa protección de una invención (Takalo, 2001).

En relación con la vida de la patente, el beneficio social será mayor si la duración es corta que con larga duración, siempre y cuando la innovación se desarrolle, ya que en algún punto, la prolongación de derechos con el fin de estimular las innovaciones se hace tan costosa en términos de pérdida que cualquier innovación incremental no vale la pena (Scotchmer, 2005).

La patente puede ser estructurada con una corta o una larga vida o duración. El tiempo debe ser lo suficientemente corto para que incluso un único competidor sea disuadido y suficientemente larga para que el poseedor de la patente pueda cubrir los costos mediante el precio de monopolio. Para el innovador el beneficio será mas o menos equivalente; Con el periodo de vida de la patente corto, sus beneficios serán obtenidos mediante un precio de monopolio relativamente alto por poco tiempo, mientras que con

un periodo mayor los obtendrá cargando un precio menor por largo tiempo y posiblemente cobrando tarifas por licencias (Scotchmer, 2005).

El tiempo de duración aparece como el criterio más importante y el único que se asigna por parte de los gobiernos como elemento de protección a la innovación tecnológica. Se dice que entre más tiempo de protección se otorgue, más inversión en I+D efectuará el sector privado y con esto se incrementará el avance en innovación tecnológica, es decir se producirán más invenciones (Rojas, 2005).

#### **3.2.4.2. AMPLITUD O ALCANCE DE LA PATENTE**

Las controversias sobre patentes casi siempre giran en torno tanto a la validez de la patente como a la cuestión de cómo otro producto diferente no debe infringirla. Esta última noción se refiere a la amplitud del derecho de propiedad. Los derechos de propiedad serán obviamente más beneficiosos si el poseedor del derecho puede excluir sustitutos del mercado (Scotchmer, 2005).

En el año de 1972, Nordhaus extiende su modelo formalizando el concepto de amplitud o alcance de la patente (*patent breadth or patent width*). La amplitud de la patente mide el grado de la protección de patentes. Si el alcance de la patente es estrecho, una patente es susceptible de tener invenciones a su alrededor, es decir, que es fácil de producir sustitutos que no infrinjan la invención patentada. Una patente muy estrecha puede incluso no proteger contra cambios triviales como cambios en el color (Takalo, 2001).

Los economistas han sugerido sus conceptos o nociones de amplitud en dos sentidos: como “espacio del producto” definiendo cuan similar debe ser un producto para infringir la patente (El tamaño del mercado para el producto patentado depende del sustituto más

cercano que no infrinja), Y como “espacio tecnológico”, definiendo cuan costoso es encontrar un sustituto que no infrinja en el mercado protegido (El costo de inventar alrededor de la patente).

Los intentos de modelos, y la definición de la amplitud de las patentes en la literatura varían de un autor a otro. Nordhaus (1972) mide la amplitud de las patentes como la fracción de la reducción de costos que no se extiende libremente a los competidores. Por su parte Klemperer (1990) y Waterson (1990) nos dicen que la amplitud de la patente refleja la distancia entre el producto patentado y el sustituto más cercano que no infringe la patente. En el mismo sentido, Matutes et al (1996) definen la amplitud de las patentes por el número de diferentes aplicaciones protegidas por el mismo derecho de patente; por su parte Gilbert y Shapiro (1990) y Gallini (1992), aportan las definiciones más sencillas para conceptualizar la amplitud o el alcance de las patentes. En Gallini (1992), el ancho de la patente equivale a un aumento en los costos de imitación causados por la protección de las patentes; mientras que Gilbert y Shapiro (1990) identifican la amplitud de las patentes con el beneficio que obtiene el innovador mientras que la patente está en vigor (Takalo, 2001).

Independientemente de las discrepancias en la conceptualización respecto al alcance de las patentes, los gobiernos no la asignan como tal, es decir no existe un límite de cuánto debe ganar un inventor por un producto o proceso patentado y, además, existe un desconocimiento del efecto que tiene la amplitud de la patente sobre su duración. En este sentido, la amplitud de la patente se recoge en la legislación con la restricción que se impone a otorgar patentes a innovaciones cercanas, es decir, con la dureza de los requisitos para patentar. La amplitud será más amplia si los requisitos son muy exigentes (innovación absoluta) y lo contrario (Rojas, 2005).

### 3.2.4.3. MEZCLA ÓPTIMA DE LA DURACIÓN Y AMPLITUD DE LA PATENTE

Resulta tentador pensar que el fortalecimiento de los DPI siempre es una buena idea si genera una mayor innovación. Sin embargo fuertes DPI aumentan la pérdida por peso muerto sobre las innovaciones que serían producidas incluso con derechos más débiles. Además, fuertes DPI pueden dar lugar a una duplicación ineficiente de costos de I+D así como de empresas que compiten por la posesión de esos derechos.

La teoría económica aboga por el diseño de un sistema óptimo de las patentes, basado en la combinación de diversos grados de la protección de la patente tanto en longitud como en alcance; En cuanto a la mezcla óptima que debe regir a las patentes existe una controversia entre los diferentes teóricos de éstas.

Tanto Gilbert y Shapiro (1990) como Klemperer (1990) han analizado la relación entre la amplitud y la longitud de la patente llegando a resultados similares. Según estos modelos se deduce que una patente amplia genera productos fuertemente diferenciados entre sí y por lo tanto, mayores beneficios para las firmas; así, una vida corta de la patente es suficiente cubrir los costos de la investigación. Inversamente, una patente estrecha genera productos sustitutos muy similares entre competidores, lo que maximiza el beneficio social; es por eso que concluyen que la patente óptima tiene máxima duración y mínima amplitud (Beschorner, 2008).

Por su parte, el modelo desarrollado por Gallini (1992), llega al resultado inverso - máxima amplitud y mínima duración- argumentando que una patente muy estrecha por un largo periodo constituye un incentivo para imitar sin infringir la patente, derramando recursos en la imitación, con la correspondiente pérdida de beneficio social, por lo tanto, concluye que es preferible un monopolio por corto tiempo a un oligopolio por un largo periodo (Léveque and Méniere, 2004). En otros modelos como el de Nordhaus (1972), la mezcla duración – amplitud no hace diferencia (Takalo, 2001).

A partir de esta inacabada discusión económica para obtener la mezcla óptima de las patentes, Denicolò (1996) reconcilia los anteriores resultados argumentando que la diferencia de los resultados presentados son causados por las distintas influencias de la amplitud de las patentes en las post-innovaciones y los beneficios sobre el bienestar social. Denicolò explica que estas aparentes contradicciones entre los resultados de los modelos se deben a que cada uno de ellos corresponde a condiciones particulares del mercado. Explica las diferencias entre los modelos en términos matemáticos comparando la incidencia de la amplitud y del tiempo en el beneficio social y privado para cada uno de los tres casos. Así, Denicolò llega a la conclusión de que la mezcla óptima de las patentes está determinada por tres condiciones:

1. Si la duración de la patente tiene impacta fuertemente en el incentivo para la innovación, la patente óptima deberá tener mínima amplitud y máxima duración.
2. Si la amplitud de las patentes tiene un fuerte impacto en el incentivo para la innovación, la mejor patente tendrá máxima amplitud y mínima duración.
3. Si el impacto de la amplitud y la duración de las patentes son relativamente iguales, el bienestar social es independiente de la combinación de la amplitud y la duración de las patentes (Takalo, 2001).

Existen dos importantes defectos en los fines generales de los regímenes de propiedad intelectual que surgen del hecho de la "talla única" para todas las clases de tecnologías cubiertas. El primero es que los derechos no pueden ser modificados de acuerdo a la protección que necesite determinada invención. El largo es señalado en leyes o estatutos y la amplitud queda a criterio de oficinas de patentes o juzgados, los que no toman sus decisiones basados en razonamientos económicos. Es casi inevitable que algunas clases de innovaciones sean bajo recompensadas y otras sobre estimadas en relación a los costos de invención. El segundo defecto es que la estructura de estímulos no puede ser



modificada de acuerdo a la estructura de mercado en que opera el innovador (Scotchmer, 2004).

Teniendo en cuenta lo anterior y dado que la opinión de los académicos en cuanto a la mezcla óptima de la patente es divergente, es discutible el periodo de protección otorgado por las legislaciones vigentes – 20 años –, las que homogeneizan el tiempo para cualquier tipo de innovación, razón por la cual es importante analizar por separado la eficiencia de la combinación actual en el caso de la industria farmacéutica que nos ocupa, para poder esclarecer si pudiera ser viable una política distinta para este sector.

#### **3.2.4.4. LAS PATENTES EN INNOVACIONES SUCESIVAS O ACUMULATIVAS**

La trayectoria tecnológica está formada por una serie acumulada de innovaciones sucesivas. El vínculo secuencial entre innovaciones acumulativas puede tomar diferentes formas: Una primera categoría consiste en innovaciones que mejoran la calidad de un producto existente; otro tipo son las innovaciones que reducen los costos de un proceso productivo y una tercer categoría es el descubrimiento de nuevas aplicaciones de una invención; de tal manera que la acumulación es una característica mediante la cual las innovaciones son usadas para producir otras innovaciones (Léveque y Ménière, 2004).

Cuando una invención es acumulativa, el beneficio más importante de la innovación puede ser el impulso dado a posteriores innovaciones. Este impulso puede tomar al menos tres formas. Si la siguiente innovación pudiera no ser inventada sin la primera, entonces el beneficio social del primer innovador incluye al menos parte del beneficio social incremental generado por la segunda. Si el primer innovador simplemente reduce el costo de producir el segundo, entonces esa reducción es parte del beneficio social generado por el primero. Y si el primer innovador acelera el desarrollo del segundo,

entonces el beneficio social incluye el valor obtenido por obtener el segundo innovador más rápido de lo contemplado. El problema de los mecanismos de incentivos es como estar seguro que el primer innovador será compensado por su contribución, a la vez de asegurarse de que los posteriores innovadores sean también incentivados a investigar. (Scotchmer, 2005).

Cuando se habla de innovaciones sucesivas, cada paso en su desarrollo, incluye conocimiento generado por la primera invención y no podría haber sido posible sin este. Sin embargo, El valor comercial generalmente reside en los productos desarrollados posteriormente, de tal manera que si los primeros obtienen algún beneficio es únicamente por que tienen la posibilidad de obtener tarifas por licencias otorgadas a los innovadores posteriores, pero es necesario que estos infrinjan las patentes originales (Ídem).

Así, tanto el conocimiento como el progreso tecnológico son acumulativos dado que en muchos casos son el resultado de varios pasos en un proceso de invención, modificación y mejora de los productos, de tal manera que cuando la innovación ocurre en dos etapas, el primer innovador puede carecer de incentivos para la investigación, primero porque la competencia con productos que han sido mejorados partiendo del primer innovador, pueden erosionar los beneficios de éste a tal grado que resulte incosteable la inversión en su investigación, pero además porque aún cuando el producto derivado no represente una competencia directa con el primer innovador, sino una aplicación de éste, al no tener un uso directo, el innovador original no recogería los beneficios originados por su investigación, perdiéndose así el incentivo a la investigación y con ello la posibilidad de obtener los productos derivados, ocasionando la pérdida de beneficio social correspondiente (Green y Scotchmer, 1995).

Cuando existe un primer innovador, este puede obtener beneficios de tres maneras: Vendiendo su producto en el mercado, otorgando licencias a innovadores de segunda

generación, o bien, compartiéndolos con ellos mediante acuerdos previos. La división de los beneficios generados por las innovaciones cuando existen dos firmas involucradas estará determinada por la amplitud de la patente<sup>10</sup>; sin embargo, para que ambas tengan incentivos para realizar la investigación, la división de los beneficios debe ser de tal manera que cada producto obtenga lo suficiente para cubrir sus costos; para ello, lo mejor, es contar con un acuerdo previo que transfiera beneficios del innovador de segunda generación al primero, lo cual se refleja en los siguiente escenarios:

1. Si el innovador de segunda generación no infringe el alcance de la patente del primero, ambos serán competidores entre sí, pero el segundo transferirá beneficios al primero mediante el pago de derechos según lo estipulado en el acuerdo.
2. Si el innovador de segunda generación infringe el alcance de la patente del primero, transferirá beneficios al primero mediante el pago de derechos, pero un acuerdo previo le permitirá contratar en mejores términos que en uno posterior al desarrollo del primer innovador.
3. Si el innovador de segunda generación cuenta con una habilidad exclusiva para desarrollar o explotar el producto, sólo será posible el desarrollo de ambos, compartiendo los beneficios en términos del acuerdo (Ídem).

Contrario a que se pudiera pensar que el primer innovador obtendría mayores beneficios con una patente muy amplia en la que cualquier mejora o innovación de segunda generación la infringiera, una patente con menor amplitud puede generar iguales o mayores beneficios al ser éstos compartidos en los términos descritos (Ídem).

---

<sup>10</sup> Cuando el innovador de segunda generación infringe el alcance de la patente del primero, el producto derivado transferirá parte de los beneficios obtenidos mediante una licencia otorgada por la firma que ostente la patente del primer innovador, mientras que si dada la amplitud de esta patente, el innovador de segunda generación no infringe el alcance de ésta, el producto derivado representará una competencia directa al original –sustituto cercano- erosionando sus beneficios.

### 33. LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL PRECIO DE LOS PRODUCTOS PROTEGIDOS

*“Se denomina precio al valor monetario asignado a un bien o servicio. Conceptualmente, se define como la expresión del valor que se le asigna a un producto o servicio en términos monetarios y de otros parámetros como esfuerzo, atención o tiempo, etc...El precio no es sólo dinero e incluso no es el valor propiamente dicho de un producto tangible o servicio (intangible), sino un conjunto de percepciones y voluntades a cambios de ciertos beneficios reales o percibidos como tales.”* (Ramírez y Carrión, 2007. p. 5).

Si bien en la teoría económica, los precios de los bienes están ligados a la teoría de la demanda, en la que las variaciones en ésta, determinarán los cambios en el precio, en materia de propiedad intelectual, la teoría del precio es más cercana a los precios de monopolio en los que los precios se derivan de grandes empresas privadas y la forma de combatirlos es con una mayor competencia.

El monopolio influye en la estructura de los precios sólo cuando la curva de la demanda de la mercancía monopolizada adopta una estructura específica, es decir, el precio se fija mediante la curva que maximiza el beneficio de la empresa en función de los costes de producción (García-Bermejo, 2005; Miranda y Gutiérrez, 2006); si las circunstancias concurrentes son tales que le permiten al monopolista obtener un beneficio neto superior vendiendo menos a mayor precio que vendiendo más a precio inferior, surge el llamado precio de monopolio, más elevado del que sería el precio potencial del mercado en el caso de no existir tal situación monopolística. Los precios de monopolio constituyen factor de graves repercusiones en el mercado (Von mises, 1973). En el caso de las patentes, a través de la protección que éstas ofrecen a los productos innovadores, lo que permite explotar en forma exclusiva la invención, lleva aparejado consigo la imposición del precio en forma unilateral por los productores, en la mayoría estableciendo precios

altos que se alejan del precio de competencia, lo que significa que los consumidores están expuestos al poder potencial del mercado de grandes empresas.

Los DPI, establecen el mecanismo por medio del cual se renuncia por un tiempo determinado a los beneficios que para el consumidor pudiera traer la competencia en los productos, con el fin de que una vez transcurrido el tiempo de protección, el beneficio social sea mayor, de tal manera que se tiene un mercado no eficiente durante el tiempo de vida de la patente en el cual es posible establecer precios de monopolio durante 20 años, transcurrido el cual, vence el derecho de propiedad intelectual eficientando en teoría el mercado.

Los precios de monopolio, derivados de la posesión de una patente, se pueden justificar, teóricamente, como un “mal necesario”, sobre todo a la luz de las grandes inversiones en I+D necesarias para el desarrollo de nuevos productos (Jiménez y Cabrales, 2008), sin embargo, vale la pena preguntarse si fuera posible en términos de competencia eficientar el mercado mediante un sistema de discriminación de precios que permitiera al innovador recuperar su inversión sin que la sociedad cargara con la pérdida por peso muerto generada por el periodo de protección. La diferenciación de precios a los consumidores es posible, dado que algunos pagarían más de lo que realmente pagan en el mercado por un bien y al productor del bien dado, le gustaría tener la posibilidad de obtener algo de este superávit cargando diferentes precios a diferentes clases de consumidores. Cualquier empresa con una cierta capacidad y altos costos fijos, tendrá un incentivo para diferenciar su mercado y cargar diferentes precios a grupos diferentes de consumidores para expandir uso a su capacidad.

## Capítulo 4

### La industria farmacéutica

**E**n este capítulo se define a la industria farmacéutica y posteriormente se muestran las fases que componen la cadena de valor, señalando las etapas que se desarrollan en nuestro país. Asimismo, se hace una revisión de la estructura de la industria nacional e internacionalmente y se destaca la importancia de la innovación farmacéutica y el uso de patentes como alternativa para proteger las innovaciones y fomentar la inversión en I+D. De la misma manera, se revisa la incidencia del uso de patentes sobre el precio y la participación en el mercado de la industria de capital nacional, diferenciando los tipos de medicamentos que se producen y el estado que guardan respecto a los DPI. Finalmente se presentan las estrategias de marketing, así como de fusiones y adquisiciones empleadas por este sector de la industria.

#### 4.1. DEFINICIÓN DE INDUSTRIA FARMACEUTICA

La industria farmacéutica es el sector dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades. La industria se compone de dos subsectores: la industria farmoquímica o de producción primaria y la industria farmacéutica de producción secundaria dedicada a la fabricación de medicamentos para consumo final. La industria farmoquímica o químico farmacéutica fabrica productos a granel. Por su parte, la producción secundaria se refiere a la preparación para su uso médico. Entre los procesos de producción secundaria se

encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, soluciones para inyección, óvulos y supositorios (Tait, 1998).

## **4.2. CADENA DE VALOR**

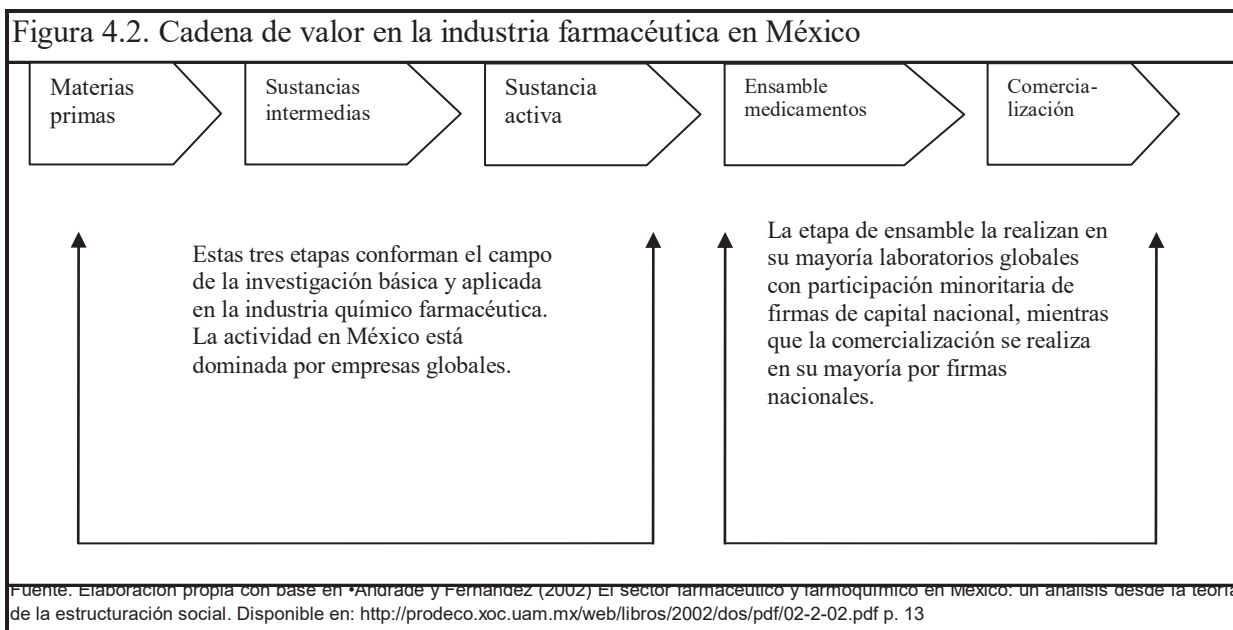
La estructura de la cadena de valor en la industria farmacéutica se divide en tres etapas principales. La primera etapa se refiere a la obtención de materias primas, lo cual no constituye una actividad correspondiente a la industria farmacéutica porque comprende productos provenientes de la petroquímica o bien, del sector agrícola. La segunda y tercera etapas conforman la producción primaria y se refieren a la obtención de sustancias intermedias y sustancias activas para la elaboración de medicamentos. Las sustancias intermedias son aquellos elementos sintéticos o sustancias químicas que sirven para preparar la sustancia activa que es la base de un medicamento. Por último, las etapas finales de la cadena de valor corresponden a la producción secundaria y se refieren al ensamble de medicamentos y su comercialización. Estas dos últimas actividades pueden ser desempeñadas por la misma firma productora de la sustancia activa, o bien, por una firma distinta (ver figura 4.1.).

**Figura 4.1. Cadena de valor en la industria farmacéutica.**

Cadena de valor	Materias primas	Sustancias intermedias	Sustancia activa	Ensamble medicamentos	Comercialización
Etapa	1ª Etapa	2ª Etapa	3ª Etapa	4ª Etapa	5ª Etapa
Definiciones	Las materias primas comprenden: a) Elementos petroquímicos. b) Elementos procedentes del sector agrícola.	Las sustancias intermedias comprenden: a) Sustancias derivadas de la química orgánica e inorgánica. b) Elementos sintéticos	Una sustancia activa es la base de un medicamento. La química combinatoria en la nueva tecnología produce múltiples sustancias activas.  Las sustancias activas pueden venderse amparadas con patente y marca.  Estas sustancias activas constituyen los medicamentos genéricos.	El ensamble se realiza en los laboratorios farmacéuticos combinando sustancias activas derivadas de las anteriores etapas.	En la comercialización la firmas despliegan grandes recursos por medio de visitadores médicos para inducir a los proveedores de asistencia sanitaria (médicos, hospitales, clínicas, farmacias, etc.) la prescripción de determinado medicamentos
Fuente. Elaboración propia con base en Andrade y Fernández (2002) El sector farmacéutico y farmoquímico en México: un análisis desde la teoría de la estructuración social. Disponible en: <a href="http://prodeco.xoc.uam.mx/web/libros/2002/dos/pdf/02-2-02.pdf">http://prodeco.xoc.uam.mx/web/libros/2002/dos/pdf/02-2-02.pdf</a> p. 12					

En México, se desarrolla la totalidad de esta cadena de valor, sin embargo, es desarrollada principalmente por empresas multinacionales; en la figura 4.2. se muestra la cadena de valor de la industria farmacéutica en México, señalando las etapas en que participa la industria de capital nacional.





### 4.3. ESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El nacimiento de la industria farmacéutica como todo un sector dedicado a la fabricación y venta de especialidades farmacéuticas elaboradas en laboratorios nació a fines del siglo XIX (García, 2006; López, 2006). Las compañías farmacéuticas fueron creadas en diferentes países por empresarios o profesionales, en su mayoría antes de la II Guerra Mundial. Allen & Hambury y Wellcome, en el Reino Unido, Merck, de Alemania, y las empresas estadounidenses Parke Davis, Warner Lambert y Smithkline & French fueron fundadas por farmacéuticos. Algunas compañías surgieron a raíz de los comienzos de la industria química, como por ejemplo Zeneca en el Reino Unido, Rhône-Poulenc en Francia, Bayer y Hoechst en Alemania o Ciba-Geigy y Hoffmann-La Roche en Suiza. La belga Janssen, la estadounidense Squibb y la francesa Roussel fueron fundadas por profesionales de la medicina.

A partir de la segunda guerra mundial, la industria farmacéutica inició un periodo de crecimiento con el lanzamiento de una gran variedad de medicamentos nuevos. Esta etapa dio origen al surgimiento de las grandes empresas transnacionales, las cuales modificaron la organización de la industria sobre la base de la I+D de nuevos productos y el empleo de patentes, así como con el apoyo de las actividades de promoción y publicidad de marcas comerciales (Scherer, 1997).

La industria farmacéutica a nivel mundial se rige por las grandes empresas de los países industrializados, no obstante los avances de algunas economías emergentes. Ese poder se refleja en su participación en el mercado mundial y en el control de la innovación. Con ventas de 170 000 millones de dólares en el mundo, el sector farmacéutico se encuentra en permanente crecimiento, caracterizado por una competencia oligopólica basada en la dependencia de los productos; 25 empresas controlan cerca del 50% del mercado mundial (ver tabla 4.1.). La influencia en la competencia está en la investigación y el desarrollo (I+D); a la que se dedican más o menos el 12% de los ingresos de la industria, en la apropiación<sup>11</sup> de rentas mediante el sistema de patentes y en las cadenas de comercialización (Cejas, 2008).

Las características primordiales de las empresas farmacéuticas coinciden con la generalidad de las empresas multinacionales, porque es una industria muy oligopolista y muy extendida en la que un número de empresas relativamente grandes, pertenecientes a un pequeño grupo de países dominan la casi totalidad de la producción, investigación y comercialización de los fármacos en el mundo (Cejas, 2008). Sin embargo, existen características que colocan a la industria farmacéutica en un contexto especial comparado con el de cualquier otra industria. Algunas de estas características que la hacen diferente son las siguientes (García, 2006):

---

<sup>11</sup> La apropiabilidad se refiere al grado en el que los beneficios económicos de la innovación se los puede apropiar el empresario o la empresa innovadora en virtud de la protección que otorgan al innovador los DPI.

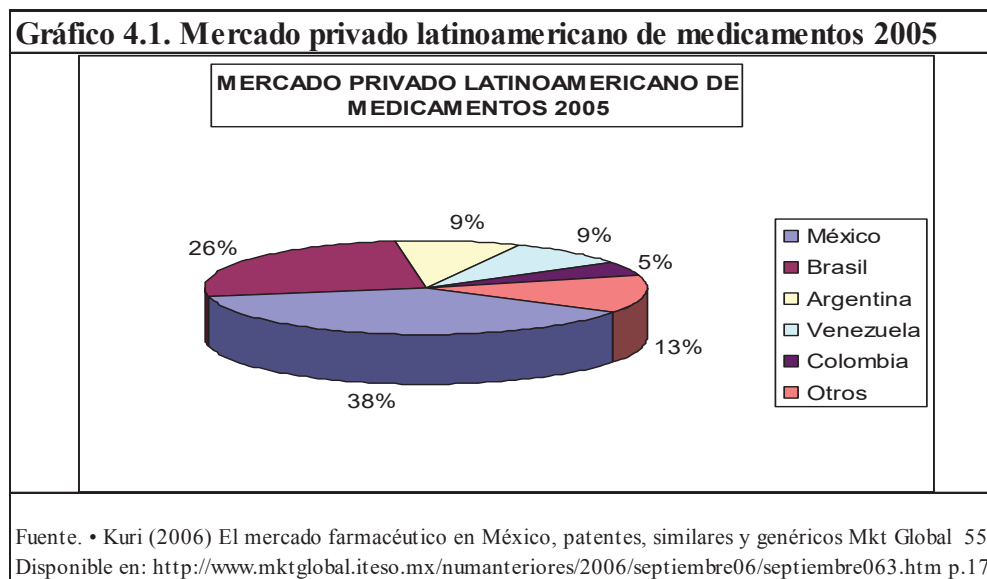
1. Se requiere un gran periodo de tiempo para desarrollar y lanzar al mercado un nuevo fármaco.
2. El alto grado de riesgo financiero e incertidumbre sobre el futuro del medicamento una vez lanzado al mercado.
3. El gran número de disposiciones que reglamentan el desarrollo, producción y comercialización de un nuevo producto farmacéutico.
4. La imposibilidad de predecir cuando ocurrirá un nuevo descubrimiento importante.
5. El gran número de factores y variables implicados en la experimentación biológica, el desarrollo técnico y en los estudios clínicos.

#### **4.3.1. ESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO**

El mercado farmacéutico en México ocupa el décimo lugar a nivel mundial y el primero de América Latina, lo que lo coloca como una de las principales economías emergentes como un gran mercado para esta industria de acuerdo con el volumen de ventas (Cavazzani y Uribe, 2006).

La diferencia con respecto a Brasil, el segundo mercado latinoamericano es grande, ya que la facturación del sector en México cerró en el año de 2006 en alrededor de los 9,300 mdd, contra los cerca de 5,000 mdd de Brasil. Venezuela es el tercer mercado cuyas ventas ascienden a 1,900 mdd, por arriba de Argentina que genera una facturación anual cercana a los 1,700 mdd, según señalan datos recientes publicados por parte de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (2007).

En el gráfico 4.1. es posible apreciar la participación de México dentro del mercado latinoamericano de medicamentos, la cual representa más de un tercio del consumo en Latinoamérica.



Así mismo, en México se ha observado un crecimiento promedio anual de 13% en los últimos 5 años, lo que lo ubica como uno de los mercados más atractivos para el negocio farmacéutico. El crecimiento de la industria farmacéutica en México ha sido constante; la media de crecimiento anual de la tasa de producción de la industria farmacéutica, entre 1980 y 2001 fue del 8,6%, por debajo de la media de los 16 países para los que se dispone de datos dentro de la OCDE (Moise y Docteur, 2008).

La industria farmacéutica nacional ha sido clasificada, según un estudio de las Naciones Unidas (1992) como una industria con capacidades reales de imitación de productos farmacéuticos novedosos; además de que posee cierta capacidad para cubrir la demanda interna de medicamentos, las industrias farmacéuticas también se caracterizan por ser exportadoras.

La industria farmacéutica en México se compone por dos grandes sectores: el farmoquímico y el farmacéutico. El sector farmoquímico está dominado por empresas globales y en él se obtienen los ingredientes activos, principios activos y aditivos a partir de las sustancias químicas con propiedades curativas. En el sector farmacéutico de ensamble participan tanto empresas globales como empresas de capital nacional y en él se producen medicamentos en diferentes presentaciones (Guzmán y Zúñiga, 2004).

El mercado farmacéutico en nuestro país se encuentra en una fase de cambios importantes ante los cambios en la legislación para regular en forma más estricta la producción de fármacos. Esta transición obedece a factores tanto económicos como de salud pública que buscan regular y dar certeza a todos los involucrados. Para empezar a hacer una descripción del sector diferenciaremos los productos, partiendo de que los laboratorios se clasifican de conformidad con el estado de propiedad intelectual que guardan los medicamentos que producen:

- a. Empresas que se especializan en desarrollar, fabricar y vender medicamentos con patente y que son conocidas como empresas innovadoras.
- b. Empresas que fundamentalmente fabrican productos que han perdido la protección de una patente y que son conocidas como de genéricos.
- c. Empresas que participan en ambas actividades.

Los laboratorios extranjeros por lo general, son productores de medicamentos de patente y realizan importantes contribuciones a la I+D de nuevos medicamentos. En el caso de México, existen varios laboratorios extranjeros que participan tanto en el segmento de medicamentos de patente como en el de medicamentos genéricos. Según Moise y Docteur (2008), existen en México alrededor de 300 empresas farmacéuticas, tanto multinacionales como nacionales. La mayoría de las grandes multinacionales farmacéuticas basadas en la investigación están presentes en México. Estas empresas

representaban el 84% del valor total de las ventas farmacéuticas en México en 2003 y producen casi la totalidad de los productos originales fabricados en México.

Por otro lado, las empresas de capital nacional tienen como actividad principal la fabricación de productos una vez que se ha vencido la patente (genéricos), si bien algunos hacen investigación básica. Este tipo de medicamentos juegan un papel fundamental en la estabilización de los precios de los innovadores, ya que constituyen sustitutos muy cercanos pero con precios mucho menores (Kuri, 2006).

Ahora bien, el mercado farmacéutico en México está conformado esencialmente por dos grupos que operan en forma independiente: el sector público y el sector privado. Este mercado de medicamentos se organiza además en submercados con diferente grado de competencia (Molina et al., 2008):

- a. Un mercado de productos innovadores con patentes.
- b. Un mercado de genéricos sin marca comercial al término de la patente.
- c. Un mercado de genéricos con marca comercial.

Con respecto al ambiente en que se desarrolla la industria farmacéutica en México, López (2006) hace mención de algunos acontecimientos que han incidido en su evolución y que resultan determinantes para explicar la estructura de la industria en la actualidad. Entre los más importantes se encuentran:

- La globalización y los tratados de libre comercio. Por la asimetría en las economías, así como por la inclusión en sus cláusulas del fortalecimiento de los DPI.

- La modificación al régimen de propiedad industrial. Al existir una transición en la ley, en la que se permitía patentar unidamente procedimientos, a la posibilidad de patentar productos farmacéuticos.
- La práctica desaparición de la industria químico farmacéutica. En donde se ha pasado de tener 94 firmas productoras de ingredientes activos en 1987 a sólo 26 en el año 2005 (Moise y Docteur, 2008).
- El surgimiento de los genéricos intercambiables, que tienen la misma eficacia que el original y es posible fabricarlos una vez que la patente ha expirado.
- El establecimiento del requisito de planta, que obligó a las empresas a tener plantas productivas en nuestro país para poder realizar importaciones. Situación que se encuentra en periodo de transición, al haber sido eliminado este requisito en el año 2008.

#### **4.4. LA INNOVACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Uno de los principales retos y críticas que enfrenta la industria, es el hecho de que a pesar de observarse un flujo constante de entrada de nuevos productos, en su mayoría estos constituyen innovaciones marginales o copias modificadas de otros productos con patente, haciendo sutiles modificaciones estructurales a moléculas ya conocidas. Se estima que sólo una tercera parte de las nuevas moléculas introducidas al mercado constituyen una innovación significativa; el resto se consideran innovaciones marginales desde el punto de vista terapéutico (González, 2007).

Por otro lado, se estima que en promedio por cada medicamento nuevo que sale al mercado ha habido 10,000 compuestos más que fueron estudiados y probados y que en el proceso fueron desechados para finalmente lograr desarrollar sólo uno de ellos. Detrás

de cada medicamento hay años de trabajo, infinidad de pruebas y fracasos millonarios. Además de esto, se observa un incremento significativo en el costo que implica la creación e introducción al mercado de nuevos medicamentos. En 2005 el gasto total en actividades de I+D se estimó en 55 mil millones de dólares, el doble de lo registrado en 1993. Sin embargo, en 2005 solamente se introdujeron 25 nuevas moléculas, en comparación con la introducción en 1993 de 40 nuevas. Esta aparente reducción en el retorno de la inversión en I+D ha llevado a la industria a citar que cada medicamento cuesta entre 500 y 2 000 millones de dólares, aunque algunas estimaciones puntuales consideran que la inversión promedio para desarrollar un nuevo remedio alcanza los 800 millones de dólares y 15 años de investigación (Ídem).

Según un estudio realizado por Achilladelis y Antonakis (2000), 30 compañías introducen más del 70% de las innovaciones en medicamentos y la mayoría de ellas han permanecido por cerca de un siglo en el negocio. Por otro lado, este estudio muestra una fuerte concentración de la innovación en cinco países – EUA, Alemania, Suiza, Reino Unido y Francia-, quienes generan más del 80% de la innovación y sus exportaciones exceden del 60% del comercio mundial, siendo sedes de la gran mayoría de compañías innovadoras.

La tabla 4.2. muestra el número de innovaciones producidas por cada una de las compañías líderes en innovación farmacéutica a partir del año de 1880 y hasta el año de 1992. La clasificación cronológica fue realizada en base a evidencia histórica que muestra que además de cambios que revolucionaron la ciencia y tecnología, cada generación involucra cambios importantes en los ambientes social, legislativo y comercial de la industria farmacéutica y consecuentemente, en la estructura y prácticas comerciales de las firmas. Para cada periodo y compañía se indican las innovaciones radicales (IR)<sup>12</sup>, así como los productos que para compañía representaron éxitos de

---

<sup>12</sup> Por innovaciones radicales en la industria farmacéutica se entienden aquellas que llevan implícito la I+D de una nueva molécula, a diferencia de las innovaciones incrementales que únicamente se refieren a nuevas mezclas o presentaciones de moléculas ya conocidas.



mercado (EMs). La tabla nos muestra además la nacionalidad de los laboratorios que han introducido éstas innovaciones en el mercado.

#### **4.5. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LAS PATENTES**

La mayoría de los países conceden patentes para los medicamentos o fármacos recientemente desarrollados o modificados por periodos de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Esta concesión exclusiva concede derechos de fabricación por el periodo señalado. En la práctica, debido al tiempo necesario para desarrollar el proceso antes de llevar las drogas al mercado, el monopolio de venta es generalmente alrededor de 12-14 años. Las patentes otorgan también un beneficio a la comunidad, promoviendo la innovación y asegurando el suministro de los medicamentos. Las compañías asignan una marca registrada a sus innovaciones, que pasa a ser de su exclusiva propiedad. Además, los nuevos medicamentos reciben un nombre genérico oficial de propiedad pública. Una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador puede fabricar y vender productos con el nombre genérico (González, 2008; Henry y Lexchin, 2002).

La importancia estratégica de la patente farmacéutica frente a otras formas de apropiación de las ganancias derivadas de la I+D reside sobre todo en que en esta industria hay una relativa facilidad para imitar el componente químico hasta cierta complejidad tecnológica, en particular en las composiciones terapéuticas basadas en biogenética y biotecnología. Además al ser productos con una vida media especialmente larga, provoca que algunos mecanismos de apropiabilidad alternativos que resultan efectivos para otros sectores, no sean así considerados para las empresas farmacéuticas (Cuello de Oro y López-Cózar, 2007; Guzmán y Zúñiga, 2004).

La industria farmacéutica se caracteriza por ser una de las más intensivas en investigación científica y desarrollo tecnológico. Sin embargo, el proceso de desarrollo de un nuevo fármaco es un proceso lento, riesgoso y muy costoso que debe cubrir una serie de etapas, por lo que las empresas del sector necesitan cierta seguridad de que podrán obtener unas rentas superiores que les permitan no sólo recuperar las inversiones realizadas, sino también obtener un beneficio por el riesgo asumido con la I+D. Es por eso que en la industria farmacéutica las patentes son el medio de apropiación más utilizado, pues es considerado un instrumento de alta efectividad para proteger las innovaciones, permitiendo a sus creadores apropiarse de las rentas generadas por las mismas. Por este motivo, los laboratorios farmacéuticos suelen patentar los resultados de sus innovaciones frente a la alternativa de acudir a otros mecanismos de apropiabilidad (Cuello de Oro y López-Cózar, 2007).

#### **4.5.1. LAS PATENTES FARMACEUTICAS, LOS PRECIOS Y LA PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO**

Una de las razones para que los precios de los medicamentos sean elevados es que los nuevos fármacos deben recuperar los costos de desarrollo antes de obtener un beneficio. Cada nuevo medicamento tiene una patente que lo protege por ley y que no permite que cualquier persona venda el medicamento que produce la empresa que lo investigó. Cuando expira la patente, otras compañías pueden comenzar la venta de la versión genérica intercambiable del medicamento, si reúnen los requisitos antes mencionados para ofrecer el mismo producto a más sectores de la población (COFEPRIS, 2007).

Dado que la marca permite conservar las rentas económicas del monopolio y la patente de los productos innovadores vence en 20 años a partir de que ha sido registrada, una vez transcurrido ese término, la empresa, o cualquier otro laboratorio farmacéutico, puede elaborar los medicamentos sin necesidad de pagar derechos o adquirir patentes.

Los precios de los medicamentos innovadores generalmente no se asocian sólo con los costos de producción sino también con los que incurren para el desarrollo de la tecnología e investigación que requieren para traer un medicamento al mercado, lo cual representa el argumento fundamental para la existencia de patentes en los fármacos. Por lo general, los medicamentos innovadores con patente tienen precios monopólicos, pero a su vencimiento éstos disminuyen al enfrentar la competencia de alternativas terapéuticas (Molina et al. 2008).

Una vez expirados los derechos de patente surgen condiciones normales de competencia como resultado de la manufactura y comercialización de medicamentos genéricos. En este caso, la oferta está constituida por la suma de los costos marginales de los diferentes productores de un medicamento, lo que lleva a fijar los precios en función de la oferta y la demanda del mercado que se caracteriza por ser eficiente en el uso de recursos si el número de productores es grande. Por lo anterior, son necesarias tanto la protección de las patentes, como la manufactura de genéricos una vez que estas han vencido a fin de ampliar la elasticidad de la demanda y tener mayor diversidad de sustitutos terapéuticos con menor precio (Kuri, 2006).

La ventaja de los medicamentos genéricos frente a los innovadores es obtener medicamentos con la misma calidad y efectos terapéuticos que los de marca comercial con el beneficio de poder obtenerlos a un precio más económico (COFEPRIS, 2007).

A nivel mundial, la entrada al mercado de los genéricos está mayormente ligada al vencimiento de la vigencia de una patente de un medicamento innovador. Es importante cuando hablamos de la venta de los GI hacer algunas diferenciaciones entre los países para establecer un enfoque general del tema. En los países industrializados como Dinamarca, Estados Unidos, Reino Unido y Alemania, la tasa de sustitución de medicamentos genéricos alcanza actualmente entre el 40 y el 60% de sus mercados,

independientemente de que su ingreso per cápita es mayor comparado con las economías emergentes y por lo tanto, pudiéramos deducir que los consumidores tienen menor impedimento para acceder a los medicamentos.

En estos países todos los genéricos son intercambiables y se hacen esfuerzos para explicitar los apoyos al consumidor, reduciendo los precios y promoviendo su utilización para complementar los programas de salud. De este modo, se puede considerar que es característica común a estos países la existencia de una visión estratégica para impulsar y consolidar el mercado de los genéricos (Kuri, 2006).

Tras el vencimiento del periodo de protección, el laboratorio innovador aunque pierde la patente no pierde ninguna oportunidad de intentar conservar gran parte de su antigua cuota de mercado (vía estrategias de cambios de precios y otras estrategias de comercialización) por lo que la situación no tiene porque aproximarse rápidamente a un mercado de competencia perfecta (Gascón et al., 2005). Actualmente, con el fin de mantener el control de las patentes y sus beneficios por un periodo mayor al estipulado por la legislación, los laboratorios emplean diversas estrategias como las siguientes:

- Mediante la solicitud de nuevas patentes, encontrando nuevas aplicaciones sobre una droga ya existente; esto hace que la vida de la patente se prolongue, evitando que pueda ser utilizada por los laboratorios de genéricos.
- Por las patentes que ya están por expirar, el mismo laboratorio incursiona en el mercado de genéricos y él mismo explota el medicamento; de esta manera, compiten con los laboratorios de genéricos (COFEPRIS, 2008).

#### 4.5.2. ESTRUCTURA DE LOS MEDICAMENTOS EN MÉXICO EN RELACIÓN A LAS PATENTES

Según la Asociación Mexicana de Industrias de la Investigación Farmacéutica, actualmente hay tres tipos de medicamentos: originales, genéricos intercambiables y similares.

**Medicamentos Originales:** Un original de marca es un medicamento que produce el laboratorio original u otro laboratorio al que el original le ha entregado la licencia o le ha dado el permiso de producción de patente. Tiene al aval científico de la investigación realizada por un laboratorio, y gastos de cientos de millones de dólares. Por ser un producto novedoso y tener el respaldo de la patente, su precio es el más alto del mercado.

**Medicamentos Genéricos intercambiables (GI):** Un medicamento genérico es un producto farmacéutico que está fuera de patente en el país en que se está comercializando o cuyos derechos de patente se han modificado de tal forma que pueden producirse sin el consentimiento del laboratorio que posee la patente, bien porque se han otorgado licencias obligatorias o bien, porque la patente ha vencido; su equivalencia terapéutica con el producto original se ha certificado en el país en el que se comercializa a través de pruebas de bioequivalencia u otro test similar. La Secretaría de Salud les otorga el título del sello de genérico intercambiable. Si se vende con el nombre de marca el producto es un genérico de marca. Porque el laboratorio productor no ha incurrido en gastos de I+D, o bien, porque la patente ha vencido y se comercializa como genérico de marca, el precio del medicamento sufre una disminución.

**Medicamentos Similares:** Un medicamento similar (o copia) es un producto farmacéutico que está fuera de patente pero que no ha probado ser bioequivalente al producto original; puede contener la misma sustancia activa que el producto original,

pero no al no tener estudio de “bioequivalencia”, no se conoce la fórmula, ni los excipientes que se utilizan. Su precio es el más barato del mercado (Homedes y Ugalde, 2005).

Dentro de esta clasificación, los GI, constituyen una estrategia de gran importancia, con el propósito de ampliar el acceso de la población a medicamentos de menor costo. El éxito del programa de GI en México depende en gran parte del apoyo de la autoridad sanitaria en lo referente a información, educación y capacitación para la profesión médica y para la población en general, en la garantía de la calidad de los GI, así como en el compromiso de acelerar el proceso de transformación de los productos que no han demostrado su calidad y eficacia.

Sin embargo, en México, el mercado privado la penetración de genéricos en prescripciones es aún escasa (menos de 5% de las prescripciones), mientras que el número de genéricos no-intercambiables en el mercado se ha mantenido en crecimiento. Se estima que en 60% de los medicamentos actualmente en el mercado no se han presentado pruebas de bioequivalencia sin embargo, se tiene previsto que con las recientes modificaciones a la Ley General de Salud, se de la desaparición de los productos similares y la participación de los GI en el mercado mexicano crezca hasta llegar a un 30% de participación de mercado en 2011. (Moise y Docteur, 2008).

En cuanto a los precios de los medicamentos, en la actualidad, en México existe un esquema de control directo de precios el cual influye directamente sobre el mercado privado y es la Secretaría de Economía la responsable de fijar los precios máximos de venta al público de los medicamentos.

En términos del artículo séptimo de la Ley Federal de Competencia, la Secretaría de Economía celebró un convenio con la industria farmacéutica en 1996 y uno nuevo en 2004. A través de este último, los laboratorios farmacéuticos definen las fórmulas para

establecer los precios máximos de venta al público y su incremento. Entre las características principales de este mecanismo, destacan las siguientes:

- La adhesión al mismo es voluntaria para cada laboratorio.
- El precio máximo de venta al público de introducción de una medicina de patente se define a partir del precio de referencia internacional, que es el promedio del precio ex fábrica de los seis países con mayor participación en el mercado.
- El aumento posterior del precio de los medicamentos de patente se determina por los movimientos internacionales de precios.
- Se libera de toda regulación a los productos no patentados.

Dado que los medicamentos genéricos intercambiables, a diferencia de los innovadores o patentados no están limitados por regulaciones en precio, su estrategia fundamental se basa en mantener costos de producción bajos y fijar el precio en función de éste, adicionándole un porcentaje de utilidad; puesto que es el factor más importante a tener en cuenta por las instituciones de sector salud, una vez cumplidos los requisitos de biodisponibilidad y bioequivalencia en el precio (COFEPRIS, 2008).

#### **4.6. LAS ESTRATEGIAS DE MARKETING DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y SU IMPACTO EN LOS PRECIOS Y EN LA PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO**

El sector farmacéutico suele ser objeto de las críticas por su elevado gasto en actividades de marketing. Si bien el argumento tradicional para el establecimiento de mayores niveles de protección de los derechos de la propiedad intelectual, es la inversión

realizada en I+D, los gastos en marketing realizados por las principales empresas a nivel mundial, muestran que este constituye un rubro aún más importante que la I+D.

El gasto en promoción y publicidad de los medicamentos constituye una de las estrategias de marketing de la industria y se finca en la diferenciación del producto. En países de ingresos elevados las instituciones de salud realizan la compra del medicamento, dado que se cuenta con una cobertura universal, con apoyo de un listado positivo o negativo de productos; pero en países de ingresos medianos y bajos, ante la ausencia de un financiamiento institucional para la adquisición de medicamentos, la inducción del médico se convierte en un elemento decisivo para la compra por parte de los pacientes (Molina et al., 2008).

La demanda de los productos estriba en la influencia que las industrias farmacéuticas ejercen sobre los médicos, para lo cual realizan una serie de actividades que permite dar a conocer el medicamento al sector médico e incidir sobre su elección al recetar al paciente.

En los últimos años ha quedado claro como las interacciones entre la industria farmacéutica y los médicos han sido muy intensas; se inicia con los estudiantes de medicina, los residentes y continúa por el resto de su actuación profesional. Para lograr esto se ha requerido un enorme presupuesto en propaganda y comercialización. En el año 2002 las compañías farmacéuticas gastaron el 33 % de sus ganancias en el capítulo de “ventas y administración”. En el 2001 la compañía Novartis reportó un gasto del 36 % de sus ganancias únicamente en comercialización. En otras estadísticas se ha calculado que la industria farmacéutica gasta en general entre 12 y 15 miles de millones de dólares por año en los EUA o visto de otra forma de 8,000 a 15,000 dólares por médico por año. Se calcula que en el año 2001 en los EUA las compañías farmacéuticas emplearon a 90,000 visitadores médicos lo que representa 1 visitador por cada 4.7 médicos visitados en su oficina (Vilar-Puig, 2005).



Según señala un informe realizado por Gagnon y Lexchin (2008), la industria farmacéutica es un sector que no deja de aprovechar las posibilidades de ampliar su participación en el mercado con estrategias como el envío de representantes y el reparto gratuito de muestras de medicamentos.

En un estudio aleatorio efectuado a un grupo de médicos en los EUA por la Henry Kaiser Family Foundation (2001) se encontró que el 92 % de los médicos recibieron muestras médicas gratis por parte de las compañías, 61 % recibieron gratuitamente invitaciones a comidas, boletos para actividades no médicas o viajes con todo pagado, el 13 % recibió beneficios financieros o de otra índole y el 12 % incentivos por participar en protocolos clínicos sobre diferentes fármacos (Ídem).

Otro campo en el que la industria farmacéutica cada vez se ha involucrado más, es en la educación médica continua. Según el Dr. Murray Kopelow, presidente del Accreditation Council for Continual Medical Education en los EUA se gastan anualmente en este rubro 1,000 millones de dólares, de los cuales durante el año 2003 las compañías farmacéuticas aportaron 900 millones de dólares. Con este fin se han creado compañías llamadas de educación médica y comunicación, que ofrecen educación continua a los médicos. Estas organizaciones en algunas ocasiones son subsidiarias de compañías de relaciones públicas, que simultáneamente se encargan de la publicidad de la propia compañía farmacéutica (Ídem).

Las compañías farmacéuticas innovadoras, además de acercarse a los médicos en forma individual, lo hacen con las instituciones y asociaciones a las que los médicos pertenecen organizando congresos, cursos de actualización, etc. subvencionados por la industria farmacéutica en donde aparecen sugerencias para el uso de fármacos de las propias compañías (Ídem).

A partir de lo anteriormente expuesto, se puede deducir que las actividades sobre las que enfocan su estrategia de marketing los laboratorios innovadores son las siguientes:

- Visitas de sus representantes de ventas a los médicos y obsequio de muestras del producto.
- Apoyo a médicos para que asistan a conferencias
- Organización y patrocinio de congresos y seminarios.
- Campañas publicitarias

Según Molina et al (2008), un rasgo especial del mercado mexicano es que el consumo de medicamentos es financiado principalmente del bolsillo de las personas, es por eso que las estrategias de comercialización desarrolladas por la industria farmacéutica innovadora, repercuten ampliamente en la demanda de medicamentos prescritos, los cuales no son elección del paciente sino del médico que los receta, que en su mayoría lo hacen sobre los productos de patente, con marcas comerciales y precios lejanos a los de un mercado competitivo.

#### **4.7. FUSIONES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Uno de los principales mecanismos empleados por las grandes corporaciones farmacéuticas mundiales para acceder a un nuevo mercado nuevo, es mediante el empleo de fusiones y/o adquisiciones de otras empresas aprovechando el conocimiento tecnológico y de mercado del nuevo socio, al igual que las patentes, licencias, mano de obra calificada, contactos privados y gubernamentales, y de la cadena logística en su totalidad.

Las fusiones y adquisiciones son también utilizadas como mecanismo efectivo para reducir los costos de I+D de nuevos productos (Carvajal, 2005).

En los últimos 15 años, la industria farmacéutica mundial se ha caracterizado por una fuerte tendencia a fusiones y adquisiciones en el sector, éstas estrategias conllevan la consecuencia de generar disminuciones en I+D, o reducción de la competencia en innovación de las empresas, generando empresas más fuertes con las que difícilmente podrán competir las firmas de los países en desarrollo (ver tabla 4.3).

Esta característica en la superestructura internacional de la industria de los medicamentos produce un poder comercial de las empresas para dominar un mercado y conseguir grandes beneficios que lo obtendrían en una situación competitiva. De esta forma, se afirman que las empresas multinacionales farmacéuticas poseen un poder de mercado para la comercialización de los productos (Cejás, 2008).

Algunos indicadores de poder de mercado que originados a partir de esta estrategia son la concentración y la rentabilidad. La concentración porque las grandes empresas tienden a especializarse en subgrupos particulares y en cada uno de los de los principales grupos terapéuticos, las primeras empresas representan entre el 60 y el 80% de la producción. La rentabilidad: dado que la farmacéutica ha sido durante mucho tiempo una de las más rentables en todos los campos que opera (Ídem).

En síntesis el poder de mercado de la industria de medicamentos radica en la manera en que operan las grandes empresas, por su multinacionalidad, por la investigación y comercialización de sus productos a nivel mundial (Ídem).

## Capítulo 5

### Aplicación de la dinámica de sistemas a la investigación

**E**ste capítulo presenta la metodología para realizar esta investigación, justifica el enfoque cualitativo de la DS como una opción metodológica adecuada que es capaz de ayudar con la definición del problema, el análisis y la propuesta de cambio en una amplia gama de sistemas.

Inicialmente, se hace referencia al análisis económico del derecho, como una disciplina en la que se encuadra esta investigación dado su propósito de analizar la eficiencia de las normas jurídicas en materia de propiedad intelectual; posteriormente se explica la pertinencia de analizar sistemas complejos mediante la DS, en forma específica desde un enfoque puramente cualitativo, así como las diferencias con otros modelos de análisis de enfoque cuantitativo. A continuación se describen los diagramas de influencia como herramienta de la DS, así como los arquetipos que nos muestran estructuras genéricas comunes a diferentes sistemas. Para finalizar este capítulo, se describe analíticamente el modelo a desarrollar en cada uno de sus pasos.

#### 5.1. ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN

Fundamentalmente existen dos formas de vincular la economía y el derecho: el derecho económico y el análisis económico del derecho. El análisis económico del derecho se

ocupa de evaluar la eficiencia de las leyes en su aplicación, sin embargo, es necesario enfatizar que a pesar del carácter interdisciplinario de esta rama, su desarrollo ha sido abordado principalmente por los especialistas en abogacía, quienes se ocupan de realizar análisis lógico-descriptivos sustentados en argumentos más que en el desarrollo de modelos económicos que muestren los efectos que tienen las leyes sobre variables de carácter económico. Es por esto que se pretende dar una propuesta metodológica para el desarrollo de un modelo que nos permita realizar un análisis con base en variables económicas, especialmente en el caso que nos ocupa para la creación de metodologías de seguimiento de los DPI.

Si bien posteriormente se explicarán a detalle los elementos que componen los DPI y por qué éstos influyen en las diferentes variables que componen el sistema, así como las tendencias de homologación en las legislaciones de distintos países respecto a la protección de este tipo de derechos, es preciso demostrar la influencia que tienen estos cambios en el orden jurídico de los países en el acceso a los medicamentos, principalmente en las economías emergentes, como es el caso de México.

Para demostrar relaciones causales es necesario ordenar, agrupar y analizar variables a fin de deducir conclusiones válidas, y ante la necesidad de conocer la forma en que se relaciona una importante calidad de variables que nos permitan presentar tanto los argumentos ortodoxos en materia de DPI, como el comportamiento de la industria farmacéutica en México a partir de las reformas a las legislaciones para fortalecer este tipo de derechos y encontrar así la forma en que es posible mejorar el sistema, el enfoque de la investigación se orientará dentro de una perspectiva de la teoría crítica.

La teoría crítica busca descubrir a un nivel más profundo del que se percibe habitualmente las estructuras de la realidad social, con el propósito de proporcionar a las personas las herramientas a su alcance para mejorar el *status quo* mediante la

comprensión integral del comportamiento del sistema y su dinamismo de una manera informada (Neuman, 2002; Lincoln y Guba,2006; Flores, 2006).

Dado que el objetivo en este tipo de enfoque es lograr la comprensión de un sistema complejo, así como la conciencia de que éste puede ser modificado por los actores que lo integran reconociendo la dinámica del mismo, la investigación no es encuadrada rígidamente en una teoría determinada, sino que la teoría es utilizada referencialmente para identificar en el transcurso de la investigación los factores importantes que componen el sistema, así como la forma en que se integran al mismo. De la misma manera, deductivamente, conforme se integran los distintos elementos que componen el estado de cosas de la realidad social, se formula una hipótesis dinámica mediante la representación de un modelo mental complejo (Neuman, 2002; Lincoln y Guba,2006; Flores, 2006).

Por lo anteriormente expuesto, en esta investigación se hará uso de las herramientas que nos proporciona la DS, las cuales nos permitirán identificar las relaciones de influencia que explican el comportamiento en el que se desenvuelve la industria farmacéutica nacional, así como las variables que la definen como una industria principalmente importadora. De la misma manera, la DS nos permite explicar el vínculo de estas variables con los DPI.

### **5.1.1. APROXIMACIÓN A LA DINÁMICA DE SISTEMAS**

Sterman (2001) afirma que cuando se enfrentan en un sistema social complejo comportamientos susceptibles de ser mejorados, no es posible intervenir en una parte del sistema sin el riesgo de que surjan reacciones con las que no se contaba. En este sentido,

si se desea analizar o mejorar el comportamiento en una parte del sistema, uno está obligado a entender el sistema en su totalidad, ya que de otra manera, intervenir es una forma de causar efectos colaterales (*side effects*). La razón por la que se considera que la comprensión del todo reside en el pensamiento sistémico, radica en que nos proporciona las herramientas para desarrollar la capacidad de ver el mundo como un sistema complejo, en el que entendemos que no se puede hacer una sola cosa y que todo está conectado a todo lo demás. De hecho, con un enfoque holístico del mundo, se es capaz de aprender más rápido y de forma más eficaz, identificar los puntos de apoyo en los sistemas, y evitar la resistencia al cambio (Sterman, 2001; Senge, 1990).

Un aspecto importante de la DS es que como enfoque metodológico, nos permite comprender el comportamiento de sistemas complejos a través del tiempo (Forrester, 1981; Coyle, y Wolstenholme, 1983). Este aprendizaje nos permite asimilar la complejidad dinámica de un sistema para mejorar nuestros modelos mentales<sup>13</sup>, comprender la resistencia al cambio y diseñar políticas más eficaces (Sterman, 2001; Senge, 1990; Aracil, 1995; Mata et al., 2005; García, 2003).

El enfoque de la DS se basa en el reconocimiento de que el proceso fundamental en cualquier proceso natural o cualquier sistema administrado por el hombre, es la conversión de recursos. Un sistema está esencialmente dotado de recursos (factores económicos), que las decisiones de los administradores, el comportamiento del mercado, la naturaleza, los competidores o el público, convertirán o transferirán de un estado a otro (Coyle y Wolstenholme, 1983). Esta complejidad puede ser expresada en forma esquemática, en donde el DI de un sistema puede plasmar y comunicar un modelo mental y por lo tanto, la comprensión integral de una situación determinada. (Wolstenholme, 1982; Aracil, 1995; Mata et al., 2005; Rodríguez et al., 2000).

---

<sup>13</sup> En DS, los modelos mentales son generalizaciones que constituyen la representación informal de cierto aspecto de la realidad, pero que recoge la experiencia que poseen los especialistas en el problema correspondiente y suelen emplearse como punto de partida para el proceso de modelado (Senge, 1990; Aracil, 1995).

El DI o diagrama causal consiste en el desarrollo de un esquema descriptivo de la dinámica del sistema a analizar y constituye la primera etapa en la DS. Se ha argumentado que esta primera etapa del procedimiento tiene mucho en común con otros métodos de descripción de sistemas, pero ofrece grandes ventajas con respecto a estos en términos de la orientación proporcionada y la facilidad de la conversión de las descripciones en estudios de simulación (Coyle y Wolstenholme, 1983).

El punto de partida de este enfoque se centra en la identificación de variables claves, se formaliza y desglosa en los distintos pasos de la identificación de los recursos, revelando de esta manera los síntomas del problema. Esto es seguido por la identificación de las fuerzas que controlan, conducen y transfieren recursos entre los diferentes estados con la consiguiente clasificación de los flujos generados<sup>14</sup>. El método resultante se complementa con el proceso de desarrollar un modelo a partir de las variables sintomáticas hasta un límite aceptable que ofrece un enfoque natural para la identificación formal de los niveles<sup>15</sup> y los flujos en el sistema. Por último, el comportamiento, la información y los enlaces de control se superponen, creando los circuitos que forman la base del análisis cualitativo y posteriormente del análisis cuantitativo. El DI que resulte de la integración de todos los elementos del sistema constituye la hipótesis dinámica<sup>16</sup> (Coyle y Wolstenholme, 1983; García, 2003).

La segunda etapa dentro de la DS se realiza únicamente cuando el modelo se va a desarrollar cuantitativamente y consiste en una conceptualización, en la cual se incluyen como elementos iniciales del modelo todas aquellas variables que parecen tener relevancia, y pueden relacionarse de manera explícita con otra u otras variables del sistema modelado. En esta etapa la elaboración de la hipótesis dinámica constituye una

---

<sup>14</sup> Los flujos son elementos que recogen las acciones resultantes de las decisiones tomadas en el sistema, determinando las variaciones de los niveles, de tal manera que representan el cambio que sufre una variable en el transcurso del tiempo (Aracil 1995, García, 2003)










<sup>15</sup> Los niveles son elementos que nos muestran una acumulación y varían en función de los flujos (Aracil 1995, García, 2003)

<sup>16</sup> La representación gráfica de la hipótesis dinámica en esta etapa de la DS se denomina diagrama de flujos o diagrama de Forrester (Aracil 1995, García, 2003).



reelaboración del DI en donde se prescinde de ciertas variables y en dónde éstas además se clasifican variables de nivel, de flujo y auxiliares<sup>17</sup> (Checkland 94). Tras la elaboración de la hipótesis dinámica se cuantifica el modelo y se procede a simular.

Si bien esta investigación se limita al análisis cualitativo, en el cuadro 5.1 se presentan los símbolos utilizados en el diagrama de Forrester.

<b>Cuadro 5.1. Simbología utilizada en el diagrama de Forrester</b>	
	<b>Nube.</b> Representa una fuente o un pozo; puede interpretarse como un estado que no tiene interés y es prácticamente inagotable.
	<b>Nivel.</b> Representa una acumulación de un flujo.
	<b>Flujo.</b> Variación de un nivel; representa un cambio en el estado del sistema.
	<b>Canal de material.</b> Canal de transmisión de una magnitud física que se conserva.
	<b>Canal de información.</b> Canal de transmisión de cierta información que no es necesario que se conserve.
	<b>Variable auxiliar.</b> Parámetros que permiten una visualización mejor de los aspectos que condicionan el comportamiento de los flujos. Representan cantidades con cierto significado físico en el mundo real y con un tipo de respuesta instantáneo.
	<b>Constante.</b> Un elemento del modelo que no cambia de valor.
	<b>Retraso.</b> Elemento que simula retrasos o rezagos en la transmisión de información o material.
	<b>Variable exógena.</b> Variable cuya evolución es independiente de las del resto del sistema. Representa una acción del medio sobre el sistema.
Fuente: Elaboración propia con base en Aracil, Javier (1995) Dinámica de Sistemas. Madrid: Isdefe. pp.34-52	

El límite de esta investigación es concentrarse en las medidas desarrolladas para la primera fase (cualitativa). Es decir, en traducir imágenes mentales significativas en un sistema de diagramas causales que pueden ser utilizados para la comunicación a los demás y para contribuir a la comprensión y mejora del sistema que nos ocupa. Juntos, la

<sup>17</sup> Las variables auxiliares son parámetros que permiten una mejor visualización de los aspectos que condicionan el comportamiento de los flujos (Aracil 1995, García, 2003).

esquemmatización de la DS, el análisis cualitativo y las recomendaciones para el cambio, constituyen una metodología general para el sistema de investigación que presenta las siguientes ventajas (Wolstenholme 1982):

1. Aplicabilidad general con independencia de los contenidos de investigación.
2. Capacidad de proporcionar directrices en cada etapa.
3. Suficiente flexibilidad para funcionar en los niveles superiores de los sistemas.

#### **5.1.1.1. ENFOQUE CUALITATIVO**

La necesidad de un método de sistema descriptivo que sea simple, compacto y de fácil comprensión es un primer requisito de cualquier enfoque de investigación (Wolstenholme, 1982). El sujeto de estudio puede ser abordado de forma muy general en dos etapas del procedimiento de investigación que resultan aplicables a una amplia gama de tipos de sistema y son útiles en la identificación del problema, el análisis y su correspondiente aplicación. Estas dos etapas son las siguientes (Coyle y Wolstenholme, 1983; Aracil 1995):

1. La aplicación de un método gradual descriptivo del sistema para el desarrollo del problema y su análisis cualitativo.
2. La aplicación continua de técnicas de simulación para cuantificar el análisis con el objeto de mejorar el diseño de las estructuras del sistema.

Según Wolstenholme (1999), una vez conocidas las etapas en que puede ser desarrollado el procedimiento de investigación, existen dos espectros de relevancia para determinar el carácter cualitativo o cuantitativo del modelo. El primero es el espectro de la audiencia a

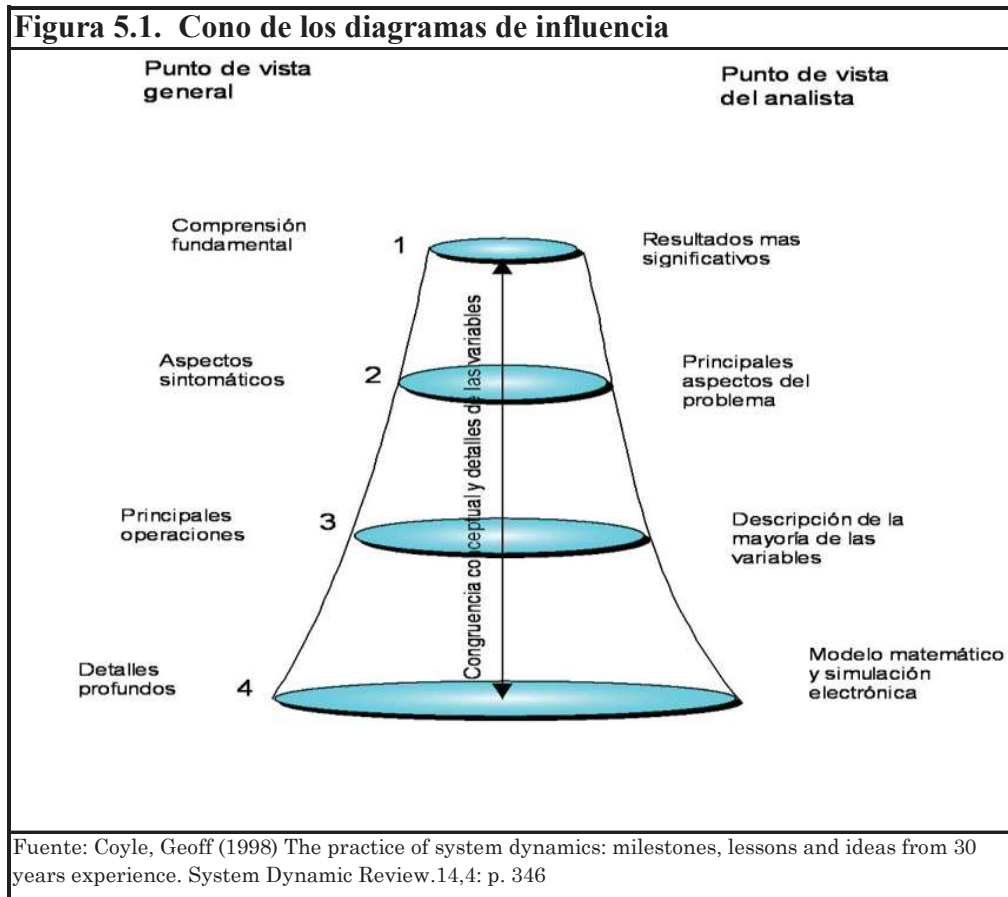
la que está dirigido y el segundo es el espectro de los métodos disponibles para resolver el problema cuando se trata de temas complejos. Ambos espectros abarcan los extremos de lo puramente cualitativo a lo puramente cuantitativo.

Dentro de la DS existen dos perspectivas en cuanto a la validez del enfoque puramente cualitativo para explicar el comportamiento de los sistemas complejos. Coyle (1998, 2000) afirma que puede ser imposible predecir la dinámica a partir de un diagrama, pero pueden existir circunstancias en las que sería irresponsable tratar de hacerlo desde un modelo de naturaleza cuantitativa que podría resultar en conjeturas mal juzgadas, mientras que describir un sistema es en sí mismo útil y puede conducir a un mejor entendimiento del problema en cuestión. En este sentido se puede afirmar que la sola construcción del DI implica aprendizaje acerca del comportamiento del sistema y su complejidad, y por lo tanto, resultan válidas las deducciones que de él se puedan derivar (Senge, 1990; Andrade et al. 2004). Por otro lado, existen autores que afirman que sólo la simulación puede revelar si las ideas expresadas son suficientes para explicar el comportamiento del sistema; sólo si el modelo supera una serie de pruebas puede ser considerado como válido (Homer y Oliva, 2001; Richardson, 1996; Größler, 2004).

La metodología de DS, explica la pertinencia de utilizar un modelo cualitativo o cuantitativo. Coyle (1998), explica mediante un cono, la congruencia conceptual y los detalles de las variables en cada etapa del desarrollo del proceso de la DS en donde cada elipse representa un DI progresivamente mayor conforme se desplaza hacia la base del cono (figura 5.1.). La esencia del cono es que es factible y necesario realizar varios diagramas del mismo problema para diferentes propósitos. Así los diagramas pueden ser muy diferentes en detalle, pero son consistentes en los conceptos relevantes y están conformados por los mismos conceptos expresados de diferentes maneras para diferentes audiencias.

Un estudio regularmente inicia en el nivel 2, en donde se trata de capturar el problema y elaborar un esquema mental acerca de cómo trabaja el sistema. El proceso continua hacia el nivel 3 conforme mayor información es integrada. Algunas veces, se detiene en este punto con un modelo puramente cualitativo. Cuando es justificable un modelo cuantitativo, los detalles aparecen en el nivel 4, en donde se incorporan niveles, flujos y auxiliares (*levels, rates and auxiliaries*). En este nivel los detalles y la influencia de los parámetros en el diagrama pueden ser inferidos de las ecuaciones.

En cualquier nivel del cono, el diagrama proporciona un enfoque del problema en forma fácilmente explicable. Mientras que las ecuaciones requieren conocimientos especiales para ser comprendidos, los diagramas de influencia pueden además reflejar escenarios alternativos cuando se realizan cambios a las condiciones iniciales. Así, los modelos cualitativos implican únicamente la construcción de un DI y no involucran ningún proceso de simulación. Esto es referido como investigación operacional “suave” e implica la tendencia que reconoce que la cuantificación no siempre es posible o deseable (Coyle, 1998; Aracil, 1995).



#### 5.1.1.2. ALGUNAS DIFERENCIAS DE LA DS FRENTE A OTRAS METODOLOGÍAS DE INVESTIGACIÓN

El objetivo de cualquier ciencia es adquirir conocimientos que nos permitan conocer la realidad y para ello, la elección del método idóneo es fundamental. Por esta razón todas las ciencias hacen uso de una metodología. Sin embargo, en las ciencias sociales parece existir una dicotomía entre las metodologías de corte cuantitativo y las de carácter cualitativo como si representaran posiciones epistemológicas opuestas, dando lugar a una confrontación de dos enfoques de la realidad. Sin embargo, no existen los criterios metodológicos “correctos” para observar la realidad, puesto que es imposible señalar un

sólo enfoque como el mejor (Landreani, 2002; García, 2003) En el marco de este debate, se presentan las principales diferencias entre la DS y la econometría, por ser ésta una de las metodologías cuantitativas más utilizadas en investigaciones de carácter económico.

La primera diferencia es que mientras el modelado econométrico es de carácter reduccionista, en la DS es integral. La econometría propone que para comprender la realidad, ésta debe ser reducida hasta sus partes constitutivas más elementales para luego explicar el todo. Este método representa la realidad de manera fragmentada sin considerar aspectos que podrían ser relevantes. Por su parte, el pensamiento sistémico parte de una visión holística en la que se reconoce que el todo es mayor a la suma de las partes (Senge, 1990), ofreciendo un enfoque dentro del marco de una visión global e integral de los fenómenos y reconociendo además la coexistencia de otras interpretaciones del mismo fenómeno, lo cual denota los cambios observados como resultado de la dinámica de las múltiples relaciones entre los elementos que lo conforman (Andrade et al., 2004).

Por otro lado, mientras la metodología tradicional de la econometría supone un modelo econométrico particular y trata de ver si éste se ajusta a un conjunto de datos dado una vez que el modelo ha sido correctamente especificado, en la DS, la teoría sirve como base referencial para identificar las variables que se incorporan para explicar el sistema. En la econometría, su utilización parte de teorías y consiste en la aprobación o desaprobación de hipótesis previamente formuladas, permitiendo así realizar predicciones con base en el valor futuro conocido o esperado de la o las variables independientes. En el caso de la DS se trata de comprender las causas estructurales que provocan el comportamiento del sistema, lo que implica conocer cada uno de sus elementos y observar como las acciones efectuadas sobre alguna parte del sistema modifican las tendencias de comportamiento del mismo, asumiendo que pueden existir implicaciones no evidentes y hasta contra-intuitivas, por lo que la hipótesis se construye durante el desarrollo del modelo (Andrade et al., 2004; García, 2003).

Una diferencia derivada de los enfoques reduccionista y holístico descritos anteriormente, se refiere a que mientras en la econometría se acude a una función de error, con lo cual se pretende ubicar las realidades no deseables que se aparecen en la modelización, en la DS el proceso de modelización es de complejidad y cobertura crecientes, buscando encontrar cada una de las partes que explican el sistema (Andrade et al., 2004).

Una diferencia más consiste en que los métodos estadísticos son útiles en estudios a corto plazo, mientras que la DS permite visualizar la previsión de las tendencias a largo plazo (Rodríguez et al., 2000).

Si partimos de la premisa de que cualquier modelo intenta ser una simplificación de la realidad, una herramienta para pensar e idealmente intentar resolver preguntas bien diseñadas, la DS presenta las características necesarias para desarrollar modelos que permitan observar el escenario completo del problema a resolver (Coyle, 2000; Andrade et al., 2004).

#### **5.1.1.3. LOS DIAGRAMAS CAUSALES COMO HERRAMIENTA DE LA DINÁMICA DE SISTEMAS**

Para optimizar nuestra capacidad de conocer y formalizar sistemas complejos son necesarias herramientas capaces de capturar los procesos de retroalimentación. Los niveles y los flujos, los retrasos en el tiempo, y otras fuentes de complejidad dinámica son herramientas que deben ayudar a comprender cómo las estructuras crean una dinámica del sistema y generan resistencia al cambio, además de ayudarnos a evaluar las consecuencias de nuevas políticas y nuevas estructuras que podrían ser diseñadas. Como ya se ha explicado, las herramientas utilizadas por la DS incluyen el diseño de un diagrama causal y la simulación del modelo (Sterman, 2001; Aracil, 1995; Mata et al.,

2005). En la investigación que nos ocupa se describirán únicamente los diagramas de influencia que constituyen la parte cualitativa de la DS.

Un DI es un modelo que simplifica la realidad y sirve como herramienta para el pensamiento sistémico, ya que pone en una sola pieza un problema muy complejo además de mostrar las relaciones entre los temas objeto de debate, así como la interacción entre los mecanismos de intervención externa (Coyle, 1998, 2000). Por estas razones, los diagramas de influencia, constituyen un modelo de alto nivel de conceptualización en términos de su estructura circular que muestra las relaciones causales entre diversas variables formando circuitos. La aseveración de que los diagramas de influencia por sí solos podrían añadir valor a la estructuración y a la evaluación del comportamiento de los sistemas está basada en el hecho de que en este modelo los diagramas son lo suficientemente rigurosos para ofrecer un incremento significativo en la ayuda al pensamiento sistémico comparado con otras herramientas esquemáticas (Wolstenholme, 1998).

Gran parte del arte de la modelización en la DS radica en descubrir y representar los procesos de retroalimentación y otros elementos complejos que determinan la dinámica del sistema (Sterman, 2001). A partir de la representación de esta dinámica se logra la finalidad de los diagramas de influencia: mejorar el conocimiento de la estructura subyacente de un problema mediante el aprendizaje de las causas esenciales del comportamiento del sistema (Homer y Oliva, 2001).

En los diagramas de influencia las flechas indican las relaciones causales, tanto en dirección como en el signo de la influencia. Mientras que los signos positivos ( + ) en las puntas de las flechas indican que el efecto es positivo en relación con la causa, los signos negativos ( - ) describen efectos negativos (Wolstenholme, 1982, Sterman, 2001; Aracil, 1995; Mata et al., 2005). Si un aumento de la variable en la cola de la flecha produce un aumento en la magnitud de la variable en la cabeza, entonces el vínculo se



designa como positiva, si produce una disminución en la magnitud de la variable en la cabeza, el vínculo es designado como negativo.

Por lo tanto, habiendo identificado las variables clave y reconociendo que estas forman parte de un circuito de conversión de recursos, el siguiente paso es identificar el tipo de circuito o el sentido de flujo de las variables que están incorporados (Coyle y Wolstenholme, 1983; Aracil, 1995; Mata et al., 2005).

Uno podría imaginar que existe una inmensa variedad de procesos de retroalimentación a ser dominados antes de poder utilizar la dinámica de manera eficaz, sin embargo, todos se derivan de la dinámica de la interacción de dos tipos de circuitos de retroalimentación, positivos (o de auto reforzamiento) y negativos (o de auto-corrección). Los circuitos positivos refuerzan o incrementan lo que está sucediendo en el sistema, es decir que auto-estimulan los procesos que generan su propio crecimiento, mientras que los circuitos negativos contraactúan y se oponen al cambio. Estos circuitos describen los procesos que tienden a ser auto-limitativos, es decir, procesos que crean balance y equilibrio.

El circuito de reforzamiento se identifica con la polaridad R (*reinforcing*). Si este tipo de circuito es el único en funcionamiento, el crecimiento se dará en forma exponencial. Por supuesto, la cantidad real no puede crecer para siempre, debe haber límites al crecimiento. Estos límites son creados por retroalimentación negativa. La B (*balancing*) en el centro de un circuito denota un equilibrio de fuerzas. Los circuitos negativos son autocorrectivos, es decir, que contrarrestan el cambio (Sterman, 2001; Senge, 1990).

Aunque sólo hay dos tipos de retroalimentación, los sistemas complejos pueden contener múltiples circuitos de ambos tipos, aunado a múltiples retrasos, procesos lineales y acumulativos. La dinámica de todos los sistemas surge de las interacciones de estas

redes de retroalimentación, de tal manera que la dinámica global del sistema dependerá del tipo de circuitos que sean dominantes (Sterman, 2001).

Si como ya se ha dicho antes, los diagramas causales contribuyen a la comprensión del problema introduciendo causas circulares, y proveen un medio a través del cual las personas pueden externalizar modelos mentales y enriquecerlos al compartirlos; la posibilidad de identificar los vínculos en estos diagramas, permite además enfocar la reflexión acerca de cómo intervenir para rediseñar los sistemas. Así, el estudio de los circuitos de información del diagrama puede ayudar a explicar el comportamiento o bien, puede contribuir a generar ideas no contempladas antes (Coyle, 2000), proporcionando un marco para el análisis, a fin de ofrecer una perspectiva sobre todas las áreas en relación con la causa del problema de estudio y en la evaluación de ideas para mejorar el rendimiento del sistema (Coyle y Wolstenholme, 1983).

El desarrollo de circuitos que muestran causalidades integrados en diagramas de influencia, ha llevado a observar que algunos conjuntos muestran un comportamiento problemático o sistémico que puede ser encontrado en muchas otras situaciones (Senge, 1990). Esta repetición de patrones puede ser modelada por medio de arquetipos, los cuales pueden servir como puntos de partida para diagnosticar el comportamiento de algunos sistemas específicos.

#### **5.1.1.4. LOS ARQUETIPOS**

Uno de los cimientos de los sistemas dinámicos cualitativos basado en los diagramas de influencia es el uso de estructuras genéricas o arquetipos. Los arquetipos son patrones de circuitos relacionados a patrones de comportamiento, los cuales emergen de una extensa acumulación de experiencias en simulación de modelos a partir de las cuales estas

estructuras arquetipológicas han sido categorizadas. Los arquetipos han sido además desarrollados para incluir vínculos de modelos condensados en combinaciones genéricas de circuitos (Wolstenholme, 1999; Senge, 1990).

Partiendo de que el sistema de arquetipos se refiere a conductas que son comunes a los sistemas, éstos pueden servir tanto como herramientas de diagnóstico, ayudando a reconocer patrones de comportamiento dentro del sistema, mientras que como herramienta de planeación puede ayudar poniendo en claro como será alterado el sistema, si se interviene en el funcionamiento de la organización, además de contribuir a prevenir futuras consecuencias derivadas de conductas dentro de la misma. En conjunto, los arquetipos pueden ayudar a generar soluciones fundamentales, tras considerar las variables implícitas en el sistema. Sin embargo, por su naturaleza general, rara vez son suficientes para explicar la conducta en un sistema, la cual tendrá sus variables específicas (Braun, 2002; Senge, 1990).

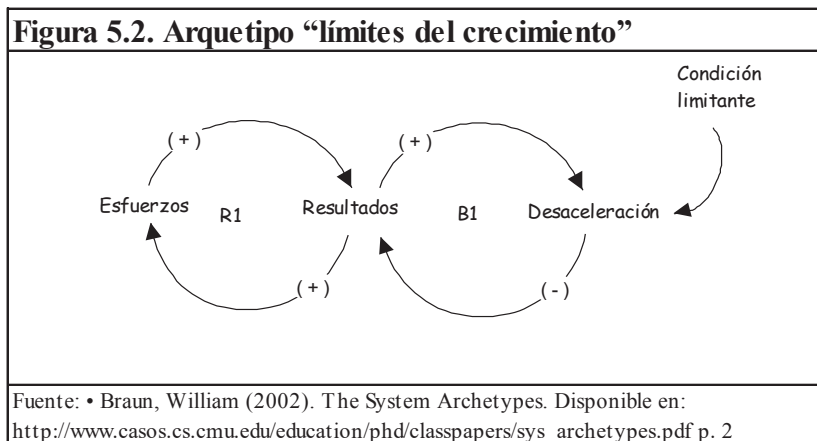
Senge (1990) desarrolló los diagramas que revelan los patrones de comportamiento más comunes en los sistemas, algunos de ellos son los siguientes:

1. Límites del crecimiento (*limits to growth*)
2. Desplazamiento de la carga (*shifting the burden*)
3. Erosión de metas (*eroding goals*)
4. Escalada (*escalation*)
5. Éxito para quien tiene éxito (*success to the successful*)
6. Tragedia del terreno común (*tragedy of the commons*)
7. Soluciones rápidas que fallan (*fixes that fail*)
8. Crecimiento y subinversión (*growth and underinvestment*)

Si bien se reconoce la existencia de los arquetipos antes listados, a continuación se detallan dos de ellos, únicamente con fines ilustrativos.

**Límites del crecimiento** (*limits to growth*). Este modelo parte de la premisa de que las políticas tendientes a explotar los recursos naturales por largos periodos de tiempo, contienen dentro del mismo sistema la semilla de su propia destrucción. Un proceso se alimenta de sí mismo para producir un período de crecimiento acelerado (ver figura 5.2.). Luego el crecimiento se vuelve más lento, se revierte e inicia un colapso aceleradamente. Dentro de los sistemas siempre existirán procesos compensadores tendientes al retroceso, lo que nos indica que no es posible un continuo e ilimitado crecimiento; siempre habrá límites y en algún momento tendrán que ser alcanzados (Braun, 2002; Senge, 1990).

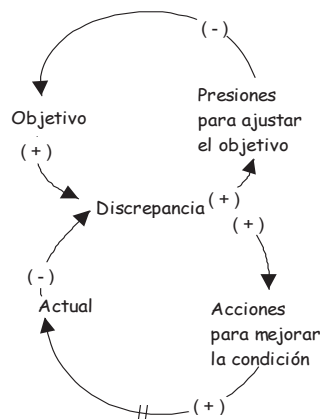
La dinámica de este arquetipo se refiere a que un proceso de refuerzo o crecimiento, siempre encontrará un proceso de balance conforme se aproxime a su límite y, por lo tanto, la dinámica inferida para los sistemas es que los esfuerzos continuos producirán retornos disminuidos cuanto más se aproxime al límite (Braun, 2002; Senge, 1990).



**Erosión de metas** (*eroding goals*). Este arquetipo se presenta cuando se cae en cuenta que existen fallas para alcanzar un objetivo establecido y se opta por cambiarlo por uno más accesible (solución superficial) en lugar de determinar rigurosamente que es lo que detiene a la organización para actuar como lo había considerado previamente (ver figura 5.3.). El arquetipo examina la dinámica del comportamiento presente que es el resultado de pronósticos del futuro hechos en el pasado. El argumento usual para ajustar los objetivos se basa en que el futuro no puede ser conocido con certeza y por lo tanto, si el pronóstico estaba errado, no se hace daño con cambiar los objetivos por otros que se acerquen a la realidad. Sin algún objetivo medible que en forma autónoma evalúe la actuación contra algún marcador, la tentación de bajar los objetivos subsiste (no hay medidas, no hay datos, no hay problema) (Braun, 2002; Senge, 1990).

La dinámica de este arquetipo se refiere a que la brecha entre un objetivo y la condición actual, puede ser resuelta en dos formas: tomando una acción correctiva para alcanzar el objetivo, o bien, disminuyéndolo. La dinámica inferida para los sistemas es que cuando existe esta brecha, el objetivo es ajustado para disminuirla. A través del tiempo, aminorar los objetivos, deteriorará la actuación (Braun, 2002; Senge, 1990).

**Figura 5.3. Arquetipo “erosión de metas”**



Fuente: Braun, William (2002). The System Archetypes. Disponible en:  
[http://www.casos.cs.cmu.edu/education/phd/classpapers/sys\\_archetypes.pdf](http://www.casos.cs.cmu.edu/education/phd/classpapers/sys_archetypes.pdf) p. 6

#### **5.1.1.5. LIMITACIONES DE LA DS COMO HERRAMIENTA DE INVESTIGACIÓN**

Si bien se han descrito las razones por las que se considera la DS como una metodología adecuada para esta investigación de la misma manera es pertinente reconocer sus limitaciones.

Van der Gritten (1991) y García (2003) sugieren algunas críticas a los modelos creados bajo esta metodología, siendo uno de ellos la falta de contenido empírico, ya que considera que el resultado debería ser comparable con datos reales; igualmente manifiesta que las relaciones funcionales recogen ideas y criterios que no en todos los casos cuentan con el apoyo de la teoría, la evidencia o la experiencia.

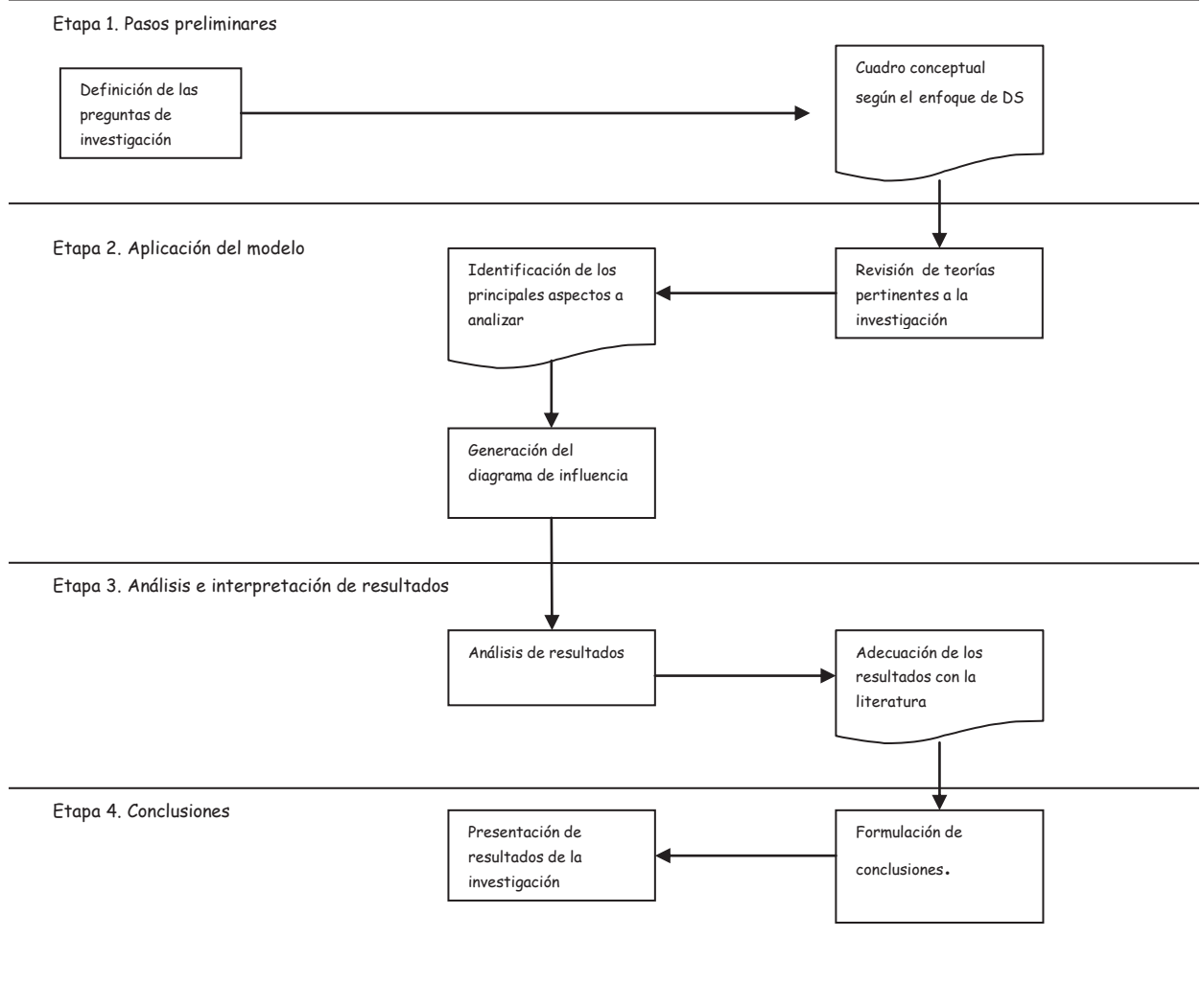
Por su parte Justus (2006), entre otros argumentos señala que en la DS los signos no muestran la magnitud de las variables, únicamente exponen si hay o no interacción entre ellas y, por lo tanto no se puede medir el impacto.

Por su parte García (2003) enfatiza que el comportamiento del modelo se basa en la estructura actual del modelo, y por lo tanto las conclusiones extraídas serán válidas mientras no cambie la estructura fundamental del sistema o las externalidades que puedan influir sobre éste, de tal manera que para prolongar su utilidad debe ser objeto de revisiones periódicas.

#### **5.2. DESCRIPCIÓN DE LOS PASOS A DESARROLLAR EN EL MODELO**

La metodología empleada para la investigación en curso es descrita en la figura 5.4., en donde se especifican los pasos a desarrollar tras el planteamiento inicial del problema.

**Figura 5.4. Pasos para el desarrollo metodológico**



Fuente: Elaboración propia

La metodología de la investigación se desarrolla en cuatro etapas principales, que son las siguientes:

1. Pasos preliminares
2. Aplicación del modelo
3. Análisis e interpretación de los resultados
4. Conclusiones

Dentro de la primera etapa, el paso inicial consiste en plantear el problema al que se enfrenta la industria farmacéutica nacional para así, plantear la pregunta general sobre la cual se construirá el trabajo de investigación. En esta etapa, se realiza además el cuadro conceptual a partir del cual se construirá el modelo, en este caso, referente a la teoría de sistemas, para asegurar la idoneidad del modelo a utilizar.

La segunda etapa de la investigación, referida a la aplicación del modelo, considera en un principio la revisión de la literatura para construir las bases del marco conceptual. Los temas abordados en el marco referencial son los concernientes a los distintos aspectos del problema, haciendo una revisión exhaustiva de la teoría económica y jurídica en materia de propiedad intelectual, así como un descripción de la situación actual de la industria farmacéutica en México, para así poder identificar los principales aspectos inmersos en el sistema complejo a analizar y de esta forma, determinar las variables a incluir en el DI.

Para desarrollar el DI que nos arrojará el funcionamiento del sistema complejo, según Coyle y Wolstenholme (1983) es necesario seguir los pasos a continuación descritos.

1. Reconocer las principales variables que ocasionan los síntomas observados que dan lugar a la necesidad de investigación. Para ello se hace necesario definir variables relacionadas con la falta de acceso a medicamentos, así como con el desempeño de la industria farmacéutica.
2. Identificar algunos de los primeros recursos del sistema asociados con las variables clave, en el caso que nos ocupa relativas a DPI como mecanismo de apropiación de ingresos en la industria farmacéutica.



3. Identificar algunos de los niveles iniciales de cada uno de los recursos que se utilizarán y que serán los que determinen el comportamiento del sistema de estudio.
4. Construir el flujo físico de los patrones asociados a cada nivel de cada recurso, señalando los procesos que afectan a éstos, es decir, evidenciar las relaciones causales entre las variables que han sido definidas.
5. Construir cadenas de circuitos para identificar transferencias entre diversos niveles que nos permitan identificar la influencia de las variables más importantes en el comportamiento del sistema, vinculando así los DPI con el desempeño de la industria farmacéutica en México y, consecuentemente, con el acceso a medicamentos para la población.
6. Para cada aspecto identificar el comportamiento intramodular de información y políticas por los tipos de vínculos que afectan a los niveles.
7. Identificar los nuevos estados de los recursos existentes, o nuevos recursos, que afectan a los módulos creados y añadirlos a los ya considerados.

Una vez concluida la elaboración del DI que nos muestre la dinámica del sistema complejo, corresponde llevar a cabo la etapa 3 referida al análisis e interpretación de resultados, en donde, según Coyle y Wolstenholme (1983), es necesario llevar a cabo un análisis cualitativo del conjunto del diagrama para identificar:

- a) Más variables clave que contribuyen a los síntomas de preocupación,
- b) Las relaciones específicas en el sistema que necesita mayor análisis,
- c) Las variables controlables y sus controladores,
- d) El impacto general sistémico de los cambios en las variables controlables,
- e) Otros grupos que pueden ser cambiados para conducir a mejoras en el sistema.

En esta etapa, es necesario también llevar a cabo la adecuación de los resultados con la literatura. Este paso consiste en comparar la lista de factores previamente referidos con la de variables identificadas tras la revisión de la literatura en la materia. El análisis debe ser llevado a cabo con elementos específicos para el contexto de la investigación que puedan contribuir a identificar las diferencias entre los resultados y los esperados. Es importante destacar que la DS se caracteriza por su dinamismo, de tal manera que además de recorrer el proceso en forma secuencial, es necesario volver a fases anteriores, para reconsiderar algunos supuestos que habían sido considerados válidos, o bien, incorporar variables fundamentales que habían sido omitidas.

Por último, la etapa 4 se refiere a la formulación de conclusiones y recomendaciones relativas a futuras investigaciones, con base en los alcances y límites de la presente. En este aspecto se deducen las causas fundamentales del comportamiento del sistema, identificando los puntos en que la intervención pudiera contribuir a mejorar este comportamiento.

## Capítulo 6

### Diagrama de influencia

**E**s necesario puntualizar que la industria farmacéutica, además de su importancia económica, es relevante al considerar que desempeña un rol social como productora de bienes indispensables para mejorar la calidad de vida de la población. Igualmente, como ya se señaló en el capítulo 5, la industria farmacéutica se caracteriza por ser una de las más intensivas en investigación científica y desarrollo tecnológico y, como tal, la protección a los DPI juegan un papel determinante en la estructura de la industria. Es por ello que se hace necesario analizar en forma sistemática la incidencia de los DPI para el comportamiento de la misma.

Kremer (2002) señala que al analizar las tendencias de salud en el mundo en el siglo XX, ha encontrado que la mayoría de las mejoras son el resultado de los avances tecnológicos más que del crecimiento de los ingresos. En este sentido, queda claro que los DPI son un factor determinante para el impulso de la innovación. Específicamente, en el caso de la industria farmacéutica, las patentes constituyen el mejor mecanismo para fomentar la actividad innovadora y poner a disposición de la población nuevos medicamentos (Cuello de Oro y López-Cózar, 2007; Guzmán y Zúñiga, 2004).

Sin embargo, el fortalecimiento a los DPI a partir de la implementación del ADPIC ha tenido impacto tanto en el sector farmacéutico como en el acceso a los medicamentos. Entre sus consecuencias, es importante destacar la tardanza en introducir medicamentos genéricos en el mercado como resultado del monopolio otorgado sobre la explotación al

titular de una patente. Este hecho da como resultado la falta de competencia y con ello la carencia de estímulo para disminuir los precios que se mantienen elevados. Por otro lado, la prolongación de los derechos monopólicos por períodos tan largos inhibe la producción local, aún cuando los países cuenten con capacidad industrial.

Lo anterior expuesto nos muestra que existen factores específicos que deben tomarse en consideración para estudiar en forma integral el impacto de los DPI en el comportamiento de la industria farmacéutica, ya que existe un *trade off* que impide obtener los beneficios del nuevo conocimiento generado por la investigación básica y su transformación en herramientas útiles para prevenir o curar las enfermedades propias de los países pobres<sup>18</sup>. Aún cuando se trata de un derecho humano fundamental, el derecho a la salud, en algunos casos los medicamentos existen pero a precios prohibitivos, y en otros hay una flagrante falta de I+D de nuevos fármacos, dada la escasa capacidad adquisitiva del mercado potencial.

En la configuración de este panorama desempeñan un papel relevante la estructura del sector farmacéutico, y la regulación internacional de las patentes (Barrutia y Zábalo, 2004), ya que podría incluso suceder que la extensión de los DPI entorpeciera indebidamente los procedimientos utilizados por los países más pobres para acceder a la tecnología (Ortún, 2009).

---

<sup>18</sup> “En la teoría de la transición epidemiológica, el desarrollo histórico de la mortalidad está caracterizado por tres fases, las cuales reciben el nombre de la causa de muerte dominante; las fases son: la edad de la peste y el hambre, la edad de las pandemias retraídas y la edad de las enfermedades degenerativas y las causadas por el hombre. La teoría postula la transición de un patrón de causas de muerte dominado por enfermedades infecciosas, con muy alta mortalidad especialmente en edades más jóvenes, a un patrón dominado por enfermedades degenerativas y afecciones producidas por la acción del hombre como las formas más importantes de morbilidad y causa de muerte. De esta manera, tifoidea, tuberculosis, cólera, difteria, peste y enfermedades similares disminuyeron como principales enfermedades y causas de muerte para ser remplazadas por padecimientos cardiacos, cáncer, diabetes, úlcera gástrica, accidentes y alteraciones debidas a exposición de materiales nocivos utilizados en la industria (Vera, 1999)”

En México, la transición epidemiológica, está en una fase en que subsisten las enfermedades epidemiológicas características de los países pobres, coexistiendo con las enfermedades crónicas y degenerativas características de los países ricos, como lo expresó la Secretaría de Salud (2005): “Los cambios demográficos y sanitarios en México condujeron a una dualidad epidemiológica con la creciente presencia en áreas urbanas de padecimientos crónicos propios de los países de mayores ingresos, al tiempo que persisten enfermedades en áreas rurales características de las naciones pobres”.

## 6.1. DIAGRAMA DE INFLUENCIA QUE ILUSTRA EL COMPORTAMIENTO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

La protección de la propiedad intelectual tiene tanto beneficios como costos; sin embargo, el tema de los medicamentos resulta más complejo debido a que es necesario considerar que la salud es un bien social y que los fármacos constituyen uno de los principales instrumentos de salud pública. Sin embargo, la inversión para desarrollarlos es notoriamente mayor que en otras industrias y la pérdida del incentivo a innovar podría tener claras repercusiones sobre la salud de las poblaciones.

A este respecto existe un debate en el que por un lado se considera que en el momento en que los costos que conlleva la protección de la propiedad intelectual en farmacéuticos afectan, e incluso superan los beneficios, su aplicación debería reevaluarse (Mutter, 2006; Ortún, 2009). Por el contrario, los productores de medicamentos innovadores argumentan que un desproporcionado apoyo a los genéricos tendrá como resultado la desincentivación de las inversiones en I+D de nuevos medicamentos, retrasando la aparición de medicamentos innovadores, estancando el mercado e incluso, privando a la sociedad de contar con nuevos y mejores tratamientos (Arnés, 2007).

Este trabajo busca contribuir con el análisis de este debate desde una perspectiva sistémica de las características principales del nuevo régimen de DPI globalizado que otorga un monopolio a los poseedores de las patentes de productos farmacéuticos. La elaboración de materiales informativos con un lenguaje accesible y la demostración del impacto de este sistema en la vida cotidiana de las personas son esenciales para que el tema pueda ser captado por la sociedad (Costa et al., 2008) es por esto que el desarrollo del presente DI trata de explicar las diferentes facetas del problema que suponen los DPI para el adecuado acceso de la población a los medicamentos.

El diagrama que se presenta a continuación está compuesto por 25 circuitos. 20 de reforzamiento (R) y 5 de balance (B). Los circuitos comprendidos entre el R1 y el R7, así como el B1 explican los argumentos que justifican los DPI y, por lo tanto, están relacionados con la I+D de los medicamentos innovadores; a partir del circuito R8 y hasta el circuito R16, así como los de balance B2, B3 y B4, se refieren a aspectos no deseables de la propiedad intelectual contenidos en los productos innovadores, así como a la justificación e importancia de la presencia de medicamentos genéricos en el mercado. Finalmente, los circuitos de reforzamiento R17 a R20 y el circuito de balance B5, explican el comportamiento del sistema ante aspectos legales específicos descritos en cada uno de ellos.

### **Circuito R1. Argumentos que justifican los DPI en fármacos**

En el desarrollo de un nuevo medicamento, al igual que en cualquier otro conocimiento, se presenta el problema de ser bienes no excluyentes y no rivales, por lo tanto, los consumidores pueden tener acceso a ellos sin pagar por su uso, erosionando los incentivos para innovar. Los DPI tienen por objeto fomentar la innovación, al tiempo que permiten el acceso a nuevos conocimientos o productos del intelecto humano, ofreciendo a los desarrolladores una forma de obtener ingresos a través del uso de las patentes (Leveque y Menière, 2004).

Desde una perspectiva empírica, el debate actual alrededor de la industria farmacéutica se centra en que la I+D de nuevas drogas es extremadamente costoso (Trouiller et al., 2002). Según este argumento, las empresas innovadoras, que invierten grandes sumas en la I+D de los medicamentos sostienen que las firmas “*free riders*”<sup>19</sup> erosionan sus ventas y, por consiguiente, las firmas innovadoras no pueden recuperar la inversión en I+D implícita en la creación de los medicamentos innovadores, disminuyendo los incentivos para invertir en I+D, como resultado de una merma en los esfuerzos para la investigación, las innovaciones tecnológicas resultan escasas, y, en el mismo sentido, el

---

<sup>19</sup> Son consideradas "free riders" las empresas que no contribuyen a pagar el costo de I+D de las drogas, obteniendo únicamente beneficios de su producción y comercialización

desarrollo y venta de productos con demanda en el mercado, son limitados y en algunos casos, imposibles (Lanjow, 2002; Molina y Rivas, 1992).

Estos argumentos son presentados en el circuito de reforzamiento R1 (ver figura 6.1.), el cual nos muestra que según la teoría ortodoxa que justifica los DPI en medicamentos, ante un fortalecimiento de los DPI, existirían menos firmas *free riders*, lo que impactaría positivamente en las ventas de las firmas innovadoras y con ello habría una mayor recuperación de costos de I+D. Esta recuperación traería consigo mayores incentivos para invertir en I+D, y como consecuencia mayor innovación tecnológica traducida posteriormente en el desarrollo de nuevos fármacos, Estos nuevos medicamentos mas tarde resultarían en mayores ventas de las firmas innovadoras, creando un círculo virtuoso de innovación farmacéutica.

En México, antes del año de 1991, las patentes sobre productos farmacéuticos no estaban consideradas en las leyes de propiedad intelectual, por lo tanto, a cualquier empresa le era permitido producir cualquier tipo de medicamentos, cumpliendo únicamente con los requisitos gubernamentales (Ruiz, 2006; COFEPRIS; 2007). En nuestro país, este nivel de regulación contribuyó al desarrollo de una industria química farmacéutica, así como una industria farmacéutica local que satisfacía las necesidades locales de medicamentos e incluso, realizaba exportaciones a otros países (Guzmán y Zúñiga, 2004; Barragán, 2006).

### **Circuito R2. Las patentes como incentivo al desarrollo de nuevos fármacos**

Los regimenes de propiedad intelectual son en esencia un mecanismo de atracción (pull) que tiene la intención de promover la I+D (Trouiller et al., 2002). La implantación de un determinado sistema de patentes da respuesta al conflicto entre la necesidad de recompensar las actividades de innovación realizadas por un agente permitiéndole disfrutar de forma temporal de una posición de monopolista en un sector y la pérdida de eficiencia que para la sociedad supone la existencia de monopolios (Betegón, 2009). El

uso de las patentes, así como otros mecanismos, ofrecen incentivos públicos para el desarrollo de una innovación, a cambio de esa cuota de mercado o bien, del incremento en la atracción del mercado, se espera que las compañías farmacéuticas privadas incrementen sus esfuerzos de I+D (Trouiller et al., 2002).

El costo fijo de desarrollo de un nuevo medicamento es extremadamente alto por dos razones: La primera es porque es muy caro investigar y afinar un medicamento nuevo y la segunda es por el costo que representa hacerlo pasar por pruebas clínicas complejas y procesos nacionales de aprobación (ver tabla 6.1.). Más aún, las ideas más prometedoras de investigación fracasan a mitad del camino y no llegan jamás a un producto comercializable. Ambos factores se combinan para elevar el costo de I+D por cada nuevo medicamento. Empezar a producir un medicamento nuevo, una vez inventado y aprobado, es barato en comparación (Pogge, 2005) Al estar casi ausente la curva de aprendizaje en fabricación, los \$800 millones de inversión que una nueva entidad química representa podrían ser copiados por una mínima fracción de ese costo (Ortún, 2009). Debido a este desequilibrio del costo fijo, la innovación farmacéutica no sería sostenible en un sistema de mercado libre: la competencia entre los productores bajaría rápidamente el precio del nuevo medicamento hasta llegar casi hasta su costo marginal de producción a largo plazo, y el innovador no llegaría a recuperar su inversión de I+D (Pogge, 2005; Henry y Lexchin, 2002).

El circuito de reforzamiento R2 (ver figura 6.1.) nos muestra que siguiendo los argumentos justificativos a la propiedad intelectual, se considera que ante la existencia de mayores incentivos para invertir en I+D, la inversión privada daría como resultado innovaciones tecnológicas y consecuentemente, el desarrollo de nuevos productos. Estas innovaciones farmacéuticas, siendo protegidos por patentes, crearían incentivos para producirlos, aumentando las ventas de las empresas innovadoras, la recuperación de la gastos de I + D, generando cada vez más incentivos para invertir, regresando al círculo virtuoso que garantizaría el desarrollo de drogas para contribuir a la salud de la población en donde los consumidores también se benefician con la generación de nuevos



medicamentos cuyo desarrollo estaría motivado por la perspectiva de las rentas monopolísticas.

En el caso de México, el régimen de propiedad intelectual que responde a los lineamientos del nuevo orden mundial, en especial, estableciendo un sistema de patentes en el que es factible proteger las invenciones en materia farmacéutica, queda conformado desde el año de 1991, en la Ley de la Propiedad Industrial, promulgada en sustitución de la anterior Ley de Invenciones y Marcas de 1975 en la que por razones de interés general no se consideraban patentables algunas invenciones correspondientes a algún campo de la industria, el arte, o la ciencia, entre los que se encontraban explícitamente los medicamentos en general.

### **Circuito B1. Las industrias farmacéuticas como agentes de presión para el fortalecimiento de los DPI**

El régimen de propiedad intelectual se ha vuelto dinámico y está en constante transformación. Katz (2000) afirma que el incremento exponencial del costo de creación de una nueva droga se trasladó a que los laboratorios empezaran a sentir dificultades en la tasa interna de retorno del gasto de I+D. Esto tuvo, a su vez, un impacto muy importante para que los laboratorios comenzaran a presionar al sistema regulatorio norteamericano para que éste, a su vez, ejerciera presión en los países periféricos en torno al sistema de patentes. De esta manera, desde los años 80, los niveles de protección de la PI en el mundo han ido aumentando gradualmente. Una de las formas de lograr esto ha sido a través de la negociación de nuevos acuerdos comerciales. Dicha estrategia es perseguida simultáneamente en tres frentes:

- a. Negociaciones globales;
- b. Negociaciones regionales;
- c. Negociaciones bilaterales.

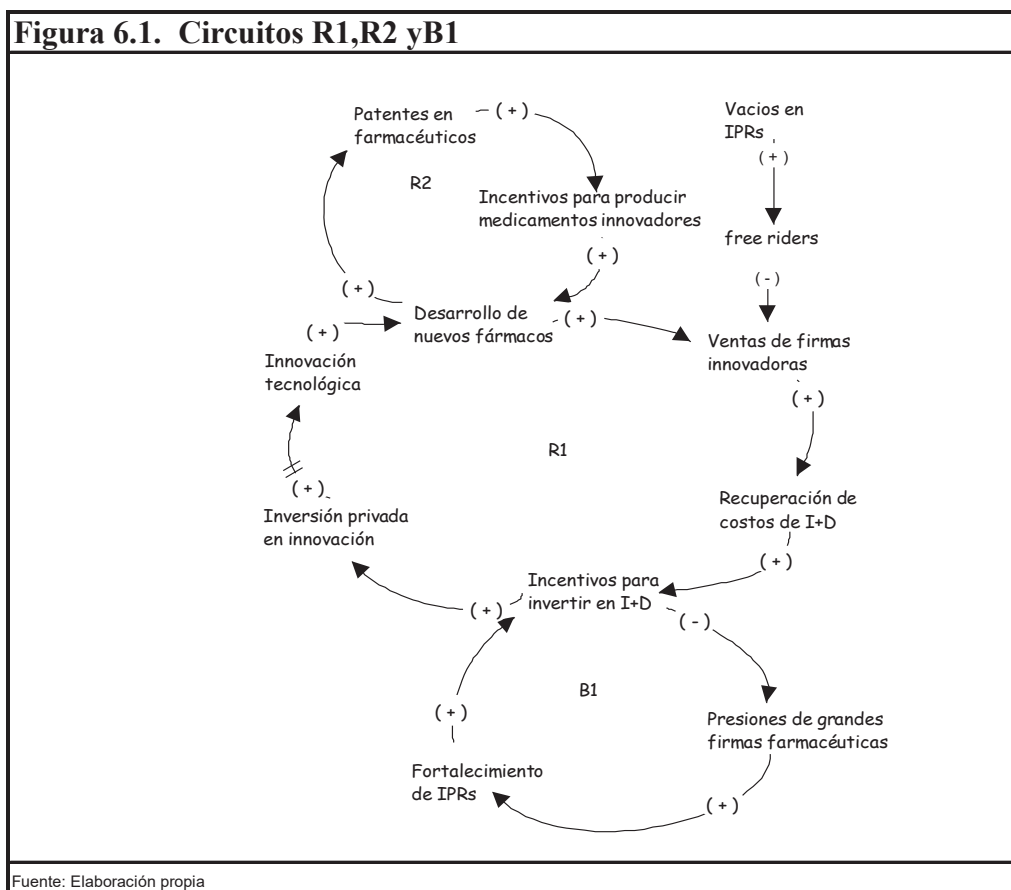
El ADPIC firmado en diciembre de 1994, fue el primer acuerdo global que estableció estándares de propiedad intelectual para todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC)<sup>20</sup>. Dicho convenio resultó en la introducción de cambios en las leyes de propiedad intelectual en más de 140 países. Si bien el ADPIC fue muy ambicioso y comportó cambios profundos para todo el mundo, fue sólo el primero de muchos acuerdos en la materia (Fabiana, 2004). En lo que a patentes se refiere, la generalización del sistema de propiedad intelectual abarca todos los campos de desarrollo tecnológico otorgándoles una duración mínima de 20 años. Casi invariablemente, cada nuevo acuerdo de comercio ha elevado los niveles de PI más allá de los acordados en 1994, y cada uno de ellos sienta precedentes para una protección más amplia de la propiedad intelectual (Ídem).

El circuito de balance B1 nos puntualiza como la industria farmacéutica global, al considerar que existen pocos incentivos para invertir en I+D aumenta las presiones para fortalecer los DPI, y ante este fortalecimiento considera que se incrementa el incentivo para la inversión y con ello se impulsa el desarrollo tecnológico.

Si bien el ADPIC entró en vigor en el año de 1995 y México es uno de los países signatarios desde ese entonces, la legislación mexicana ya había sido adecuada desde el año de 1991 para responder a sus requerimientos, reconociendo desde entonces en el artículo 23 de la Ley de Propiedad Industrial la duración de 20 años para las patentes. Estos nuevos lineamientos, fueron reconocidos también con anterioridad al ADPIC en el TLCAN, celebrado entre México, Estados Unidos y Canadá, que entró en vigor en el año de 1994 y han sido incluidos en cada uno de los acuerdos comerciales firmados desde entonces.

---

<sup>20</sup> Como ya se explicó en el capítulo 3, el ADPIC ha determinado la tendencia hacia la homologación en los DPI contenidos en las legislaciones de los países miembros de la OMC.



### Circuito R3. El desarrollo de las capacidades innovativas

Si bien, de acuerdo a la teoría económica los DPI implican el pago de un precio de monopolio por los productos patentados, la sociedad está dispuesta a asumir esa distorsión puesto que la concesión de los derechos exclusivos que implica la propiedad intelectual conlleva la expectativa de futuras compensaciones por producción y distribución de riqueza posteriores. Se premia la creación y revelación de conocimiento a la espera de que éste incentive la creación de conocimiento adicional por parte de los competidores de quien, temporalmente, lleva la ventaja (Mutter, 2006). El solicitante de una patente, para obtenerla tiene que transmitir toda la información de que dispone relativa a ese producto o procedimiento patentado, incluyendo en algunos casos elementos inmateriales o *know-how*.

Es a la transmisión del conocimiento tecnológico que ha sido adoptado y por lo tanto, es posible que sea explotado a lo que se le denomina transferencia de tecnología. La transferencia de tecnología es fundamental para que las economías emergentes, tengan la posibilidad de desarrollar un conocimiento (Ídem). Por lo tanto, un argumento fundamental para considerar la adopción de niveles elevados de protección de la propiedad intelectual, se refiere a que una mayor protección resulta en mayor inversión, I+D, y en la transferencia de tecnología (Ver figura 6.2.).

Se considera que las reformas encaminadas a fortalecer la protección de DPI conllevan un aumento en la transferencia de tecnología de manera efectiva por parte de compañías multinacionales que invierten capital y dirigen tecnologías de manera más significativa hacia los países receptores, en donde la asimilación de la tecnología como propia se empieza al desarrollar habilidades para producir el producto o reproducir la tecnología por sí mismos. Esa asimilación local y la transmisión del conocimiento a operarios locales determinan la creación de ligeras mejoras locales que llevan a desarrollar innovaciones tecnológicas propias y así, incrementar la actividad patentataria local (Ídem).

Se considera que dado que el procedimiento inventivo es un requisito para obtener la protección de las patentes, un aumento en el índice de productos patentados, representaría un aumento en la transferencia de tecnología. Esta transferencia de tecnología, se traduciría, después de un tiempo, en capacidades innovativas para los adquirentes de las patentes, que más tarde se reflejaría en un incremento de la innovación tecnológica y, en consecuencia, en el desarrollo de nuevos medicamentos. La posibilidad de desarrollar innovaciones farmacéuticas, transformaría a las firmas receptoras en empresas innovadoras con la capacidad de obtener patentes sobre sus propios productos, generando nueva transferencia tecnológica. Situación reflejada en el circuito de reforzamiento R3.

A pesar de estos argumentos, la evidencia empírica en relación al valor agregado contenido en la producción de la industria farmacéutica en México no ha sufrido cambios significativos en un lapso de 10 años, lo que nos hace pensar que no ha habido un aumento en la tecnología implícita en la industria, (Ver tabla 6.2.); más aún, la participación de la industria farmoquímica en el total de la industria se ha reducido drásticamente (ver tabla 6.3.).

#### **Circuito R4. La transferencia de tecnología como herramienta para la adaptación de tecnología**

Si bien es posible adquirir la tecnología de otros mercados, en muchos casos, ésta ha sido desarrollada para un mercado que difiere del mercado nacional en muchos factores y es necesario realizar adecuaciones que la hagan funcional para el mercado local, es por eso que además de lo ya descrito, la transferencia de tecnología, permitiría además a los adquirentes de patentes adaptar las tecnologías a las diferentes necesidades del mercado, aumentando así sus capacidades innovativas a través del impulso de la I+D locales, así como de la capacidad de producción.

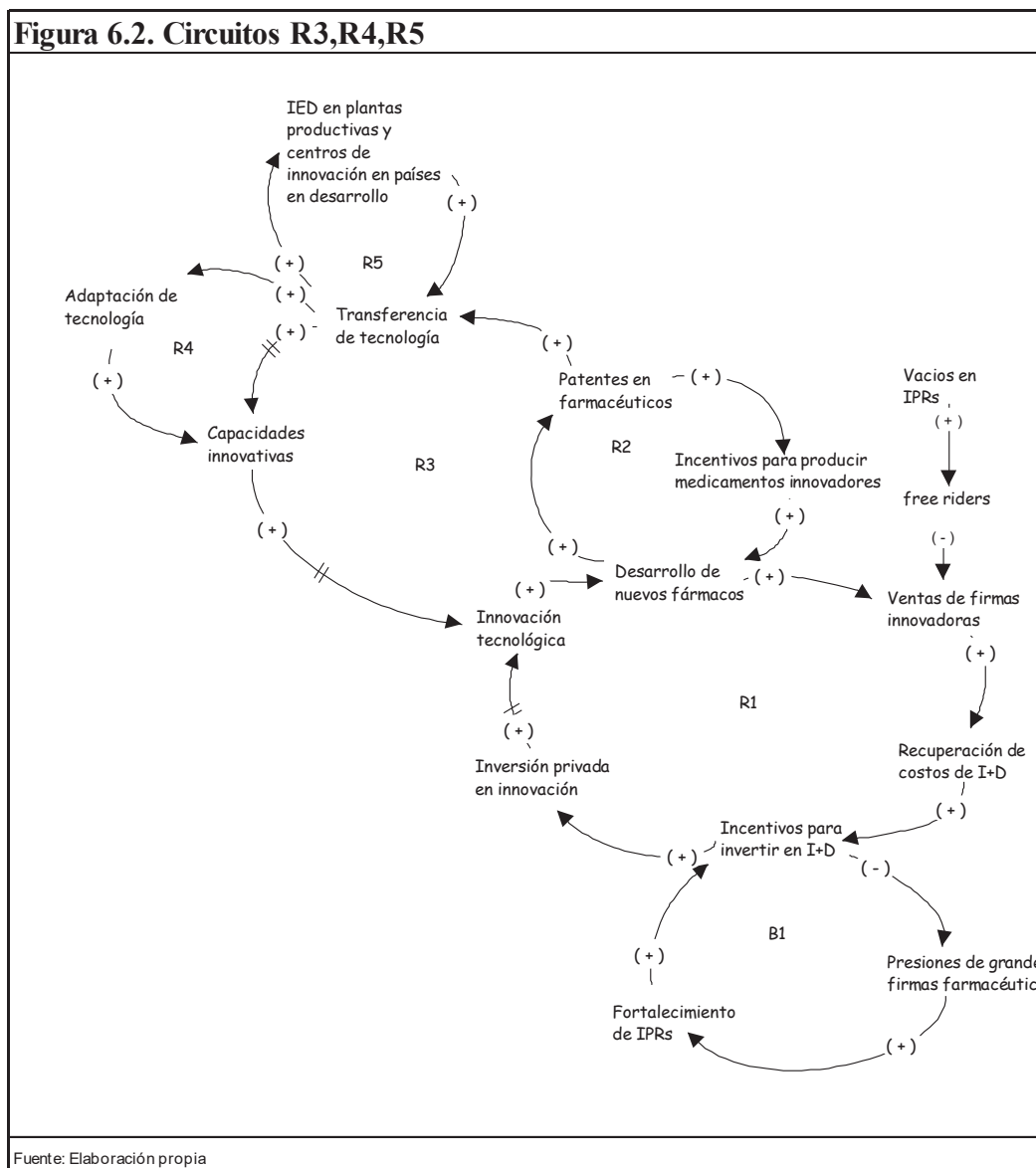
El circuito de reforzamiento R4 nos muestra como según los argumentos que dan sustento a la propiedad intelectual, la transferencia tecnológica daría lugar a la adaptación de la tecnología del país receptor, permitiendo desarrollar sus capacidades innovativas, lo cual, posteriormente se reflejaría en innovación tecnológica, que conllevaría el desarrollo de nuevos productos y la generación de patentes propias (Ver figura 6.2.).

No obstante los argumentos anteriores, si bien la actividad patentataria ha aumentado en nuestro país, en especial a partir del año 2000, la participación de los residentes nacionales en las patentes otorgadas por la oficina del IMPI, ha disminuido en términos porcentuales como se puede apreciar en la tabla 6.4.

### **Circuito R5. La transferencia de tecnología como factor para aumentar la IED en plantas productivas y centros de innovación**

Por otro lado, la transferencia de capacidades requiere un ambiente adecuado en ambos, el proveedor y el receptor, en la mayoría de los casos en el sector privado de países desarrollados y en desarrollo (Trouiller et al., 2002). Como nos indica el circuito de reforzamiento R5, el fortalecimiento de los DPI contribuyen a la creación de un ambiente propicio en donde la transferencia de tecnología sería también una oportunidad para incrementar la inversión extranjera en plantas productivas y centros de innovación, lo que aumentaría aún más la transferencia de tecnología, y en consecuencia, las capacidades innovativas, el desarrollo de innovación tecnológica y la actividad patentataria en el país receptor (Ver figura 6.2.).

El ambiente legal en México, ha sido reformado para recibir la IED. Estas adecuaciones han sido incluidas tanto en la Ley de Inversión Extranjera promulgada en el año de 1993, como en los artículos en los Tratados de Libre Comercio firmados por nuestro país en donde se hace referencia al trato nacional en materia de protección y defensa de todos los DPI, siendo específicamente uno de los objetivos del TLCAN proteger y hacer valer, adecuada y efectivamente, los DPI.



### Circuito R6. El desarrollo de la industria farmacéutica local

Dentro de la industria farmacéutica, la química farmacéutica desempeña un papel fundamental puesto que es en esta en donde se producen los compuestos activos contenidos en los medicamentos. En los países en desarrollo, la inversión extranjera en la instalación de plantas de producción, así como de centros de I+D, pueden contribuir al

desarrollo interno de la industria química farmacéutica puesto que se producirá una transferencia de conocimiento y tecnología y, por tanto, un aumento de las capacidades innovativas; y dado que el impulso de la I+D locales, así como de la capacidad de producción a través de la transferencia de tecnología es considerado como una herramienta para generar como desarrollo económico (Trouiller et al., 2002) el desarrollo de una industria químico farmacéutica nacional, significa un aumento de la industria local (ver figura 6.3.).

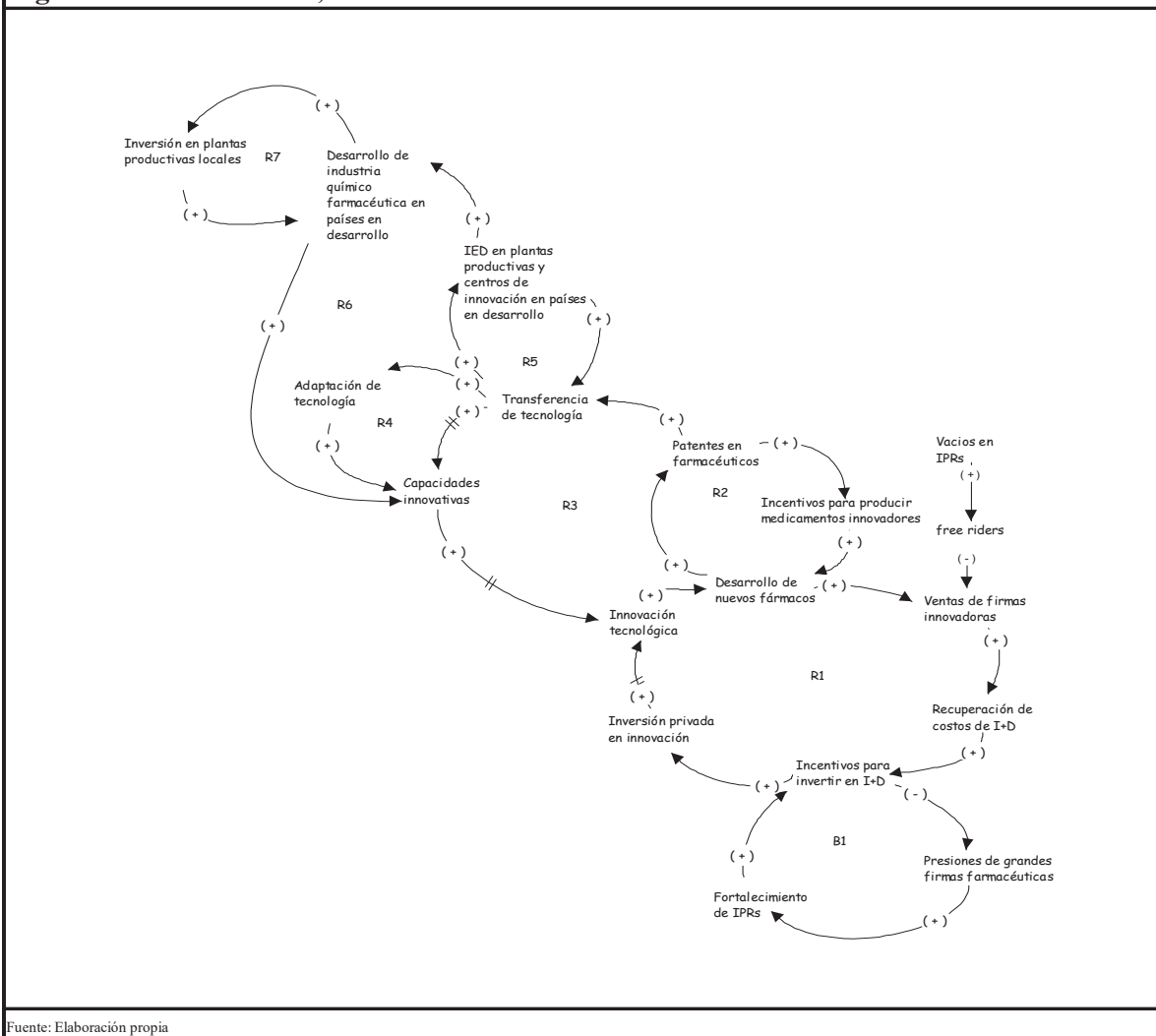
### **Circuito R7. La inversión en plantas productivas locales como generadores de nueva tecnología**

Los DPI están basados en una noción de equilibrio. El equilibrio entre recompensar a los creadores y promover la diseminación del conocimiento y de las ideas. El circuito de reforzamiento R7 nos muestra como el establecimiento de plantas productivas locales, contribuirán al desarrollo de la industria químico farmacéutica nacional, lo que aumentará la capacidad innovadora que luego dará como resultado innovación tecnológica y desarrollo de nuevos productos, generando el círculo virtuoso de transferencia de tecnología y nuevos desarrollos patentables descrito. La importancia de impulsar la industria farmoquímica hace necesario establecer políticas públicas que incentiven la creación en el nivel de empresa e industria (Ver figura 6.3.).

En México, lo anterior se refleja en la Ley de Propiedad Industrial cuando establece como objeto de la misma: Establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos; promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos; y propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores.



**Figura 6.3. Circuitos R6, R7**



Fuente: Elaboración propia

### **Circuito R8. Impacto de las patentes en el precio de los productos innovadores**

En la mayoría de naciones la libertad de comercio es primordial, es por eso que existen normas tendientes a evitar y controlar la existencia de monopolios que influyan negativamente en la eficiencia de las relaciones económicas. Dados que la existencia de monopolios implica una distorsión de los mercados, (Mutter, 2006), los DPI se vinculan con las ideas de monopolio y privilegio, ya que conceden por parte del Estado a un particular un monopolio temporal para incentivar la creatividad a cambio del beneficio económico que de él se deriva (Barrutia y Zábalo, 2004). De esta manera, el tener

productos patentados, otorga poder de mercado al titular de la patente, lo que permite establecer un precio más elevado que en el que pudiera establecerse en caso de que existiera competencia (precios de monopolio). El alto precio de los medicamentos mientras la patente del producto esta vigente se explica en parte por los costes de I+D soportados por la empresas innovadoras, pero también por los beneficios tan altos que obtienen (Ídem).

Molina et al (1998) afirman que la estrategia de la industria farmacéutica es mantener sus tasas de ganancia a expensas de las ventas a los sectores de la población de mayores ingresos, con la consiguiente disminución del poder de compra de los sectores de menores ingresos y, para apoyar su dicho cita a un directivo de una multinacional afirmando *“la ganancia es igual al producto del precio del medicamento por las unidades vendidas; y si, por la reducción del ingreso disminuye el número de unidades vendidas, entonces hay que elevar el precio para mantener los niveles de ganancia”*. Es por ello que mientras un medicamento está bajo patente, se venderá generando ganancias de monopolio a un precio que, en líneas generales, está determinado por la curva de demanda de la población con mayor poder adquisitivo. El resultado de tales monopolios es un precio de venta artificialmente elevado, que permite a los innovadores recuperar sus gastos de I+D mediante la venta de sus productos que, incluso con precios muy por encima del costo marginal, tienen una fuerte demanda (Pogge, 2005), lo que garantiza al propietario de la patente, el poder obtener beneficios por su explotación, generando así incentivos a la innovación, y el regreso al círculo virtuoso que genera I+D de nuevos productos farmacéuticos.

El circuito de reforzamiento R8, nos señala que las patentes farmacéuticas generan un mayor poder de mercado, lo que permite aumentar el precio de los medicamentos innovadores, esto incrementa las utilidades de las compañías innovadoras, incentivando la producción de este tipo de fármacos y el desarrollo de innovaciones patentables, lo que permite a las firmas innovadoras mantener o aumentar el poder de mercado alcanzado (ver figura 6.4).

En el caso mexicano, como ya ha quedado explicado, el precio de los medicamentos innovadores se define a partir del precio de referencia internacional, el cual se establece de acuerdo al promedio del precio ex fábrica de los seis países con mayor participación en el mercado. Esta dinámica para la fijación de precios, permite que el precio de los medicamentos innovadores alcance un nivel comparable al de los países industrializados, lo que los aleja de las posibilidades de los consumidores nacionales.

### **Circuito R9. El poder de mercado como factor que determina el nivel de competencia**

Si bien el establecimiento de los DPI está plenamente justificado para la apropiación de rentas en la industria farmacéutica, los DPI autorizan a los innovadores a excluir a los competidores o a cobrarles aranceles por la licencia, otorgándoles poder de mercado (Pogge, 2005) y en consecuencia, es evidente que conforme el poder de mercado aumenta, la competencia disminuye (Jiménez, 2008), lo que lleva a la industria farmacéutica a ser líder mundial en rentabilidad. Estos beneficios extraordinarios se producen en un régimen monopolístico cimentado en las regulaciones estatales, entre las que destaca el sistema de patentes, que permite a las empresas fijar en cada mercado el mayor precio posible al no contar con competencia.

Lo anterior queda plasmado en el circuito de reforzamiento R9, el que nos muestra que un aumento en el poder de mercado, tendrá consecuencias negativas en la competencia y viceversa (Ver figura 6.4.).

Si bien en nuestro país está vigente desde el año de 1993 una Ley Federal de Competencia Económica, la misma en su artículo 5° señala que no constituyen monopolios los privilegios que se conceden a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que se otorgan a los inventores y perfeccionadores para el uso exclusivo

de sus inventos o mejoras. Lo que excluye a los poseedores de una patente de la aplicación de la misma.

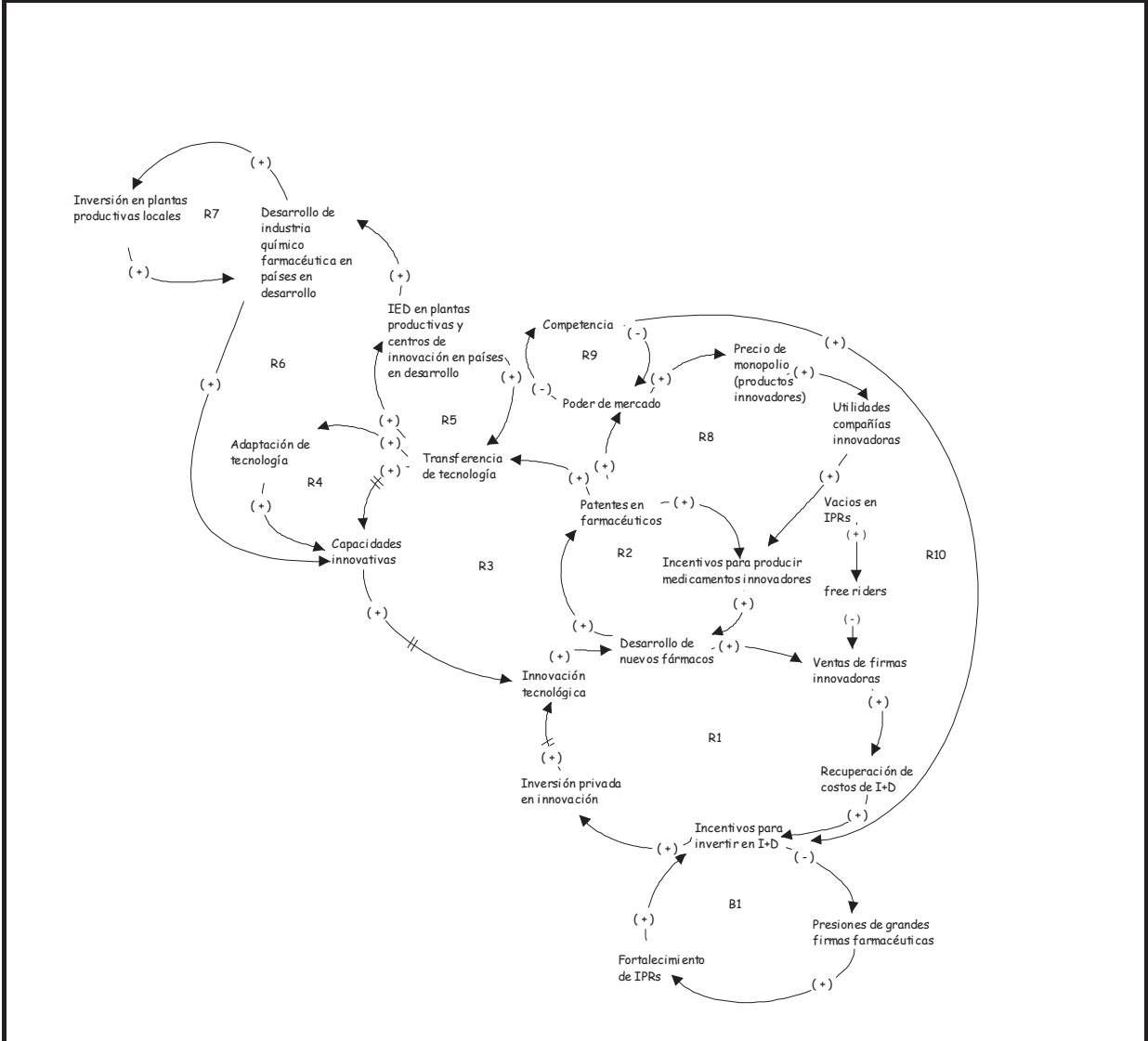
### **Circuito R10. La competencia como factor que incide en la innovación tecnológica**

No obstante, los DPI tienen como uno de sus fines principales promover la innovación, dándoles a los creadores un incentivo para explotar un producto, recuperar los costos de I+D y generar más innovaciones, otro ángulo nos permite ver que el patentatario al tener una renta segura disminuye los esfuerzos orientados hacia la innovación, mientras que la patente le asegura que nadie más podrá desarrollar la innovación más allá de lo que él lo permita, de tal manera que mientras la competencia disminuye también lo hacen los incentivos a la innovación, con consecuencias negativas en los incentivos para invertir en I+D y en el impulso para avanzar en el proceso de nuevos medicamentos.

El circuito de reforzamiento R10 nos muestra que ante una menor competencia, los incentivos para invertir en I+D disminuyen, decreciendo la inversión privada en innovación, con menoscabo de la innovación tecnológica y en consecuencia, el desarrollo de menos especialidades farmacéuticas (Ver figura 6.4.).

En este sentido, un estudio realizado por Cuello de Oro y López-Cosar (2007) muestra que los laboratorios tienden a patentar en mayor medida durante los primeros años de vida, posteriormente esa tendencia a patentar disminuye, y a partir de cierta edad (en torno a los veinticinco años) vuelve a aumentar la propensión a patentar, lo que sugiere que los laboratorios farmacéuticos jóvenes viven de los medicamentos que han patentado durante los primeros años, hasta que dichas patentes llegan al final de su vida legal.

Figura 6.4. Circuitos R8,R9,R10



Fuente: Elaboración propia

### Circuito B2. El desarrollo de las capacidades imitativas y los medicamentos genéricos

Una característica de diseño importante es que las patentes confieren un monopolio temporal; además de esto, un requisito para la patentabilidad es el procedimiento inventivo, que se refiere a revelar ante la oficina de patentes el proceso del producto de

tal manera que cualquier persona o empresa con la capacidad técnica suficiente pueda elaborarlo, por lo tanto un beneficio derivado de la transferencia de tecnología es desarrollar la capacidad de imitación por la que, una vez transcurrido el período de protección por la patente, los medicamentos genéricos pueden ser producidos sin la necesidad de ningún tipo de permiso y / o licencia del titular de la patente, de tal manera que una vez que la patente expira, los competidores pueden entrar libremente al mercado con copias de la innovación original, y los consumidores ya no necesitan pagar un elevado margen de beneficio por encima del precio competitivo de mercado.

Durante la vida de una patente, está vedado legalmente a todo el mundo producir, vender y comprar un medicamento patentado sin el permiso del propietario de la patente. Esta limitación perjudica a los productores genéricos y también a los consumidores al quitarles la posibilidad de comprar tales medicamentos a precios competitivos de mercado. Sin embargo, una vez transcurrido el periodo de protección (Montes de Oca et al., 2006), en teoría, los productos genéricos podrían competir con el original, lo que supone una disminución del precio de monopolio ante la presencia de competencia.

El circuito de balance B2 nos indica que a una mayor transferencia de tecnología, es posible aumentar las capacidades imitativas del país receptor, lo que lleva a un aumento en la producción de GI, aumentando la competencia en la industria, lo que implica una disminución en los incentivos para innovar (Ver figura 6.5.).

El artículo 47 de la Ley de Propiedad Industrial requiere que el solicitante de una patente incluya el mejor método conocido por el solicitante para llevar a práctica la invención, de tal manera que la producción de medicamentos genéricos puede iniciar al día siguiente de que la patente ha sido vencida, sin embargo existe una fuerte tendencia mundial hacia la desaparición de este requisito, lo cual queda evidenciado en los Tratados de Libre Comercio firmados por Estados Unidos con países como Jordania, Marruecos, Australia, Bahrein y CAFTA, en los que esta obligación ha sido eliminada,

con la consiguiente pérdida de transferencia tecnológica, supuesto para el cual han sido protegidos estos derechos.

### **Circuito B3. La concentración de la innovación tecnológica y su repercusión en la competencia**

En la industria farmacéutica, la competencia es también erosionada por las estrategias de fusiones y adquisiciones empleadas por las empresas innovadoras. Este tipo de tácticas, permite a las grandes empresas farmacéuticas, entre otras cosas el acceso a una cartera de patentes que expiraría más lentamente que la suya propia y de este modo protegerse ante la inevitable expiración de patentes. Además el presupuesto consolidado para investigación, les permite depender menos de un sólo producto e introducir más rápidamente productos innovadores en el mercado. Desde 1990, ha habido una tendencia creciente de este tipo de estrategias por parte de la industria farmacéutica mundial (Fabiana, 2006), lo que lleva a la concentración de centros de I+D mundial conocido como bioclústeres o biorregiones, donde se han establecido empresas farmacéuticas, hospitales y centros de investigación (Roberts, 2006), reduciendo la intención de invertir en plantas de producción y centros de investigación en los países en desarrollo; esta concentración de las actividades de I+D en los países desarrollados, y el consiguiente alejamiento de estas actividades de los países en desarrollo, tiene como consecuencia un descenso en la transferencia de tecnología y en el desarrollo de la capacidad de innovación en esos países, convirtiendo en general a los países industrializados en exportadores netos de medicinas, mientras que a los países en vías de desarrollo en importadores netos. Actualmente, las firmas realmente fabricantes de nuevos compuestos químicos farmacéuticos e investigadoras son cerca de 100 a nivel mundial<sup>21</sup>, llamadas empresas innovadoras, que son aglutinadas en los países desarrollados, mientras que las empresas fabricantes de genéricos y medicamentos sin receta suelen ser compañías nacionales dedicadas a la manufactura y comercialización de productos farmacéuticos, de tal manera que hoy por hoy, la industria está liderada por las empresas

---

<sup>21</sup> En el capítulo 5 (tabla 5.1.) se ha incluido un listado de las 25 empresas líderes en la industria a nivel mundial.

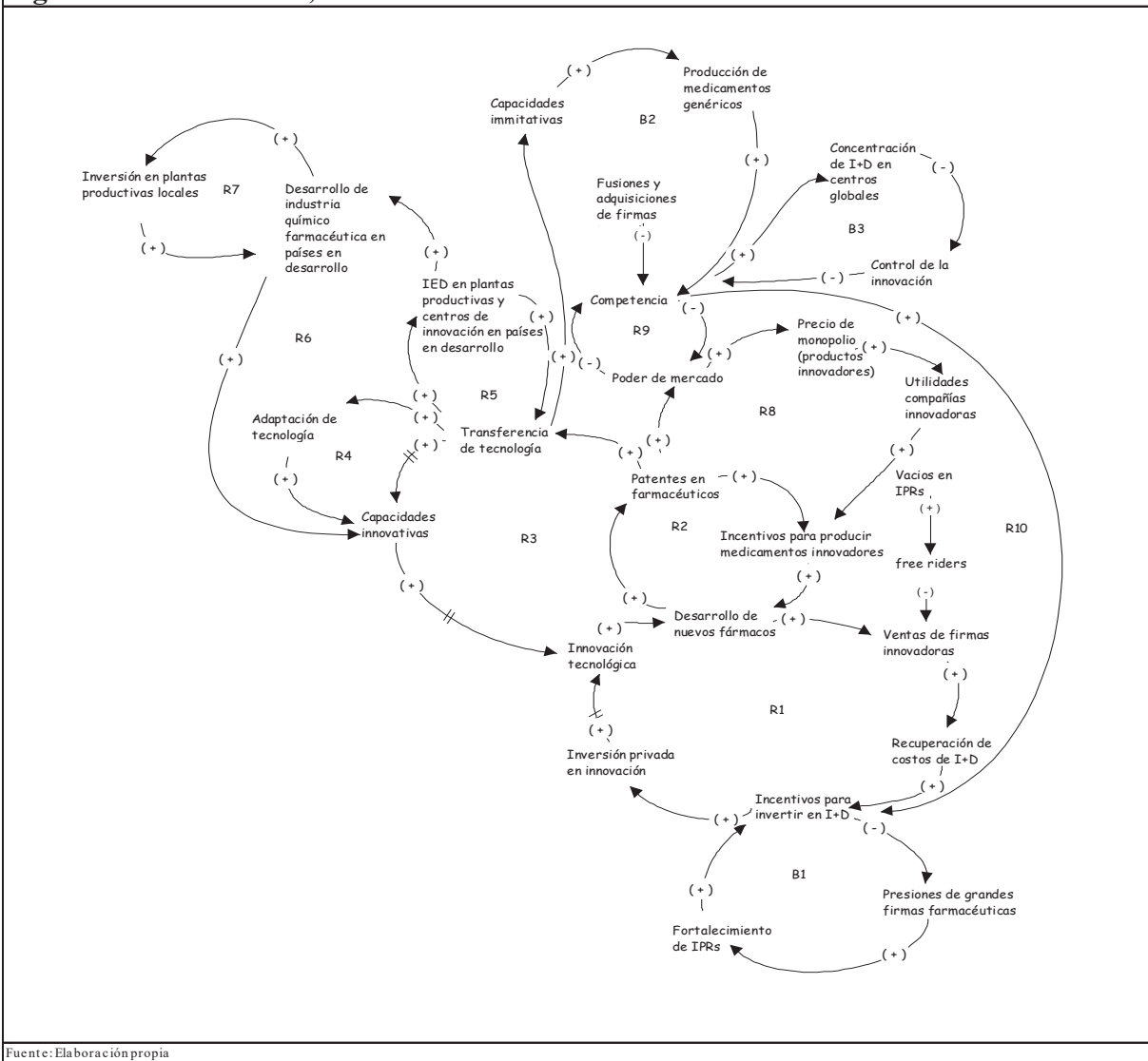
innovadoras, las cuales en su inmensa mayoría pertenecen a los países industrializados, mientras que sólo algunas economías emergentes como la India, Tailandia, Indonesia, Sudáfrica o Brasil<sup>22</sup>, han logrado desarrollar la industria farmacéutica, dedicándose esencialmente a la producción de medicamentos genéricos, pero escasamente a la investigación (Barrutia y Zábalo, 2004). En 1998, más del 90% del valor de la producción farmacéutica mundial, y el 97% de las actividades de I+D ocurrían en países industrializados (Trouiller et al., 2002). Esta concentración de la I+D en los centros mundiales, como nos muestra el circuito de balance B3, además de permitir a las empresas tener un mayor control sobre la innovación global, conlleva una reducción de la competencia, y, por consiguiente, en los incentivos para innovar con todas las consecuencias que esto representa (Ver figura 6.5.).

---

<sup>22</sup> Es importante señalar que estos países postergaron la entrada en vigor del ADPIC conforme los plazos permitidos, tiempo que aprovecharon en desarrollar capacidades imitativas, fortaleciendo sus industrias locales en la producción de GI, lo que los consolidó como exportadores de productos farmoquímicos.



**Figura 6.5. Circuitos B2,B3**



**Circuitos R11, R12. Destinación de recursos a investigación dirigida a enfermedades lucrativas; omisión de investigación de “enfermedades huérfanas”**

Si bien, el sistema de patentes, provee incentivos para invertir en I+D de nuevos fármacos, aún persiste el problema de las enfermedades olvidadas<sup>23</sup>, el que es también

<sup>23</sup> Se consideran “enfermedades olvidadas” las que no tienen atractivo comercial para la industria farmacéutica, aún cuando son las responsables de más de la mitad de la carga de enfermedad en el mundo y son las más frecuentes en los países en desarrollo, (paludismo, tuberculosis, leishmaniosis, enfermedad de Chagas, enfermedad del sueño, etc.)

conocido como el problema 10/90, aludiendo a que sólo el 10% de la investigación farmacéutica se concentra en enfermedades que representan el 90% de la tasa de morbilidad global (Sandler y Arce, 2002). Este problema se presenta debido a que la investigación farmacéutica no se orienta principalmente hacia las enfermedades de la mayoría de las personas, sino hacia los males característicos de las sociedades de los países desarrollados, donde se concentra su mercado y habita algo menos del 15% de la población mundial. Detrás de ello se encuentra la enorme desigualdad en la distribución del ingreso que caracteriza el mundo actual, donde el 10% más rico de la población tiene una renta por habitante 27 veces mayor que la del 10% más pobre (Barrutia y Zábalo, 2004).

Aunque los países en desarrollo han obtenido beneficios sustanciales de productos farmacéuticos originalmente desarrollados para los mercados de los países ricos, se realiza poca investigación sobre las enfermedades que afectan principalmente a los países pobres, como la malaria o la tuberculosis. Así, bajo un régimen de monopolio de patentes, algunas enfermedades –sin importar cuán diseminadas y severas puedan ser– no son objetivos lucrativos para la investigación y el desarrollo (I+D). Ello es así debido a que la demanda de dichos medicamentos cae abruptamente cuando el propietario de la patente aumenta el margen de ganancia. En estos casos no hay esperanza de obtener un alto volumen de ventas ni un gran margen de beneficios. Más aún, existe incluso el riesgo de que un esfuerzo de investigación exitoso se tope con grandes demandas que hagan accesible el medicamento a su costo marginal o incluso gratis, lo cual obligaría al innovador a cancelar su costo de I+D, con pérdidas. En vista de tales perspectivas, las compañías farmacéuticas y de biotecnología prefieren, de manera previsible incluso, las dolencias triviales de los acaudalados, como la pérdida del cabello o el acné, en lugar de la tuberculosis y la enfermedad tropical del sueño (Pogge, 2005) Aún cuando las enfermedades tropicales y la tuberculosis representan el 11.4% de los decesos a nivel mundial, sólo el 1% de las 1393 entidades químicas introducidas en el mercado entre 1975 y 1999 fueron registradas para enfermedades de este tipo: 13 para indicaciones relativas a enfermedades tropicales y 1 para tuberculosis (Trouiller et al., 2002). Así,

pareciera que la I+D farmacéutica está abandonando las enfermedades tropicales debido principalmente a los costes y riesgos de I+D en relación al bajo nivel adquisitivo de los países en vías de desarrollo y, por consiguiente, al giro hacia una producción más rentable, centrándose en los segmentos más lucrativos del mercado (enfermedades infecciosas, afecciones cardiovasculares, cáncer, dermatología y neurología) (Pécoul et al., 1999).

Por otra parte, el hecho de que la inversión privada en I + D únicamente está interesada en las enfermedades rentables, y en la generación de innovación tecnológica en estas, refuerza el círculo virtuoso donde al final la inversión siempre se encauzara a este tipo de productos, lo que revela una falta de inversión en enfermedades no lucrativas (Lanjow, 2002).

El circuito de reforzamiento R11 nos muestra que mientras exista mayor inversión privada destinada a la innovación, mayor será la investigación enfocada a enfermedades rentables para la industria farmacéutica, desarrollando mayor innovación tecnológica, para el desarrollo de nuevos fármacos que generen mayores ventas para las firmas innovadoras, lo que les permita un aumento en la recuperación de costos de I+D, lo que aumentaría los incentivos para invertir en innovación del mismo tipo de productos. Por su parte el circuito de reforzamiento R12 nos indica que mientras la investigación se enfoque a las enfermedades rentables, menor será la investigación enfocada a enfermedades que no representan un interés comercial para la industria farmacéutica por no resultar lucrativas (ver figura 6.6.).

### **Circuito R13 Desarrollo de medicamentos sintomáticos**

Los medicamentos pueden ser básicamente divididos en tres categorías: medicamentos curativos que eliminan la enfermedad, medicamentos que alivian los síntomas sin que la enfermedad desaparezca y medicinas preventivas que reducen la posibilidad de adquirir enfermedades; de estos tipos de drogas, las más rentables son las sintomáticas debido a

que no desaparecen la enfermedad por lo que deben ser consumidas por más tiempo mientras que la enfermedad persiste, e incluso, en muchos casos los pacientes necesitan consumir otras drogas; es por eso que la mayoría de los esfuerzos en I+D de las empresas innovadoras se centran en el desarrollo de este tipo de medicamentos. Esto significa que los beneficios sobre la salud de las vacunas y las medicinas preventivas tienden a ser muchísimo mayores, ya que protegen de la infección o del contagio no sólo a cada persona vacunada sino a sus contactos, mientras que los medicamentos sintomáticos tienen como consecuencia la persistencia y, algunas veces, la propagación de la enfermedad (Pogge, 2005).

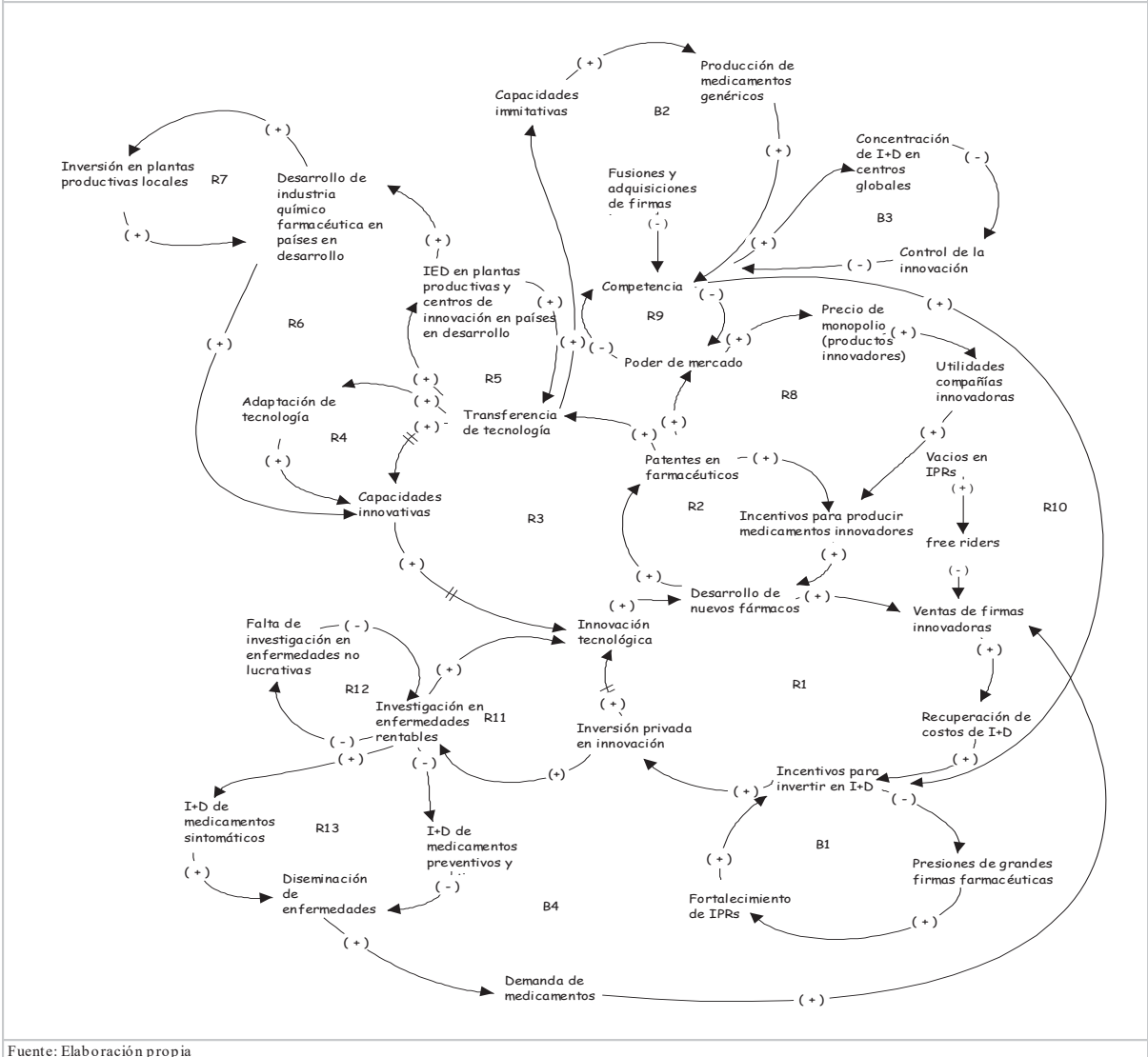
El circuito de reforzamiento R13 nos muestra que mientras mayores esfuerzos sean destinados a la investigación de enfermedades rentables, éstos se enfocarán principalmente a medicamentos sintomáticos, lo que tiene como consecuencia un aumento en la diseminación de enfermedades y con ello se incrementa la demanda de medicamentos y las ventas de firmas innovadoras, las cuales enfocarán sus esfuerzos nuevamente a la investigación de medicamentos paliativos (ver figura 6.6).

#### **Circuito B4. Diseminación de enfermedades**

No obstante los beneficios en la salud de la población que los fármacos preventivos puedan tener, las drogas paliativas o sintomáticas, representan mayor demanda de medicamentos y, por consiguiente, mayores ventas y beneficios para las empresas innovadoras, que más tarde se traducirán en esfuerzos de innovación en drogas sintomáticas, mientras que, al ser menos lucrativos los esfuerzos para desarrollar medicinas preventivas y vacunas que, reducen la enfermedad, los inversionistas no están interesados en el desarrollo de este tipo de drogas, esta falta de interés se traduce en poca innovación en este ámbito y, por consiguiente, en la persistencia y aumento de las enfermedades, lo que genera mayor demanda de drogas, ventas y beneficios para las empresas, que seguirán dirigiendo sus esfuerzos al desarrollo y producción de medicamentos sintomáticos.

Contrariamente al circuito de reforzamiento R13, el circuito de balance B4 nos indica que mientras mayores sean los esfuerzos de la investigación destinados a enfermedades rentables, estos se destinarán en menor medida a desarrollar medicamentos preventivos y curativos, porque esto representaría una menor demanda y por lo tanto, menos ventas para las firmas innovadoras (Ver figura 6.6.).

Figura 6.6. Circuitos R11,R12,R13, B4



### **Circuito R14 Impacto del marketing en la venta de productos innovadores**

Los productos farmacéuticos se distinguen de los demás bienes de consumo en que la decisión final de adquirirlos no la realiza el consumidor o paciente, salvo en los fármacos expedidos sin receta, sino el médico que prescribe la medicina (Polonuer, 2005). Así, cuando las compañías farmacéuticas pueden sostener un margen de beneficios muy grande, consideran que es racional hacer especiales esfuerzos a gran escala para aumentar el volumen de las ventas, influyendo sobre los patrones de prescripción de medicamentos de los médicos (Pogge, 2005), es por ello, que la industria farmacéutica utiliza en sus principales mercados un elevado número de visitantes médicos, que deben ser personal cualificado, para acceder a los médicos mediante entrevistas cara a cara y realizar auténticos ejercicios de persuasión (Barrutia y Zábalo, 2004).

Por todo ello, el gasto en marketing es un elevado coste fijo que, al igual que la investigación, dificulta la entrada de nuevas empresas en el sector y facilita el monopolio (Barrutia y Zábalo, 2004).

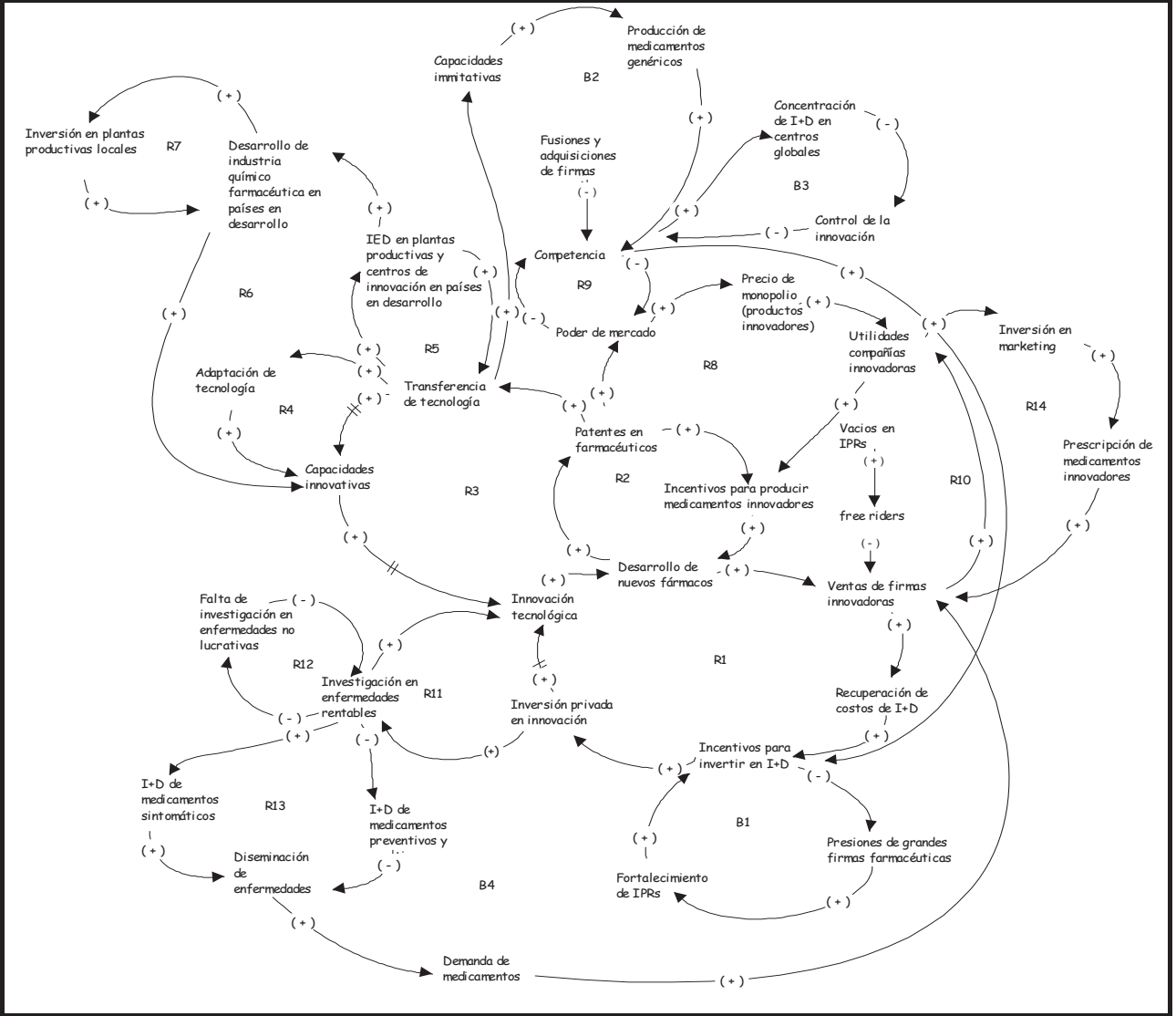
Por lo anterior expuesto, el marketing es un factor fundamental para la industria farmacéutica y por ello, la inversión que se realiza en esta área por las firmas innovadoras es, en la mayoría de los casos, el rubro más importante de los gastos realizados por la firma y considerablemente mayor a la erogación canalizada al área de I+D (ver tabla 6.5.). El marketing además de esto, es muchas veces un área de colaboración y alianzas estratégicas entre las empresas farmacéuticas (Barrutia y Zábalo, 2004)

De esta manera, el circuito de reforzamiento R14 nos dice que la inversión en marketing influye en la decisión de los médicos, aumentando la prescripción de medicamentos innovadores; por consiguiente es mayor el volumen de ventas de las firmas innovadoras,

y, en consecuencia aumentan también las utilidades de las compañías, lo que las lleva a mantener una tendencia creciente en el rubro de inversión en marketing (ver figura 6.7.).

Si bien en México existe una Ley General de Salud en la que se regula la publicidad de los medicamentos, haciendo la separación dicotómica entre la publicidad dirigida a profesionales de la salud y la dirigida al público en general, ambas tienen fuerte impacto en los medicamentos consumidos por los pacientes, dado que si bien en los medios publicitarios sólo se permite el anuncio de los medicamentos de libre venta, es el marketing dirigido a los profesionales de la salud el que estará determinando la marca y el tipo de sustancia consumido por los pacientes del sector privado.

**Figura 6.7. Circuito R14**



Fuente: Elaboración propia

**Circuito R15. Impacto de los medicamentos genéricos en el nivel de salud de la población**

Una vez que el período de protección previsto por la patente ha expirado y, una vez que las empresas nacionales han desarrollado las habilidades imitativas necesarias, la producción de medicamentos genéricos es posible, lo que se traducirá en el suministro de medicamentos a un precio más bajo que el innovador. En este sentido, Henry y



Lexchin (2002), nos muestran la importancia de los productos genéricos en el precio de los medicamentos cuando la introducción de la forma genérica del omeprazol en Australia llevó a una reducción del 43% en el precio de Losec en un periodo de dos años y más importante aún resulta el 97% de la reducción en el precio de los medicamentos antiretrovirales tras ser comercializados por las firmas indús fabricantes de drogas genéricas.

Para el caso de México, Molina et al (1998) realizaron un estudio comparando los precios de los medicamentos esenciales de marca en México con los precios de los genéricos en el mercado internacional, encontrando sobrepuestos incluso mayores al 1000% (ver tabla 6.6.)

En México, los medicamentos genéricos resultan en promedio 57% más baratos que los innovadores (Montes de Oca et al., 2006). Esta disminución en el precio de los medicamentos en un mercado en competencia en donde los medicamentos se comercializan con su denominación genérica representa por lo tanto la posibilidad de obtener tratamientos de salud a un costo más accesible para los pacientes que lo requieran; pero para fomentar el consumo de este tipo de fármacos es necesario desarrollar políticas encaminadas a informar a los consumidores de las condiciones médicas y la idoneidad de estos productos, que tras haber cumplido con las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia, han demostrado la misma eficacia que la original. Cuando los médicos y los consumidores obtienen un conocimiento suficiente de medicamentos genéricos, la demanda de los mismos es cada vez mayor y existe la posibilidad de que un mayor número de personas terminen sus tratamientos, lo que tiene un efecto positivo sobre el nivel de la salud de la población, y, finalmente, se traduce en un aumento de la esperanza de vida.

A este respecto, estimaciones realizadas por Frank Lichtenberg indican que el lanzamiento de nuevas moléculas explica 40% del aumento en la longevidad observada

en el periodo 1986-2000 (González, 2007). Sin embargo, un incremento en los años de esperanza de vida representa también, la posibilidad de las personas mayores que tengan enfermedades propias de la edad, dando lugar a un aumento de la demanda de medicamentos tanto innovadores como genéricos, para beneficio de ambos tipo de industrias, ya que la población adulta es la que mas utiliza y más se beneficia de medicamentos nuevos.

El aumento de demanda en productos innovadores, dará como resultado mayores ventas para este tipo de firmas, y, por consiguiente, la recuperación de los costos de I+D y el estímulo para invertir en este rubro, lo que da la posibilidad de aumentar la innovación tecnológica y con ello la transferencia de tecnología que permitirá desarrollar las capacidades innovativas y con ello la posibilidad de producir nuevos medicamentos genéricos. Lo anterior queda plasmado en el circuito de reforzamiento R15 (ver figura 6.8.).

#### **Circuito R16 Importancia de a producción de medicamentos genéricos para la industria farmacéutica nacional**

Por otra parte, el aumento en las ventas de productos genéricos, que es el tipo de drogas que las empresas nacionales producen preponderantemente, traerá posibles beneficios económicos para este tipo de firmas, que como nos muestra el circuito de reforzamiento R16 se traducirán en una mayor inversión nacional en las plantas productivas, con el consiguiente beneficio para el desarrollo de la industria química farmacéutica, lo que genera el círculo virtuoso de la transferencia de tecnología y el desarrollo de las capacidades imitativas para el crecimiento de la industria nacional, permitiendo una cada vez mayor producción y oferta de medicamentos genéricos (ver figura 6.8.).



desaparición de la exigencia de tener una planta de producción en funcionamiento para permitir las importaciones de la industria farmacéutica.

Algunos países, entre los que se encontraba México, consideraban en su legislación, la obligación para las firmas farmacéuticas de tener una planta productiva en el país destino para poder realizar importación de medicamentos, con esta medida, se garantizaba la obtención de los beneficios indirectos como son la transferencia de tecnología, el desarrollo de su industria local y el crecimiento del empleo, además de que las diferencias de regulación entre países hacían que la industria tuviera una estructura multidoméstica. Es decir, las multinacionales realizaban las actividades de conversión final, empaquetamiento y presentación en cada mercado, así como actividades de manufactura en los principales mercados. Sin embargo, las empresas innovadoras al obtener la supresión de este requisito, reducen la inversión en plantas productivas y centros de innovación en los países destino, ubicando la inversión en los países tradicionalmente innovadores y concentradores de la industria farmacéutica, disminuyendo así la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, que es una de las principales funciones de los DPI, de tal manera que esta medida lleva a la pérdida de fuentes de trabajo y, como resultado de los mayores niveles de protección de la propiedad intelectual, no se realiza nueva I+D, ni transferencia de tecnología (Fabiana, 2004).

Si bien este cambio en la legislación es muy reciente y sus efectos se verán hasta el año 2010, en México la industria farmacéutica, tanto farmoquímica como secundaria ha visto decrecer el número de establecimientos que conforman la industria, en especial la química farmacéutica que ha disminuido en un 50% en un lapso menor a 10 años (ver tabla 6.7.).

La falta de transferencia de tecnología, disminuye la posibilidad de desarrollar las capacidades imitativas en los países receptores y, por lo tanto se sufre una disminución

en la producción, oferta y venta de medicamentos genéricos, para así mantener una proporción mayor del mercado para las empresas innovadoras (Ver figura 6.9.).

### **Circuito R18 El impacto de la eliminación del requisito de planta en el desarrollo de la industria química farmacéutica**

La práctica de estas regulaciones ya ha tenido sus efectos en países como Chile, en donde la implementación de una nueva ley de patentes no sólo no fue acompañada por nuevas inversiones, sino que también llevó a que las compañías farmacéuticas extranjeras abandonaran el país, dejando únicamente oficinas de comercialización (Ídem).

En México, se había conservado este requisito dentro de su legislación, sin embargo éste ha desaparecido, ya que de acuerdo con el artículo primero transitorio, inciso B, del decreto presidencial que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 5 de agosto de 2008 en el Diario Oficial de la Federación, los productos farmacéuticos podrán entrar al país sin la necesidad de que las empresas importadoras tengan una fábrica en México. El decreto presidencial estableció que la apertura será gradual y en el mes de agosto de 2010 cualquier medicamento o dispositivo médico del mundo podrá ingresar al país sin necesidad de tener un laboratorio de producción en el territorio nacional.

Conforme al decreto, en seis meses se eliminará el requisito de planta para medicinas biotecnológicas, en un año para estupefacientes o psicotrópicos y, finalmente, en 18 meses para los medicamentos clasificados en la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud, entre ellos los anticonceptivos, por lo que se esperan las consecuencias mencionadas.

Por lo anterior, la desaparición del requisito de planta para que las firmas puedan importar, lleva a una reducción en la inversión de las firmas innovadoras en plantas productivas y centros de I+D en los países receptores y, por lo tanto, esto también representa no ser productivo medicamentos a nivel local, teniendo como consecuencia un aumento de las importaciones tanto de los productos terminados como de los productos farmacéuticos de base, lo que limita la producción a las empresas nacionales y, por ende, el crecimiento de la industria local (Ídem).

El circuito de reforzamiento R18 ilustra que la eliminación del requisito de planta, traería como consecuencia una disminución en la inversión extranjera directa en plantas productivas y centros de innovación en el país, lo que aumentaría las importaciones, desincentivando la inversión en plantas productivas locales, menguando el desarrollo de la industria farmoquímica nacional, y en consecuencia de las capacidades innovativas locales (Ver figura 6.9.).

### **Circuito B5. El *linkage* y su repercusión en la producción de medicamentos genéricos**

Además de las medidas consideradas en el ADPIC, existen las medidas llamadas ADPIC-plus, las cuáles representan formas de protección a la propiedad intelectual más restrictivas que las adoptadas por el ADPIC. Generalmente estas medidas buscan privilegiar los intereses de los titulares de las patentes en detrimento del interés público. En general estas medidas son negociadas en acuerdos de comercio bilaterales, negociados entre países desarrollados y países en desarrollo. Sin embargo, aún cuando Brasil no posee ningún acuerdo bilateral en negociación que implique protección a la propiedad intelectual, estas medidas están en votación en proyectos de ley en del Poder Legislativo brasileño, lo que es una evidencia muy simple de cómo las medidas ADPIC-plus pueden ser implementadas en los países en desarrollo mediante presiones

comerciales más allá de los acuerdos bilaterales o regionales de libre comercio (Costa et al., 2008).

Una de estas medidas es el “linkage”, que se refiere a la vinculación entre registro sanitario de un medicamento y expiración de los DPI (Ídem). El “linkage” es el nombre que usualmente se le da a la regulación conforme a la cual una compañía genérica no puede recibir una aprobación de comercialización si hay una patente para esa medicina registrada en la oficina de registro sanitario (Fabiana, 2004). En la práctica, el vínculo entre patentes y registro sanitario establece una barrera adicional a la entrada de versiones genéricas en el mercado, ya que sólo permite iniciar el trámite del registro sanitario después de expirada la patente (Costa et al., 2008). Si bien a primera vista pareciera ser que es una disposición adecuada, en EUA. el “linkage” entre la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas) y la FDA (Administración de Alimentos y Drogas-Libro Naranja (*orange book*)) ha llevado a que en el Libro Naranja se registren numerosas patentes indebidas que injustamente demoran el ingreso al mercado de las medicinas genéricas, es decir, retarda la promoción de la competencia de medicamentos, aunque estos estén fuera de protección patentaria lo que es absolutamente contrario a la salud pública (Fabiana, 2007).

El circuito de balance B5 nos indica que un fortalecimiento de los DPI, en el caso del *linkage*, provoca un aumento en el retraso para la entrada de productos genéricos al mercado, y con ello una menor producción de este tipo de fármacos, lo que disminuye el grado de competencia, con las consecuencias ya descritas en relación a la falta de incentivos para la innovación (ver figura 6.9.).

En nuestro país el linkage está incluido en el decreto del 19 de septiembre de 2003 y aunque se limita sólo a nuevas entidades químicas, es de aplicación automática.

### **Circuitos R19 y R20. El impacto del linkage en el tiempo de entrada de los medicamentos genéricos y en el precio de los medicamentos**

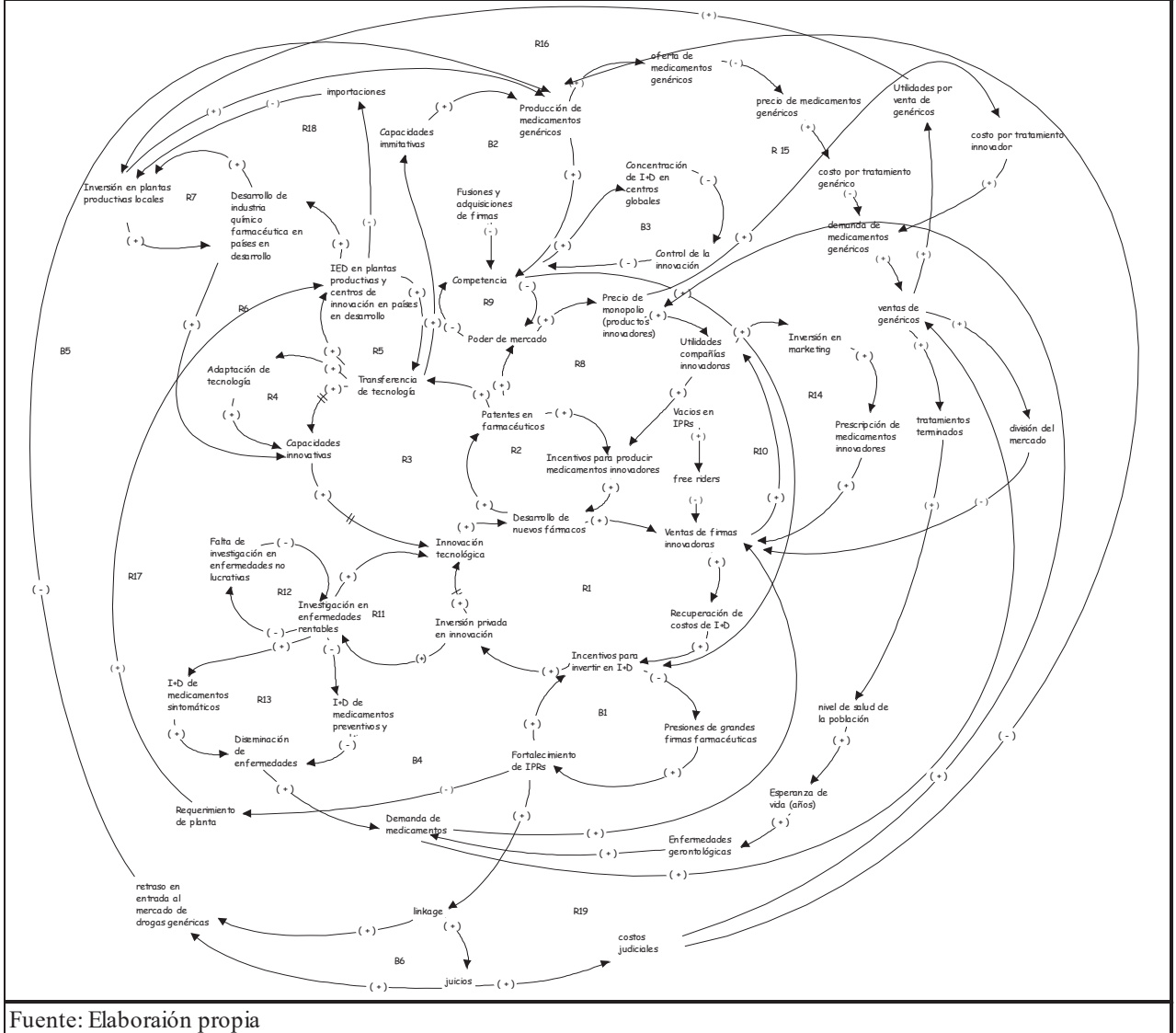
Ni el ADPIC, ni el TLCAN, ni el Acuerdo de Libre Comercio EUA - Jordania incluyen disposiciones de *linkage* pero sí fueron incluidas en los acuerdos comerciales más recientes como los de EUA-Singapur, EUA-Chile y EUA.-América Central (Fabiana, 2004).

El *linkage* tiene también como consecuencia los juicios en los casos en que se considera una supuesta invasión de derechos protegidos; estos juicios a menudo son utilizados para detener el desarrollo de producto genérico; el registro de patentes en muchos casos puede ser invalidado, pero retrasa la entrada en el mercado del producto genérico, demorándola hasta que el juicio es resuelto, evitando así la cuota de mercado durante un tiempo más largo que jurídicamente protegido. Si bien los costos de los litigios varían de un caso a otro y de un país a otro, en los EUA se estima que la disputa por una patente cuesta aproximadamente cuatro millones de dólares (Ídem). Las compañías pueden transferir estos costos a los consumidores, haciéndolas aún más inaccesibles. Además, los riesgos de un juicio de alto costo pueden desalentar a los competidores genéricos de tratar de ingresar al mercado con la versión genérica de una medicina. Es así que el alto costo de los juicios es reflejado en el precio de los medicamentos, además de desalentar la entrada de medicamentos genéricos al mercado al ser incosteables para pequeñas y medianas firmas fabricantes de éstos.

El circuito de reforzamiento R19 nos muestra que el *linkage*, lleva a un aumento en los costos judiciales para las empresas innovadoras, lo que repercute en el precio de monopolio, mientras que por su parte en el circuito de reforzamiento R20, estos costos impactan negativamente en la producción de medicamentos genéricos, con una disminución en la competencia, y en consecuencia, en los incentivos para innovar (Ver figura 6.9.).



**Figura 5.9. Circuitos R17,R18,R19,R28 y B5**



Fuente: Elaboración propia

## Conclusiones

**L**a economía y el derecho son dos ramas del conocimiento que en la vida del estado nación se entrelazan para establecer la dinámica económica en la cual se desarrolla el país. El estado actúa a través del derecho para organizar las fuerzas del mercado e intervenir en ellas; dándose así una juridización de la economía a través de normas y políticas públicas destinadas a armonizar los procesos del mercado.

El conjunto de las normas jurídicas utilizadas para ordenar las relaciones dadas por la economía son aglutinadas dentro del Derecho Económico, una rama del derecho caracterizada por ser un instrumento de cambio social.

Dentro de esta rama del derecho, se encuentran los DPI, orientados a proteger dos valores fundamentales: la propiedad y la transferencia del conocimiento; por una parte está dirigido a otorgar una compensación al investigador por el desarrollo de un nuevo conocimiento, promoviendo así el desarrollo tecnológico, mientras que otro sentido, permite que una vez transcurrido el tiempo de protección el conocimiento sea socializado, en beneficio de la población.

Los DPI están fuertemente vinculados con el comercio, dado que ante una apertura global de los mercados y el aumento de los intercambios de bienes materiales e inmateriales entre los países, estos intercambios conllevan una transferencia de valor agregado de los productos, entre la cual destaca la tecnología implícita en los mismos.

Esta globalización de la economía genera relaciones internacionales mucho más amplias y complicadas que en el pasado. Es por eso que ante el entorno económico mundial en la actualidad se hacen necesarias instrumentos jurídicos de gran complejidad que involucren procesos globales. En el campo de los DPI, ha sido firmado el ADPIC, al cual se han adherido los países integrantes de la OMC a través de un proceso gradual según su desarrollo económico y tecnológico, con el fin de establecer parámetros mínimos de protección comunes a los países integrantes.

Sin embargo, si bien la protección otorgada por los DPI favorecen el comercio exterior especialmente para los países dotados de mayor capacidad tecnológica, pueden también constituir barreras al comercio cuando existe un abuso en su explotación, generando efectos adversos en el acceso a la tecnología, en los precios y en el avance tecnológico en las economías emergentes.

Es ante este panorama jurídico en materia de propiedad intelectual que esta investigación presenta una metodología para el análisis económico del derecho; rama interdisciplinaria que se ocupa de analizar el impacto de las legislaciones desde un punto de vista económico con el fin de optimizarlas.

Con este fin, se desarrolló el análisis de los patrones de comportamiento de la industria en cuanto a transferencia de tecnología, diferenciación de productos competencia, etc. para a través de los aspectos tratados en los diferentes capítulos poder obtener realizar un estudio sistemático del problema desde una perspectiva integral que nos permita explicar congruentemente la situación del sector en nuestro país.

Analizar cómo afectan los DPI la estructura de la industria farmacéutica y sus efectos sobre los precios, así como la accesibilidad a los medicamentos por parte de los consumidores, requiere de examinar la industria en una forma integral para revelar las interacciones en las diferentes variables que la conforman. En este sentido, la DS, resulta

un enfoque eficaz para analizar el sector farmacéutico en forma holística por las herramientas que nos proporciona a través del DI para captar la estructura del sistema.

La utilización del DI nos ha permitido incorporar variables tanto económicas como jurídicas para diseñar un modelo de fácil comprensión de tal manera que a través del análisis del mismo seamos capaces de deducir hasta donde es posible modificarlo y como podemos contribuir con nuestro comportamiento como actores inmersos en el sistema para mejorarlo.

Si bien se reconoce que dentro de la DS existen dos enfoques para su aplicación en donde existen autores (Coyle, 1998,2000; Wolstenholme, 1999; Sterman, 2001) que justifican el desarrollo de modelos puramente cualitativos, y también existen autores (Homer y Oliva, 2001; Größler,2004; Richardson, 1996) que argumentan que es absolutamente necesario llegar a la modelización con datos cuantitativos para desarrollar un modelo válido, esta investigación se ha desarrollado mediante un enfoque cualitativo, lo cual nos ha permitido incorporar un gran número de variables de diversa índole para captar la complejidad del sistema.

La industria farmacéutica es una de las más intensivas en tecnología, es por ello que las patentes constituyen el mejor mecanismo para la apropiación de rentas en este sector, dada la facilidad de que la tecnología implícita en los fármacos puede ser copiada. Así, las patentes resultan decisivas para cubrir los gastos de I+D y por ello, la industria farmacéutica global ha hecho grandes esfuerzos por aumentar los niveles de los DPI, lográndolo con la implementación del ADPIC.

El fortalecimiento de los DPI ha cumplido con su papel en el sentido de asegurar las ventas para los desarrolladores de la tecnología de los medicamentos; sin embargo, la transferencia de tecnología que se supone implícita en las patentes ha sido selectiva para las economías emergente como en el caso de México, orientándose principalmente a

productos farmacéuticos de consumo final, a fin de reforzar la dependencia respecto a los países productores de materias primas que en general han sido los mayormente industrializados.

El hecho de que México haya adoptado los requerimientos del ADPIC aproximadamente 10 años antes de lo señalado por el acuerdo, no le permitió desenvolverse en el proceso natural de desarrollar primeramente sus capacidades imitativas en el sector para posteriormente impulsar sus capacidades innovativas como lo hicieron otras economías emergentes como Brasil, India, o Corea. Este hecho aunado a la dependencia tecnológica promovida por la industria farmacéutica de marca ha definido las características en que opera la industria nacional, como son utilizar una gran cantidad de materias importadas, con altos precios de transferencia y con elevados pagos de regalías al exterior. Y además, la existencia de pocos esfuerzos nacionales en I+D.

Por otro lado, la producción y el consumo de fármacos se encuentran intensamente concentrados en los países industrializados, a los cuales corresponde más del 70% del consumo mundial y han sido los generadores de innovación por más de un siglo. En el nuevo orden mundial esta concentración ha sido aumentada por la tendencia a fusiones y adquisiciones en la industria, lo que ha incrementando las tendencias oligopolísticas del sector con graves consecuencias para la competencia y con ello en la innovación. Ante este panorama, la presencia de grandes transnacionales farmacéuticas en nuestro país, acentúa las carencias de la industria nacional.

Una manifestación más del poder oligopólico en la industria, se manifiesta en el alto gasto en marketing de la industria farmacéutica de marca, el cual se desarrolla mediante la influencia que se ejerce para determinar la prescripción que realizan los profesionales de la salud, de tal forma que si bien el argumento para establecer el monopolio otorgado por los DPI es recuperar los costos de I+D, los consumidores pagan más por marketing que por los costos de desarrollar el medicamento.

Lo anterior descrito nos permite concluir que la transición temprana al régimen de fortalecimiento de los DPI ha contribuido a definir la participación en el mercado de la industria farmacéutica nacional, confinándola a la producción de copias genéricas, abarcando únicamente la fase de ensamble dentro de la cadena de valor de la industria, lo que aumenta la dependencia tecnológica respecto a países con mayor industrialización, sin embargo, las estrategias de marketing y fusiones dentro de la industria desempeñan también un papel fundamental para reforzar el poder oligopólico que proporcionan los DPI.

Ante la escasez de I+D en la industria farmacéutica nacional, ésta se ha dedicado principalmente a la producción de medicamentos genéricos intercambiables cuando la protección de la patente ha expirado. El hecho de que coexistan en el mercado medicamentos de marca y medicamentos genéricos, permite que se observen importantes diferencias de precios entre unos y otros, permitiendo al consumidor tener opciones de compra. Sin embargo, en México la prescripción se lleva a cabo exclusivamente mediante el empleo de marcas y no de denominaciones genéricas, aún cuando existe una regulación que así lo marca (Ley General de Salud).

El análisis de las relaciones causales derivadas del fortalecimiento de los DPI, nos permite inferir que el poder de mercado otorgado por la protección de las patentes, permite a los laboratorios farmacéuticos innovadores establecer un precio alto para los productos innovadores. De la misma manera el precio se ve afectado por los costos judiciales en que los laboratorios incurren para mantener la protección que los DPI otorgan incluso más allá del tiempo permitido. Por su parte, el precio de los medicamentos genéricos intercambiables únicamente se ve influido por el costo de producción implícito en el producto.

Lo anterior nos permite concluir que los DPI son determinantes en el precio de los medicamentos, sin embargo, el análisis del DI nos permite también observar que el precio de los medicamentos innovadores es influido por el gasto en marketing en que incurren los laboratorios farmacéuticos de marca, el cual es en el mayor de los casos superior al costo invertido en I+D.

El acceso a los medicamentos es un problema muy complejo tanto por los valores fundamentales que implica, como por los factores determinantes que intervienen y que pueden ser sociales, económicos e incluso políticos. Entre ellos se encuentran que los medicamentos esenciales dependen de las necesidades sanitarias según el perfil epidemiológico de cada país, así mismo de la estructura y el desarrollo de los servicios de salud con que el país cuente, de la distribución del ingreso, de los mecanismos de financiamiento a la salud y por las políticas enfocadas a la salud y los medicamentos.

Si bien los DPI son un factor importante en la falta de acceso a los medicamentos necesarios para las personas con recursos escasos, eliminar este tipo de derechos no ayudaría a la gran mayoría a obtenerlos, debido a que en el perfil epidemiológico de la población coexisten enfermedades degenerativas características de los países industrializados con enfermedades epidémicas para las que hay una flagrante carencia de I+D por no ser rentables para la industria farmacéutica.

Por lo anterior descrito, podemos concluir que el fortalecimiento de los DPI influye en el acceso a medicamentos, a través de su impacto en el precio de los medicamentos innovadores, que resultan en muchos casos prohibitivos para la población; así mismo porque los incentivos que proporcionan para invertir en I+D a través de la recuperación del costo de investigación invertido influye en las líneas de investigación de los laboratorios farmacéuticos, enfocadas al perfil epidemiológico de los países industrializados.

## Recomendaciones

La entrada en vigor de las normas jurídicas que fortalecen los DPI en nuestro país, ha sido un factor esencial para definir la vocación de la industria en la producción de medicamentos genéricos, copia de los innovadores. Estos medicamentos han sido principalmente desarrollados para atender las necesidades según el perfil epidemiológico de países industrializados. Es por esto que es primordial fomentar las capacidades innovativas de la industria local incentivando la I+D encaminada a enfermedades propias de nuestro país. Para ello es necesario desarrollar programas de vinculación de las empresas farmacéuticas nacionales con los centros de investigación en salud y las universidades, los cuales permiten desarrollar el aprendizaje tecnológico.

De la misma manera se hace necesario fomentar a la industria mediante políticas hacendarias que favorezcan la innovación mediante beneficios fiscales para las empresas que inviertan en la I+D de fármacos enfocados a las necesidades locales, especialmente a medicamentos preventivos y curativos.

La estrategia implantada por el gobierno mexicano, encaminada a la regulación de los medicamentos genéricos, debe ser complementada con una serie de medidas que promuevan la prescripción de este tipo de medicamentos entre los profesionales de la medicina, así como con campañas informativas dirigidas a médicos y consumidores, ya que para que los consumidores puedan tener realmente la decisión acerca de cual medicamento es mejor tanto para su salud como para su bolsillo, es necesario que la



población cuente con la información necesaria acerca de la bioequivalencia de los medicamentos.

La accesibilidad a los medicamentos mediante la reducción de los precios de los medicamentos, para asegurar una cobertura equitativa, es una necesidad urgente en México, dado el ingreso per cápita y el hecho de que no toda la población se encuentre asegurada. El mercado de los medicamentos es muy complejo debido a la cantidad de actores que se encuentran involucrados y a los valores que en se encuadran. Si bien en esta investigación se ha buscado captar la estructura y el comportamiento de la industria y como impacta en el acceso a los medicamentos para la población, de ello se derivan otras líneas de investigación que no han sido suficientemente abordadas como son las siguientes:

- La cobertura de seguridad social por parte del Estado, específicamente en el abastecimiento de medicamentos a la población.
- El uso racional de los medicamentos para optimizar su efectividad, abordando mediante la farmacoeconomía la subutilización y la sobreutilización de medicamentos.
- El estudio de caso del marketing farmacéutico como variable que define la industria.

## Bibliografía

- Achilladelis, B. y Antonakis, N. (2000). The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. Grecia. *Research Policy* 30: 535-588.
- Adams, C. y Brantner, V.(2006). Estimating the cost of new drug development: Is it really \$802 Million? *Health Affairs*, 25,2: 420-428.
- Álvarez, A. (2007). La propiedad industrial como herramienta indispensable en la labor ejecutiva. *Revista Avanzada Científica*, 3.
- Andrade, H., Parra, J. y Pineda E. (2004). Dinámica de sistemas y econometría: En la búsqueda de posibilidades o imposibilidades de reconocimiento a partir de la reflexión de una experiencia en economía. Disponible en: <http://azulejo.uis.edu.co/web/investigacion/grupos/simon/index.html>.
- Andrade, S. y Fernández, M. (2002). El sector farmacéutico y farmoquímico en México: Un análisis desde la teoría de la estructuración social. Disponible en: <http://prodeco.xoc.uam.mx/web/libros/2002/dos/pdf/02-2-02.pdf>.
- Antonelli, C. (2003). The governance of localized technological knowledge and the evolution of intellectual property rights. *Dipartimento di Economia "S. Cognetti de Martiis Laboratorio di Economia dell'Innovazione "Franco Momigliano"* Working paper No. 01/2003. Disponible en: [http://www.de.unito.it/web/member/segreteria/WP/Momigliano/2003/1\\_WP\\_Momigliano.pdf](http://www.de.unito.it/web/member/segreteria/WP/Momigliano/2003/1_WP_Momigliano.pdf).
- Aracil, J. (1995). *Dinámica de Sistemas*. Madrid: Isdefe.
- Arnés, H. (2007). Genéricos e innovadores: Mercados compatibles. JANO 1661. Disponible en: [www.doyma.es/jano](http://www.doyma.es/jano).
- Arrow, K. (1962). *Economic welfare and the allocation of resources for invention*. NY: Princeton University Press.
- Baldwin, J. y Hanel P. (2003). *Innovation and Knowledge Creation in an Open Economy*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Barragán, E. (2006). Investigación y desarrollo tecnológico en la industria farmacéutica en México, ¿Existe un vínculo eficaz entre la academia y la industria? ANAFAM, La Industria Farmacéutica Mexicana: 115-120. México: Editorial Porrúa.
- Barrutia, X. y Zábalo, P. (2004). Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur. *Revista CIDOB d'Afers Internacionals*. 64:175-191.
- Bejarano, J. (1999). Economic analysis of law: Comments to key references. *Revista de Economía Institucional*, Ene./Dec., 1,1:155-167.
- Beschorner, P. (2008). Optimal patent length and height. *Empírica*, 35,3:233-240.
- Beesen, S. y Raskind, L. (1991). An introduction to the Law and Economics on intellectual property. *The Journal of Economic Perspectives*, 5,1:3-27.
- Betegón, L. (2009). Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la organización mundial de comercio: un análisis desde la teoría de juegos. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/oaiart?codigo=1984316>.
- Braun, W. (2002). The System Archetypes. Disponible en: [http://www.casos.cs.cmu.edu/education/phd/classpapers/sys\\_archetypes.pdf](http://www.casos.cs.cmu.edu/education/phd/classpapers/sys_archetypes.pdf).
- Burgos, G. (2008). Estado de Derecho y desarrollo económico: Aportes y limitaciones de los análisis neoinstitucionales. Biblioteca Digital de la Iniciativa Interamericana de Capital Social, Ética y Desarrollo del Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en: [http://grupobid.org/etica/Documentos/bur\\_estad.pdf](http://grupobid.org/etica/Documentos/bur_estad.pdf).
- Cavazzani, A y Uribe, J. (2006). La mercadotecnia farmacéutica en México a inicios del siglo XXI. ANAFAM, La Industria Farmacéutica Mexicana: 169-193. México: Editorial Porrúa.
- Cárdenas, M. (2005). Justicia pensional y neoliberalismo. Un estudio de caso sobre la relación Derecho y Economía. Disponible en <http://www.eumed.net/libros/2005/mecr/index.htm>.
- Cejas, E. (2008). La Industria Farmacéutica. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos27/industria-farmaceutica/industria-farmaceutica.shtml#industr>.
- Checkland, P. (1994). La metodología de sistemas suaves en acción. México: Limusa.
- Cole, J. (1998). ¿Se justifican las patentes en una economía libre? Guatemala : Centro de Estudios Económico Sociales – CEES.
- Coloma, F. (1990). Análisis del proyecto farmacéutico de la Ley Industrial en relación a las patentes farmacéuticas. Chile: Pontificia Universidad Católica de Chile.

- Costa, G., Fogata, M. y Reis, R. (2008). Acceso a medicamentos y propiedad intelectual en Brasil: reflexiones y estrategias de la sociedad civil. Disponible en: [biolatina.wordpress.com/2009/01/26](http://biolatina.wordpress.com/2009/01/26).
- Coyle, G. y Wolstenholme, E. (1983) The development of system dynamics as a methodology for system description and qualitative analysis. *The Journal of the Operational Research Society*, 34,7: 569-581.
- Coyle, G. (1998). The practice of system dynamics: milestones, lessons and ideas from 30 years experience. *System Dynamic Review*, 14,4:343-365.
- Coyle, G. (2000). Qualitative an quantitative modeling in system dynamics: some research questions. *System Dynamic Review*. 16,3:225-244.
- Cuello de Oro, D. y López-Cózar, C. (2007). Análisis de los factores estructurales, estratégicos y resultados que influyen en la tendencia a patentar. El comportamiento de la empresa ante entornos dinámicos. XIX Congreso anual y XV Congreso Hispano Francés de AEDEM, 1: 24.
- Denicolo, V. (1996). Patent races and optimal patent breadth and length. *The journal of industrial economics*, 44,3: 249-265.
- Elizondo, M. (2003). El Derecho de la Propiedad Intelectual y el Derecho Económico Internacional. Costa Rica: Instituto de investigaciones Jurídicas Universidad de Costa Rica. Disponible en: <http://www.ijj.derecho.ucr.ac.cr/archivos/documentacion/derecho%20economico%20internacional/2005/Elizondo%20Soto%20Miguel/Propiedad%20Intelectual%20y%20Derecho%20Economico.pdf>.
- Encaoua, D., Guellec, D. y Martinez, C. (2006). Patent systems for encouraging innovation: Lessons from economic analysis, *Research Policy*, 35,9: 1423-1440.
- Fabiana, M. (2006). Efectos de la globalización en la industria farmacéutica en México. ANAFAM, La Industria Farmacéutica Mexicana: 123-143. México: Editorial Porrúa.
- Fabiana, M. (2004). TRIPS-plus provisions in trade agreements and their potential adverse effects on public health . *Journal of Generic Medicines*, 1, 3: 199 – 211.
- Fabiana, M. (2007). Trade agreements and public health: Are US trade negotiations building an intellectual property platform against the generic industry? Are they raising the standards to go beyond the US law? *Journal of Generic Medicines*, 4,3: 169 – 179.
- Forrester, J. (1981). Dinámica industrial. Buenos Aires: Editorial Ateneo.

- Gagnon, M. y Lexchin, J. (2008). The cost of pushing pills: A new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. *PLoS Med*, 5,1: e1. doi:10.1371/journal.pmed.0050001.
- Gallini, N. (1992). Patent policy and costly imitation. *RAND Journal of Economics*, 23: 52–63.
- Gálvez, N. y Figueroa, M. (2007). TLC, propiedad intelectual y acceso a medicamentos. *Revista ACAD Perú Salud*, 14,2: 82-84.
- García-Bermejo, J. (2005). Paradojas y cuestiones abiertas en la política de fomento de la innovación tecnológica. Disponible en: <http://www.filosoficas.unam.mx/posgrado/coloquio2005/Extenso/Garcia-Bermejo-1.doc>.
- Gascón, F., De la Fuente, D., Lozano, J. y Puente, J. (2005). Incentivos a la permanencia en mercados genéricos farmacéuticos. IX Congreso en Ingeniería de Organización. Disponible en: [cio2005.uniovi.es/cio2005/Programa.do](http://cio2005.uniovi.es/cio2005/Programa.do).
- Gilbert, R. y Shapiro, C. (1990). Optimal patent length and breadth. *The RAND Journal of Economics*, 21,1: 106-112.
- Gómez, S. (2001). Las telecomunicaciones en la Argentina ¿Desregulación y competencia perfecta o re-regulación oligopólica de las estructuras de mercado? Un análisis teórico. Disponible en: [http://www.centrohumboldt.org.ar/modules.php?name=Posicion\\_Internacional&op=contenido&archivo=modules/Posicion\\_Internacional/Revistas/A6\\_N5/4.html](http://www.centrohumboldt.org.ar/modules.php?name=Posicion_Internacional&op=contenido&archivo=modules/Posicion_Internacional/Revistas/A6_N5/4.html).
- González, E. (2007). Política Farmacéutica saludable. *Salud Pública de México*, 50,4: S488-S495.
- Green, J. y Scotchmer, S. (1995). On the division of profit in sequential innovation. *The RAND Journal of Economics*, 26: 20-33.
- Größler, A. (2004). Quantification makes sense even when empirical data is limited –A model of the Bhopal Crisis. Disponible en: [http://www.systemdynamics.org/conferences/2004/SDS\\_2004/PAPERS/139GROES.pdf](http://www.systemdynamics.org/conferences/2004/SDS_2004/PAPERS/139GROES.pdf).
- Guba, E. y Lincoln, Y. (2006). Paradigmatic controversies, contradictions, and emerging confluences. *Sage handbook of qualitative research*, 8:191-215.
- Guzmán, A. y Zúñiga, M. (2004). Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación. *Comercio Exterior*, 54,12: 1104-1121.
- Hall, B. (2007). Patents and patent policy. *Oxford Review of Economic Policy*. 23,4: 568-587.

- Henry, D. y Lexchin, J. (2002). The pharmaceutical industry as a medicines provider. *The Lancet*, 360: 1590-1595.
- Hoen, E. (2003). TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines: Seattle, Doha and Beyond. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH). Disponible en: <https://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/tHoen.pdf>.
- Homedes, N. y Ugalde, A. (2005). Políticas de medicamentos multiorigen en América Latina: encuesta de 10 países. *WHO Bulletin*, 83,1: 64-70.
- Homer, J. y Oliva, R. (2001). Maps and models in system dynamics: a response to Coyle. *System Dynamics Review*, 17,4: 347 – 355.
- Jiménez, S. y Cabrales, A. (2008). Regulación y precios en el sector farmacéutico: ¿Quién paga el precio justo?. Disponible en: <http://www.econ.upf.edu/docs/papers/downloads/1032.pdf>.
- Justus, J. (2006). Loop analysis and qualitative modeling: limitations and merits. *Biology and Philosophy*, 21: 647–666.
- Katz, J. (2000). Innovación farmacéutica, regulación y patentes. *Revista medicos*, 4,20.
- Kinsella, S. (2001). Against the intellectual property. *Journal of Libertarian Studies*, 15: 1-53.
- Klemperer, P. (1990). How broad should the scope of patent protection be? *The RAND Journal of Economics*, 21: 113-130.
- KPMG (2006). La industria farmacéutica en México. Disponible en: [www.kpmg.com.mx/publicaciones/.../mexico/st-farmaceutico\(06\).pdf](http://www.kpmg.com.mx/publicaciones/.../mexico/st-farmaceutico(06).pdf).
- Kuri, J. (2006). El mercado farmacéutico en México, patentes, similares y genéricos. *Mercadotecnia Global*, 9,55. Disponible en: <http://www.mktglobal.iteso.mx/numanteriores/2006/septiembre06/septiembre063.htm>.
- Kremer, M. (2002). Pharmaceuticals and the Developing World. *Journal of Economic Perspectives*, 16,4: 67-90.
- Lamprea, E. (2006). Derechos fundamentales y consecuencias económicas. *Revista de Economía Institucional*, 8,14: 77-103.
- Lanjow, J. (2002). Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. Working paper No. 5 Center for Global Development. Disponible en: <http://ssrn.com/abstract=999982>

- Landreani, N. (2002). Métodos cuantitativos versus métodos cualitativos: Un falso dilema. *Ciencia, Docencia y Tecnología*, 25,13:11-54.
- Leveque, F. y Meniere, Y. (2004). *The Economics Patents and Copyright*. París: The Berkeley Electronic Press.
- López, E. (2006). La evolución de la industria farmacéutica en México. ANAFAM La Industria Farmacéutica Mexicana: 21-27. México: Editorial Porrúa.
- López, C. y Estrada, A. (2007). Edición y derecho de autor en las publicaciones de la UNAM. UNAM. Disponible en: <http://www.edicion.unam.mx/indice.html>.
- Márquez, P. (2005). Violación a los derechos de propiedad intelectual: La incidencia de la cultura, la educación y las instituciones en la piratería de software. *Latin American and Caribbean Law and Economics Association (ALACDE) Annual Papers*. Disponible en: <http://derecho.itam.mx/facultad/materiales/prof%20invitados/buscaglia/derecho%20y%20economia/D%206%20ECONOMIA%20DE%20LA%20PROPIEDAD%20INTELECTUAL.pdf>.
- Mata, J., Dormido, S. y Morilla, F. (2005). Fundamentos de la dinámica de sistemas y modelos de dinámica de sistemas en epidemiología. Disponible en: [www.dia.uned.es/~fmorilla/MaterialDidactico/DS\\_contenidos.pdf](http://www.dia.uned.es/~fmorilla/MaterialDidactico/DS_contenidos.pdf).
- Matutes, C., Regibeau, P. y Rockett, K. (1996). Optimal Patent Design and the Diffusion of Innovations. *RAND Journal of Economics*, 27,1: 60.83.
- Medina, M. (2006). Consideraciones teóricas y de evidencia empírica en torno a las relaciones entre el crecimiento económico. El comercio exterior y su marco jurídico institucional en México, 1998-2005. Un estudio económico jurídico. México: ININEE UMSNH.
- Moise, P. y Docteur, E. (2008). Las políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en México. *Salud pública de México*, 50,4: S504-S510.
- Molina, R. y Rivas, J. (1992). Sobreprecio y acceso a los medicamentos: el caso de los medicamentos esenciales en México. *Salud pública de México*, 14,3: 501-506.
- Molina, R., González, E. y Carvajal, C. (2008). Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano. *Salud pública de México*, 50,4: S496-S503.
- Molina, R. y Rivas, J. (1992). Medicamentos, economía y salud. Aspectos económicos y utilización médico-social de los medicamentos. México:UAM-I Serie Texto y Contexto.

- Montes de Oca, D., Mijares, R. y Montes de Oca, E. (2006). Estudio de los medicamentos genéricos intercambiables como una alternativa en la prescripción médica. *Revista Sanidad Militar*, 60,3: 181-185.
- Mutter, K. (2006). Propiedad Intelectual y desarrollo en Colombia. *Estudios Socio-Jurídico* ,8,8: 85-101.
- Neuman, L. (2000). *Social Research Methods: Qualitative and Quantitative Approaches*. Boston: Allyn and Bacon.
- Nordhaus, William. (1969) An Economic Theory of Technological Change. *The American Economic Review* 59: 18-28.
- Nordhaus, W. (1972). The Optimum Life of a Patent: Reply. *The American Economic Review*, 62: 428-431.
- Ortún, V. (2009). Políticas de salud: Fundamentos y coste-efectividad. *Revista Española de Salud Pública*, 83: 1-7.
- Pécoul B., Chirac, P., Trouiller, P. y Pinel, J. (1999). Access to essential drugs in poor countries a lost battle? *Journal of the American Medical Association*, 281,4: 361-367.
- Pérez, J. (2008). La globalización y sus consecuencias en el nuevo orden jurídico internacional. Disponible en: <http://www.uca.edu.ar/esp/sec-fderecho/subs-leynatural/esp/docs-articulos/pdf/perez-curci-02.pdf>.
- Plata, L. (2007). Introducción al análisis económico de los derechos de autor. *Revista de Derecho*, 28: 282-297.
- Pogge, T. (2009). The health impact fund: Boosting pharmaceutical innovation without obstructing free access. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 18: 8-86.
- Polonouer, J. (2005). Estrategias de promoción de medicamentos. *Medicina*, 65,5: 363-366.
- Ramírez, J. y Carrión, M. (2007). Proyecto de análisis de viabilidad y oportunidad de negocio para la categoría de alimentos congelados en la ciudad de Guayaquil y plan estratégico de la línea de congelados instantáneo arroz súper extra. Disponible en: <http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/1423>.
- Rancel, D. (1999). *Derecho Intelectual*. México: Editorial Mc Graw Hill.
- Richardson, G. (1997). Problems in causal loops revisited. *System Dynamics Review*, 13: 247-252.



- Roberts, R. (2006). Capitales mundiales de la biomedicina: la unión hace la fuerza. *Cuaderno central*, 68: 62-66.
- Rodríguez P., Busso, R., Oreja, J. y García, C. (2000). Metodología dinámica para el análisis de sistemas sociales y económicos. Disponible en: [www.ieg.csic.es/dinamica/](http://www.ieg.csic.es/dinamica/).
- Rodríguez, J. (2005). La nueva fase de desarrollo económico y social del capitalismo mundial. Disponible en [www.eudnet.net/tesis/jjrv](http://www.eudnet.net/tesis/jjrv).
- Rojas, L. (2005). Impacto de las patentes para el servicio de energía eléctrica en Bogotá. *Cuadernos de economía*, 43: 161-196.
- Ruiz, M. (2006). Medicamentos genéricos intercambiables. Antecedentes y contribución a la salud de calidad y a la economía de la población. ANAFAM, La Industria Farmacéutica Mexicana: 101-113. México: Editorial Porrúa.
- Sabino, C. (1991): Diccionario de Economía y Finanzas. Caracas: Ed. Panapo.
- Sandler, H. (2002). Filosofía del derecho y filosofía económica y política. Memoria del x congreso mundial ordinario de filosofía del derecho y filosofía social, vol. VII. México: UNAM-IIIJ.
- Sandler, T. y Arce, D. (2002). A conceptual framework for understanding global and transnational goods for health. *Fiscal Studies*, 23,2: 167-300.
- Scotchmer, S. (2005). Innovation and Incentives. Massachusetts: The MIT Press Cambridge.
- Senge, P. (1990). La Quinta Disciplina. Argentina: Editorial Granica.
- Sterman, J. (2001). System Dynamics Modeling: Tools for learning in a complex world. *California Management Review*, 43,4: 8-25.
- Stiglitz, J. (2005). Aciertos y errores de los derechos de propiedad intelectual. *Project Syndicate*. Disponible en: [www.project-syndicate.org](http://www.project-syndicate.org)
- Subramanian, A. (2004) Medicinas, patentes y ADPIC. *Finanzas & Desarrollo*, 41,1: 22-25.
- Tait, K. (1998). Industria farmacéutica. *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo*. Disponible en: <http://www.cinterfor.org.uy/public/spanish/region/ampro/cinterfor/sid/servicio/enciclop/tomo3/79.pdf>.
- Takalo, T. (2001). On the Optimal Patent Policy. *Finnish Economic Papers*, 14: 33-40.
- Tojuelo, J. (2005). Una perspectiva crítica de las relaciones entre el derecho, la economía y la política. Disponible en <http://www.ilustrados.com/publicaciones/EEklVFZFVkyYmkOFnWC.php>.

- Trouiller, P., Olliaro, P., Torreele, E., Orbinski, J., Laing, R. y Ford, N. (2002). Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *The Lancet*, 359: 2188-2194.
- Vargas, B., García, A. y Mora, A. (2008). La relación entre propiedad intelectual y comercio internacional. Aspectos relevantes de la implementación del acuerdo sobre ADPIC en el comercio internacional de México. *Centro Argentino de Estudios Internacionales*. Disponible en: <http://www.caei.com.ar/es/programas/economia/19.pdf>.
- Venegas, V. (2001). Las doctrinas clásicas del derecho internacional. Disponible en: <http://www.universidadabierta.edu.mx/principals.html>
- Vilar-Puig, P. (2005). La relación del médico con la industria farmacéutica. Seminario El Ejercicio Actual de la medicina. UNAM. Disponible en: [http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/ultimos/03\\_ponencia.htm](http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/ultimos/03_ponencia.htm).
- Von mises, L. (1973). La acción humana. Madrid: Unión Editorial.
- Witker, J. (1999). Introducción al Derecho. México: Editorial Mc Graw Hill.
- Wolstenholme, E. (1982). System Dynamics in Perspective. *The Journal of the Operational Research Society*. 33,6: 547-556.
- Wolstenholme, E. (1999). Qualitative v. Quantitative Modelling: The Evolving Balance. *The Journal of the Operational Research Society*. 50,4: 422-428.
- Zavala, D. (2006). El análisis económico del derecho como herramienta para lograr la eficiencia en la toma de decisiones públicas *Revista de Cabecera Municipal*, 3,2.
- Zúñiga, C. (2008). Manual de Derecho Económico. *Revista jurídica on line*. Disponible en: [www.revistajuridicaonline.com/](http://www.revistajuridicaonline.com/).
- UNCTAD (2007) Developing countries in international trade. Trade and development index. Nueva York: ONU.

#### **PÁGINAS ELECTRÓNICAS DE DIVERSOS ORGANISMOS:**

- Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios. [cofepris.salud.gob.mx](http://cofepris.salud.gob.mx)
- Department of Industry Canadian Intellectual Property Office (CIPO). <http://www.cipo.ic.gc.ca>

- German Patent and Trade Mark Office. <http://www.dpma.de/>
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). <http://www.impi.gob.mx/>
- Japan Patent Office (JPO). <http://www.jpo.go.jp/>
- Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción Departamento de Propiedad Industrial. <http://www.dpi.cl/tapa.asp>
- Ministerio de Justicia Registro Nacional Registro de la Propiedad Intelectual. <http://www.registronacional.go.cr/>
- Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Oficina Española de Patentes y Marcas. <http://www.oepm.es/cs/Satellite>
- Ministry of Development, Industry and Foreign Trade National Institute of Industrial Property. <http://www.inpi.gov.br/>
- United States Department of Commerce Patent and Trademark Office (USPTO). <http://www.uspto.gov/>
- World Intellectual Property Organization. [www.wipo.int/portal/index.html.es](http://www.wipo.int/portal/index.html.es)
- World Health Organization. [www.who.int/es](http://www.who.int/es)
- World Trade Organization. [www.wto.org](http://www.wto.org)

## Apéndice 1

### Cuadros y tablas

<b>Tabla No. 2.1 Convenios Internacionales en Materia de Propiedad Intelectual</b>				
<b>INSTRUMENTO</b>	<b>FECHA DE SURGIMIENTO</b>	<b>NIVEL DE PROTECCIÓN</b>	<b>FECHA DE INTEGRACIÓN DE MÉXICO</b>	<b>PAISES ADHERIDOS</b>
Convenio de París	20 de Marzo de 1883	Propiedad Industrial	26 de Julio de 1976	171
Convenio de Berna	9 de Septiembre de 1886	Obras artísticas y Literarias	17 de Diciembre de 1974	163
Convenio de Roma	26 de Octubre de 1961	Artistas intérpretes o ejecutantes, productores de fonogramas y organismos de radiodifusión.	18 de Mayo de 1964	83

Fuente. López, Clara y Estrada, Adrián (2007) Edición y derecho de autor en las publicaciones de la UNAM. México: UNAM.  
Disponible en: <http://www.edicion.unam.mx/indice.html>

<b>Tabla No. 2.2 Tratados internacionales administrados por la OMPI</b>		
<b>PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL</b>	<b>REGISTRO</b>	<b>CLASIFICACIÓN</b>
Convenio de Berna Convenio de Bruselas Tratado sobre el Registro de Películas Arreglo de Madrid (Indicaciones de Procedencia) Tratado de Nairobi Convenio de París Tratado sobre el derecho de Patentes (PLT) Convenio de Fonogramas Convención de Roma Tratado de Singapur sobre el derecho de Marcas Tratado sobre el derecho de Marcas (TLT) Tratado de Washington WCT (Tratado de la OMPI sobre el derecho de Autor) WPPT (Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas)	Tratado de Budapest Arreglo de la Haya Arreglo de Lisboa Arreglo de Madrid (Marcas) Protocolo de Madrid PCT (Tratado de Cooperación en Materia de Patentes)	Arreglo de Locarno Arreglo de Niza Arreglo de Estrasburgo Acuerdo de Viena
Fuente. Elaboración propia con base en OMPI, (2007) <a href="http://www.wipo.int/portal/index.html.es">www.wipo.int/portal/index.html.es</a>		

Tabla No. 2.3. Estructura de los DPI en diversos países					
	ALEMANIA	JAPÓN	ESPAÑA	EUA	MÉXICO
Tipo de protección	Patentes Modelos de Utilidad	Patentes Modelos de Utilidad	Patentes Modelos de Utilidad Certificados de invención	Patentes Secretos comerciales Patentes de diseño	Patentes Modelos de Utilidad Diseños Industriales
Término	Patentes: 20 años. Modelos de Utilidad: 10 años	Patentes: 20 años. Modelos de Utilidad: 10 años	Patentes: 20 años. Modelos de Utilidad: 10 años Certificados de Invención: 5 años en adelante	Patentes: 20 años. Secretos comerciales: Indeterminado Patentes de diseño: 14 años	Patentes: 20 años. Modelos de Utilidad: 10 años Certificados de Invención: 15 años
Extension del término	Posible en farmacéuticos o químicos para la agricultura	Posible en farmacéuticos o químicos para la agricultura	Posible en farmacéuticos o químicos para la agricultura	Posible en farmacéuticos o los que determine la oficina de patentes	Improrrogable
Exclusiones	Excluidos de patentabilidad: - Variedades de plantas y animales - Inventos contrarios a la moral pública  No se consideran invenciones: - Descubrimientos - Teorías científicas o métodos matemáticos - Actos mentales - Presentación de información - Programas computacionales - Métodos comerciales  No se consideran aplicaciones industriales: _ Métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales	Excluidos de patentabilidad: - Variedades de plantas y animales - Inventos contrarios a la moral pública  No se consideran invenciones: - Descubrimientos - Teorías científicas o métodos matemáticos - Actos mentales - Presentación de información - Programas computacionales - Métodos comerciales  No se consideran aplicaciones industriales: _ Métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales	Excluidos de patentabilidad: - Variedades de plantas y animales - Inventos contrarios a la moral pública - Partes aisladas de seres humanos  No se consideran invenciones: - Descubrimientos - Teorías científicas o métodos matemáticos - Actos mentales - Presentación de información - Programas computacionales - Métodos comerciales  No se consideran aplicaciones industriales: _ Métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales	No se consideran invenciones: - Teorías científicas o métodos matemáticos - Actos mentales - Presentación de información - Conocimientos tradicionales	Excluidos de patentabilidad: - Variedades de plantas y animales - Inventos contrarios a la moral pública - Partes aisladas de seres humanos - Material biológico y genético.  No se consideran invenciones: - Descubrimientos - Teorías científicas o métodos matemáticos - Actos mentales - Presentación de información - Programas computacionales - Métodos comerciales  No se consideran aplicaciones industriales: _ Métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales
Fuente. Elaboración propia con base en OMPI (2007) <a href="http://www.wipo.int/portal/index.html.es">www.wipo.int/portal/index.html.es</a>					

**Tabla 4.1. Las 20 empresas farmacéuticas líderes en el mundo.**

<b>RANKING</b>	<b>EMPRESA</b>	<b>VENTAS FARMACÉUTICAS (EN MILLONES DE DÓLARES)</b>	<b>PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO MUNDIAL (PORCENTAJES)</b>
1	Pfizer Inc.	50 900	9.8
2	Glaxo SmithKline PLC	32 700	6.3
3	Sanofi-Aventis	27 100	5.2
4	Johnson & Johnson	24 600	4.7
5	Merck & Co.	23 900	4.6
6	Novartis AG	22 700	4.4
7	AstraZeneca Plc	21 600	4.2
8	Hoffman-La Roche Inc.	17 700	3.4
9	Bristol-Myers Squibb Co.	15 500	3.0
10	Wyeth	14 200	2.7
11	Abbott Laboratorios	14 200	2.7
12	Eli Lilly and Co.	12 600	2.4
13	Amgen Inc	10 600	2.1
14	Takeda Pharmaceutical Co. Ltd.	8 800	1.7
15	Boehringer Ingelheim GmbH	8 200	1.6
16	Schering-Plough Corp.	6 900	1.3
17	Bayer AG	6 300	1.2
18	Schering AG	4 900	0.9
19	Elsai Co. Ltd.	4 800	0.9
20	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	4 300	0.8

Fuente: Fabiana (2006) en ANAFAM La Industria Farmacéutica Mexicana. México: Editorial Porrúa, p. 136.

**Tabla 4.2. Ranking de compañías innovadoras para el período 1880-1992.**

No.	Firma	País	1880 -1930			1930 - 1960			1960 - 1980			1980 - 1992			Total		
			Inn	IR	EM	Inn	IR	EM	Inn	IR	EM	Inn	IR	EM	Inn	IR	EM
1	Ciba-Geigy	Suiza	2	0	1	48	19	14	23	8	8	9	1	1	28	25	5
2	Roche	Suiza	3	0	1	30	12	8	25	4	7	24	4	4	20	20	5
3	Merck	Estados Unidos	-	-	-	33	17	18	30	14	15	16	7	10	38	43	7
4	Hoechst	Alemania	19	8	8	12	3	5	24	4	6	18	2	2	17	21	3
5	Bayer	Alemania	25	11	11	19	6	11	16	6	4	6	2	1	25	27	3
6	Lilly	Estados Unidos	5	4	4	15	8	6	28	8	10	10	5	4	25	24	2
7	Parke-Davis	Estados Unidos	6	3	3	21	6	7	22	3	6	8	0	2	12	18	1
8	Burroughs-Wellcome	Inglaterra	8	3	3	20	8	6	9	3	3	14	2	2	16	14	3
9	Pfizer	Estados Unidos	-	-	-	18	4	7	22	5	7	7	3	1	12	15	2
10	Rhone/M&B	Francia	3	1	1	27	11	10	14	2	0	2	0	0	14	11	2
11	Upjohn	Estados Unidos	-	-	-	19	5	5	18	5	4	7	3	1	13	10	1
12	Janssen	Bélgica	-	-	-	4	1	1	28	4	5	12	0	3	5	9	3
13	Lederle	Estados Unidos	-	-	-	27	14	12	11	1	2	3	0	1	15	15	3
14	Bristol	Estados Unidos	-	-	-	7	2	1	19	6	4	13	2	3	10	8	2
15	Sandoz	Suiza	1	1	1	8	2	0	17	1	2	12	3	4	7	7	1
16	Abbott	Estados Unidos	8	0	2	12	3	3	13	6	0	3	0	0	9	5	1
17	Sterling	Estados Unidos	-	-	-	13	0	4	15	1	3	6	0	0	1	7	0
18	Schering	Estados Unidos	-	-	-	14	4	8	9	2	2	10	3	0	9	10	0
19	Glaxo	Inglaterra	-	-	-	11	3	2	13	4	4	8	2	4	9	10	1
20	American Home Products	Estados Unidos	-	-	-	9	0	1	15	0	3	7	1	1	1	5	0
21	Zeneca	Inglaterra	-	-	-	13	3	4	12	6	4	5	0	2	9	10	1
22	Smith Kline French	Estados Unidos	-	-	-	13	3	9	14	3	4	1	0	0	6	13	0
23	Squibb	Estados Unidos	-	-	-	13	6	7	9	4	3	4	2	2	12	12	0
24	Schering AG	Alemania	4	4	0	10	7	4	11	0	0	1	1	0	12	4	1
25	Merrell-Dow	Estados Unidos	-	-	-	9	0	0	8	1	0	6	1	1	2	1	0
26	Boehringer	Alemania	1	0	0	6	1	2	13	2	6	2	0	0	3	8	2
27	Syntex	Estados Unidos	-	-	-	8	3	2	8	0	4	6	0	0	3	6	1
28	Beecham	Inglaterra	-	-	-	2	1	0	11	2	2	8	2	1	5	3	1
29	Searle	Estados Unidos	-	-	-	8	3	4	8	1	4	1	0	0	4	8	1
30	Organon	Holanda	-	-	-	6	3	3	7	0	1	1	0	0	3	4	1

Fuente. Achilladelis y Antonakis (2000) The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. Grecia. *Research policy* 30: p. 555.



**Tabla 4.3. Fusiones en el sector farmacéutico de marca**

<b>FECHA DE LA FUSIÓN</b>	<b>EMPRESA 1</b>	<b>EMPRESA 2</b>	<b>NUEVA ENTIDAD</b>
1994	Roche Holdings Ltd.	Syntex Corporation	Roche Holdings Ltd.
1994	Pfizer	SmithKline Beechman (Animal)	Pfizer Animal Health
1994	American Home Products	American Cyanamid	American Home Products
1994	Marrion Merrel Dow, Inc.	Rugby Darby Group Companies, Inc.	The Dow Chemical Company
1995	Bristol-Myers Squibb Co.	Calgon Vestal Laboratorios	Bristol-Myers Squibb Co.
1995	BASF	Boots Pharma	BASF
1995	Rhone-Poulenc Rorer	Fisons	Rhone-Poulenc Rorer
1995	Hoechst, A.G.	Marrion Merrill Dow, Inc.	Hoechst Marion Rousell
1995	Pharmacia AB	UpJohn Co.	Pharmacia & UpJohn, Inc.
1995	Glaxo plc	Wellcome plc	Glaxo- Wellcome Inc.
1996	Ciba-Geigy Ltd.	Sandoz Ltd.	Novartis AG
1997	Hoffman-La Roche	Boehringer Mannheim	Hoffman-La Roche
1997	Nycomed	Amersham	Nycomed Amersham plc
1997	Baxter	Immuno International	Baxter Internacional, Inc.
1997	American Home Products Corp	Solvay (Animal)	American Home Products Corp
1998	Roche	Corange Limited	Roche Holding Ltd.
2000	Pfizer Inc.	Warner-Lambert Company	Pfizer Inc.
2001	Glaxo Wellcome plc	Smith Kline Beechman plc	GlaxoSmithKline
2002	Amgen Inc.	Immunex Corporation	Amgen Inc.
2003	Pfizer Inc.	Pharmacia Corporation	Pfizer
2004	Sanofi-Synt	Aventis	Sanofi-Aventis
2005	Genzyme Corporation	Ilex Oncology	Genzyme

Fuente: Fabiana (2006) en ANAFAM La Industria Farmacéutica Mexicana. México: Editorial Porrúa, p. 128

**Tabla 6.1. Probabilidad de entrada en el mercado, duración y costo por firma para el desarrollo de nuevos medicamentos**

Firma	Cantidad de productos en desarrollo en el periodo	Probabilidad de entrada (%)			Duración (meses)			Costo \$ (en millones de dólares 2000)
		Fase II	Fase III	Aprobadas	Fase I	Fase II	Fase III	
Firma A	52	56	47	23	20	20	19	751
Firma B	53	64	27	16	17	29	35	1,032
Firma C	92	47	31	7	20	21	33	2,119
Firma D	60	62	53	20	24	22	21	977
Firma E	34	88	78	58	27	26	35	521
Firma F	62	76	59	32	17	31	30	734
Firma G	74	71	38	25	15	22	31	712
Firma H	83	50	43	15	31	28	31	1,260
Firma I	53	82	38	23	26	19	35	853
Firma J	62	81	30	16	22	39	36	1,240
Firma K	58	65	46	25	18	19	33	768

Fuente: Adams y Brantner (2006) Estimating The Cost Of New Drug Development: Is It Really \$802 Million? *Health Affairs*, 25,2:p.425

**Tabla 6.2. Valor agregado implícito en la producción de la industria farmacéutica**

PERIODO	PRODUCCIÓN BRUTA TOTAL. VALOR DE LOS PRODUCTOS ELABORADOS (miles de pesos a precios corrientes)	VALOR AGREGADO BRUTO (1) (miles de pesos a precios corrientes)	VALOR AGREGADO IMPLÍCITO EN EL VALOR DE LA PRODUCCIÓN (%)
1994	13'175,594	6'412,276	48.67%
1995	19'083,041	9'266,322	48.56%
1996	28'096,760	13'957,857	49.68%
1997	34'616,153	17'803,990	51.43%
1998	42'698,399	21'977,555	51.47%
1999	52'060,187	28'108,866	53.99%
2000	62'054,788	33'510,146	54.00%
2001	70'114,801	40'865,080	58.02%
2002	77'966,866	46'071,241	59.09%
2003	82'772,272	48'436,365	58.52%
2004	91'030,862	48'644,597	53.43%
2005	96'587,517	50'976,265	52.78%
2006	105'631,103	55'476,907	52.52%

Fuente. Elaboración propia con base en datos de INEGI, 2009. [www.inegi.gob.mx](http://www.inegi.gob.mx)

(1) En este rubro se incluye la transferencia de tecnología, pero también otros valores intangibles.

**Tabla 6.3. Participación de la industria farmoquímica en la producción de la industria farmacéutica en México**

PERIODO	PRODUCCIÓN BRUTA TOTAL DE LA INDUSTRIA (miles de pesos a precios corrientes)	FABRICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (miles de pesos a precios corrientes)	PARTICIPACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMOQUÍMICA EN LA PRODUCCIÓN (%)
1994	13'175,594	1'030,848	7.82%
1995	19'083,041	1'834,187	9.61%
1996	28'096,760	2'364,468	8.41%
1997	34'616,153	2'388,477	6.90%
1998	42'698,399	2'721,098	6.37%
1999	52'060,187	2'668,939	5.13%
2000	62'054,788	2'449,497	3.95%
2001	70'114,801	2'391,481	3.41%
2002	77'966,866	2'803,094	3.60%
2003	82'772,272	2'990,410	3.61%
2004	91'030,862	3'266,089	3.59%
2005	96'587,517	3'219,477	3.33%
2006	105'631,103	3'246,600	3.07%

Fuente. Elaboración propia con base en datos de INEGI, 2009. [www.inegi.gob.mx](http://www.inegi.gob.mx)

<b>Tabla 6.4. Participación de los residentes en las patentes otorgadas en México</b>			
<b>AÑO</b>	<b>PATENTES OTORGADAS A RESIDENTES</b>	<b>TOTAL DE PATENTES OTORGADAS</b>	<b>PARTICIPACIÓN DE LOS RESIDENTES EN LAS PATENTES OTORGADAS EN MÉXICO</b>
1981	210	2,825	7.43%
1982	214	3,368	6.35%
1983	185	3,064	6.04%
1984	154	2,236	6.89%
1985	81	977	8.29%
1986	41	987	4.15%
1987	67	1,156	5.80%
1988	256	3,158	8.11%
1989	194	2,141	9.06%
1990	132	1,619	8.15%
1991	129	1,360	9.49%
1992	268	3,160	8.48%
1993	343	6,183	5.55%
1994	288	4,367	6.59%
1995	148	3,538	4.18%
1996	116	3,186	3.64%
1997	112	3,944	2.84%
1998	141	3,219	4.38%
1999	120	3,899	3.08%
2000	113	5,527	2.04%
2001	118	5,476	2.15%
2002	138	6,616	2.09%
2003	122	6,052	2.02%
2004	162	6,838	2.37%
2005	131	8,098	1.62%
2006	135	9,632	1.40%
2007	201	9,957	2.02%

Fuente. Elaboración propia con base en IMPI (2009) [www.impi.gob.mx](http://www.impi.gob.mx)

**Tabla 6.5. Gastos de la Industria Farmacéutica de marca (en millones de dólares)**

EMPRESA	GASTOS DE MARKETING	GASTOS EN I+D	GASTO EN I+D COMO % DEL GASTO EN MARKETING
Pfizer	16900	7680	45.44%
GlaxoSmithKline	12930	5200	40.22%
Sanofi-Aventis	5590	9260	165.65%
Johnson & Johnson	15860	5200	32.79%
Merck	7350	4010	54.56%
Novartis	8870	4210	47.46%
AstraZeneca	7840	3800	48.47%
Hoffman La Roche	7240	4010	55.39%
Bristol-Myers Squibb	6430	2500	38.88%
Wyeth	5800	2460	42.41%
Abbott Labs	4920	1700	34.55%

Fuente: Fabiana (2006) en ANAFAM La Industria Farmacéutica Mexicana. México: Editorial Porrúa, p. 128

**Tabla 6.6. Comparación de los precios de los medicamentos esenciales de marca en México con los precios de los genéricos en el mercado internacional, 1995.**

MEDICAMENTOS	PRECIO DE MARCA/PRECIO DE GENÉRICOS
Amitriptilina (tabletas 25 mg)	22.18
Hidroclorotiazida (tabletas 50 mg)	20.82
Salbutamol (tabletas 4 mg) 12,33	12.33
Paracetamol (acetaminofeno) (tabletas 500 mg)	10.61
Propranolol (tabletas 40 mg)	9.79
Acido acetil salicílico (tabletas 300 mg)	9.40
Clorfeniramina (tabletas 4 mg)	8.44
Gentamicina (Sol. inyectable 40 mg/ml)	7.14
Prednisona (tabletas 5 mg)	6.87
Carbamacepina (tabletas 200 mg)	5.38
Cloramfenicol (tabletas 250 mg)	4.75
Sulfametoxazol + trimetoprima (tabletas 400/80 mg)	4.52
Griseofulvina (tabletas 250 mg)	4.19
Isosorbida dinitrato (tabletas 5mg)	3.42
Metronidazol (tabletas 250mg)	3.17
Tetraciclina (unguento oftálmico 1%)	3.10
Fenitoína (tabletas 100 mg)	2.89
Amoxicilina (tabletas 500 mg)	2.19
Ampicilina (Polvo para inyección 500 mg)	1.90
Metildopa (tabletas 250 mg)	1.63
Acetazolamida (tabletas 250 mg)	1.38
Eritromicina (tabletas 250 mg)	1.15
Acido nalidixico (tabletas 500 mg)	1.06
Timolol (Sol. oftálmica 0,25%)	1.03
Gentamicina (Sol. oftálmica 0,3 %)	.75

Molina Raúl y Rivas José (1992) Sobreprecio y acceso a los medicamentos: el caso de los medicamentos esenciales en México *Salud pública de México*. 14,3. p.503

<b>Tabla 6.7. Número de establecimientos de la industria farmacéutica en México, periodo 1994 - 2006</b>			
<b>PERIODO</b>	<b>NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b>		
	<b>FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMOQUÍMICOS</b>	<b>FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SECUNDARIOS</b>	<b>TOTAL</b>
1994	16	107	123
1995	16	108	124
1996	16	106	122
1997	15	105	120
1998	16	104	120
1999	15	100	115
2000	15	97	112
2001	14	95	109
2002	12	97	109
2003	11	93	104
2004	8	101	109
2005	8	101	109
2006	8	100	108

Fuente. Elaboración propia con base en datos de INEGI, 2009. [www.inegi.gob.mx](http://www.inegi.gob.mx)).