

*Alenka Guzmán **

Los desafíos productivos y comerciales de la industria farmacéutica global. Innovación y acceso a los medicamentos en los países del norte y del sur

SUMARIO: I. Introducción. II. Globalización y fortalecimiento de la propiedad intelectual. III. La naturaleza de la industria farmacéutica global. IV. Tendencias del comercio internacional en la industria farmacéutica mundial. V. Conclusiones. Desafíos de la innovación y acceso a medicamentos en los países del norte y del sur. VI. Bibliografía.

I. Introducción

El objetivo de este artículo es analizar la naturaleza actual de la industria farmacéutica global, destacando el papel de los países desarrollados y en desarrollo en las políticas de especialización productiva y comercial de productos farmacéuticos en el contexto de armonización global de los derechos de propiedad intelectual y el reclamo al derecho al acceso de medicamentos en los países del sur. En la primera sección se analizan las implicaciones para el desarrollo económico, tecnológico y social entre países de la adopción de los Acuerdos de Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPIC). En la segunda sección se caracteriza la naturaleza y la dinámica productiva actual de la industria farmacéutica global. En la tercera sección, se analizan las tendencias comerciales (exportaciones e importaciones) de la industria farmacéutica mundial en el contexto de la globalización. Finalmente, concluimos, poniendo en el tapete de la discusión los desafíos de las compañías de los países del norte en lo que respecta a sus políticas de innovación y políticas comerciales frente al reclamo de los países del

* Profesora e investigadora del Departamento de Economía, Universidad Autónoma Metropolitana Iztapalapa, México. Correo electrónico: alenka.uami@gmail.com.

sur por acceder a medicamentos a precio bajo y con regulaciones sanitarias que aseguren la calidad y eficacia terapéutica de los productos farmacéuticos.

II. Globalización y fortalecimiento de la propiedad intelectual

Ante el crecimiento sustancial del comercio internacional en presencia de economías abiertas, en las que la creación y la absorción de las derramas de los conocimientos científicos y tecnológicos adquirieron una importancia estratégica, las políticas internacionales institucionales se orientaron hacia la creación de sistemas de protección intelectual fuertes y homogéneos, y procuraron establecer regulaciones más estrictas para fortalecer los sistemas de innovación y asegurar las tasas de retorno. Se reconoce que el comercio internacional extiende los beneficios de la innovación más allá de los límites nacionales. Sin embargo, cuando se está en presencia de sistemas laxos de patentes, es altamente probable la copia de los productos o tecnologías extranjeros en el mercado local. Lo anterior implica que el país no recoge los beneficios globales que provienen de los derechos de propiedad intelectual -DPI- dentro de sus fronteras (Grossman y Lai, 2002). En presencia de sistemas de patentes fuertes, los países difieren en sus capacidades para innovar debido a las diferencias de sus habilidades y su saber hacer técnico y, por consiguiente, difieren en sus capacidades de apropiarse de conocimiento tecnológico y absorber las externalidades. Parte de la discusión en torno a la armonización de los derechos de propiedad intelectual se torna compleja ya que es necesario considerar, por un lado, el interés de los extranjeros por los beneficios de su innovación nacional; por el otro, el beneficio que puedan tomar de los componentes nacionales, las innovaciones del extranjero, y, finalmente, los diferenciales en las habilidades de innovar de las firmas locales y extranjeras.

La velocidad a la que pueden reproducirse los nuevos conocimientos tecnológicos, asociada a la globalización y al crecimiento sustancial de los flujos comerciales, fue un factor considerado por los países miembros del GATT –posteriormente *Organización Mundial del Comercio* (OMC)– al suscribir, a finales de los años ochenta, los ADPIC (Fink y Maskus, 2005). Estos establecen los estándares internacionales de protección intelectual fuerte y efectiva.¹

¹ En el caso de la concesión temporal de los derechos monopólicos, a través de las patentes, la sociedad obtendría cuatro clases de beneficios: i) los estímulos para la innovación privada; ii) el uso del nuevo conocimiento para la actividad productiva y comercial; iii) la diseminación del nuevo conocimiento, y iv) los estímulos de innovación a otras empresas (Lall, 2003).

La industria farmacéutica transnacional tuvo un papel protagónico en el proceso de armonización de los derechos de propiedad intelectual entre países, especialmente en los países en desarrollo. El interés fundamental de las firmas farmacéuticas explicitado en los ADPIC radicaba en poner fin a la ausencia de patentabilidad de los procesos y productos farmacéuticos en varios países en desarrollo (Scherer, 2005).

El fortalecimiento global del sistema de propiedad intelectual, por un lado, implicaba un incentivo poderoso para emprender la innovación en los países industrializados con grandes capacidades tecnológicas (Fink y Maskus, 2005). Por el otro, éste podría inhibir y retrasar la capacidad imitativa en los países en desarrollo, caracterizados por su escaso desarrollo económico y tecnológico y su bajo ingreso per cápita, (Machlup, 1958; Mazolenni y Nelson, 1999) y afectar su bienestar social (Maskus y Penubarti, 1998; Maskus, 2001).

En tal sentido, algunos autores señalaron que los ADPIC abonarían a incrementar las brechas entre los países más avanzados tecnológicamente y los más rezagados (Chang, 2003 y May, 2002). Aunque otros han diferido en atribuir la importancia a los ADPIC para influir en los crecientes diferenciales tecnológicos, más bien habría que considerar el peso que generan las necesidades específicas de los países para desarrollar sus industrias en la adopción de los sistemas de propiedad intelectual (Archibugui, 2010). En tal sentido, el fortalecimiento de los sistemas de propiedad intelectual parecería ser, más que la causa, la consecuencia del desarrollo en donde tienen un peso crucial la política industrial y la dinámica de los negocios (Maskus, 2000; Mokyr, 2002, citado en Archibugui, 2010).

Así, el eje del debate sobre la adopción de los ADPIC en países de la OMC se centró en la preocupación de los probables efectos negativos para los países en desarrollo con respecto a los países industrializados, al profundizarse las asimetrías económicas, tecnológicas y sociales existentes entre estos dos bloques de países (Correa, 1996 y 2001; Lanjouw, 2001; Lall, 2003).

En particular, los cuestionamientos más severos a la adopción de los ADPIC se focalizaron en la extensión a 20 años de la duración de las patentes. El fortalecimiento o la inclusión de las patentes en áreas de procesos y productos farmacéuticos (artículo 27-1 de ADPIC) resultaba muy sensible por sus probables efectos en el acceso a los medicamentos de poblaciones aquejadas por pandemias u otras enfermedades en países pobres. El debate abordó la cuestión concerniente a las dificultades que enfrentarían los países en desarrollo para garantizar a sus habitantes el acceso a medicamentos genéricos (Lanjouw, 2001). Pero algunos autores previeron que ciertos países imitadores podrían estar en condiciones de absorber las externalidades positivas de la difusión del conocimiento, siempre y cuando hubiesen invertido en investigación y desarrollo

(I+D) y adquirido ciertas capacidades tecnológicas (Griliches, 1979; Reiko y Tauman, 2001, Lall, 2003).²

Pese a que los ADPIC cancelan la competencia de genéricos durante la vigencia de la patente, los países – en situaciones de emergencia sanitaria pública – pueden recurrir a la licencia obligatoria,³ de acuerdo a los procedimientos establecidos en el artículo 31. Adicionalmente, el artículo 8 establece que los países pueden “adoptar medidas necesarias para proteger la salud y la nutrición pública y promover los intereses públicos en sectores de importancia vital para su desarrollo económico y tecnológico”. No obstante esta previsión, los países en desarrollo presionaron para precisar los alcances de la Declaración de Salud Pública (Correa, 2004; McGuirk, 2002). Así, en la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio de Doha (The Doha Declaration, 2001) se reconoció la autonomía de los países para tomar las medidas de protección de salud pública (párrafo 4) y decidir en situaciones de emergencia de salud pública (párrafo 5-c).

Considerando que los países sin capacidades de producción no podrían hacer efectiva la licencia obligatoria aun en caso de emergencia, en 2003 la OMC (Cancún) adicionó la permisión a los países con capacidad de producción, de no limitarse a producir para el mercado doméstico, sino también exportar bajo licencia obligatoria hacia aquellos países necesitados de medicamentos. Sin embargo, los países importadores estarían obligados a cubrir ciertos requisitos; entre estos, evaluar la capacidad de su industria genérica para producir medicinas localmente y (en caso de ser insuficiente) notificar a la OMC su decisión de importar, explicando las razones que justifican tal decisión. Adicionalmente, el país importador se compromete a notificar al potencial exportador y, a su vez, éste tiene que buscar una licencia voluntaria de la patente. Si esto no es posible, el exportador solicita a su Gobierno adopte la licencia obligatoria sobre las bases de un país individual.

Conforme a las flexibilidades acordadas por la OMC en la Declaración de Doha (2001, 2003 y 2005), los países podrán recurrir en caso de emergencia sanitaria a prácticas anti-competitivas, o cuando los propietarios de los derechos no

² Tal es el caso de países como Corea, Taiwán y recientemente la India y China, los cuales –pese a las restricciones jurídicas impuestas por los DPI– lograron desarrollar previamente las capacidades tecnológicas necesarias para aprovechar las externalidades del conocimiento tecnológico y ya transitan por senderos caracterizados por una dinámica virtuosa que se establece en un proceso de investigación y desarrollo -imitación-innovación.

³ Una licencia obligatoria es un mecanismo a través del cual un Gobierno nacional de un Estado Miembro de la OMC puede conceder a un tercero el permiso de producción de un medicamento (droga) que tenga una patente vigente, para propósitos domésticos.

oferten la invención. Mediante la licencia obligatoria o importaciones paralelas, los países podrán producir los nuevos medicamentos o importarlos bajo una licencia obligatoria y con esto acceder a los medicamentos. Las flexibilidades relativas a la producción de medicamentos con licencia obligatoria se orientan esencialmente al mercado local y en el caso de exportaciones se establecen límites, pero también se establecen tres tipos de suspensiones (ADPIC, Declaración de Doha, Art. 31, párrafo 6).⁴

Adicionalmente a los requisitos que los países deben cubrir para acceder a un medicamento a través de la licencia obligatoria, el medicamento solo puede producirse en cantidades específicas durante un periodo corto. La breve temporalidad que se establece para producir el medicamento como genérico, bajo la figura de licencia obligatoria, representa una limitante para las firmas locales de genéricos por la inversión que tienen que erogar y el esfuerzo imitativo para producirlo y ofrecerlo a un comprador de manera temporal o irregular.⁵ En el caso de importaciones paralelas, si los países producen el genérico para su mercado interno y en menor cuantía exportan hacia otros países de manera temporal, la licencia obligatoria puede dejarles importantes beneficios.⁶

En suma, la fortaleza de la protección de la propiedad intelectual depende de las condiciones económicas y sociales de los países, que a su vez pueden repercutir en la apropiación de la invención y la diseminación del conocimiento tecnológico. En el sector farmacéutico es más evidente esta situación, debido a los enormes diferenciales entre países en los indicadores de esfuerzo tecnológicos (gasto en I+D y patentes per cápita). Cuando se carece de capacidades sociales se registra una baja tasa de transferencia tecnológica, un reducido PIB per cápita y, además, son escasos los esfuerzos tecnológicos; entonces, el fortalecimiento de patentes implicará una barrera a la actividad imitativa, ya que es alto el costo que representan las patentes (Lall, 2003). En cambio, los países con una elevada tasa de I+D en relación con el PIB y una alta proporción de científicos e ingenieros, verán favorecida su actividad de innovación con un entorno jurídico fuerte relativo a la propiedad intelectual. No obstante que los acuerdos de Doha vis-

⁴ Las suspensiones temporales están condicionadas a ser aceptadas por dos tercios de los miembros.

⁵ Watts, Heather. "Bill C-9: The Complaints of the Generic Drug Manufacturers and the Perspective of Developing Countries". Recuperado de: http://www.dww.com/articles/bill_c-9.htm

⁶ México es uno de los países que manifestaron su voluntad de utilizar el sistema de importaciones en caso de emergencias nacionales u otras circunstancias de extrema urgencia. Otros países potencialmente exportadores modificaron sus leyes y regulaciones a fin de implementar las suspensiones y permitir que la producción sea exclusivamente para exportar bajo licencia obligatoria. Tal es el caso de la India (Guzmán, Guennif y Álvarez, 2010).

lumbran la posibilidad de producir localmente los medicamentos bajo la figura de licencia obligatoria, en caso de emergencia sanitaria nacional, la temporalidad siempre significa una restricción, especialmente cuando los países enfrentan padecimientos como el VIH/sida cuya extensión puede ser indefinida.

Desde la adopción de los ADPIC, algunas de las patentes de las moléculas o medicamentos han perdido o están por vencer su vigencia. Frente a este hecho, aumenta la expectativa de que la población de los países de bajos ingresos per cápita puedan adquirir los medicamentos a precios menores mediante el acceso a genéricos. Estas circunstancias plantean a las firmas farmacéuticas enormes desafíos. Por un lado, en algunos países en desarrollo, las firmas locales que cuentan con capacidades tecnológicas para producir genéricos pueden, además de abastecer su propio mercado, ser importantes exportadoras de medicamentos para países de menor desarrollo económico. Por el otro, las grandes firmas farmacéuticas transnacionales tienen frente a ellas el desafío de renovar su modelo de negocios que permita financiar el desarrollo de nuevos tratamientos terapéuticos en el marco de un nuevo paradigma tecnológico.

III. La naturaleza de la industria farmacéutica global

Durante las últimas tres décadas la industria farmacéutica mundial ha sido escenario de cambios que han modificado la naturaleza y la dinámica de la competencia tecnológica en el sector. Primeramente, se advierte una creciente importancia de la I+D en un contexto en el que se agota el viejo paradigma tecnológico y surge uno nuevo basado en la biotecnología y la medicina genómica y se ve fuertemente impactado por los avances de las nanociencias y nanotecnologías. Asimismo, enlazadas a la necesidad de las empresas de emprender esfuerzos conjuntos para la I+D de nuevas moléculas y reducir sus costos, las fusiones, las adquisiciones y las alianzas estratégicas entre las firmas farmacéuticas han contribuido a delinear una nueva organización industrial mundial, caracterizada por una elevada concentración mundial de la producción y la distribución de medicamentos. También es notable una tendencia de globalización de las diferentes fases de los procesos de la industria farmacéutica en un marco de liberalización comercial y economías abiertas. La I+D se internacionaliza haciendo uso de un sistema de redes y se concentra fundamentalmente en países industrializados (Estados Unidos, Europa y Japón), pero también países emergentes empiezan a tener un especial atractivo para las inversiones en I+D, por las oportunidades derivadas de sus bajos costos y nuevo capital hu-

mano. Tal es el caso que las compañías experimentan en India (Cockburn y Slaughter, 2009).⁷ Así también, la investigación clínica se desplaza hacia países de menor desarrollo por los menores costos. Los medicamentos y los farmoquímicos son producidos principalmente en países industrializados, pero ciertos países emergentes (India y China) se preparan como importantes productores y abastecedores, en particular de genéricos para los países pobres.

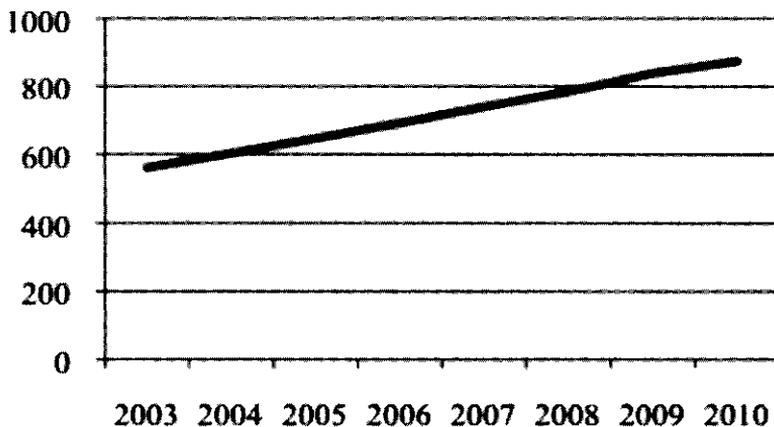
El dinámico crecimiento de la industria farmacéutica está asociado tanto a factores de demanda como de oferta. Por el lado de la demanda, el consumo mundial de medicamentos registró elevadas tasas de crecimiento promedio anual de alrededor de 8 por ciento durante los años noventa, y aunque menor, continúa siendo dinámica en este siglo. La expansión en el consumo de medicamentos se asocia a la mayor longevidad de la población con enfermedades propias de la vejez y la existencia de enfermedades emergentes (como VIH/sida). Se estima que la esperanza de vida en los países europeos se ha incrementado en 30 años en relación al siglo pasado (EFPIA, 2009). A su vez, el incremento en la esperanza de vida se explica en gran medida por el progreso tecnológico de las ciencias médicas y particularmente por la innovación en la industria farmacéutica (Lichtenberg, 2001), lo cual corresponde al ámbito de la oferta. El consumo mundial de medicamentos se concentra esencialmente en los países de mayor ingreso per cápita y de manera marginal en los países de menor desarrollo económico y social.

No obstante que el mercado global de industria farmacéutica se ha incrementado sustantivamente entre 2003 y 2010, el dinamismo de su crecimiento anual ha descendido paulatinamente después de 2003, año en que se registró un crecimiento de 9.1 por ciento con relación al año anterior; en 2010 se reportó un 4.1 por ciento de crecimiento. Probablemente, este descenso en términos de valor está asociado a la pérdida de vigencia de varias patentes y la entrada de genéricos con precios sensiblemente menores. Adicionalmente, el ritmo de crecimiento de patentes ha disminuido. En 2010 las ventas globales de este sector ascendieron a 875 mil millones de dólares (véase gráficas 1a y 1b).

El mercado farmacéutico global se concentra en aquellas regiones donde se ubican las economías de mayor ingreso per cápita. Estados Unidos, los países europeos y Japón (países de la Triada) concentraron 86 por ciento de las ventas mundiales de medicamentos en 2003. El 14 por ciento restante se distribuyó entre los países de Asia, América Latina y África. De 6.5 por ciento que representan

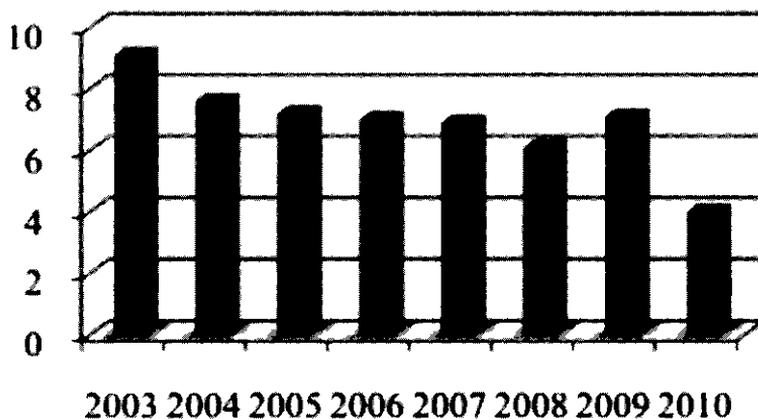
⁷ En 2008, las firmas bio-farmacéuticas especializadas en I+D erogaron un gasto de alrededor de 12 mil millones de dólares fuera de Estados Unidos, lo que significó tres veces más que en el año 2002 (Cockburn y Slaughter, 2009, p. 5).

Gráfica 1a
Ventas en el mercado farmacéutico global
(miles de millones de dólares)



Fuente: The Pharma Review, 2012.

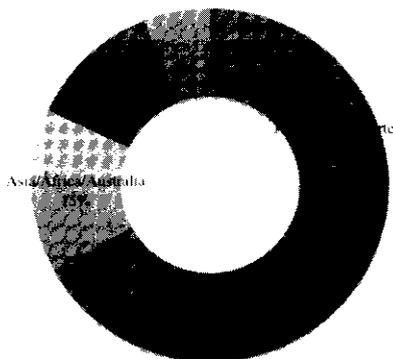
Gráfica 1b
Tasas de crecimiento en el mercado farmacéutico global
(porcentaje)



Fuente: The Pharma Review, 2012.

las ventas de fármacos en América Latina, 2 por ciento correspondieron a Brasil y 2 por ciento a México. Aunque en 2010 la participación de los países de la Triada en el mercado global descendió, continuó siendo mayoritaria (cerca de cuatro quintas partes del mercado global). De esta participación, dos quintas partes del mercado de medicamentos opera en América del Norte y menos de un tercio en Europa, en cuyos países se ha incrementado notablemente la esperanza de vida gracias al consumo regular de medicamentos que atienden padecimientos cardiovasculares, oncológicos, entre otros. En contraste, las demás regiones de menor ingreso per cápita, América Latina, Asia y África, participan en conjunto con poco más de una quinta parte del mercado global.

Gráfica 2
Distribución del mercado farmacéutico global por región, 2010

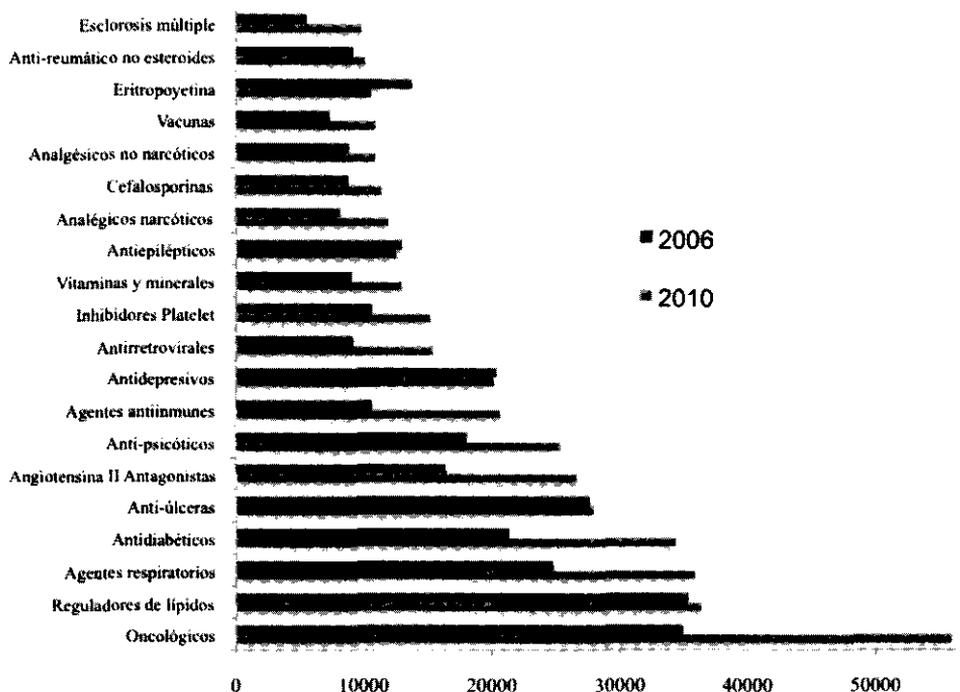


Fuente: The Pharma Review, 2012.

El crecimiento dinámico del mercado está asociado a la venta de medicamentos conocidos como bluckbusters. Entre los 10 primeros de importancia en el año 2010 destacan Lipitor, Plavix, Seretide, Nerium, Crestor, Embrel, Remicade, Humira y Zyprexa, que corresponden a diferentes categorías terapéuticas de mayor demanda. De las 20 categorías terapéuticas con mayores ventas globales facturaron en 2010 el monto de 791,449 millones de dólares. Algunas de ellas han registrado importantes tasas de crecimiento entre 2006 y 2010; los oncológicos han registrado un crecimiento promedio de 12.5 por ciento anual; los antidiabéticos

de 12.7 por ciento; los antiretrovirales de 13.9 por ciento; los agentes respiratorios de 10.5 por ciento; y los anti-psicóticos de 8.9 por ciento.

Gráfica 3
Las veinte clases terapéuticas de mayor venta
en el mercado farmacéutico global en 2006 y 2010
(millones de dólares)



Fuente: The Pharma Review, 2012.

Una característica de la industria farmacéutica internacional es su alto grado de concentración. Los mayores 20 corporativos farmacéuticos concentraron 61.8 por ciento del mercado mundial en el año 2010 (The Pharma Review, 2012). Des-

tacan especialmente las americanas y las europeas: Pfizer, Glaxo-Smith Kline, Novartis, Sanofi Aventis, Aztrazeneca, Johnson & Johnson, Roche y Merck. El poder de mercado que tienen los corporativos farmacéuticos se refleja en sus altos márgenes de beneficio; es el caso de GlaxoSmithKline (un tercio de beneficios/ventas) y Roche (31.3 por ciento) (véase Cuadro 1).

El esfuerzo en I+D de la industria farmacéutica global

Los progresos de la ciencia en el terreno del conocimiento de la estructura del ADN, las repercusiones de alteraciones genéticas en los aminoácidos de la proteína, los mecanismos de la regulación genética a nivel celular, el desciframiento del código genético, las primeras técnicas de clonación del ADN, la revolución en la investigación de la biología celular y sus aplicaciones terapéuticas son algunos de los avances científicos* que constituyen la base del nuevo paradigma tecnológico en la farmacéutica (Jués, 1998). Este paradigma de las nuevas biotecnologías (genómica, proteómica, terapia génica, terapia celular, fármaco-genómica, bioinformática, química combinatoria, diseño de fármacos) entraña un enorme potencial de conocimientos y una revolución en el tratamiento terapéutico. Mediante ellas se busca no solo mejorar el conocimiento de las patologías conocidas y la acción de los medicamentos, sino también dar con nuevas soluciones terapéuticas, racionalizar el proceso de identificación y selección de las medicinas y diagnosticar las enfermedades genéticas (Morange, 1994 citado en Guzmán y Brown, 2004). Gracias a estos avances se ha reducido notablemente la mortalidad y mejorado la calidad de vida en el caso de padecimientos como el VIH/sida, diferentes tipos de cáncer o enfermedades cardiovasculares. De particular importancia ha sido la configuración de los mapas genéticos de la población y el rastreo de las causas de las enfermedades mediante la estructura molecular de los individuos. El avance de las nanociencias y nanotecnologías abren un potencial enorme también. No obstante estos progresos científicos y tecnológicos, los desafíos aún son enormes para la cura de enfermedades como la esclerosis múltiple, otros tipos de cáncer o enfermedades huérfanas o raras (EFPIA, 2009).

* Estos desarrollos científicos en la biología molecular y la genética datan de los años cincuenta y se extienden hasta los años recientes. Varias de las aportaciones científicas más significativas han sido reconocidas con el Premio Nobel. Por ejemplo Jackson, Symons, Boyer y Cohen lo recibieron en 1986 por las primeras técnicas de clonación del ADN, basados en los hallazgos de Berg, también premiado con dicho premio en 1980. (Morange, 2000).

Cuadro 1
Las mayores grandes firmas farmacéuticas por su posición
en el mercado y sus proyectos de I+D (2009)

	Empresa/País	Ventas** (Libras)	Mercado* (%)	Medicamentos en I+D**	Medicamentos propios**	Medicamentos bajo licencia**	I+D/ ventas* (%)	Beneficios/ ventas* (%)
1	Pfizer/USA	22,292	6.7	163	117	46	16.7	16.2
2	GlaxoSmithKline/UK	18,847	5.6	249	157	92	14.3	33.5
3	Novartis/SWI	17,154	5.1	165	99	66	16.1	18.9
4	Sanofi Aventis/FRA	16,788	5	160	103	57	16.3	23.0
5	Astrazeneca/UK	15,010	4.5	169	123	46	17.1	27.4
6	Johnson & Johnson/USA	14,478	4.3	141	83	58	12.6	21.5
7	Roche/SWI	13,814	4.1	191	123	68	18.0	31.3
8	Merck/USA	13,631	4.1	173	115	58	20.2	12.2
9	Abbott/USA	9,570	2.9	82	65	17	9.7	17.1
10	Eli Lilly/USA	8,335	2.5	131	98	33	18.7	20.9
11	Amgen/USA	8,188	2.5	56	40	16	22.1	26.9
12	Wyeth/USA	7,949	2.4	100	75	25	14.5	28.4
13	Bayer/GER	7,020	2.1	84	56	28	8.1	9.4
14	Bristol-Myers-Squibb/USA	6,519	2	84	60	24	15.8	19.2
15	Boehringer Ingelheim/GER	6,277	1.9	54	38	16	23.1	15.0
16	Shering-Plough/USA	6,181	1.9	86	40	46	14.8	41.8
17	Takeda/JAP	5,479	1.6	95	50	45	6.2	25.4
18	Teva/ISR	5,300	1.6	40	30	10	18.4	5.1
19	Novo Nordisk/DEN	3,336	1	72	45	27		
20	Daiichi Sankyo/JAP	2,925	0.9					

* 2007

** 2009

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

El desarrollo de las nuevas biotecnologías sitúa a las empresas farmacéuticas en una nueva dinámica industrial y de competencia que exige elevar los montos destinados a I+D y emprender una gestión activa del proceso de innovación-imitación. Las grandes firmas farmacéuticas orientan sus esfuerzos entre variados programas de I+D, especialización terapéutica y tecnologías, considerando: i) el tamaño del mercado; ii) las economías de escala; iii) la trascendencia de la novedad (innovación radical); iv) la diseminación de los proyectos de innovación; v) el grado de competencia; y vi) el entorno institucional favorable.

Actualmente, el proceso de descubrimiento y desarrollo de moléculas para el tratamiento de enfermedades humanas y animales es complejo, requiere de un período largo y resulta altamente costoso.⁹ La industria eroga un gasto que asciende a 100 mil millones de dólares americanos para la investigación de nuevas medicinas y vacunas, cuyo desarrollo toma entre 10 y 15 años (PHARMA, 2011). Según Di Masi (2007), la estimación del proceso de I+D de moléculas químicas o biológicas toma entre 12 y 13 años con un costo de 1,059 millones de euros en 2006 (Di Masi, 2007 citado en EFPIA, 2009). De aproximadamente 10 mil sustancias sintetizadas en laboratorios solo una o dos aprueban exitosamente todas las etapas de investigación y desarrollo in vitro y clínico para ser lanzadas al mercado en forma de medicamentos (EFPIA, 2009).

En 2009 se lanzaron 25 nuevos productos farmacéuticos y más de 3,050 compuestos se encontraban en proceso de desarrollo. En 2010 se registraron 878 medicamentos en trámite para todos los tipos de cáncer, 193 para diabetes, 237 para enfermedades cardiovasculares, 81 para VIH/sida y 303 para enfermedades raras. Sin embargo el dinamismo de la innovación entre 2006 y 2010 parece ser menor que los años previos, no obstante que el gasto en I+D ha crecido exponencialmente; mientras que en la primera mitad de la década anterior se lanzaron al mercado 211 moléculas, en la primera mitad del siglo XXI, las nuevas moléculas solo fueron 151. El creciente gasto a la investigación y desarrollo en el campo de la industria farmacéutica ha contribuido con nuevos medicamentos y otros proyectos en curso para el tratamiento de enfermedades que afectan a las poblaciones de países en desarrollo, como la malaria, el VIH/sida, la tuberculosis y el dengue. En 2010 se contó con 48 medicinas pipeline para la malaria y 81 medicamentos se encontraban en la etapa de desarrollo para el tratamiento del sida. Otros 102 proyectos de I+D se encontraban en curso para enfermedades propias de países en desarrollo (IFPMA, 2011).

En relación a otros sectores productivos, en el farmacéutico se identifican las firmas que destinan un mayor porcentaje en relación con sus ventas al gasto en I+D,

⁹ Grabowsky y Vernon, 1990; Di Masi, 1991; Hansen, 1979, citados en Schweitzer (1997) estiman que el costo de llevar exitosamente una molécula al mercado asciende a 113.6 millones de dólares de 1987. PHARMA (2011), por su parte, estima un costo de 61.3 millones de dólares.

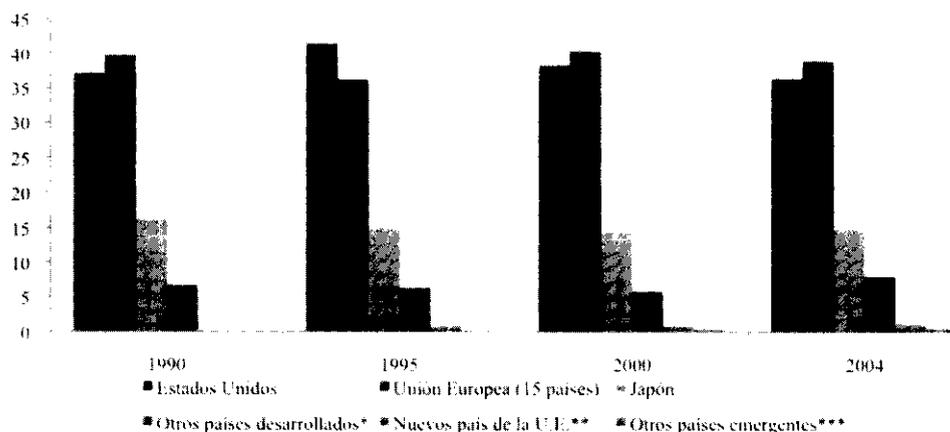
actividad básica para el desarrollo de nuevos fármacos (Scherer, 1996). Algunas de ellas han mantenido el porcentaje de ID en relación a sus ventas en la última década, pero otras han incrementado notoriamente su gasto en I+D. En 2009, destacan las empresas que destinan poco más o cerca de una quinta parte de sus ventas al esfuerzo de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos o nuevos procesos de producción; entre ellas están las americanas Merck, Schering Plough y Eli Lilly, así como la empresa de biotecnología Amgen. De las firmas farmacéuticas europeas, la suiza Roche reporta 18 por ciento de I+D/ventas; con un menor nivel (aunque siempre sustantivo) otras empresas europeas realizan un esfuerzo sustantivo en I+D con un importante número de proyectos de nuevas moléculas y un portafolio de medicamentos con licencia que les asegura un notable beneficio en relación a sus ventas.

Las firmas farmacéuticas con mayor presencia en el mercado se distinguen también por su amplia plantilla de trabajadores, entre los que destacan profesionistas con enorme experiencia y habilidades, científicos de elevado nivel de capital humano. De acuerdo al total de patentes concedidas en el área biofarmacéutica en 2006 por la *United States Patent and Trademark Office* (USPTO), 58.7 por ciento de los inventores residía en Estados Unidos, 22.0 por ciento en 15 países de la Unión Europea y 12.5 por ciento en países asiáticos (Japón, Corea, Taiwán, China, India, entre los principales); es decir, en estos países residen 93.2 por ciento de los inventores (Cockburn y Slaughter, 2009, p. 9).¹⁰ La necesidad de las empresas por conjuntar los esfuerzos de grupos de investigadores y hacer más eficiente el gasto en I+D fue uno de los factores que generó la ola de fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico de los años noventa (Landau, Achilliades y Scribani, 1999; OCDE, 2001; Malgahães, *et al.*, 2003), un proceso que prosigue en la actual década.

Si consideramos a nivel de países el esfuerzo en I+D en relación a su valor agregado, observamos que los países industrializados erogan un elevado gasto en investigación y desarrollo en este sector, en relación con el PIB nacional y en relación con las ventas en el ámbito de las empresas. Considerando el gasto en I+D de las empresas del sector farmacéutico por país, los industrializados de la Triada (Estados Unidos, 15 de Unión Europea y Japón) concentran la mayor participación mundial. Sin embargo, ha tenido un ligero decrecimiento; en 1990 participaban con 93.3 por ciento del gasto total mundial en I+D y en 2004, este había descendido a 90.3 por ciento; en contraparte, otros países desarrollados (Australia, Canadá, Islandia, Corea, Noruega, Singapur y Suiza), países de Europa Occidental (República Checa, Hungría, Polonia y Eslovenia) y otros países emergentes (Taiwán, México y Turquía) incrementaron su participación porcentual.

¹⁰ Los inventores de la India participan con 1.28 del total de inventores de las patentes de 2006, en tanto que los países de América Latina en conjunto solo con 0.54 por ciento. (Cockburn y Slaughter, 2009).

Gráfica 4
Distribución porcentual del gasto en ID del sector empresarial
en el mundo, 1990 -2004



*Australia, Canadá, Islandia, Corea, Noruega, Singapur, Suiza.

** República Checa, Hungría, Polonia y Eslovenia.

*** Taiwán, México y Turquía.

Fuente: OECD *Main Science and Technology Indicators*, Vol. 2006, núm. 02.

En varios países industrializados el gasto en I+D supera una cuarta parte o un tercio del PIB del sector. En 2006 sobresalen Finlandia (28.5%), Reino Unido (24.4%), Estados Unidos (21.8%) y Dinamarca (17.85%). En países emergentes de Asia del Este, este porcentaje se ha incrementado, pasando de 6.8 a 20.5 por ciento en el caso de Corea. Otros emergentes han incrementado de manera notable su esfuerzo en I+D en el sector farmacéutico. Tal es el caso de China, Brasil e India. El gasto en I+D en la industria farmacéutica en China asciende a 74 billones del total de la inversión de activos fijos.¹¹ En Brasil la intensidad del gasto en I+D también es notable, 134 millones solo en 2008.¹² En otros países de América Latina, como México, el esfuerzo de I+D en términos del PIB sectorial, lejos de crecer, decrece. Los niveles de la intensidad en I+D en relación con el PIB del sector farmacéutico entre países industrializados tienden más a la convergencia y los

¹¹ China Today, 2007, "Biopharmaceutical Industry Trends in China. A five-year Prospective", Biopharm International, March, 2007.

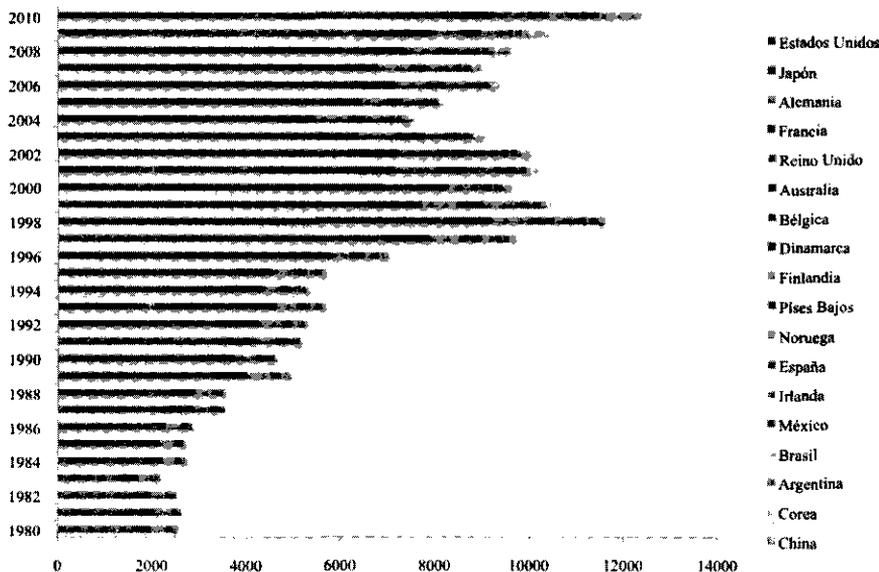
¹² Encuesta de Interfarma, mayo de 2010.

de países en desarrollo tienden más a la divergencia. Un aspecto a subrayar, es el hecho de que se advierte un crecimiento en el gasto de I+D en relación al PIB en países industrializados durante los años noventas frente a las expectativas favorables a raíz de la adopción de los ADPIC.

Patentes

Por lo general, el país que innova registra una actividad regular de patentamiento, no así el país que imita. Por lo tanto, son los países industrializados – en especial los que invierten sustancialmente en ID – los que descubren nuevas moléculas y nuevos procesos que los protegen mediante patentes y marcas. Aunque para los países en desarrollo el indicador de patentes no sea tan rele-

Gráfica 5
Patentes concedidas en Estados Unidos en el área bio-farmacéutica por países, 1980-2010

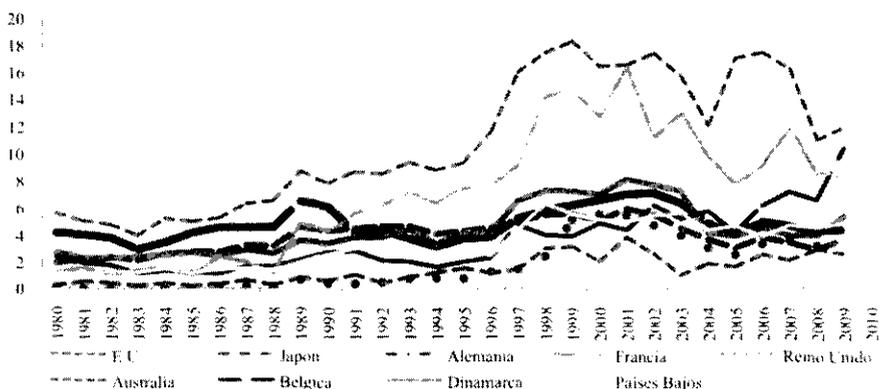


Fuente: USPTO, clases 714, 424, 435 y 800.

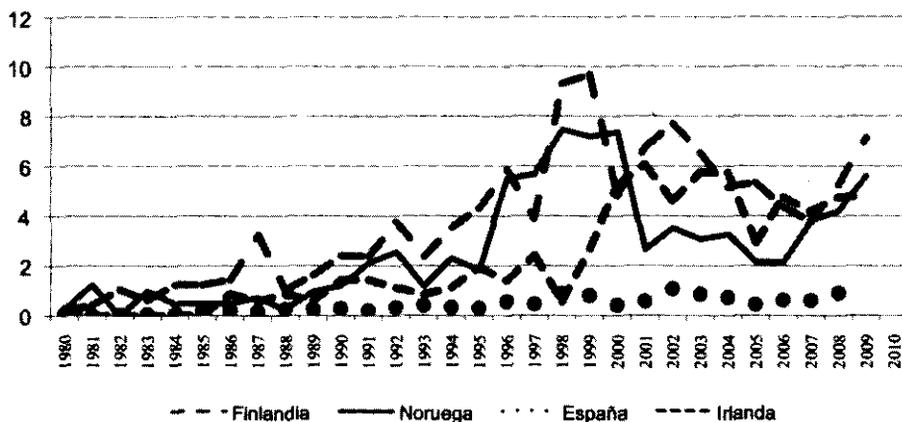
vante, conviene comparar los niveles incipientes de patentes y las tendencias en el tiempo con respecto a los países líderes a fin de tener cuenta de los diferenciales tecnológicos y de innovación en la industria farmacéutica y de biotecnología. Si se compara solo el número de patentes entre países a lo largo de las tres últimas décadas se puede advertir un contundente liderazgo de los Estados Unidos con respecto a los demás países industrializados y por supuesto con los países emergentes. Otro aspecto que se observa en la gráfica 5 es que el dinamismo de crecimiento de las patentes durante los noventa ha disminuido en la primera década del siglo XXI.

Si el número de patentes de cada país se pondera por millón de habitantes del mismo, obtenemos el coeficiente de invención del país. Estados Unidos continúa siendo el líder, pero Japón tiende a convergir, en tanto que los otros países europeos convergen entre ellos a un menor nivel. Irlanda, Finlandia y Noruega registran un importante esfuerzo en materia de patentes en el área biofarmacéutica y pueden considerarse como países seguidores tecnológicamente. Aunque Corea, India y China tienen un coeficiente de patentes menor, éstos cuentan con importantes oportunidades para desarrollarse en el marco del nuevo paradigma tecnológico de la industria farmacéutica, la biotecnología y el genoma humano; en el largo plazo éstos países podrían tener tendencias convergentes si mantienen un esfuerzo mayor en I+D que los países industrializados.

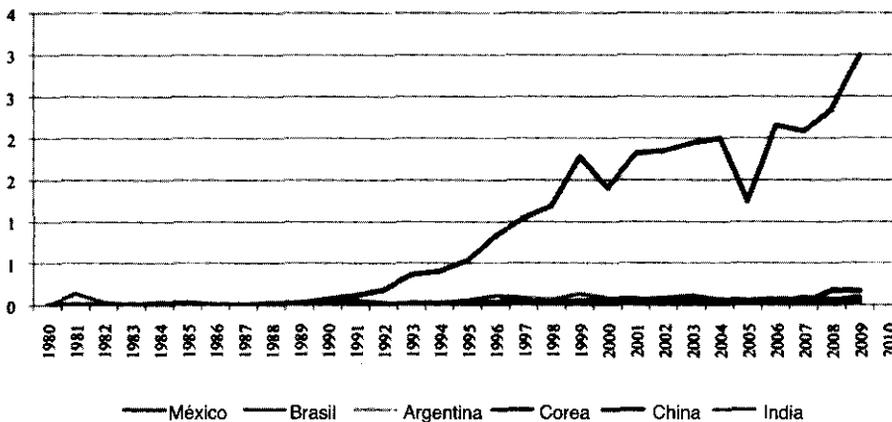
Gráfica 6a
Patentes por millones de habitantes en el campo farmacéutico
en países industrializados líderes, 1980 - 2010



Gráfica 6b
Patentes por millones de habitantes en el campo farmacéutico
en países europeos seguidores, 1980 - 2010



Gráfica 6c
Patentes por millones de habitantes en el campo farmacéutico
en países emergentes, 1980 - 2010



Fuente: USPTO, clases 514,424, 435 y 800.

Los países industrializados producen los medicamentos de última generación haciendo uso de sus elevadas capacidades tecnológicas en armonía con sus sistemas sectoriales de innovación. A su vez, los países de menor desarrollo cuentan con una industria parcialmente integrada o desintegrada en el marco de sistemas de innovación trancos o desarticulados. Entre estos dos bloques de países, los flujos comerciales se han incrementado considerablemente, y predomina el comercio intra-industrial e intra-firma y los saldos comerciales son altamente deficitarios para los países en desarrollo.

En la globalización, el potencial de la innovación tecnológica, el crecimiento económico y la competitividad internacional se asocian estrechamente al esfuerzo que los países dedican a investigación y desarrollo, a la capacidad de adquirir tecnologías, conocimientos, medios y equipos tecnológicos en el exterior (transferencia tecnológica); a la formación de recursos humanos orientados a la I+D y, en general, a la conformación o al fortalecimiento de sistemas nacionales y sectoriales de innovación.

IV. Tendencias del comercio internacional en la industria farmacéutica mundial

La difusión de las innovaciones en el campo farmacéutico ha tenido impacto positivo para la salud, incluso en países que carecen de capacidad de innovación. Mediante la transferencia tecnológica, los países pueden desarrollar sus capacidades locales de producción de medicamentos, con vías en mejorar su balanza comercial.

Las ventas globales pueden ser consideradas como un indicador de la difusión de la tecnología en el ámbito farmacéutico, resultado de enormes esfuerzos en I+D que realizan los países exportadores de medicamentos. A su vez, los países importadores se verán beneficiados de las innovaciones, aunque ellos mismos no desarrollen I+D¹³ (IFPMA, 2011). Sin embargo, la capacidad para absorber la tecnología estará asociada al gasto que destinen en investigación y desarrollo; de otra manera, solo serán importadores pasivos sin que puedan transitar al desarrollo de capacidades tecnológicas (Zúñiga, Guzmán y Brown, 2007).

Desde los años ochenta el mundo registra un crecimiento exponencial de comercio internacional. El total de exportaciones mundiales pasó de 200.8 billones

¹³ Kiriya, N. 2010. OECD: Trade & Innovation: Pharmaceuticals. OECD Trade Policy Working Paper No. 113. p. 26, citado en IFPMA, 2011.

de euros en 1970 a 1,876.6 billones de euros en 1983, lo cual representa una tasa de crecimiento promedio anual de 18.8 por ciento (World Trade Analyze, 2011). Los países que explican principalmente este crecimiento explosivo son algunos de la Unión Europea, Estados Unidos y Japón. Paulatinamente se han incorporado nuevos países emergentes como India, China, México y países de Europa Occidental.

No obstante el crecimiento absoluto del monto de las exportaciones, la relativa contribución de los Estados Unidos a las exportaciones globales ha descendido de 21.1 por ciento en 1970 a 11.6 por ciento en 2007. Por su parte los países europeos no han registrado tan drástica caída (de 22.3 en 1970 pasaron a 17.4 por ciento en 2007), en parte porque la Unión Europea pasó primero de 6 a 17 países y actualmente la integran 25 países. Entre los países que se incorporaron más recientemente, destacan República Checa, Hungría y Eslovenia.

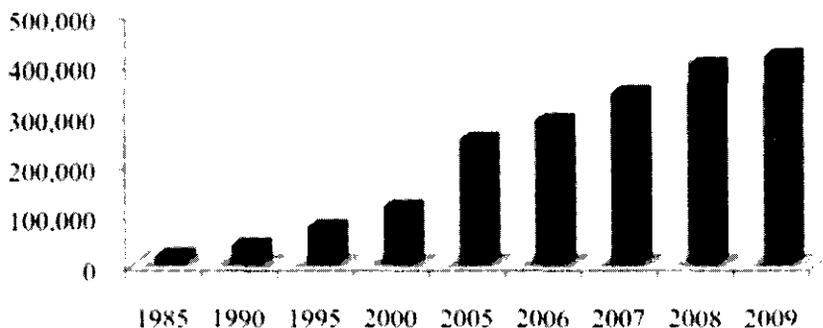
Por su lado, Japón ha incrementado su importancia relativa desde los años setenta con 9.4 por ciento, manteniendo un buen desempeño exportador durante cuatro décadas. Al tiempo que algunos países desarrollados disminuyeron su relativa contribución a las exportaciones totales, la emergente actividad exportadora de países del sudeste asiático (Corea, Taiwán, Hong Kong, Singapur) tomó una importante relevancia. Especialmente sorprendente fue el caso del alcance de China, que a mediados de los años 80 comenzó con una participación de 1.5 por ciento de las exportaciones globales y en el año 2007 contribuyó con 12.2 por ciento. Sus importaciones tuvieron similar tendencia, lo cual puede revelar un importante comercio intra-firma.

Exportaciones farmacéuticas

El crecimiento de exportaciones en la industria farmacéutica mundial ha sido también muy dinámico en las tres últimas décadas. Entre 1985 y 2009 la tasa de crecimiento promedio anual de estas exportaciones ha sido de 13.8 por ciento y durante este período, cada cinco años las exportaciones globales se duplicaron. El enorme crecimiento de las exportaciones de productos farmacéuticos se asocia a los cambios en la naturaleza de la competencia internacional, como parte del proceso de globalización. La emergencia de nuevos productores de medicinas y un incremento de la internacionalización de la I+D, de las fusiones y adquisiciones y los importantes flujos de inversión extranjera de los corporativos farmacéuticos. Durante los años ochenta, los corporativos farmacéuticos transnacionales jugaron un papel clave en el cabildeo para la adopción de la armonización global de los derechos de propiedad intelectual en la OMC y

particularmente de las patentes. Para las firmas farmacéuticas transnacionales era indispensable contar con la certeza de la protección de patentes y, en general de la propiedad intelectual, para sus medicamentos de exportación, especialmente en países con sistemas de DPI tradicionalmente laxos. En tal sentido, el reforzamiento de las leyes de patentes y de marcas en los países de la OMC, mediante la adopción de los ADPIC, parece haber favorecido el dinamismo de los flujos comerciales en el sector farmacéutico.

Gráfica 7
Exportaciones mundiales de productos farmacéuticos, 1985 - 2009
(millones de dólares)



Fuente: 1985-2009: World Trade Analyze; 2005-2009: ITC cálculos basados en las estadísticas de COMTRADE.

Desde los ochenta los países industrializados fueron los principales exportadores de productos farmacéuticos, siendo en esa década Estados Unidos el mayor exportador; la relativa importancia de éste último país ha disminuido llegando a colocarse en el 4o. lugar en 2009, consolidándose a su vez los países europeos como los de mayor exportación, con una tradición de varias décadas atrás. Es notoria una creciente especialización productiva en medicamentos de los países europeos que los potencia como exportadores de productos farmacéuticos. En particular, Alemania se ha colocado como el más importante exportador desde los años noventa, posición que refrenda en 2009.

Algunos países emergentes empezaron a tener mayor actividad exportadora en los años noventa. En 2005, China, India y Singapur se ubicaron entre los 20 países de mayor exportación y por su parte, los países latinoamericanos, México, Brasil y Argentina entre los 30 más exportadores. También destaca la importancia que han tomado recientemente algunas economías de Europa oriental como Eslovenia, Polonia, República Checa. Algunos países han mejorado su posición en 2009 con relación a 2005, y otros la han empeorado. Asimismo, varios de estos países emergentes han sido identificados entre los principales mercados farmacéuticos mundiales.

Cuadro 2
Los 30 países con mayor exportación de productos
farmacéuticos, 2005-2009
(Millones de dólares)

Lugar	País	Exportaciones 2005	Lugar	País	Exportaciones 2009
1	Alemania	36,289,508	1	Alemania	62,388,380
2	Bélgica	33,424,504	2	Bélgica	50,787,264
3	Suiza	22,441,972	3	Suiza	40,981,160
4	Francia	21,879,942	4	E. U. A.	40,668,568
5	E. U. A.	21,730,612	5	Francia	33,340,814
6	Reino Unido	21,388,832	6	Reino Unido	30,276,096
7	Irlanda	16,502,495	7	Países Bajos	27,630,760
8	Italia	11,708,650	8	Irlanda	26,457,972
9	Países Bajos	10,238,307	9	Italia	14,944,054
10	Suecia	6,759,638	10	España	10,345,449
11	España	6,196,460	11	Suecia	8,272,729
12	Dinamarca	5,544,607	12	Dinamarca	7,362,111
13	Austria	4,246,946	13	Austria	7,354,801
14	Canadá	3,415,163	14	Canadá	6,339,634
15	Japón	2,536,039	15	India	5,011,360
16	Singapur	2,433,165	16	Singapur	4,685,772
17	Australia	2,402,786	17	Israel	4,524,290
18	India	2,345,727	18	Japón	3,435,827
19	Israel	2,034,624	19	China	3,418,671
20	China	1,364,015	20	Australia	3,146,005

21	Hungría	1,325,704	21	Hungría	2,169,005
22	México	1,257,256	22	Eslovenia	2,079,233
23	Grecia	1,168,610	23	Polonia	1,641,859
24	Eslovenia	1,122,993	24	Hong Kong	1,469,938
25	Finlandia	779,604	25	Rep. Checa	1,286,273
26	Hong Kong	594,548	26	México	1,273,977
27	Rep. Checa	580,282	27	Grecia	1,196,615
28	Polonia	525,404	28	Finlandia	1,167,063
29	Brasil	474,494	29	Brasil	1,078,560
30	Argentina	351,181	30	Rep. de Corea	919,446

Fuente: Cálculos ITC basados en las estadísticas de COMTRADE.

Importaciones farmacéuticas

En relación a las importaciones, Estados Unidos se identifica como el principal país de destino de las importaciones en la presente década. De 2005 a 2009, las importaciones de productos farmacéuticos (insumos, semi-terminados y terminados) crecieron en 11.9 promedio anual. No obstante que las principales firmas farmacéuticas mundiales son estadounidenses, el hecho de que las exportaciones del país de América del Norte hayan decrecido y en contraparte, sus importaciones hayan incrementado, revela que ha habido deslocalización de una o varias actividades en sus filiales ubicadas en países industrializados o en países emergentes. Las filiales de los países industrializados son del interés de las firmas americanas por sus equipos de investigación consolidados y aquellas de los países emergentes por los salarios relativos menores de los investigadores o trabajadores de planta para producir el medicamento final. Esto explica en gran medida los importantes flujos comerciales intra-firma. Los países europeos de mayor exportación también se ubican como los de mayor importación, lo cual parecería confirmar la especialización productiva por clases terapéuticas o fases del proceso de producción del medicamento que va desde el descubrimiento de la molécula, pasando por las etapas de desarrollo hasta la producción del medicamento. También en los 20 o 30 mayores importadores ubicamos a países de Europa del Este, América Latina y Asia. A diferencia del bloque de países con mayor exportación de productos farmacéuticos, India no figura entre los países importadores.

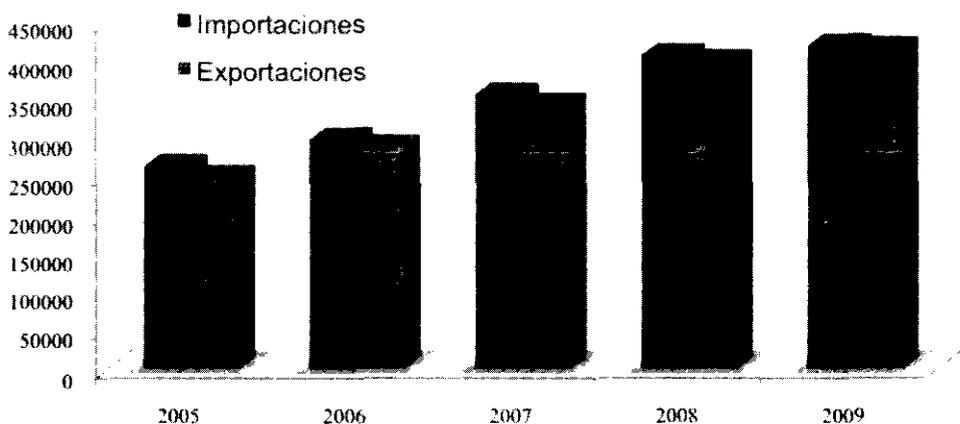
Cuadro 3
Los 30 países con mayor importación de productos farmacéuticos,
2005-2009 (millones de dólares)

Lugar	País	Exportaciones 2005	Lugar	País	Exportaciones 2009
1	E. U. A.	35,639,524	1	E. U. A.	55,904,584
2	Bélgica	34,285,016	2	Alemania	44,676,016
3	Alemania	28,630,704	3	Bélgica	40,870,676
4	Reino Unido	15,157,246	4	Países Bajos	27,150,988
5	Francia	14,301,958	5	Francia	24,538,936
6	Suiza	11,753,783	6	Reino Unido	20,133,004
7	Italia	11,713,093	7	Italia	18,470,212
8	Países Bajos	10,235,906	8	Suiza	16,439,152
9	España	8,536,416	9	España	15,190,227
10	Canadá	7,441,804	10	Japón	13,023,969
11	Japón	7,278,865	11	Canadá	11,578,894
12	Australia	5,101,396	12	Fed. Rusa	8,509,911
13	Fed. Rusa	4,311,127	13	Australia	7,089,052
14	Grecia	3,298,770	14	China	6,015,012
15	Austria	3,213,173	15	Austria	5,217,270
16	Polonia	3,095,267	16	Grecia	4,885,149
17	Turquía	2,849,272	17	Polonia	4,678,341
18	Suecia	2,672,451	18	Brasil	4,477,721
19	México	2,435,052	19	Turquía	4,080,497
20	Dinamarca	2,222,930	20	Suecia	4,002,228
21	Brasil	2,037,157	21	México	3,880,889
22	Rep. Checa	2,028,968	22	Rep. Checa	3,712,683
23	Portugal	2,000,260	23	Irlanda	3,338,723
24	Irlanda	1,965,718	24	Dinamarca	3,204,611
25	China	1,958,711	25	Rep. de Corea	3,036,303
26	Arabia Saudita	1,715,756	26	Portugal	2,974,184
27	Rep. de Corea	1,651,295	27	Arabia Saudita	2,600,245
28	Hungría	1,619,171	28	Hungría	2,589,588
29	Rumania	1,087,458	29	Rumania	2,556,434
30	Venezuela	760,935	30	Venezuela	2,254,355

Fuente: ITC estimaciones basadas en la estadísticas de COMTRADE.

En suma, los flujos comerciales globales de productos farmacéuticos se aprecian tanto en el crecimiento de las exportaciones como de las importaciones. No solo reflejan el comercio entre países industrializados, sino también el ascendente papel que tienen algunos países emergentes en los que son producidos no solo medicamentos genéricos sino también algunos medicamentos de patente.

Gráfica 8
Exportaciones e importaciones de productos farmacéuticos
(millones de dólares)



Fuente: Cálculos ITC basados en las estadísticas de COMTRADE.

V. Conclusiones. Desafíos de la innovación y acceso a medicamentos en los países del norte y del sur

La creciente internacionalización de la industria farmacéutica –cuyas actividades van desde la investigación científica, al descubrimiento de moléculas, pasando por diferentes etapas, del desarrollo in vitro y clínico de las nuevas moléculas terapéuticas hasta la producción de los medicamentos– asociada a la armonización global de la propiedad intelectual, ha influido notoriamente en el crecimiento exponencial de los flujos comerciales de los productos farmacéuticos entre países. La adopción de los ADPIC en los países de la OMC favoreció a

que las grandes firmas farmacéuticas globales pudiesen tener certeza de los retornos de sus inversiones en I+D en el comercio mundial, tal como se constata en los altos márgenes de beneficios que reportan las empresas, condición necesaria para continuar en el sendero de la innovación.

No obstante, el ritmo de la innovación en el sector farmacéutico ha perdido velocidad y el modelo vigente de generación de moléculas ha incrementado notoriamente sus costos sin ser necesariamente eficiente. En estas circunstancias, las empresas han emprendido estrategias para prolongar la vigencia de las patentes¹⁴ y con ello continuar obteniendo ganancias monopólicas. Cuando no es posible prolongar la vigencia de las patentes, las firmas se transforman en productoras de su propios genéricos, tomando provecho de la marca conocida en el mercado y compitiendo de manera ampliamente ventajosa con las empresas locales de países en desarrollo. La incorporación de nuevos paradigmas científicos y tecnológicos (biotecnología, genómica, protómica, nanociencias y nanotecnologías, entre otras), ha contribuido a la innovación en este campo, muchos de éstos se encuentran en la fase de desarrollo, pero aún no se tienen resultados contundentes que se traduzcan en el lanzamiento de un sustantivo número de nuevos medicamentos.

Aunque el proceso de fusiones y adquisiciones durante los años noventa y principios del siglo XXI ocurría principalmente entre las grandes firmas estadounidenses y europeas, los grandes corporativos farmacéuticos han orientado su estrategia a la adquisición de firmas locales exitosas en la producción de genéricos de países emergentes. Tal es el caso de la adquisición del 64 por ciento de las acciones de la empresa india Rambaxy por la firma japonesa Daichi Sankyo en marzo de 2008 (*The Financial Express*, 13 de mayo 2009), o también la compra de la empresa mexicana Kendrick por la empresa francesa Sanofi-Aventis en abril de 2009 (*The Biotech Industry Daily Monitor*, 2 de abril, 2009).

La internacionalización de la I+D no solo se reduce entre países industrializados con una amplia tradición en la industria farmacéutica, sino se extiende hacia nuevos países industrializados, de Europa Oriental y algunos países emergente con el propósito de reducir los costos de I+D y aprovechando las oportunidades potenciales del capital humano de estos países.

En este escenario, la industria farmacéutica global se plantea numerosos desafíos diferenciados entre los países. Hasta ahora los principales beneficiarios del fortalecimiento global de la propiedad intelectual y, en particular del sistema de

¹⁴ Correa (2005) hace un recuentos de las diferentes estrategias mediante las cuales las grandes firmas transnacionales se valen para prolongar la vigencia de la patente de las moléculas terapéuticas. Entre ellas menciona: adiciones al conocimiento secundarias, diferentes presentaciones polimorfos, composiciones de productos ya conocidos y procedimientos análogos.

patentes, han sido las grandes empresas farmacéuticas transnacionales y se ha reflejado en un creciente y próspero comercio exterior (el comercio intra-firma entre una de las modalidades). Si bien es cierto que la creciente inversión en I+D y los márgenes de precio-costo sostenidos por el sistema de patentes han sido cruciales para obtener novedades terapéuticas, no es evidente que en diferentes países la población tenga el acceso a los medicamentos debido a sus elevados costos o debido a los límites que impone la temporalidad de la producción de genéricos en casos de emergencia nacional, como lo contemplan los Acuerdos de Doha. Solo un tercio de los habitantes del mundo tienen acceso a los medicamentos esenciales (Kommersskolleguin, 2008).

Diversas opciones han sido propuestas para compaginar el acceso de medicamentos con el estímulo a la innovación en un entorno global. Una de éstas es que los Gobiernos adquieran las patentes de sus creadores y las transfieran al dominio público, asignándoles un valor social (Kremer, 1998). Esta medida contribuiría a que el valor social de la innovación fuese mayor en entornos competitivos (sin patentes) que en entornos monopolísticos. Además, evitaría pagar precios excesivos, financiados con mayores impuestos (Ibern, 2002). En ese contexto, los propietarios de las patentes indispensables en enfermedades globales (tuberculosis, sida, diabetes, entre otras) podrían elegir entre la protección en países ricos o la protección en países pobres, pero no en ambas (muy probablemente la elección sería protección en los países ricos y competencia en los países pobres) (Lanjouw, 2004). Esta política diferenciada de propiedad intelectual no afectaría a los incentivos destinados a la innovación, en la medida en que solo se pierde una mínima parte del mercado mundial (Ortún, 2004; Borell, 2005).

Así, uno de los aspectos centrales que está en el tapete de la discusión es cómo determinar una estructura global de precios farmacéuticos que permita el retorno de inversiones a las empresas innovadoras de los países del norte, pero que al mismo tiempo asegure el acceso de medicamentos en los países del sur (Lanjouw, 2004). Es decir, a qué tipo de acuerdos deben llegar las firmas, los organismos internacionales de salud y los Gobiernos para lograr el balance global entre la eficiencia de la innovación y el bienestar social, considerando los enormes diferenciales económicos y tecnológicos entre países. ¿Cuáles son las opciones de que se puede hacer uso para contrarrestar los límites que imponen las patentes al acceso de medicamentos? (Shadlen, Guenniff, Guzmán y Lalitha, 2011). El derecho a la protección intelectual es esencial para la innovación, pero el derecho de la población a acceder a los medicamentos y a la salud es prioritario en la equidad social global. Incluso, en algunos países, la reivindicación ha sido el derecho al acceso gratuito de medicamentos para enfermedades que afectan severamente a regiones cuya pobreza es extrema. Tal es el caso del

VIH/sida, cuya gravedad es manifiesta en la África Subsahariana, pero también otros países en desarrollo mantienen una balanza comercial deficitaria por la importación de antiretrovirales de última generación, con efectos negativos para cubrir otras necesidades de desarrollo económico y social.

VI. Bibliografía

- Archibugui, D. & Filippetti, A. (2010). The globalization of Intellectual Property Rights: Four Learned Lessons and Four Theses, *Global Policy*, Global Policy 1 (2).
- Borrel, A. (2004). *¿Las patentes, aceleran o retrasan la comercialización de nuevos medicamentos en los países en desarrollo?* Barcelona: Universidad de Barcelona.
- Borrell, J. R. (2005). Patents and the Faster Introduction of New Drugs in Developing Countries, *Applied Economic Letters* 12, 379-382.
- Cockburn, I. M. & Slaughter, M. J. (14 de abril de 2009). The Global Location of Biopharmaceutical Knowledge Activity: New Findings, New Questions. Artículo preparado para la *Innovation Policy and the Economy Conference de 2009* y su volumen, Washington, D.C.
- Chang, H. J. (2003). *Kicking Away the Ladder: Policies and Institutions for Economic Development in Historical Perspective*. Londres: Anthem Press.
- Correa, C. (2000). *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPs Agreement and Policy Options*, Zed Books & Third World Network.
- (2001). *Integrating public health concerns into patents legislation in developing countries*, South Report.
- (2004). *Desarrollos recientes en el área de la propiedad intelectual: los múltiples senderos de la armonización*. Diálogo sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible, ICTSD-UNCTAD, CEIDIE, SPDA, Buenos Aires.
- (2005). Patentes y competencia en el mercado farmacéutico. En A. Guzmán y G. Viniegra (coords.), *Industria farmacéutica y propiedad intelectual en los países en desarrollo*. Ciudad de México: UAM Iztapalapa- Miguel Ángel Porrúa.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2009). *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2009 update*. Bruselas: autor.
- Fink, C. & Maskus, K. (2005). Intellectual Property and Development, *The International Bank for Reconstruction and Development, World Bank Challenges 2003*.
- Griliches, Z. (1979). Issues in assessing the contribution of research and development to productivity growth. *Bell Journal of Economics*, 10, 92-116.

- Grossman, G. & Lai, E. L. (2002). International Protection of Intellectual Property, *NBER paper* 8704.
- Guzmán, A. & Flor, B. (2004). Oportunidades tecnológicas y disseminación del conocimiento tecnológico de la I&D en la industria farmacéutica mexicana. *Comercio Exterior*, LIV (11), 976-987.
- Guennif, S. & Álvarez, S. (2010). Políticas relativas a los derechos de la propiedad intelectual y al acceso a los antirretrovirales en el caso del VIH/Sida: la evidencia de Brasil, México, la India y Tailandia. En I. Llamas, N. Garro & G. Campos (coords.), *Política Social: Enfoques y Análisis*. México: Universidad Autónoma Metropolitana - Iztapalapa, DCSH. (Productividad, Distribución del Ingreso y Política Social, págs. 303-369).
- Ibern, P. (2002). Incentivos para la innovación en el mercado farmacéutico. En J. Puig (ed.), *Análisis económico de la financiación pública de medicamentos* (págs. 3-15), Barcelona.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) (2011). *The pharmaceutical industry and global health: Facts and figures, Issue 2011*.
- Jués, P. (1998). L'industrie pharmaceutique, *Puf, collection ¿Qué sais je?*, No. 3276. París.
- Kremer, M. (1998). Patents buyouts: a mechanism for encouraging innovation, *Quarterly Journal of Economics*, 113 (4), 1137-1167.
- Komerskollegium National Board of Trade (2008). The WTO decision on compulsory licencing. *Does it enable import of medicines for developing countries with grave public healthy problems?* Recuperado de: www.kommers.se
- Lall, S. (2003). Indicators of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries, *ICTSD-UNCTAD, Issue Paper No.3*, Ginebra.
- Landau, R., Achilladelis, B. & Scriabine, A. (1999). *Pharmaceutical Innovation*. Filadelfia: Chemical Heritage Press.
- Lanjouw J. O. & Cockburn, I. (2000). Do Patents Matter? Empirical Evidence After GATT, *NBER Document de travail* 7495. Cambridge, MA.
- (2001). *A Patent Policy Proposal for Global Diseases*. The Brookings Institution. Recuperado de: http://www.brookings.edu/papers/2001/0611_development_lanjouw.aspx
- & William, J. (2004). Trading up: how much should poor countries pay to support pharmaceutical innovation? *Center for Global Development*, 4 (3), 1-8.
- Lichtenberg, F. (2001). Public Policy and innovation in the U.S. pharmaceutical industry, *Working paper*, Columbia University.
- Machlup, F. (1958). *An Economic Review of the Patent System*, Washington, D.C. US Government Printing Office.

- McGuirk, A. (2002). El programa de Doha para el desarrollo, FMI, *Finanzas & Desarrollo*, Septiembre 2002.
- Magalhães, L.C., et. ál. (2003). *Estratégias empresariais de crescimento na indústria farmacêutica brasileira: investimentos, fusões e aquisições, 1988-2002*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.
- Markusen, J. (2001). Contracts, intellectual property rights, and multinational investment in developing countries. *Journal of International Economics*, No. 53, Colorado.
- Maskus, K. (2000). *Intellectual Property Rights in the Global Economy*. Institute for International Economics Press.
- May, C. (2002). The Venetian Moment: New Technologies, Legal Innovation and the Institutional Origins of Intellectual Property. *Prometheus*, 20 (2), 159-179.
- Mazzoleni, R. & Nelson, R. (1998). The Benefits and Costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. *Research Policy*, 27, 273-284.
- Mokyr, J. (2002). *The Gifts of Athena: Historical Origins of the Knowledge Economy*. N. J: Princeton University Press, Princeton.
- Morange, M. (2003). *Histoire de la biologie moléculaire*. París: La Découverte.
- Murray, F. & Scott, S. (2006, marzo). *Do Formal Intellectual Property Rights (IPR) Hinder the free Flow of Scientific Knowledge? Working Paper NBER*.
- Nelson, R. R. (1999). Knowledge and innovation systems. En OCDE/CERL, *Knowledge management in the learning society* (págs. 115-124). París: autor.
- Nordhaus, W. (1969). *Invention, Growth and Welfare: A theoretical treatment of Technological Change*. Cambridge: MIT Press.
- OCDE (2001). *New Patterns of Industrial Globalization. Cross-Border Mergers and Acquisitions and Strategic Alliances*. París: autor.
- Ortún, V. (2004). Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica. *Economics Working Papers, Research Center on Health and Economics* 754. Barcelona: Department of Economic and Business, Universitat Pompeu Fabra.
- Reiko, A. & Tauman, Y. (2001, octubre). Patent licencing with spillovers, *Economics Letters, Elsevier*, 73 (1), 125-130.
- Scherer, F. M. (1996). *Industry structure, strategy and public policy*. Nueva York: Harper Collins Publishers.
- Shadlen, K. C., Guennif, S., Guzmán, A. & Lalitha, N. (2011). *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health. Access to Drugs in Developing Countries*. Chaltenham & y Northampton: Edward Elgar.
- (2005). *Patents. Economics, Policy and Measurement*. Cheltenham y Northampton: Edward Elgar.

Weinmann, N. (2002). Les acteurs mondiaux: une redistribution des cartes. En A. Moreau, S. Rémond & N. Weinmann, *La industrie pharmaceutique en mutation*. París : Les études de la documentation Française.

World Trade Analyze, 2011.

Zúñiga, M. P., Guzmán, A. & Brown, F. (2007). Technology acquisition strategies in the pharmaceutical industry in Mexico. *Comparative Technology Transfer and Society (CTTS)*, 5(3), 274-296.