

EL IMPACTO DE TRATADOS INTERNACIONALES EN SALUD PÚBLICA Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Gerardo ENRÍQUEZ

La salud es un derecho fundamental de las personas incluido prioritariamente en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, y tres de los ocho objetivos del Desarrollo del Milenio de la Organización de las Naciones Unidas se ocupan de ella, además del artículo 4o. de la Constitución mexicana que indica que la protección de la salud es un derecho esencial de los mexicanos. México enfrentará en el corto plazo un acelerado envejecimiento de su población, para lo cual se requiere el fortalecimiento de los servicios médicos, más inversión en infraestructura de salud, y detección, tratamiento y prevención de enfermedades crónicas. Ante esto es indispensable y urgente una política integral que fortalezca la industria farmacéutica, que atraiga inversión y que garantice la autosuficiencia nacional de medicamentos eficaces, de calidad y de precio accesible a todos los sectores.

Debemos percibir a esta industria como un sector estratégico, detonador del desarrollo económico de México, ya que es uno de los sectores más innovadores que utiliza y desarrolla alta tecnología, generando un elevado valor agregado por persona empleada; además de que hace inversiones millonarias en investigación y desarrollo tecnológico y ofrece niveles de remuneración superiores que el promedio del mercado por su alta calificación y especialización.¹

Debido a su importancia como productos esenciales para la salud y para la sobrevivencia humana, los medicamentos están estrictamente relacionados con el grado de desarrollo de las naciones y la eficiencia de los sistemas de salud.

¹ Varios autores, *Situación del sector farmacéutico en México*, editado por el Comité de competitividad de la LXI Legislatura, Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública. Cámara de Diputados, México, diciembre de 2010, pp. 22 y 23. Disponible en www3.diputados.gob.mx/.../Situacion_del_sector_farmaceutico_en_Mexico.

Desde su origen en la terapia empírica, animista y mágica, el pensamiento médico ha desarrollado una interesante trayectoria para desembocar en la terapéutica molecular y casi atómica de nuestros tiempos. La farmacología es una ciencia que tiene sus bases en la fisiopatología, la química, la bacteriología y la inmunología.²

El desarrollo de la industria farmacéutica se tiene registrado en Europa a partir de 1870, pero inicia su expansión real debido a la Primera Guerra Mundial; la industria en Estados Unidos expande un crecimiento amplio a partir de la Segunda Guerra Mundial.

Como resultado de la Convención de Berna de 1886 de derechos de autor, se funda el *Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle* (BIRPI) —actualmente la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), o *World Intellectual Property Organization*— y se crean las primeras sociedades de derechos en 1898 —como la SAE española (SGAE desde 1941)—.³ Farmacéuticas y empresas tecnológicas consolidan sobre el sistema de patentes su modelo de negocio y en la segunda mitad del siglo XX se generó un gran mercado mundial dependiente de la homologación internacional de la propiedad intelectual.

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) define a una patente como aquella creación que posee “el derecho exclusivo concedido a una invención, que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. Para que sea patentable, la invención debe satisfacer determinados requisitos”.⁴

Europa y Estados Unidos se consolidaron paulatinamente como los principales productores de medicamentos, y por ello la elaboración de éstos y los beneficios económicos se centralizaron; las facilidades para los mercados y las reglamentaciones internacionales y nacionales beneficiaron principalmente a esas regiones, donde la industria química sólida de base es fundamental. Estados Unidos, Gran Bretaña, Suiza, Francia y Alemania pasaron a ser naciones exportadoras de materias primas farmacéuticas que produ-

² Jácome Roca, Alfredo, *Historia de los medicamentos*, 2a. ed., edición de la Academia Nacional de Medicina de Colombia, 2008. Disponible en http://www.tensiometrovirtual.com/documentos/LIBRO-HX_Medicamentos%20pdf%20anmdocolombia.com.pdf.

³ *II Jornada de derechos de autor en el mundo editorial, Buenos Aires, Argentina, 28-29 de abril 2004*. CADRA, OMPI, IFFRRO, CEDRO. Disponible en http://www.cadra.org.ar/upload/Fernandez_Ballesteros_Marco_Internacional.pdf.

⁴ Trens Flores, Ernesto y Morales Lechuga, Víctor Manuel, “La vinculación de patentes al registro sanitario de medicamentos, ¿es un estímulo a la innovación? El caso México”, *Medigraphic Artemisa en Línea*, vol. 52, núm. 1, enero-febrero de 2009, Facultad de Medicina, UNAM, p. 34. Disponible en <http://www.medigraphic.com/pdfs/jacmed/un-2009/un091h.pdf>.

cen en gran escala y distribuyen internacionalmente mediante empresas subsidiarias o de contratos de licencia.⁵

En lo que se conoció como la *revolución farmacológica* (1940-1970) se llegaron a producir más avances en farmacología que en todo tiempo precedente, por lo tanto, el medicamento como tal se considera un producto del siglo XX cuando surgieron los analgésicos, antiepilépticos, anestésicos, antibióticos y los que conforman los 26 grupos farmacológicos reconocidos.⁶

En México el mercado de medicamentos, la transnacionalización de la industria farmacéutica y los impactos de los acuerdos multilaterales sobre comercio y derechos de propiedad intelectual, han provocado polémicas en el nivel mundial debido al aumento de las repercusiones económicas, políticas y sociales que ello ha generado y por la diseminación masiva de enfermedades infecciosas, el mal uso de los antimicrobianos y las amenazas radionucleares o tóxicas. Los antimicrobianos básicos fallan mucho más rápido que el tiempo requerido para el desarrollo de nuevos medicamentos que los reemplacen y existen al menos 40 enfermedades nuevas y numerosos eventos epidémicos. Aparte, el debate sobre derechos de propiedad intelectual y sus efectos sobre el acceso a los medicamentos está presente en medios y foros de discusión.⁷

Actualmente el mercado farmacéutico en México vive un periodo de transformaciones importantes debido a factores económicos y de salud pública que buscan regular y dar certeza a todos los involucrados. En materia de salud pública paulatinamente el abastecimiento de los medicamentos en algunas instituciones es cada vez más deficitario, con el consecuente deterioro en la calidad de la atención médica proporcionada por estos organismos. La atención médica, consultas, cirugías y estudios, excluyendo la compra de medicamentos, menos del 40% de la población cuenta con ello, proporcionada por la seguridad social; 2% es atendido por el sector privado y el resto, 58% por instituciones que atienden al sector más pobre de la población a través de una cuota de recuperación mínima o de forma gratuita.

El control de la mayoría del mercado y los procesos de innovación los ejercen grandes firmas hegemónicas de los países industrializados en un ámbito de continuo crecimiento caracterizado por una competencia basada en la dependencia de los productos. Su fuerza radica la investigación y el desa-

⁵ Varios autores, *Situación del sector farmacéutico en México, cit.*, p. 27.

⁶ Model, W., *The Drug Explosion*, Clin Pharmacol Ther, 1961, 2:1-7, citado en Torres Domínguez, Amarilys, "Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados", *Revista Cubana Farma*, 2005, septiembre de 2009. Disponible en bvs.sld.cu/revistas/far/vol_44_1_10/far12110.htm.

⁷ *Ibidem*, p. 3.

rollo (ID) de nuevos medicamentos, que generan, con base en el derecho internacional y local, dependiendo de cada país, la apropiación de las rentas mediante el sistema de patentes y en las cadenas de comercialización exclusiva.

Países emergentes como México, Cuba, Brasil, Argentina, Tailandia e India desarrollan una cada vez más importante industria farmacéutica que ha sido capaz de producir medicamentos para su mercado interno a menores precios, con márgenes considerables de exportaciones y con participación en I+D incluso para desarrollar nuevas moléculas.

La llamada transnacionalización de la industria farmacéutica y el impacto de los acuerdos multilaterales sobre comercio y derechos de *propiedad intelectual* a nivel global han llamado poderosamente la atención en los recientes años debido a su intrínseca relación y por la diseminación de enfermedades infecciosas como el VIH/SIDA en los países más pobres del mundo, el mal uso de los antimicrobianos y las amenazas radionucleares o tóxicas.⁸

En la XVII Conferencia Internacional sobre el Sida, celebrada en agosto de 2008 en la Ciudad de México, se anunció la eliminación del requisito de planta para las farmacéuticas que importaran antirretrovirales, y se redujo 20% el costo de estos medicamentos, con lo que consecuentemente se comercializan con precios más competitivos y al alcance de la gente.

Para las naciones emergentes y subdesarrolladas los costos de adhesión a los estándares de calidad han resultado elevados debido a que se tienen que cumplir las estrictas normatividades para obtener la aprobación previa a la comercialización de un medicamento. Existe la urgencia de minimizar los riesgos terapéuticos y se exige mediante acuerdos, óptimos estándares de calidad ligados a buenas prácticas clínicas, de laboratorio y de fabricación, pero muchos países subdesarrollados o emergentes no tienen los recursos tecnológicos, financieros o humanos que se requieren para aplicar los nuevos estándares.⁹

Se deben incorporar criterios de competencia en las licitaciones públicas para fortalecer la adquisición eficiente y económica de medicamentos ya que se requiere mucha eficiencia en el mercado de compras del sector público al respecto.

En los acuerdos denominados, Acuerdos sobre Derechos de Propiedad Intelectual y el Comercio (ADPIC) se estableció que a partir de 2005 todos los países debían proteger la propiedad intelectual, situación que influye para elaborar una estrategia de adquisiciones públicas de medicamentos. De-

⁸ *Idem.*

⁹ *Idem.*

bido a su posibilidad para limitar la imposición de precios monopólicos de medicamentos de patente, son seis los factores que deberían ser tomados en cuenta en una estrategia de adquisiciones públicas:

- Generar sustitutos.
 - a) Promover estrategias de compras centralizadas que incentiven la discriminación de precios a favor de adquisiciones del sector público.
 - b) Licenciar a varios distribuidores para prevenir la actualización de prácticas monopólicas de abuso de posición dominante.
 - c) Desarrollar laboratorios de genéricos con apoyo o inversión gubernamental, como sucede en el Brasil.
 - d) Utilizar los mecanismos del ADPIC para compras de emergencia y emisión de licencias obligatorias.
 - e) Intervención de las autoridades de competencia para evitar fusiones y adquisiciones de empresas productoras de medicamentos patentados *similares* que pudieran crear prácticas monopólicas.¹⁰

Los ADPIC —o Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIP'S)— generados en la Organización Mundial del Comercio (OMC) establecieron obligatoriamente nuevos y elevados estándares de protección para la propiedad intelectual —especialmente en el área de las patentes— derechos que han de conferirse y excepciones permisibles a esos derechos. Aunque en la llamada Declaración de Doha, emitida en noviembre de 2001, se acordó que los países subdesarrollados o emergentes pueden anteponer las garantías de salud pública a las leyes de propiedad intelectual de la OMC con la finalidad de asegurar el acceso a medicamentos genéricos más baratos.¹¹

Según los niveles de crecimiento y desarrollo tecnológico e institucional de los países, las probables ventajas que justifican los sistemas de protección intelectual —determinantes en términos de innovación e investigación y desarrollo— varían, pues los de mayor actividad inventiva tuvieron previamente un sistema de protección débil o flexible, y se beneficiaron de la imitación y la divulgación del conocimiento tecnológico proveniente de la transferencia tecnológica, el comercio y la misma información de las patentes, apoyados en incentivos gubernamentales e institucionales.

¹⁰ Elías Mizrahi, Alvo, *Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina*, Cepal, 2010, pp. 33 y 34. Disponible en: http://www.eclac.cl/mexico/competencia/2010-057-L977-Serie_121.pdf.

¹¹ Model, W., *op. cit.*

Entre las ventajas de la propiedad intelectual se hallan la promoción del crecimiento y la productividad; el impulso a la generación de soluciones innovadoras para los desafíos que enfrenta el desarrollo de todas las industrias; asimismo, alienta la creatividad y el conocimiento; favorece la modernización en las actividades artísticas, científicas y comerciales; propicia la inversión extranjera directa con tecnologías novedosas; recompensa a los creadores y a los emprendedores que investigan y desarrollan nuevas ideas y productos, y reduce la incertidumbre al aportar seguridad para quienes invierten en creaciones intelectuales.¹²

La protección de la *información no divulgada* —que es prácticamente una categoría de la propiedad intelectual— tiene como fundamento económico que si una patente protege la I+D, la información no divulgada sobre fármacos o productos agroquímicos protege el costo de las pruebas clínicas y de campo realizadas para cumplir con estándares reglamentarios. La protección exclusiva de la información no divulgada es razonable, aunque cuestionable según el modelo adoptado por Estados Unidos y luego aceptado por los países de América Latina y el Caribe que suscribieron tratados de libre comercio, ya que para que un producto llegue al mercado no basta la patente, se requiere un extenso periodo de pruebas clínicas, de campo, o ambas, para demostrar que el medicamento es eficaz y que no daña la salud humana. Estas pruebas se realizan una sola vez y no tienen que repetirse en cada país de destino de las exportaciones. Si la Food and Drug Administration (FDA) aprueba un medicamento, significa que la empresa farmacéutica productora ya tuvo esos costos no recuperables y la ley estadounidense considera que tales pruebas son suficientes para cubrirlos.

Los países de América Latina y el Caribe tienen que reproducir los mismos periodos de protección de la información no divulgada, lo que ha provocado polémica, y tampoco parece razonable uniformarlos en cinco años para los medicamentos y en 10 años para los productos químico-agrícolas sin que la entidad reguladora conozca los costos efectivos de las pruebas clínicas y de campo, ponderados según el tamaño de los mercados globales y locales.

Lo anterior impone una doble barrera a los medicamentos genéricos por que podrían darse casos en que pese al vencimiento de las patentes se continúa protegiendo la información no divulgada durante años adicionales, impidiendo o retrasando el ingreso al mercado de esos productos genéricos, y

¹² Varios autores, *La propiedad intelectual en Chile y el Tratado de Libre Comercio con los EE.UU.*, Serie de Estudios Técnicos AmCham, documento número 2, noviembre de 2010. Disponible en <http://www.amchamchile.cl/sites/default/files/SET%20documento%202%20actualizado.pdf>.

permite prolongar las rentas monopólicas que percibe la empresa que patentó y obtuvo el primer permiso de comercialización, siendo que debe protegerse el derecho de patente hasta el día de su vencimiento pero permitiendo al día siguiente la comercialización de medicamentos genéricos que permitan reducir los costos y mejorar el manejo de la salud pública de todos los países.

El desarrollo económico de las naciones impulsa las habilidades imitativas naturales que tienden a relajar el nivel de protección de la propiedad industrial. Cuando el efecto innovador comienza a imponerse sobre la imitación se refuerza la propiedad industrial como incentivo para innovar. Las consecuencias por modificaciones en derechos de propiedad industrial están ligados al nivel de desarrollo de los sistemas nacionales de innovación, que se hallan relacionados a su vez con las políticas industriales, educativas, sistemas financieros e institucionales de los países, tal es el caso de Corea, que asumió los cambios positivamente para generar capacidades tecnológicas y pasar de la imitación a la innovación; ID-imitación-innovación. No sucede lo mismo con México, que con todo y tener reconocidas capacidades imitativas no ha logrado establecer un sistema de desarrollo tecnológico enteramente propio. La prolongada industrialización basada en la sustitución de importaciones (1940-1960, aproximadamente) y un sistema de propiedad industrial sin modificaciones sustanciales, han impedido el desarrollo de una industria farmacéutica fuerte y decidida. Con su nicho de mercado fundamentalmente en el sector público con medicamentos genéricos —que no siempre cubrían bioequivalencia y biodisponibilidad con respecto al medicamento de marca— las firmas nacionales no se avocaron lo suficiente a financiar la investigación que convergería en la innovación.¹³

Estados Unidos y la Unión Europea aprobaron en la década de los ochenta la adopción de regulaciones más estrictas para que los organismos de salud, como la Food and Drug Administration (FDA) autoricen la comercialización de nuevos medicamentos y la inclusión de regulaciones para facilitar la entrada de genéricos. En noviembre de 2001 se acordó lo siguiente en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, Qatar:

- Limitación a las leyes de patentes que conceden a los países el derecho a contar con licencia obligatoria para la producción de genéricos en caso de emergencia de salud pública.

¹³ Alenka Guzmán, María Pluvia Zúñiga, “Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación, revista *Comercio Exterior*, volumen 54, número 12, diciembre de 2004. Disponible en http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/73/6/Alenka_Guzman.pdf.

- El derecho de exportación o comercio paralelo, aspectos que se retomaron en la reunión de 2003 en la OMC de Cancún. La preocupación por lograr acuerdos internacionales que permitan a los países emergentes expropiar de modo temporal una patente en situaciones críticas de salud revela la primordial necesidad de superar situaciones como por las que padece África al sur del Sahara con la epidemia de Sida.¹⁴

Se recuerda que la reforma de patentes en 1991 tomó por sorpresa a muchas empresas mexicanas que calcularon que operaría desde 1997, igualmente, la firma del Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN) con las expectativas comerciales que despertó, impulsaron a unas pocas empresas, en particular de biotecnología, a centrar sus esfuerzos en el desarrollo de la investigación y en nuevos productos. Pero lamentablemente la gran mayoría continuó tratando de preservar los privilegios de mercado adquiridos en los decenios, o sexenios, previos.

Pocos fueron los beneficiados con la reforma de patentes en México, y el artículo 12 transitorio de la misma abrió una oportunidad para la inseguridad jurídica que si bien benefició el incremento de plazos de patentes internacionales en México, repercutió en importantes costos al Estado en materia de salud pública, y una variedad de patentes han sido litigadas en México debido a la oportunidad legal de este artículo transitorio y que repercutió de manera importante en la salud pública de los mexicanos.

Al respecto, es de mencionar que en febrero de 2012 la Cofepris liberó el tercer paquete de medicamentos genéricos, esta vez para tratamiento de cáncer de mama, embolia, asma y disfunción eréctil. Fueron cuatro patentes y 11 sustancias activas que permitieron la autorización de 29 nuevas versiones genéricas del Docetaxel, Clopidogrel, Montelukast y Besilato de Cissatracurio. Los ahorros para pacientes y el sector público serán de 4 mil millones de pesos en cuatro años; actualmente el monto de compra de estos medicamentos es de 2 mil millones de pesos anuales. Ya existían entonces otras siete patentes que se han autorizado desde octubre pasado, con lo que se han liberado 75 registros de nuevos genéricos de 11 sustancias activas. Se aprobaron estos genéricos después de que se comprobó su equivalencia en calidad, seguridad y eficacia a los productos originales, además de que se corroboró ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual el vencimiento de 14 patentes.

¹⁴ *Idem.*

Desafortunadamente no contar con plazos ciertos y que se pueden prestar a la ampliación de las patentes, se asocia a las prerrogativas de comercialización de que gozaban con las leyes que ofrecían protección monopólica, sin oportunidad alguna para poder ofrecer otras alternativas de dichos medicamentos para el abastecimiento de la población.

En 1986 se llevó a cabo la Ronda Uruguay del GATT, se creó la Organización Mundial de Comercio (OMC) y se determinó que la falta de protección de las instituciones de la propiedad intelectual produciría graves distorsiones al comercio, lo que estaba opuesto a los objetivos de la misma OMC.

Todos los países que conforman la OMC firmaron en 1994 los ADPIC, un código multilateral completo sobre propiedad intelectual, y que se resumen de la siguiente forma:

- Aplicación de los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual.
- Protección adecuada a los derechos y normas para hacer respetar en forma efectiva y eficaz esos derechos en sus territorios.
- Un sistema de solución de diferencias en materia de propiedad intelectual dentro de la OMC.

La protección de los ADPIC fue muy superior a la que entonces ofrecían los países subdesarrollados y emergentes, por lo que el esfuerzo de estos para adaptar y actualizar sus legislaciones a tal acuerdo fueron costosos institucional, política y socialmente. Los TLC reafirmaron expresamente esos derechos y obligaciones en la Declaración Ministerial sobre Salud Pública de 2001.

En los ADPIC se concluyó que el costo que pagan las naciones para alcanzar los niveles exigidos es distinto, porque sus normas están más cerca de las que existían en naciones desarrolladas, diferentes de lo que regían en la mayoría de naciones emergentes, y de las vigentes en países aún menos desarrollados. Entonces se concedieron plazos diferenciados para adecuar íntegramente sus legislaciones internas a su texto; para países desarrollados fue el 1.º de enero de 1996; en el 2000 para emergentes y 2005 para subdesarrollados. Y esto muestra la dificultad de algunas naciones para adecuar sus estándares de propiedad intelectual, y más el hecho de que en la ronda de la OMC de Doha —posterior a la Ronda Uruguay— se acordó una declaración ministerial respecto de particularidades de salud pública que ampliaron hasta el año 2016 el plazo otorgado a los países subdesarrollados para adoptar un régimen

de patentes en materias farmacéuticas y flexibilización de limitaciones a las importaciones bajo licencias obligatorias.

Pero existen disposiciones aún más exigentes y estrictas en los ADPIC Plus y ADPIC Extra. Los ADPIC Plus o Extra en derechos de autor fijan 50 años a partir de la fecha de la muerte del autor para ejercer el derecho. Los ADPIC Plus en propiedad industrial disponen proteger otro tipo de marcas distintas a las que protegen los ADPIC y permiten alargar el plazo de vigencia de patentes más allá de 20 años contados desde la solicitud que determina dicho acuerdo; impiden obtener registros sanitarios para productos farmacéuticos antes de la expiración de la patente; amparan la protección de datos necesarios para la autorización de productos farmacéuticos en función de normas específicas y predeterminadas, diferentes a las de competencia desleal, establecidos por los ADPIC, y establecen preceptos sobre nombres de dominio, algo que no se encuentra en los acuerdos de la OMC. Esto ha causado polémica en países emergentes especialmente en asuntos de salubridad y en el precio de medicamentos.

En 1994 durante las conversaciones para celebrar un TLC abierto a los países miembros de la Organización de Estados Americanos, los latinoamericanos pedían limitar las cláusulas ADPIC Plus hacia la adecuación y orientación de lo dispuesto en los ADPIC. Estados Unidos propuso que la protección que se normara tuviera las bases de su propia normativa. El ALCA no se ha firmado y prácticamente se encuentra estancado debido a las diferentes opiniones en cuanto a propiedad intelectual.

Es notorio que acuerdos bilaterales como los Tratados de Libre Comercio y la conocida monopolización de las patentes han influido en la elevación de los precios de los fármacos afectando a la población más pobre y a empresas de países subdesarrollados que tienen que pagar costosas licencias para su fabricación. El capítulo del TLC que garantiza el libre *flujo de servicios* en Latinoamérica permite que empresas extranjeras especializadas en la prestación de servicios compitan por fondos públicos con las instituciones nacionales, la posible creación de laboratorios estatales de medicamentos genéricos está detenida por la competencia inequitativa de los grandes laboratorios estadounidenses, técnica y financieramente más poderosos que el mismo Estado.¹⁵

En América Latina y el Caribe los mecanismos y esquemas de integración tienen sus antecedentes en la década de los cincuenta del siglo XX con

¹⁵ Hernández López, Jorge y Ramírez Cruz, Zulma, “La cooperación e integración en el sector médico farmacéutico latino-caribeño: retos y perspectivas”, revista electrónica *Observatorio de la Economía Latinoamericana*, núm. 157, 2011. Disponible en <http://www.eumed.net/cursocon/ecolat/la/>.

el modelo de desarrollo de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) denominado Industrialización por Sustitución de Importaciones. Para entonces surgen acuerdos integracionistas como el Mercado Común Centroamericano (MCCA), el Pacto Andino —desde 1996 Comunidad Andina de Naciones (CAN)— la Asociación Latinoamericana de Libre Comercio (ALALC) —desde 1980 Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI)— y la Comunidad del Caribe (o Caribbean Community, CARICOM). La Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA) se creó en diciembre de 2004 mediante un acuerdo entre Caracas y La Habana que ponderaba los Convenios Comerciales Compensatorios e intercambios de bienes y servicios según las necesidades y capacidades de Venezuela y Cuba. En 2006 se integró Bolivia, Nicaragua en 2007, Dominica y Honduras en 2008, y Antigua y Barbuda, San Vicente y las Granadinas en 2009. Con fundamento en cooperación solidaria y recíproca entre sus miembros, la ALBA promueve la complementariedad en lo económico, político, social y cultural.

En la región latino-caribeña se estimula el desarrollo de todos los sectores de las economías, y en el caso que tratamos, en la Comunidad Andina se realiza un proceso de armonización de la política de medicamentos que se explica en el documento *Política de Medicamentos de la Subregión Andina*, con el que se pretende contribuir a la integración mediante el fortalecimiento de medicamentos esenciales y la agilización del registro sanitario para que todo fármaco que circule en la subregión sea bien evaluado, y para ello se realiza la armonización de las normas farmacológicas.

En el Mercosur las excesivas regulaciones sobre patentes limitan la actividad productiva de las empresas nacionales al acotar su participación en la elaboración de medicamentos; las compañías recurren entonces a establecer acuerdos con firmas transnacionales, entrar con más frecuencia en el mercado de productos genéricos, o vender sus plantas. Expandir el comercio intrafirma con la liberalización arancelaria regional a la cercanía geográfica y con la perspectiva de que en el futuro se alcance un alto nivel de armonización regulatoria entre los países miembros, es la finalidad del Mercosur. La estrategia en Argentina y Brasil es revitalizar plantas fabriles, adquirir plantas existentes y establecer nuevas redes de distribución y comercialización.¹⁶

Colombia, Venezuela y Ecuador —como asociados— mantienen negociaciones de libre comercio con los países del Mercosur que eliminan aranceles entre ellos, con lo que se favorece el sector farmacéutico porque las exportaciones de fármacos colombianos a Argentina están restringidas por

¹⁶ *Idem.*

razones administrativas que impiden el reconocimiento de las buenas prácticas de manufacturas de los laboratorios colombianos en sus procesos productivos. En Centroamérica se otorga mucha atención a la armonización de las normas farmacológicas mediante mecanismos de control y garantías de calidad, y existen laboratorios de análisis que adoptan las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud.

La Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América-Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA-TCP) acordó conformar un Instituto Regional para promover políticas públicas para la salud e impulsar la soberanía farmacéutica mediante la fabricación de medicamentos esenciales y seguros, con calidad y bajo costo. Destaca el acuerdo de septiembre de 2010 sobre la alianza estratégica entre la Empresa Nacional de Fármacos del Ecuador (Enfarma EP) y el Grupo Empresarial Farmacéutico cubano Quimefa y el Polo Científico, para la producción de medicamentos genéricos.¹⁷

Los Tratados de Libre Comercio establecieron de inicio la obligación de compensar atrasos administrativos de más de cinco años en la tramitación de una patente mediante la ampliación del periodo de vigencia de la protección. En el asunto de medicamentos se obliga a compensar en tiempo de protección esos atrasos administrativos “no razonables” que se produjeran por la concesión de permisos de comercialización, sin especificar plazos, pero después del acuerdo demócrata-republicano de mayo de 2007 la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) acordó un Protocolo Modificadorio del TLC con Colombia, Panamá y Perú en que se mantuvo la obligación de compensar en tiempo de protección los atrasos administrativos superiores a cinco años en la tramitación de las patentes en general, pero se excluyeron las de productos farmacéuticos.

Los TLC establecen la obligación de proteger por cinco años la información no divulgada sobre nuevas entidades químicas relacionada con las pruebas clínicas para demostrar que un medicamento es eficaz y seguro. Esto significa que aunque hayan expirado las patentes los fabricantes de medicamentos genéricos deberán presentar evidencias propias al respecto. En la práctica esto podría impedir que los laboratorios de genéricos utilicen los mismos compuestos químicos protegidos aunque no haya patentes involucradas.

Con excepción de Chile, existe la obligación de que los plazos de protección se contabilicen desde la fecha de solicitud de registro en el país latinoamericano y no en Estados Unidos, pero esto fue modificado después del re-

¹⁷ *Idem.*

ferido acuerdo demócrata-republicano, pues el USTR renegoció los TLC con Colombia, Panamá y Perú, dejando abierta la posibilidad de que no se amplíe el plazo de cinco años de protección de los medicamentos después de caducado en Estados Unidos, primer país que lo registró. Además permitió que los laboratorios genéricos emplearan otros compuestos químicos y que el organismo de salud pertinente pueda aprobarlos mediante un procedimiento abreviado, utilizando pruebas de absorción y bioequivalencia.¹⁸

Chile, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua han desarrollado leyes orientadas a implementar la sección sobre patentes y productos regulados de los TLC. Además de las diferencias entre el texto acordado por Chile y Estados Unidos y el correspondiente al CAFTA-DR, también existen distintas maneras de aplicar el tratado que no obedecen al texto original sino a las negociaciones que se realizan al formular las leyes de aplicación.

El procedimiento para negar o anular el registro sanitario de un medicamento cuando se encuentre vigente una patente, constituye una urgente obligación de todos los TLC. Para su implementación en Chile, por ejemplo, el gobierno aseguró que todas las solicitudes y registros sanitarios estarán disponibles en Internet y que el organismo de salud correspondiente no revisaría ni informaría de las patentes porque ello entrañará una carga administrativa adicional e impondrá una función que se alejaba de su competencia técnica y legal de proteger la salud humana. Así, la información disponible les permitiría a los propietarios de patentes iniciar los procedimientos judiciales que estimaran necesarios, incluyendo las medidas precautorias definidas en el propio TLC. La medida se basó en el hecho de que debería haber una simetría de derechos entre las empresas farmacéuticas extranjeras y los fabricantes de genéricos, considerando que la propia Comisión Federal de Comercio chilena ha detectado litigios oportunistas por parte de las empresas propietarias de patentes. Obviamente Estados Unidos no está de acuerdo con tal determinación.¹⁹

En México existen 224 laboratorios de medicamentos o productos biológicos, pertenecientes a 200 empresas, 46 de ellas forman parte de consorcios o industrias con capital mayoritariamente extranjero y las restantes son de

¹⁸ Díaz, Álvaro, *América Latina y el Caribe: la propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. Capítulo VI: “Consecuencias para los productos farmacéuticos”, Santiago de Chile, editores ONU-CEPAL, 2008, p. 193. Disponible en <http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/32614/LCG2330-Pindiceintro.pdf>, http://www.eclac.org/publicaciones/xml/4/32614/LCG2330-P_capVI.pdf.

¹⁹ *Ibidem*, p. 197.

accionistas predominantemente mexicanos.²⁰ Con la incorporación de México al antiguo Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (AGAAC) —más conocido como GATT, o General Agreement on Tariffs and Trade—, en 1986, se acordó la disminución de aranceles (tarifas oficiales) de las materias primas y de los ingredientes activos farmacéuticos (IAF) de importación, y la desgravación paulatina de los que se fabricaban en el país; se eliminó la negativa del permiso de importación si había producción nacional, y como consecuencia muchos insumos se empezaron a adquirir en otros países en los que era económicamente ventajoso, mientras que ciertas materias primas (productos intermedios) necesarias para la fabricación de IAF siguen teniendo aranceles (0.7 a 5% en fracciones arancelarias 20 y 30) a pesar de que no se elaboran en México.²¹

Algunas disposiciones legales han tenido sus efectos en México en diversos niveles, como las que se presentan a continuación:

- *Barreras arancelarias*. En 1980 México producía la mayor parte de sus medicamentos y las importaciones fármaco-químicas llegaron a alcanzar 50% de las necesidades del sector.
- *Sustitución de importaciones*. En 1984 existían 56 fabricantes de materias primas que operaban con capital mexicano.
- *Control de precio de los medicamentos*. El gobierno fijaba los precios mediante el IMSS e ISSSTE, por lo que los precios de los medicamentos eran de los más bajos del mundo.
- *Ley de Inventiones de Marcas de 1976 (vigente hasta 1991)*. No reconocía la patente de una sustancia química, pero sí el proceso para la obtención del producto. Eliminó la protección de patentes y prohibía la importación de cualquier producto farmacológico que ya se produjera en México.
- *Ley de Inversión Extranjera de 1973*. Estableció participación máxima del 40% del capital extranjero en empresas y que las compras gubernamentales se efectuaran mediante concursos consolidados exclusivamente por el nombre *genéricos de los productos*, según especificaciones del Cuadro Básico.

²⁰ Secretaría de Salud, *Hacia una política farmacéutica integral para México*, México, 2005, p. 28. Citado en: *Situación del sector farmacéutico en México*, editado por el Comité de Competitividad de la LXI Legislatura, editado por el Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública. Cámara de Diputados, México, diciembre de 2010, páginas 35. Disponible en www3.diputados.gob.mx/.../Situacion_del_sector_farmaceutico_en_Mexico.

²¹ Varios autores: *Situación del sector farmacéutico en México*, *op. cit.*, pp. 34-36. Disponible en www3.diputados.gob.mx/.../Situacion_del_sector_farmaceutico_en_Mexico.

- *Decreto de Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica de 1984*. Propició la creación de empresas con un alto nivel de integración nacional.²² Una participación directa tienen los mecanismos de regulación internacionales en la investigación y la producción en México, y en el costo y tiempo invertido, ya que existe una relación entre innovación, expansión, tasa de crecimiento del volumen físico de producción y cantidad de productos nuevos, pues el éxito de la industria farmacéutica depende en gran parte de las medidas regulatorias vigentes tanto en el país de origen como a nivel global.

La política industrial, el desarrollo de los recursos humanos, el ámbito jurídico, las políticas sanitarias, la investigación e incluso los gastos publicitarios de las firmas, representan posibilidades o impedimentos para el desarrollo de empresas nuevas.²³

Existen en la reglamentación mexicana importantes cambios y adecuaciones en la legislación para facilitar, ordenar y mejorar la producción y comercialización de medicamentos. Aunque también otros cambios legislativos han tenido un importante impacto en las actividades de las industrias farmacológicas y farmacéutica, tales como:²⁴

- La *Ley Federal de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial* tiene como sus principales elementos: permitir el registro de patentes, antes prohibido, para una sustancia química; las patentes cuentan con una vigencia de 20 años a partir de la fecha de solicitud, y son susceptibles de ampliarse por tres años más; se creó el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial como un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, con la finalidad de asesorar al público sobre la materia y como la principal institución encargada de las patentes en México; se acepta que las marcas tengan una vigencia de 10 años y que pueden renovarse por un periodo igual.
- La *Ley General de Salud Pública* dispone que los medicamentos podrán ser identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas para que los médicos receten la sustancia activa que contienen y no la marca.

²² Andrade Romo, S. y Fernández, M., *El sector farmacéutico y farmacológico en México: un análisis desde la teoría de la estructuración social*, 2002, citado en *Situación del sector farmacéutico en México*, editado por el Comité de competitividad de la LXI Legislatura, cit., p. 38, disponible en www3.diputados.gob.mx/.../Situacion_del_sector_farmaceutico_en_Mexico.

²³ Varios autores, *Situación del sector farmacéutico en México*, cit., p. 37.

²⁴ Andrade, S. y Fernández, R., *El sector farmacéutico y farmacológico en México: un análisis desde la teoría de la estructuración social*, México, Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco, 2002, p. 30, citado en *Situación del sector farmacéutico en México*, cit., p. 37.

- El *Reglamento de Insumos para la Salud* fijó la definición de genéricos intercambiables como los medicamento que, con la especialidad farmacéutica, mismo fármaco o sustancia activa, y forma farmacéutica con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, y que después de haber cumplido con las pruebas del reglamento, han comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se identifica con su denominación genérica.

Respecto al control de precios, en términos del artículo 7o. de la Ley Federal de Competencia, la Secretaría de Economía signó un convenio con la industria farmacéutica en 1996, y otro en 2004 mediante el cual los laboratorios farmacéuticos definirán las fórmulas para establecer los precios máximos de venta al público y su incremento. El costo de los productos de patente es alto y es comprensible, ya que deben recuperarse perentoriamente la inversión en investigación y desarrollo aplicado para su elaboración. En Estados Unidos la protección de patentes dura en promedio 17 años; en la Unión Europea está limitada a 10 años, esto desde octubre de 2002; en México las patentes duran 20 años.

Con la finalidad de presentar una exposición lo más amplia y claramente posible sobre la situación de la industria farmacéutica de México, organismos e instituciones ofrecieron al Congreso nacional los siguientes puntos de vista:

Limitantes

- La carencia de recursos humanos y la limitada capacidad física.
- Poco capital humano calificado.
- Debilidad de la infraestructura científica y tecnológica en el país.
- Baja inversión en ID.
- Escasa vinculación entre el conocimiento y el sector productivo.
- Ausencia de políticas públicas de fomento económico e industrial.
- Visión de corto plazo.
- Baja calidad y confiabilidad en el sistema de derecho.
- Altos precios de medicamentos.

Propuestas

- Estimular la competencia entre y dentro de los sectores económicos.

- Simplificación de los procesos de acceso a los fondos y estímulos fiscales.
- Descentralización y desarrollo regional para incrementar la capacidad científica.
- Marco regulatorio y de gestión eficiente y eficaz.
- Aumento del monto anual del PIB en ID.
- Aplicación de la Ley de Transparencia en los programas gubernamentales para ciencia y tecnología.
- Política industrial diferenciada por sector, por región y por tamaño de empresa.
- Modificaciones a la ley de los derechos de propiedad que tomen en cuenta las características de los sectores industriales y sus necesidades.
- Combatir efectivamente la piratería e incluir en la legislación lo referente a las mercancías con usurpación de marca. Sancionar falsificación, adulteración y contaminación de medicamentos. Combatir robo, contrabando, comercio de medicamentos caducos y de muestras médicas no negociables.
- Hacer más sencillos y eficientes los trámites ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y que éste tenga la facultad de otorgar concesiones de licencia de utilidad pública para la explotación de patentes en casos de emergencia o provocados por enfermedades que demanden atención prioritaria.
- Garantizar el acceso a medicamentos fundamentales para la salud, con la incorporación al mercado de medicamentos genéricos intercambiables.
- Mejora en los mecanismos de regulación de precios, ya que en muchos casos sólo son simbólicos.²⁵

En el marco de la apertura comercial y los cambios estructurales que afectaron a la industria farmacéutica en México desde la década de los ochenta, se dieron reformas como las que a continuación destacamos:

- Liberación paulatina de los precios de los medicamentos.
- Descentralización de compras de medicamentos por instituciones federales luego de la modificación de concursos de licitación del gobier-

²⁵ *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico*, p. 56, citado en Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública/Comité de Competitividad, *Situación de la competitividad*, Cámara de Diputados, LX Legislatura, México, 2008; Organisation for Economic Cooperation and Development, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico*, 2007, pp. 46 y 47.

- no para que las adquisiciones se dieran por institución y por entidad federativa.
- En leyes de propiedad industrial, como la de 1987, se decretó que las patentes de productos tendrían una duración de 20 años a partir de 1997, pero la medida se adelantó y comenzó a operar en 1991.
 - En la Ley General de Salud en 1995 se determinó que los medicamentos para uso y comercialización podrán ser identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas, es decir, se recetará la sustancia activa que contienen y no la marca. En 1998 la entonces, Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA) dictaminó que los medicamentos genéricos intercambiables son los que cumplen con los requisitos de bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos innovadores de marca.
 - Desde 1993 se eliminaron las restricciones a la inversión extranjera directa en el sector farmacéutico, aunque desde 1986 la industria se somete a desgravación, por lo que los aranceles promedio disminuyeron de 24.2% en 1980, a 12.7% en 1998. En el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) se estableció que todos los productos no producidos en México se desgravarían de inmediato y los nacionales en un plazo de 10 años. Así, en el primer caso se encuentran 51% de los productos farmacéuticos mexicanos, mientras que la desgravación del resto concluyó en 2004.

Las reformas a la propiedad intelectual y patentes en México indicaron que el país se orientaba hacia un modelo de apertura comercial basado en exportaciones, y la industria farmacéutica adoptó un sistema riguroso de protección intelectual en 1991. Las reformas de la década de los ochenta y noventa liberaron los precios, el comercio y las inversiones extranjeras, y modificaron la ley de salud.

Actualmente la industria farmacéutica global ha encontrado que el retorno de la inversión por medio de tácticas legales es más alto que por los resultados de la investigación y el desarrollo de nuevos productos, y eso mismo se está aplicando en México, donde se continúan vendiendo al amparo de monopolios legales, medicamentos viejos a un precio elevado.²⁶

La industria farmacéutica mexicana ha tenido que enfrentar los dictámenes y los embates de diversas negociaciones en el plano internacional, todos con Estados Unidos, que establecen disposiciones con protecciones más ele-

²⁶ Trens Flores, E y Morales Lechuga, V. M., *op. cit.*, p. 36.

vadas a la propiedad intelectual que las de los ADPIC, como los siguientes:²⁷

- En *extensiones de patentes* los acuerdos señalan que no están avalados en México tras cumplirse los 20 años de vigencia de la patente. Pero sí se aceptan en Jordania, Chile, CAFTA, Singapur, Marruecos, Australia y Bahrein.
- En *licencias obligatorias*, que se incluyen en el ADPIC, sí son permitidas en México, y son restringidas en Jordania, Singapur y Australia.
- Las *restricciones a las importaciones paralelas* se aplica en México y sí se permiten en Australia, Singapur y Marruecos.
- En *restricciones sobre materia patentable* se aplica también en México y se dice que “La ley mexicana no permite patentar materiales biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas; material biológico y genético; razas animales; cuerpo humano y las partes vivas que lo componen y las variedades vegetales”.
- En *protección de datos de prueba* se lleva a cabo en Chile, Jordania, Singapur, Marruecos, CAFTA, Australia y Bahrein, y también en México conforme a lo establecido en los acuerdos internacionales como el artículo 86 bis de la Ley de Protección Industrial y el artículo 1o. del decreto del 19 de septiembre de 2003.
- El *linkage* o vinculación se incluye en México en el decreto del 19 de septiembre de 2003 pero se limita sólo a nuevas entidades químicas y es de aplicación automática. Se incluye en los TLC de Chile, Singapur, CAFTA, Marruecos, Australia y Bahrein. Aunque en Chile el gobierno explica que no es aplicable el *linkage* ya que el registro sanitario no otorga derecho a comercialización.
- En *procedimientos de oposición de patentes* se permite en México la nulidad de las mismas luego de su revisión y cuando se demuestre que no existían todos los requisitos para su otorgamiento, como lo establece al artículo 78 de la Ley de Propiedad Industrial. Se incluye en los tratados de Estados Unidos con Singapur, Marruecos y Bahrein, aunque únicamente se permite tal sistema de oposición tras el otorgamiento de una patente.
- La *cláusula Bolar* (sistema contemplado en los TLC que permite utilizar la invención patentada para reunir información y solicitar el registro sanitario, que no estaba previsto en la legislación de los países lati-

²⁷ Fabiana Jorge, María *et al.*, “Efectos de la globalización”, *La industria farmacéutica mexicana. Orígenes, desarrollo y perspectiva*, México, Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos-Porrúa, 2006, pp. 139 y 140.

noamericanos.). Se aplica en México durante los últimos tres años de la patente, tal como lo señala al artículo 1o. de decreto del 19 de septiembre de 2003.

- En *eliminación del requisito para que el titular de una patente señale la forma para aplicar una invención*, se acepta en México y se indica que el solicitante elija el mejor método como lo fija el artículo 47 de la Ley de Propiedad Industrial. Se incluye también en los tratados con Jordania, Marruecos, Australia, CAFTA y Bahrein.

En la transacción internacional de patentamiento pesa sobre los países en desarrollo como México un efecto negativo en el aspecto administrativo y de tratamiento de la demanda de patentes nacionales. Con la adhesión a tratados internacionales de comercio, como el Pacto Andino, el Mercado Común Europeo y el TLCAN, y de patentes, como el Patent Cooperation Treaty, se imponen fuertes presiones y severos gastos presupuestarios para bancos de datos, personal calificado, analistas de patentes, entre otros.²⁸

Los efectos de la armonización de patentes en la innovación internacional son limitados en cuanto que sólo el instrumento legal es importado y la creación de estándares internacionales de propiedad industrial se realiza según intereses comerciales; los tratados comerciales no incluyen códigos internacionales de cooperación tecnológica que pudieran reforzar el efecto de las patentes en la innovación.

Para evaluar la repercusión de las nuevas leyes de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) en la industria farmacéutica existen expectativas favorables previstas por empresas farmacéuticas transnacionales, como:²⁹

- Generar nuevos medicamentos y más comercialización de medicinas.
- Más inversión de la industria nacional y extranjera en ID.
- Llevar a cabo la cooperación tecnológica y alianzas en actividades de ID entre gobierno y empresas privadas.
- Incrementar la inversión en ID enfocada al descubrimiento de nuevos fármacos para tratamientos de enfermedades endémicas (tropicales, infecciosas y otras) en países en desarrollo.
- Impulsar inversión extranjera directa, transferencia de tecnología intraempresarial (de la matriz a la filial) y aumento a concesiones de licencias.

²⁸ Guzmán, A. y Zúñiga, M. P., *op. cit.*, p. 5.

²⁹ *Ibidem*, p. 11.

Aunque se sabe que el país que adopta las patentes se enfrenta a un aumento potencial en los precios de los medicamentos —debido al ejercicio del poder monopólico—, menor variedad de productos dada la eliminación de los imitadores, pérdida en empleos y elevación de los costos de administración por el nuevo sistema.

Algunos países a pesar de las restricciones jurídicas impuestas por los DPI han logrado desarrollar capacidades tecnológicas necesarias para aprovechar el conocimiento tecnológico y transitar hacia la dinámica ID-imitación-innovación; Corea, Taiwán, India y China, son ejemplos de ello. En México ese proceso es menor y por el contrario los tratados comerciales han obstaculizado el desarrollo basado en la imitación; las empresas nacionales han vivido un retroceso y encarecimiento de la imitación y por tanto de la actividad innovadora. La adopción de los TRIP favorece a las empresas transnacionales que con mayor protección incrementaron de manera significativa su registro de patentes con la expectativa de comercializar más productos dentro y fuera de México. La disminución a 20 años de la duración de patentes, y salvo escasas excepciones, ha retrasado la incorporación de nuevos conocimientos y técnicas para producir moléculas y medicamentos.³⁰

Por otra parte, los efectos del TLC comenzarían a hacerse sentir a principios de la década de 2010. Un fenómeno similar ocurrirá en el resto de los países que suscribieron tratados de libre comercio con Estados Unidos, lo que postergará el ingreso al mercado de medicamentos genéricos y podría prolongar el período de precios elevados dependiendo de las leyes específicas de cada país y estrategias comerciales de las empresas farmacéuticas transnacionales (debemos recordar que los llamados “similares” tienen la misma sustancia activa que el producto original, pero no tienen estudio de bioequivalencia y no se conoce la fórmula ni excipientes que se utilizan; su precio es hasta 75% más barato).

Actualmente los genéricos ingresan rápidamente al mercado y la reducción de los precios promedio suele ser gradual y menos expedita de lo esperado, y para no competir con ellos, los fabricantes de medicamentos originales que estaban protegidos por patentes, optan por mantener un precio *premium* basado en el afianzamiento y prolongación de derechos monopólicos y en el prestigio de la marca.³¹

Los países desarrollados se beneficiarían de la erradicación de imitadores del mercado debido al poder de las patentes, pero costos o pérdidas de bienestar social en el corto plazo en los países que adoptan las nuevas le-

³⁰ *Ibidem*, p. 2.

³¹ Díaz, Álvaro, *op. cit.*, pp. 189 y 190.

yes podrían ser muy considerables. Lo ideal es la convivencia y los apoyos entre los dos productores, pero el reforzamiento de las leyes estimulará a los países desarrollados a relocalizar la producción, pues la de los imitadores sería inhibida provocando ineficiencias distributivas y productivas. Muchos productos se fabricarían en la región innovadora con costos más elevados, lo cual implicaría un deterioro del comercio y por consiguiente mayor dependencia de las importaciones.

No obstante los requisitos cada vez más exigentes y la creciente presión por la reducción de costos sanitarios, existe un desarrollo importante de medicamentos genéricos intercambiables, y en el importante proceso que se vive se espera que a mediano plazo los similares como tal desaparezcan del mercado y sólo permanezcan los productos originales patentados y los genéricos con bioequivalencia probada. Los medicamentos que no cumplen con este requisito continúan creando confusión y descrédito para los genéricos intercambiables en el mercado y constituyen una limitación importante al desarrollo del mercado. Y una vez que todos los genéricos cuenten con pruebas de intercambiabilidad existirán con y sin marca, según la decisión de cada empresa, y con la reforma del artículo 376 de la Ley General de Salud se pretende lograr una participación mayor de medicamentos genéricos en el mercado nacional.

En México los precios a los que compra el sector público son de 25 a 30% más bajos que en el mercado privado; los precios de compra en el IMSS son 83% más bajos que los precios de menudeo en el sector privado. El panorama de precios de medicamentos no es nada alentador, ya que en años recientes la inflación de los medicamentos ha sido mayor que la variación de los precios generales, acumulando un crecimiento de 59.7%, y en los últimos años ha crecido el déficit comercial de productos farmacéuticos.

El incremento de importaciones se debe a la innovación internacional en fármacos en donde México no puede competir pues la mayoría de inversión en tecnología se va al mejoramiento en procesos de producción no tanto a la investigación. México carece de recursos para atraer a fabricantes farmacéuticos del área de investigación y desarrollo; actualmente 90% de las exportaciones farmacéuticas mexicanas son materias primas, mientras que las importaciones de productos finales han crecido alrededor de 50%.

Algunos de los fundamentos que abrirían las posibilidades de desarrollo de la industria y la tan requerida apertura a la solidez para la competitivi-

dad son la certeza jurídica, un marco regulatorio sanitario acorde y eficiente, impulso al mercado de medicamentos genéricos, una plataforma científica y tecnológica en el país, vinculación de universidades y centros públicos de investigación con la industria farmacéutica, simplificación de trámites aduaneros, combate real y efectivo a la piratería, mayor eficiencia y transparencia en compras gubernamentales y fortalecimiento de la Cofepris.³²

³² *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico, cit.*, p. 23.