



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES

**“La Industria Farmacéutica Internacional y la biodiversidad
de los países en desarrollo: el caso de México (1980-2000)”**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADO EN RELACIONES INTERNACIONALES**

P R E S E N T A :

MARIELA MUÑOZ MELGAREJO



ASESOR: DR. FRANCISCO DAVILA ALDAS

MÉXICO, D.F.

2008



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

A mis padres, Elisa y Gilberto que con paciencia, confianza y dedicación incondicional me impulsaron a ser cada día mejor e hicieron posible con su apoyo la culminación de este sueño.

A mis hermanos, Gil y Rodrigo.

De manera muy especial, quiero reconocer las observaciones, críticas, comentarios y sugerencias que con gran paciencia y disposición me brindó el Dr. Francisco Dávila Aldás para la realización de este estudio.

Gracias a mi entrañable familia, tíos, primos y abuelos por sus palabras de aliento. Particularmente, a mi abuela Esperanza y a la memoria de mi abuela Petra por su cariño y sus consejos llenos de sabiduría.

También dedico el presente trabajo de investigación a mis amigos, especialmente Tania y Gerardo, a mis compañeros estudiantes y a los profesores de la Universidad Nacional Autónoma de México y de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociales.

Indice	Págs.
Introducción	1
 Capítulo I	
1. La industria farmacéutica internacional en el contexto de la globalización.....	8
1.1 Antecedentes	8
1.1.2 Trayectoria científico-tecnológica en la industria farmacéutica internacional	8
1.2 Principales características y comportamiento de la industria farmacéutica internacional.....	14
1.3 Desarrollo tecnológico e innovación en el sector farmacéutico internacional	22
1.4 Nuevo paradigma en la industria farmacéutica internacional: la biotecnología.....	30
1.5 Sistema de Propiedad Industrial	37
 Capítulo II	
2. La industria farmacéutica internacional y la biodiversidad de los países en desarrollo	52
2.1 La industria farmacéutica internacional en los países en desarrollo	52
2.2 La industria farmacéutica de los países en desarrollo	59
2.2.1 La industria farmacéutica y la biotecnología	66
2.2.1.1 Brasil	68
2.2.1.2 India	75
2.3 La biotecnología y la biodiversidad de los países en desarrollo	82
2.3.1 Biotecnología, biodiversidad y formación de investigadores en los países en desarrollo.....	87
2.3.2 Proyectos de cooperación e investigación entre la industria farmacéutica y las instituciones públicas y privadas en los países en desarrollo	98
2.4 Legislación internacional en materia de biodiversidad	101

Capítulo III

3. La industria internacional y la biodiversidad de México	104
3.1 Presencia y comportamiento de la industria farmacéutica internacional en México.....	104
3.2 La industria farmacéutica mexicana.....	107
3.3 Dependencia científica y tecnológica en México.....	115
3.4 La biotecnología y la biodiversidad en México.....	123
3.5 Legislación mexicana en materia de ciencia y tecnología aplicada a la farmacéutica, patentes y biodiversidad	135

Capítulo IV

4. Tendencias actuales de la industria farmacéutica transnacional y la biodiversidad de los países en desarrollo.....	142
Conclusiones.....	156
Anexo 1.....	166
Anexo 2.....	173
Bibliografía.....	175
Hemerografía y ciberografía	178

Introducción

Desde 1980 hasta nuestros días se ha venido desarrollando un nuevo paradigma dentro de la industria farmacéutica internacional. Dicho paradigma científico, definido como biotecnología, está determinado por la revolución de conocimientos de las ciencias biológicas que lleva a cabo técnicas de ingeniería genética y molecular sobre recursos biológicos

Para llevar a cabo el proceso de investigación y desarrollo (IyD) y de innovación tecnológica dentro del paradigma científico antes mencionado, algunos laboratorios y empresas farmacéuticas transnacionales necesitan hacer uso del germoplasma obtenido de la biodiversidad. Es por ello que existe un interés por parte de ellas hacia la biodiversidad para la obtención del mismo. Dicho interés determina la presencia de algunas empresas farmacéuticas transnacionales en zonas ricas en recursos biológicos. Por lo que la biodiversidad se ha convertido en un recurso geoestratégico y geoeconómico para la industria farmacéutica internacional.

Debido a que algunos países en desarrollo, y es el caso de México, son inmensamente ricos en biodiversidad, consideramos importante realizar un análisis y seguimiento de la industria farmacéutica y de las empresas farmacéuticas transnacionales en su última fase de desarrollo.

Actualmente, amplias zonas ricas en biodiversidad están localizadas en los países en desarrollo o no desarrollados. Sin embargo, pese a su riqueza en recursos biológicos, éstos debido a su atraso tecnológico y a la insuficiente inversión en ciencia y tecnología, no han tenido la posibilidad de desarrollar una industria farmacéutica independiente de las empresas farmacéuticas transnacionales que han copado sus espacios. Por lo que se han visto obligados a importar productos farmacéuticos o en su defecto algunas materias primas destinadas a la producción de fármacos.

Por las razones anteriores de suma importancia, realizaremos el estudio de las empresas transnacionales de la industria farmacéutica como uno de los agentes más dinámicos e importantes de la escena internacional en la era de la globalización. Por ello, investigaremos su comportamiento en relación con el tema de la biodiversidad como una de las razones que las

llevan a localizarse en países en vías de desarrollo, particularmente en México. A este respecto, destacaremos la biodiversidad como un recurso con valor geoestratégico y geoeconómico que tiene el país y señalaremos el impacto medioambiental y social negativo que representa para el mundo y para el país, la extracción de los recursos naturales por parte de las transnacionales farmacéuticas, sin que medien aspectos positivos que puedan apoyar el desarrollo de México en este importante campo.

Por lo que en este contexto, consideramos los siguientes objetivos generales. Primeramente, describiremos las características generales de la industria farmacéutica internacional en el periodo de la globalización. Para luego, analizar los procesos de IyD y de innovación tecnológica de la industria farmacéutica internacional, los cuales se llevan a cabo mediante el suministro de recursos biológicos obtenidos particularmente de los países en desarrollo. En el mismo sentido, estudiaremos la última etapa científica de los laboratorios y las empresas farmacéuticas transnacionales, la cual se enfoca principalmente al desarrollo de técnicas moleculares y genéticas y su relación con el uso de recursos biológicos. Asimismo, es preciso demostrar y criticar la lógica del comportamiento de los laboratorios y las empresas farmacéuticas respecto a la obtención del germoplasma que es el fundamento en la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías, en este caso, la biotecnología.

Bajo las mismas premisas, surgen otras consideraciones más específicas. Por lo que es puntual mostrar el panorama general del comportamiento de la industria farmacéutica internacional en los países en desarrollo en el periodo de 1980-2000. Asimismo, estudiaremos la dependencia científica y tecnológica de la industria farmacéutica de los países en desarrollo frente las empresas farmacéuticas transnacionales. Igualmente, expondremos la necesidad de una regulación y protección de los recursos biológicos, tanto en los países en desarrollo como en nuestro país, así como, la importancia de un desarrollo científico-tecnológico en los países en desarrollo, y en particular, en México para el bienestar económico y social de la población. Además, plantearemos la viabilidad y la posibilidad de una

retribución justa y equitativa a la sociedad en general, en específico, a los campesinos e indígenas.

De igual forma, durante el proceso de investigación examinaremos particularmente el comportamiento de la industria farmacéutica internacional en México y su relación con la biodiversidad vegetal de nuestro país, e incluso resaltaremos la importancia económica, medioambiental y social que tiene la biodiversidad vegetal en México. Para posteriormente, analizar los proyectos de cooperación e investigación entre la industria farmacéutica internacional, las universidades, los laboratorios y el gobierno.

Nuestro trabajo de investigación tiene la siguiente hipótesis general: “A partir de los años 80’s se ha venido desarrollando una revolución de conocimientos en las ciencias biológicas respaldada, específicamente, por la biotecnología. Dicha revolución, principalmente impulsada por la industria farmacéutica internacional, tiene como sustento a los organismos biológicos contenidos en la biodiversidad. Por tal motivo, la industria farmacéutica internacional, para el desarrollo de la biotecnología, busca regiones con riqueza biológica para fomentar su labor de investigación y desarrollo. Por lo que resulta evidente que son las empresas farmacéuticas transnacionales y los laboratorios llevan a cabo una intensiva inversión en investigación y desarrollo, la cual se traduce en innovaciones tecnológicas, que a su vez le dan un mayor valor agregado a sus productos. Bajo esta lógica, las actividades de IyD e innovación tecnológica efectuadas por la industria farmacéutica internacional son protegidas mediante patentes. Sin embargo, este comportamiento trajo consigo un sistema de propiedad intelectual favorable a las empresas farmacéuticas transnacionales evitando, en parte, el desarrollo de las industrias farmacéuticas de los países en desarrollo. Ante tal situación, es preciso que la sociedad internacional establezca mejores mecanismos de protección de los recursos biológicos especialmente en los países en desarrollo para que éstos puedan presionar y exigir legalmente a las empresas farmacéuticas transnacionales el cumplimiento de los mismos”.

Lo anterior nos plantea específicamente que después de la implantación de las políticas neoliberales, la industria farmacéutica en los países en desarrollo ha sufrido un proceso de monopolización por parte de las

empresas farmacéuticas transnacionales y la base tecnológica de dichos países se ha visto seriamente golpeada. No obstante, es necesario tener presente que como en los países en desarrollo es casi nula la investigación científica en materia de recursos biológicos, las empresas farmacéuticas transnacionales monopolizan las actividades de investigación y desarrollo en materia de biotecnología sin apoyar a las empresas nacionales a pesar de que hacen uso de la biodiversidad de dichos países para sus investigaciones. Efectivamente, es mediante las patentes, que la industria farmacéutica internacional hace uso del germoplasma obtenido de la biodiversidad de los países en desarrollo. Por lo tanto suponemos que el fomento de actividades encaminadas a la investigación y desarrollo es importante tanto para las empresas farmacéuticas transnacionales como para sus países de origen. Por lo que una manera de superar, en los países en desarrollo, el atraso existente en dicho rubro puede ser mediante planes integrales y a largo plazo, mejores políticas educativas y una mayor asignación de recursos económicos a la ciencia y tecnología que generarán en dichos países un crecimiento económico y un desarrollo social que beneficie a su población en general. De hecho, actualmente, existen algunos proyectos internacionales que tienen como fin realizar un reparto de la biodiversidad por parte, no sólo de la industria farmacéutica internacional, sino también de las transnacionales en general.

Asimismo, planteamos particularmente ciertas hipótesis. Consideramos que en México existe una relación casi nula entre los sectores científico-tecnológicos y los sectores industriales por lo que esto limita el número de empresas farmacéuticas mexicanas, la participación de éstas en el mercado nacional, y facilita la importación de materias primas y medicamentos. Asimismo, la presencia de algunas empresas farmacéuticas transnacionales en México se debe además del interés de comercialización de medicamentos, a la riqueza de recursos biológicos de nuestro país. Por lo que dicho interés lleva a estas empresas a implementar proyectos de bioprospección e investigación con instituciones públicas y privadas con la finalidad de estudiar y explotar la biodiversidad mexicana. Lo anterior se torna mucho más evidente, ya que en nuestro país, la biodiversidad vegetal no es considerada

como un recurso geoestratégico y geoeconómico, por ello, no existe un interés real e inmediato para la creación y aplicación de mecanismos para protegerla y aprovecharla.

Por otra parte, en esta investigación utilizaremos como herramientas analíticas la teoría neoliberal; ésta expresa que las empresas multinacionales, son en parte, las generadoras de la expansión de la globalización. Además insiste en la valorización del lucro individual y del colectivo que conlleva a la monopolización de la riqueza natural y social. Por lo que se olvida de la solidaridad, de la repartición de los beneficios, y de la distribución de las riquezas, función esencial dentro de la convivencia social y del desarrollo individual y colectivo. Asimismo, las ideas neoliberales nos señalan los intereses del capital corporativo que impulsa la expansión de las empresas transnacionales en detrimento del capital nacional.

También utilizaremos la teoría marxista. Debido a que dentro de su interpretación visualiza el desarrollo económico como el resultado del desarrollo extraordinario de la producción mercantil de naturaleza capitalista y nos explica la integración global como un resultado de la creciente internacionalización del capitalismo. Además nos será de gran utilidad para nuestra investigación ya que relaciona la industrialización con el avance de la ciencia y a la tecnología como una parte fundamental del desarrollo.

Para dicha teoría, el desarrollo de las fuerzas productivas sociales y materiales parte de la necesidad de incrementar las ganancias de los empresarios. Lo que genera un proceso contradictorio de mayor acumulación mundial de desarrollo y progreso desiguales y combinados entre los países y regiones.

Según el enfoque marxista la integración económica global, la internacionalización del capital y la globalización son un mecanismo que expande el poderío de las economías más fuertes sobre las más débiles y expresa el dominio económico enorme que se expande por el mundo con la proliferación de las corporaciones transnacionales, en nuestro caso: las empresas farmacéuticas.

Otro señalamiento que nos dará dicha teoría es que las corporaciones multinacionales responden a la eficiencia en que son empleados los recursos

mundiales debido a su visión total de la economía mundial que ellas poseen. En este caso, ésta nos muestra que la economía global implica el crecimiento de las empresas transnacionales como una constante respuesta a la necesidad de planeación, organización y manejo dentro de una escala apropiada a la magnitud de los recursos técnico y de gestión requerido por la tecnología avanzada, las operaciones económicas, el bajo costo de producción y la distribución masiva.

Dentro del trabajo de investigación también manejaremos de la teoría neoclásica ya que plantea que el pleno desarrollo nacional y mundial se logra mediante una integración política como social sin restricciones endógenas a la economía. Por lo que para las empresas transnacionales es preciso aprovechar las diferencias en recursos naturales y humanos que existen en los diversos países. Para esta forma interpretativa son las leyes del mercado las que en su libre juego incrementarán la competencia e impulsarán el desarrollo de la ciencia y la tecnología aplicándolo para incrementar la productividad y eficiencia.

Según dicha teoría, lo que se debe impulsar es la integración vertical y horizontal de las empresas transnacionales. Este tipo de empresas coordinarán a nivel interno (microempresarial) y a nivel de los países en los cuales se desplazan la diversidad de los recursos y así aprovechan de modo más eficiente los vastos recursos humanos y naturales.

Dentro de las mismas herramientas es clave el manejo de la teoría de la dependencia, la cual nos servirá para estudiar la situación de los países en desarrollo en materia de investigación científica y en específico en la situación de su industria farmacéutica de dichos países. Este enfoque indica que la economía mundial está dividida entre el “centro” industrial – Estados Unidos y Europa Occidental – y la “periferia” funge como productora de materias primas. En este caso, los términos de intercambio siempre trabajan en contra de la periferia, lo que significa que el centro explotó constantemente a la periferia. En dicha teoría, los ricos se hacen más ricos y los pobres más pobres. Según esta concepción, el comercio internacional no es una forma de elevar el nivel de vida sino más bien una forma de expoliación y explotación que las naciones industriales y sus corporaciones multinacionales perpetran sobre los pueblos

en vías de desarrollo. Así, la periferia debe romper ese ciclo y tomar su propio camino. En vez de exportar materias primas e importar productos manufacturados. Esto se podría lograr mediante un genuino esfuerzo para desarrollar una industria nacional y un mercado interno dinámico.

El contenido de nuestro trabajo de investigación se encuentra dividido en tres capítulos. En el primer capítulo buscamos desarrollar a nivel general las principales características de la industria farmacéutica internacional en el contexto de la globalización. Asimismo, en la primera parte, examinamos el desarrollo tecnológico y las actividades de innovación de las empresas farmacéuticas transnacionales, principalmente, dentro del nuevo paradigma tecnológico: la biotecnología. En el capítulo siguiente, señalamos las condiciones actuales en las que se desenvuelve la industria farmacéutica internacional en su última fase tecnológica dentro de los países en desarrollo. También como parte del segundo apartado explicamos las condiciones de dependencia de la industria farmacéutica en algunos países en desarrollo. Por último, en el tercer capítulo, señalamos la situación en la que se encuentra la industria farmacéutica mexicana, la conducta de las empresas farmacéuticas transnacionales en México, así como, la relación que existe entre la biotecnología y la biodiversidad en los países en desarrollo, específicamente en nuestro país.

Capítulo I

1. La industria farmacéutica internacional en el contexto de la globalización

1.1 Antecedentes

1.1.2 Trayectoria científico-tecnológica en la industria farmacéutica internacional

La elaboración de drogas o sustancias con poder curativo es tan antigua como la humanidad misma. Desde el origen del ser humano, las enfermedades han estado presentes. Dando paso a una lucha permanente contra diversos padecimientos que ha sido controlados, pero no erradicados. No obstante, dichos esfuerzos han impulsado y profundizado avances en las ciencias médicas y en la producción de drogas.

Destacan como primeras contribuciones a la medicina, las introducidas por Hipócrates (460-377 a.C.), quien afirmó que la enfermedad no es sobrenatural, sino natural; Galeno, el cual elaboró complejas recetas médicas utilizando un sinnúmero de sustancias vegetales; Andreas Vesalius (1515-1546), que en la época del Renacimiento escribió un tratado de anatomía titulado *De humanis corporis fabrica libri septem*, mejor conocido como “la fábrica”.¹

Posteriormente, la biología y la medicina registraron importantes avances que contribuyeron al desarrollo de la medicina científica y de la industria farmacéutica. En el siglo XVI, Von Leeuwenhoek había desarrollado el microscopio. Mientras que Otto Frederick Muller, en 1773, clasificó algunos microbios denominándolos bacilos y espirolos. Ferdinand Julius Cohn aplicó por primera vez el nombre de “bacterias” a cierto tipo de microbios. En el siglo XVIII, otro paso importante fue el desarrollo de una vacuna contra la viruela. Finalmente entre 1840 y 1850 se descubrieron algunas sustancias con propiedades para inhibir el dolor, tales como el óxido nitroso y el éter. Poco después, Lister utilizó el fenol como antiséptico, incorporando de ese modo la práctica de la asepsia a la medicina.

¹ F. Carranza. *Revolucionarios de la ciencia: vida e historia de los creadores de la medicina moderna*, Editorial Vergara, Argentina, 1988, p. 26.

A pesar de las contribuciones antes mencionadas, a mediados del siglo XIX, la medicina y la farmacología (integrados en su mayor parte por drogas de origen vegetal) aún se encontraban dominadas por el misterio y la superstición. En general, los procedimientos terapéuticos y las drogas utilizados eran inefectivos y nocivos.² Sin embargo, algunos fármacos de origen vegetal o mineral eran efectivos en el tratamiento de algunos padecimientos, tales como, la quinina para la malaria, el digitales para el corazón y el opio para el dolor. Asimismo, la biotecnología consistía en el uso de microorganismos para la fermentación de bebidas, las levaduras para la producción de pan y queso, así como el mejoramiento de razas animales y la producción de alimentos vegetales por medio de la selección artificial.

En el periodo comprendido entre 1845 y 1945 se desarrolló la medicina científica. El avance y la convergencia de conocimiento en áreas científicas ligadas con la biología, la química y la medicina; así como, el aprovechamiento por parte de las nacientes empresas farmacéuticas, de la acumulación de conocimientos técnicos y productivos de otras industrias (particularmente de las empresas químicas que elaboraban colorantes y pigmentos) permitieron el surgimiento y desarrollo de la industria farmacéutica.

No obstante, si bien es cierto que se produjeron avances dentro de la medicina y de la rama farmacéutica, la postulación de la teoría de la evolución por selección natural (1859) de Charles Darwin rompió con el paradigma establecido por la investigación científica, asimismo, modificó definitivamente, el modo de concebir la medicina y la investigación farmacéutica. Debido a la teoría antes mencionada se logró la unificación de miles de observaciones dispares realizadas por anatomistas comparativos, naturalistas de campo, geólogos, paleontólogos, botánicos y posteriormente genetistas y bioquímicos; también se reavivó el interés por la ciencia de la anatomía y la fisiología comparadas ya que según esta teoría, el mundo físico, la vida animal e incluso los seres humanos son el producto de un desarrollo gradual, con lo que se negaba, al menos de forma tácita, la creación divina del hombre y parecía colocarlo al mismo nivel que los animales.

² De entre los que se encuentran sustancias como el arsénico y el antimonio, purgas, enemas, sangrías, vomitivos, masajes y baños. *Ibidem*.

Posteriormente, en el contexto del nuevo paradigma, a finales del siglo XIX, Louis Pasteur y Robert Koch fundaron, respectivamente, la microbiología y la bacteriología, mostrando un conjunto de microorganismos específicos e identificables como causantes de determinadas enfermedades humanas y animales. Hacia 1882, Robert Virchow descubrió que la célula constituye la unidad fundamental de los procesos patológicos, reforzando con ello la idea de que la causa principal de las enfermedades tenía su origen en los gérmenes y bacterias.³

Estos avances en biología y medicina proporcionaron un impulso a la investigación médica y farmacológica, que al mismo tiempo, junto con el establecimiento de la química orgánica permitieron el desarrollo de la síntesis química, es decir, la producción en laboratorio de sustancias orgánicas a partir de sustancias inorgánicas. La introducción de la síntesis química hizo posible la transición hacia la producción industrial de ciertas sustancias médicas. De hecho varias de las industrias que originalmente se dedicaron a la producción de colorantes, fertilizantes, o sustancias derivadas de la síntesis química, se transformaron en empresas farmacéuticas o abrieron departamentos dedicados exclusivamente a la producción de medicamentos.

A finales del siglo XX, Alemania se convirtió en el líder mundial de las ciencias, tales como: la medicina, la anatomía, la fisiología, la química y la patología. Sus numerosos centros universitarios e institutos tecnológicos, así como, un apoyo intensivo por parte del gobierno le otorgaron un dominio casi absoluto en la industria eléctrica, química y farmacéutica hasta finales de la Segunda Guerra Mundial.

Durante este período, la industria química y farmacéutica estaba dominada por tres grandes compañías alemanas; BASF, Bayer⁴ y Hoescht. Algunas otras empresas se dedicaban exclusivamente a la producción de medicamentos como Boehrings, Shering y Merck. Las compañías alemanas

³ Jaime Aboites y Gabriela Dutrénit. *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*, UAM-Unidad Xochimilco y Miguel Ángel Porrúa, México, 2003, pp. 484-485.

⁴ En sus primeros años, Bayer se dedicaba a industrializar colorantes como el índigo pero también participaba en la industria farmacéutica poniendo en el mercado la aspirina (ácido acetilsalicílico, ASA) en 1883. Arora, A., R. Landau y N. Rosenberg. "Dynamics of Comparative Advantage in the Chemical Industry" en *Sources of Industrial Leadership: Studies of Seven Industries*, Cambridge University Press, Reino Unido, 1999.

tenían cierta competencia como las compañías Glaxo, Ciba y Sandoz, británica y suizas respectivamente.⁵

En los primeros años del siglo XX, se dieron avances científicos y productivos como resultado del carácter institucional que se estableció entre las universidades y las empresas farmacéuticas, y la gran acumulación de conocimiento en ciencias clave para el desarrollo de la farmacología y la medicina.

En la década de los veinte tuvo lugar un descubrimiento importante para la biología y la medicina, se encontraron algunas propiedades de las hormonas y sus efectos en el cuerpo humano. Gracias a estos avances, en 1921 Frederick Banting y Charles Best demostraron que era posible la extracción de una sustancia de origen animal capaz de controlar la diabetes humana, la insulina. Sin embargo esta sustancia no era idéntica a la humana, por lo que a partir de la ingeniería genética se pudo producir esta sustancia.⁶

Asimismo, se llevaron a cabo avances que detonaron una revolución farmacéutica a partir de 1945. Uno de los más representativos fue el descubrimiento de la penicilina en 1928 por Alexander Fleming. La penicilina fue producida en masa⁷ por empresas estadounidenses (Glaxo y Pfizer) con la finalidad de tratar heridas e infecciones de las tropas y de la población civil durante la Segunda Guerra Mundial. El éxito económico generado por la producción en masa de la penicilina desató la fiebre por la investigación de nuevos antibióticos.⁸

Como resultado de la producción y comercialización masiva de antibióticos; el esfuerzo en investigación en ciencia básica, así como, el apoyo de fondos públicos, la industria farmacéutica entró en la edad de oro, la cual estuvo definida por una mayor competencia entre las empresas europeas y las

⁵ De hecho, a finales del siglo XIX y principios del XX surgieron las grandes empresas farmacéuticas con antecedentes en la industria química (Bayer, Hoechst, Rhône-Poulenc, Squibb, Lilly), en farmacias (Wellcome) y en grupos agroalimentarios (Glaxo). *Ibidem*.

⁶ Jaime Aboites y Gabriela Dutrénit, *Op. Cit.*, p. 488.

⁷ La producción en masa se elevaba a cabo mediante la técnica de "fermentación profunda", dicho proceso consiste en grandes tanques cerrados donde el caldo esterilizado era inoculado con el hongo con el objetivo de producir la penicilina. Jaime Aboites y Gabriela Dutrénit, *Op. Cit.*, p. 489.

⁸ Por ejemplo, en 1945, Giuseppe Brotzu encontró un hongo del género "Cephalosporium" en el mar. De este microorganismo se produjo un antibiótico llamado cefalosporina (utilizada para combatir la neumonía). Jaime Aboites y Gabriela Dutrénit. *Op. Cit.*, p. 502.

estadounidenses. Durante el período comprendido entre 1945 a 1970, los gastos en IyD aumentaron considerablemente produciendo un flujo constante de innovaciones gracias a métodos como el muestreo aleatorio que consistía en pruebas de ensayo y error con el objetivo de modificar los compuestos a fin de hacerlos más eficaces o menos tóxicos.

Así, se dieron éxitos notables en la medicina, por ejemplo, la obtención de la vacuna para la tosferina y la difteria; la estreptomycin utilizada para el tratamiento de la tuberculosis; así como, diversas vitaminas y corticoides. En el campo de la biotecnología, se produjo un avance significativo en la biología celular y la genética. En 1953, James Watson y Francis Crack, siguiendo la aportación de Mendel con las leyes de la herencia (siglo XIX), desentrañaron la estructura de doble hélice del DNA (ácido deoxiribonucleico).⁹

Debido a la expansión de la demanda y su creciente capacidad para innovar, las empresas farmacéuticas ampliaron el tamaño de sus divisiones especializadas en la elaboración de drogas y emprendieron nuevas formas de comercialización y producción. En este periodo, empresas farmacéuticas alemanas, inglesas y estadounidenses instalaron filiales en diversas partes del mundo; adquirieron otras compañías, y crearon departamentos especializados en IyD.¹⁰

En la década de los setentas, se suscitó un cambio del método de muestreo aleatorio a un paradigma científico-tecnológico que buscaba la producción de nuevos fármacos mediante moléculas de acción curativa específica con la intención de interferir no sólo en el desarrollo de microorganismos, sino en los mecanismos bioquímicos de éstos, y con ello lograr la eliminación de su poder patógeno. Asimismo, para evitar reacciones secundarias se buscó un diseño racional de los medicamentos. Esto impulsó la

⁹ Rohini Acharya. *The Emergence of Biotechnology: Experiences in Industrialized and Developing Countries*, Edward Elgar Publishing Ltd., United Kingdom, 1999, p. 17.

¹⁰ Allen & Harburys Ltd. fue adquirida en 1958 por Glaxo Wellcome convirtiéndose en Ware Hertiorshire, una de las principales instalaciones de IyD. Asimismo, las empresas líderes en el sector farmacéutico desarrollaron procesos a gran escala y de planeación de información. Jaime Aboites y Gabriela Dutrénit. *Op. Cit.*, p. 494.

creación de órganos de regulación rigurosa para determinar, en términos terapéuticos, la eficacia y la seguridad de los medicamentos.¹¹

Como en las décadas anteriores, los adelantos en las ciencias básicas, tales como: fisiología, farmacología, enzimología y biología celular, y el incremento de los fondos públicos destinados a éstas, influyeron en el comportamiento de las empresas farmacéuticas y en el diseño de nuevos medicamentos. Tan sólo entre 1955 y 1970, se realizaron notables avances en biología celular y la genética. En 1956, Severo Ochoa y Artur Kornber sintetizaron a partir de nucleótidos el DNA y el RNA.¹² Posteriormente, Marshall W. Nirenberg logró descifrar el código genético y demuestra su universalidad (1961). En 1963, Merrifield inventa la primera máquina capaz de “escribir la vida”. A mediados de los setenta, se buscó como combinar diferentes segmentos de DNA de un organismo, para empalmarlo con el DNA de otro organismo. En 1973, A.C.Y. Chang y Stanley Cohen crearon el DNA recombinante y el proceso de difusión, fusión y replicación de esa molécula fue conocida como ingeniería genética.¹³

Sin embargo, el diseño de nuevos medicamentos se hizo más costoso y se elevó el grado de riesgo del proceso de IyD debido a las nuevas leyes regulatorias del periodo para la aprobación y salida de nuevos fármacos. La producción de un medicamento requería cerca de 500 millones de dólares, donde los estudios preclínicos se llevaban la mayor parte de la inversión, mientras que la síntesis química y pruebas en animales abarcaban alrededor de un 28 por ciento de la supuesta cantidad y las pruebas clínicas un 36 por ciento.

Las condiciones, hasta ese momento, imperantes exigieron respuestas casi inmediatas por parte de las firmas farmacéuticas. Dichas condiciones fueron aprovechadas por empresas de Estados Unidos, Reino Unido y Suiza, mientras que las empresas pequeñas y otras de origen europeo y japonés se rezagaron. Más adelante, estas diferencias tendrían implicaciones muy

¹¹ Uno de los primeros se fundó en Estados Unidos, la Federal Drug Administration (FDA). Esta institución reguladora exige el cumplimiento de un conjunto de lineamientos antes de salir al mercado.

¹² Rohini Acharya. *Op. Cit.*, p. 4.

¹³ T. F. Lee. *The Human Genoma Project*, Plenum Publishing Corporation, 1991, p. 73.

importantes para el desarrollo de la industria farmacéutica, ya que la década siguiente las empresas farmacéuticas y los laboratorios entrarían a una revolución en la biología molecular y la genética.

1.2 Principales características y comportamiento de la industria farmacéutica internacional

El proceso de globalización ha ejercido una notoria influencia en la mayor parte de las actividades económicas, sociales, políticas y culturales en el plano internacional. Desde los inicios de la década de los ochenta¹⁴, el proceso histórico llamado “globalización”, que no es más que el proceso acelerado del capitalismo impulsado por los Estados Unidos mediante sus empresas, las cuales al estar consolidadas a nivel nacional, adoptan una perspectiva mundial para sus mercados, para sus unidades productivas y para su propia organización¹⁵, asimismo, se caracteriza principalmente por la creciente flexibilización productiva¹⁶, así como por la apertura comercial y el comercio global.¹⁷

Por lo tanto, las empresas transnacionales necesitan adquirir insumos, además de producir y distribuir sus productos, servicios y procesos en

¹⁴ Aunque es después de la Segunda Guerra Mundial cuando se registra la transnacionalización del capital productivo y financiero. Este proceso tiene sus orígenes desde 1876 cuando la empresa estadounidense Eli Lilly inició operaciones en el extranjero. Por otra parte, la empresa alemana E. Merck (no Merck Inc.) exportó por primera vez a los Estados Unidos en 1887. Las primeras estrategias incluían el permiso a empresas extranjeras para manufacturas fármacos patentados en países específicos, acuerdos comerciales que incluían el acceso de las empresas extranjeras al conocimiento lo que les permitía comercializar farmacéuticos patentados en sus países y joint ventures (subsidiarias) para propósitos de I+D, manufactura y venta. Las empresas podían emplear una de estas estrategias o bien las tres. Este tipo de estrategias, lo empiezan los Estados Unidos. y luego las empresas farmacéuticas transnacionales europeas cuando Schering-Plough llegó a Europa en 1968. James Taggart. *The World Pharmaceutical Industry*, Routledge, Londres y Nueva York, 1993, p. 33.

¹⁵ Bajo las premisas de mayor funcionalidad y eficiencia, dichas empresas adoptan las siguientes estrategias: la tendencia estandarizadora de los productos, de los propios mercados y de los lugares donde debe efectuarse la producción, los que tienen que ser escogidos en función de los costos y de la competencia que exista en los diferentes lugares. Francisco Dávila Aldás. *Globalización, integración América Latina, Norteamérica y Europa*, Fontamara, México, 2002, pp. 27-64.

¹⁶ Se refiere a la tendencia a transformar productos más especializados y variados con objeto de responder a una demanda cada vez más diversificada y así sustituir entre productos, reducir los ciclos de vida de éstos y disminuir tiempos y costos para obtener insumos, producirlos y distribuirlos.

¹⁷ Se define como la forma de maximizar la producción flexible y los procesos de producción, mejorar las condiciones de calidad, al concepto “justo a tiempo” (interno y externo), la reducción de inventarios, la integración de funciones operativas y de soluciones de problemas y el “benchmarking”, entre otros.

diferentes espacios o territorios. Asimismo, las empresas transnacionales en la globalización requieren de flexibilidad, innovación, y además deben de contar con políticas globales de organización y coordinación.

Al respecto, Rodríguez Chaumet aborda la globalización tecnológica, la cual se sustenta en el desarrollo de ciencia y tecnología a nivel mundial; además ésta presupone la actividad de IyD cuyos resultados se reflejan particularmente en el comercio de altas tecnologías, entendiendo por tal toda aquella que tiene un ritmo de cambio acelerado, es decir, particularmente a las tecnologías de punta o avanzadas, que constituyen una herramienta principal impulsora de la competitividad en la estrategia de la empresa transnacional.¹⁸

Bajo este contexto, la industria farmacéutica internacional se transformó en un negocio comercial, donde cada una de las empresas ya no sólo se dedica a la manufactura extensa de compuestos y medicamentos sino que se le considera un negocio intensivo en investigación y comercialización, profundamente dependiente de patentes y marcas registradas.

Según Dolores M. Frías¹⁹ destacan cinco características en la industria farmacéutica internacional en el contexto de la globalización:

1. alto grado de concentración existente, principalmente en IyD;
2. diversificación;
3. alto riesgo;
4. intensidad en la IyD; y por último,
5. productividad de la investigación.

¹⁸ Dina Rodríguez Chaumet. "La Brecha Biotecnológica entre México, Estados Unidos y Canadá" en *La agricultura mexicana frente al Tratado Trilateral de Libre Comercio*, Universidad Autónoma de Chapingo (CIESTAAM), Juan Pablos Editores, México, p. 233.

¹⁹ Dolores M. Frías. *Marketing Farmacéutico*, Ediciones Pirámide, España, 2000, p. 36.

Cuadro 1

Las principales empresas farmacéuticas transnacionales (1980-2000)
Merck
Pfizer
Glaxo Welcome
Bristol Meyer Squibb
Roche
Johnson & Johnson
Novartis
Lilly
American Home Products
Hoescht Marion Rousell

Desde hace años, la industria farmacéutica internacional entró en una fase de concentración y centralización del capital, así como, de relocalización. Sin embargo, desde los años ochenta, este fenómeno se profundizó. Tan sólo en este periodo, un número reducido de empresas farmacéuticas dentro de las cuales destacan: Merck, Pfizer, Glaxo Welcome, Bristol Meyer Squibb, Roche, Johnson & Johnson (J&J), Novartis (antes de fusionarse eran Ciba Geigy y Sandoz), Lilly, American Home Products y Hoescht Marion Rousell (Ver Cuadro 1) contaba ya con $\frac{2}{3}$ de la producción y comercialización mundial. Asimismo, el grueso del mercado farmacéutica se concentró en los países desarrollados. A finales del siglo XX, Norteamérica, Japón y Europa sumaban un 23 por ciento de la población mundial; no obstante, registraban una cobertura del 80 por ciento del mercado de medicamentos y casi $\frac{3}{4}$ de todas la medicinas manufacturadas eran vendidas en estos países, por lo tanto, los países en desarrollo tuvieron una participación mínima. Inclusive varias empresas farmacéuticas transnacionales tuvieron ventas anuales superiores al PIB de decenas de países.²⁰

²⁰ Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *The World's Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy*, Edward Elgar Publishing, Inglaterra, 1992, p. 4.

Esta posición ventajosa de las empresas farmacéuticas transnacionales se debe, en parte, a que la mayoría de los países industrializados mantenían cierto tipo de concesiones, entre las que destacan: subsidios directos e indirectos, tarifas impositivas y/o arancelarias canceladas, además de apoyos financieros a la investigación. Asimismo, la industria recibe también financiamiento externo –principalmente fondos públicos gastados en investigación médica.

Desde inicios del siglo XX, los Estados Unidos, por ejemplo, concentraba 15 centrales de las 20 empresas farmacéuticas y biotecnológicas más importantes del mundo, las cuales estaban ubicadas en el corredor formado por Boston al norte y el distrito de Columbia al sur. Asimismo, éste ya contaba con el mercado de medicinas más cuantioso del mundo, con los mayores precios de los medicamentos y un sistema de salud por completo privatizado.²¹

Las empresas farmacéuticas transnacionales conforman un oligopolio con otras industrias basadas en alta tecnología, tales como la industria de la computación y la microelectrónica. No obstante, en términos de teoría oligopólica, en cuanto al alto grado de competitividad, fusiones y/o adquisiciones e incentivos para colaborar en la fijación de precios o repartiéndose los segmentos del mercado no representa particularmente un alto grado de concentración como en las industrias anteriormente mencionadas. Excepto en algunos submercados terapéuticos, donde la industria farmacéutica internacional presenta alta concentración, baja elasticidad en la demanda y falta de competencia en los precios.²²

En lo que concierne a la manufactura de medicamentos y compuestos químicos, existen tres tipos de productores farmacéuticos: las empresas farmacéuticas transnacionales, amplias e integradas, las compañías innovadoras; y las empresas reproductoras. Las primeras están presentes en todas las fases de producción, investigación, manufactura y distribución. Además registran altas ventas anuales, le otorgan prioridad a la I+D y tienen

²¹ Guillermo Foladori. “La crisis contemporánea de los sistemas de salud” en *Comercio Exterior*, Vol. 54, Núm. 5, mayo de 2004, p. 434.

²² James Taggart. *Op. Cit.*, pp. 28, 49, y 60-61.

métodos bien definidos de operación. Por su parte, las empresas innovadoras son intensivas en I+D y su función principal es la creación o modificación de un producto o compuesto farmacéutico. La manufactura e introducción al mercado de un medicamento no siempre la llevan a cabo este tipo de empresas, ya que en ocasiones ofrecen los resultados de su investigación a las farmacéuticas transnacionales. Por último, las empresas farmacéuticas reproductoras se refieren a las compañías que tienen como característica principal la producción de medicamentos con patentes vencidas, genéricos o bien medicamentos basados en los ya existentes.²³

En la industria farmacéutica podemos resaltar la diversificación que existe en la producción. Como ya habíamos mencionado, algunas empresas farmacéuticas comenzaron como manufactureras de químicos y colorantes para posteriormente elaborar medicamentos. Así, las empresas farmacéuticas fueron diversificando sus actividades de I+D, y de comercialización. Desde mediados del siglo XX, las empresas farmacéuticas transnacionales entraron en un periodo de incremento de diversificación que les ha permitido comercializar medicinas, productos veterinarios, vitaminas y químicos puros, productos nutricionales, agroquímicos y equipos para hospitales y laboratorios.

Según James Taggart²⁴, la diversificación presente en la industria farmacéutica internacional se clasifica de la siguiente manera:

1. *Industrias tecnológicamente relacionadas*: a) medicamentos Over-the counter [Johnson & Johnson (J&J)]; b) cosméticos y artículos de tocador (American Home Products); c) biológicos y diagnósticos (Abbott); d) productos veterinarios (Wellcome); e) químicos especializados (Merck).
2. *Industrias tecnológicamente no relacionadas*: productos para el cuidado de la salud y servicios (Warner Lambert, Searle).
3. *Productos diversificados*: productos para el consumidor; sector servicios, por ejemplo, estaciones de radio (Schering-Plough); producción de películas (Bristol-Myers); artículos deportivos y para esparcimiento (Astra); asociaciones para el cuidado de la

²³ Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op. Cit.*, p. 5.

²⁴ James Taggart. *Op. Cit.*, p. 24.

salud (Sandoz); restaurantes, artículos para regalo y alimentos (Squibb).

4. *Componentes industriales*: por ejemplo, producción de cristal líquido, ultrasónicos (E. Merck).

A pesar de la diversificación, las empresas transnacionales farmacéuticas más importantes ven todavía un futuro promisorio en la industria farmacéutica debido al surgimiento de la biotecnología y la ingeniería genética.

Sin embargo, la dependencia del avance tecnológico, los problemas operacionales en la manufactura y la comercialización, así como, una dependencia del éxito de las innovaciones trajeron consigo una implacable presión para internacionalizar sus operaciones con el fin de amortizar la vasta inversión, particularmente de lo que se dedicaba a las actividades de I+D y así maximizar las ganancias por productos patentados.

De hecho, a principio de los ochenta, el 40 por ciento de las ventas totales de las empresas farmacéuticas transnacionales eran producto de las ventas en el extranjero, es decir, fuera de los países de origen de estas empresas, asimismo, solamente 30 empresas concentraban cerca de la mitad de las ventas mundiales.²⁵

En este periodo, la producción mundial se incrementó a más del doble desde los años setenta y en la década de los noventa alcanzó los 150, 000 millones cada año. La variedad de productos disponibles en los grandes mercados como Estados Unidos y Japón consistía en 20, 000 medicinas diferentes, mientras que en los países en desarrollo como México, Brasil o Corea ésta era de 10, 000 productos.²⁶

Para mediados de los noventa, la participación en el mercado global quedaba así: los Estados Unidos tenían un 33.2 por ciento; Japón contaba con un 17 por ciento y América Latina tenían un 7 por ciento. A finales del siglo XX, las cinco empresas farmacéuticas transnacionales más importantes según sus ventas fueron Merck and Co. (23.600 millones de dólares); J&J (22,600 millones de dólares); Bristol-Meyers Squibb (16 700 millones de dólares),

²⁵ *Ídem.*, p. 29.

²⁶ Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op, Cit.*, pp. 3-4.

Roche Holding (13,300 millones de dólares) y Gaxo Wellcome (12,900 millones de dólares).²⁷

Tabla 1

Proporción de ventas dedicada a la investigación y desarrollo de algunas empresas, 1999 (miles de millones de dólares y porcentajes)			
Empresa Farmacéutica Transnacional	Ventas	Utilidades en relación con las ventas	Proporción del gasto en I+D en relación con las ventas
Merck	8 376	55.8	13.3
Pfizer	7 706	21.2	18.6
Glaxo Wellcome	6 639	34.6	14.6
Bristol Meyer Squibb	6 070	27.8	n.d.
Roche	5 504	n.d.	19.1
Johnson & Johnson	5 188	35.2	26.5
Novartis	5 031	29.8	16.3
Lilly	4597	24.3	20.2
American Home Products	4540	n.d.	n.d.
Hoescht Marion Rousell	3 897	n.d.	18.2

n.d. No disponible

Fuente: Script's Yearbook 2000.

Las anteriores cifras demuestran la rentabilidad y fortaleza financiera con la que cuenta la industria farmacéutica internacionales (Ver Tabla 1). Tan sólo en el 2001, la revista Fortune la consideró como una de las más rentables con un 16.2 por ciento de retorno, seguida del sector financiero, con 11.6 por ciento.²⁸

A pesar de la su rentabilidad y su fortaleza financiera, desde principios de la década de los ochenta, la erosión de las patentes; el surgimiento de una nueva metodología de investigación; la competencia en el mercado de genéricos y el incremento de los costos reales de la I+D modificaron el comportamiento de la industria. En esta etapa, la vida efectiva de los nuevos medicamentos cayó a 5 años y su valor fue 40 por ciento menos que en los años ochenta. Por lo que la mayoría de las empresas farmacéuticas transnacionales coincidieron en su incapacidad de cubrir con todas las áreas

²⁷ The Economist, "The World in Figures: Industry, The World in 1996" en *The Economist*, Estados Unidos, 1998, pp. 79-82.

²⁸ Fortune. "The 2002 Global 500. The World's Largest Corporations". Sitio oficial de internet: [www.fortune.com]. Página consultada en febrero de 2002.

de IyD y mercadeo. Para cubrir dichos inconvenientes, las empresas tomaron medidas radicales como fusiones o adquisiciones, o bien, crearon redes de alianzas informales.

Ignorando su carácter independiente y sus métodos de operación reservados o discrecionales, a principios de la década de los ochenta se llevaron a cabo las primeras fusiones o adquisiciones entre empresas farmacéuticas transnacionales. Este tipo de medidas se utilizaron con el fin de organizar y enfrentar riesgos en sus labores de comercialización y de IyD, las cuales tiene implicaciones en la toma de decisiones estratégicas pero también generan ventajas competitivas para las empresas farmacéuticas. Tan sólo entre los años 1988 y 1990, el valor total de las fusiones y adquisiciones era de 45, 000 millones de dólares para posteriormente estabilizarse.²⁹

En el caso de los acuerdos informales, éstos tenían la finalidad de establecer la cooperación especialmente en la manera de organizar la IyD, es decir, las empresas farmacéuticas buscaban contar con una variedad de propuestas, tácticas y estrategias. Este tipo de acuerdos incluían: el intercambio de licencias de investigación; joint ventures y joint companies; acuerdos de comercialización o distribución conjunta. Estos acuerdos no sólo son concertados entre grandes empresas orientadas a la investigación sino también incluyen pequeñas empresas o relacionan colaboradores sin ninguna área de especialización. Un ejemplo de este tipo de alianzas informales es la joint venture negociada entre J&J y Merck en 1989, donde estas dos compañías complementaron las capacidades y ventajas en IyD de Merck con las capacidades de comercialización de J&J. Asimismo, Procter & Gamble (P&G) estableció múltiples alianzas con empresas orientadas a la investigación.³⁰

A continuación, mostraremos dos de las principales características de las empresas farmacéuticas transnacionales, la IyD e innovación.

²⁹ Una fusión que marcó el punto de partida para las demás fusiones y/o adquisiciones entre empresas farmacéuticas transnacionales, fue la que se llevó a cabo entre dos grandes empresas de los Estados Unidos y el Reino Unido, en 1989, Smithkline Beckman (SKB) y Beecham. Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op. Cit.*, p. 183.

³⁰ *Ídem.*, p. 187.

1.3 Desarrollo tecnológico e innovación en el sector farmacéutico internacional

La industria farmacéutica, como la industria del software, la electrónica y la espacial, es una industria de alta tecnología, basada en el desarrollo de la ciencia (Ver Tabla 1). Por lo tanto, las empresas farmacéuticas transnacionales son empresas intensivas en conocimiento, donde la fuente principal de la tecnología son las actividades de IyD sostenidas por el rápido avance de las ciencias fundamentales. Bajo este contexto, las empresas farmacéuticas orientan sus esfuerzos a diversos programas de IyD, clases terapéuticas y tecnologías, con base en: 1) el tamaño del mercado; 2) las economías de escala; 3) la trascendencia de la novedad (innovación radical); 4) diseminación de los proyectos de innovación; 5) el grado de competencia, y 6) el entorno institucional.

Tabla 2

Industrias líderes en inversión en IyD (2000)				
Industria	Inversión IyD (% del Total)	Rendimiento IyD (% en ventas)	Promedio anual de las tasas de crecimiento 1996-2000 (%)	Promedio de ganancias (% en ventas)
Hardware	27.4	8.1	16.2	10.5
Automotriz	17.6	4.0	11.4	5.9
Farmacéutica	15.5	12.8	19.0	22.6
Electrónica y eléctrica	9.7	5.8	7.1	9.1
Química	5.0	4.1	6.5	8.6
Software e internet	4.3	14.3	35.0	32.1
Aeroespacial y militar	3.9	4.4	18.4	7.1
Ingeniería y maquinaria	2.8	2.8	5.8	6.3
Electrodomésticos	2.6	2.6	8.7	6.1
Telecomunicaciones	2.2	1.8	2.3	12.3
Electricidad	2.1	1.3	n.d.	15.3
Salud	2.0	5.3	18.6	13.0
Construcción	0.5	1.1	7.2	4.3
Total	95.7	4.2	13.5	11.1

Fuente: US Department of Trade and Industry (2001) *R&D Scoreboard*, (<http://www.innovation.gov.uk>).

Se entiende como investigación a una extensa línea de actividad científica, incluyendo, por ejemplo, la investigación química y biológica, farmacología y toxicología.

Por su parte, la National Science Foundation de los Estados Unidos define IyD como ‘... la investigación básica y aplicada en la ciencia y la ingeniería, y el diseño y desarrollo de prototipos y procesos’. De acuerdo a esta institución existen tres tipos de IyD³¹:

1. *Investigación básica*: Incluye las investigaciones originales que logran el avance del conocimiento científico sin tener objetivos comerciales específicos.
2. *Investigación aplicada*: Abarca las investigaciones dirigidas al descubrimiento de nuevo conocimiento científico con fines comerciales específicos con respecto a productos y procesos.
3. *Desarrollo*: Son aquellas actividades técnicas concernientes a trasladar el conocimiento científico en productos y procesos.

En la industria farmacéutica, la palabra *desarrollo* se refiere a todas las actividades subsecuentes o aquellas que se encuentran en fase de investigación que conducen a la producción de nuevos fármacos en su presentación final o para la venta. Esta etapa incluye productos nuevos o los ya existentes y se divide en dos tipos: desarrollo de productos y desarrollo de proceso.³²

Las variables que explican los factores determinantes de la IyD en la industria farmacéutica internacional son el tamaño de la empresa, el nivel de esfuerzo tecnológico y las modalidades de participación en los mercados internacionales.

Por otra parte, se considera a la innovación farmacéutica como ‘el proceso complejo que comprende la introducción de un nuevo medicamento en el mercado’.³³ Este concepto está limitado a la primera vez que una empresa farmacéutica que elabora un nuevo producto en particular, mediante una nueva

³¹ James Taggart. *Op. Cit.*, p. 70.

³² Definición propia con datos aportados por *Ídem*.

³³ *Ídem.*, p. 14.

entidad química o por medio de la manipulación molecular de un fármaco previamente conocido.

Asimismo, se entiende como proceso de innovación al 'conjunto de actividades inscritas en un determinado periodo de tiempo y lugar que lleven a la introducción con éxito en el mercado, por primera vez, de una idea, de procesos, servicios o técnicas de gestión y organización'.³⁴

Schumpeter³⁵ divide el proceso de innovación en tres fases:

1. *Invencción*: Es la idea prototipo, un modelo de un nuevo producto o un proceso antes de llegar al mercado.
2. *Innovación*: Es la adopción de una invención.
3. *Difusión*: Se refiere a los procesos que permiten que una determinada innovación sea asimilada por un número creciente de usuarios efectivos. Esta etapa tiene mayor impacto económico y contribuye a elevar la productividad.

Según Dosi, Pavitt y Soette, los procesos de innovación de proceso y de producto se caracterizan por la oportunidad, la acumulación del saber tecnológico y los grados de apropiación de los avances tecnológicos. Asimismo, estos autores identifican tres factores que intervienen en la innovación: 1) la estructura y al solidez de las oportunidades tecnológicas; y 2) la habilidad de las empresas par apropiarse de las ganancias de la inversión privada en IyD.³⁶

Según su naturaleza, las innovaciones se clasifican de la siguiente manera:

- ❖ *Innovaciones cuyo factor dominante es el tecnológico*: Esta clase de innovaciones hace uso de herramientas y técnicas en productos, procesos, instalaciones o métodos de fabricación.
- ❖ *Innovaciones cuyo factor dominante es el comercial*: Este tipo de innovaciones se centran en un 'hallazgo' con fines comerciales.

³⁴ Dolores M. Frías. *Op. Cit.*, p. 70.

³⁵ Rohini Acharya. *Op. Cit.*, p.7.

³⁶ G. Dosi, K. Pavitt y L. Soette. *La economía del cambio tecnológico y el comercio internacional*. CONACYT-Secofi, México, 1993.

- ❖ *Innovaciones cuyo factor dominante es el organizativo:* Incluyen nuevas formas de organización de la empresa, en sus procedimientos y en sus modalidades de desarrollo.
- ❖ *Innovaciones cuyo factor dominante es el 'institucional':* Se producen a nivel de los poderes público; incluyen la instauración de nuevas normas, sistemas o presupuestos para promover el avance económico y social.

Dentro de las innovaciones cuyo factor dominante es el tecnológico, Schumpeter³⁷ distingue entre dos tipos:

- a) *Innovaciones radicales:* El crecimiento económico se centra en ellas, provocando un cambio importante con respecto a la situación industrial precedente.
- b) *Innovaciones incrementales:* Recogen la adaptación progresiva de las empresas a las condiciones de la competencia del mercado y se concentran en pequeñas modificaciones en el producto y/o en el proceso que permiten dar mejor respuesta a las necesidades del cliente o del usuario. Este tipo de innovaciones requieren de una mayor inversión en IyD.

Perez y Freeman³⁸ aportan a la taxonomía de Schumpeter otros dos tipos de innovación:

- ❖ *Nuevos sistemas tecnológicos:* Se refieren a grandes cambios en la tecnología, afectan diferentes ramas de la economía y dan surgimiento a nuevos sectores económicos potenciales.
- ❖ *Revoluciones tecnológicas* o cambios en un paradigma tecnológico: Incluyen nuevas tecnologías que modifican la economía gracias a nuevos procesos de producción y administración.

A partir de la década de los ochenta, las empresas farmacéuticas transnacionales basan su proceso de innovación en por lo menos tres elementos: IyD; calificación de la fuerza de trabajo, y desarrollo de técnicas de

³⁷ Joseph Alois Schumpeter. *Teoría del desenvolvimiento económico*, Fondo de Cultura Económica, México, 1934. p. 83.

³⁸ Rohini Acharya. *Op. Cit.*, p. 8.

ingeniería a la inversa. Sin embargo, entre ellas hay diferencias en la apropiabilidad, el papel y uso que asignan a la tecnología, el tamaño de las empresas innovadoras y la distribución de las actividades tecnológicas de acuerdo con los negocios centrales de la empresa.

A pesar de estas diferencias, las empresas farmacéuticas transnacionales coinciden en que: los conocimientos científicos son una fuente potencial para la innovación. Sin embargo, cabe destacar que el conocimiento es un bien público caracterizado por ser no rival y parcialmente exclusivo. Se le define como no rival porque un conocimiento determinado se puede utilizar infinitas veces por infinitos agentes de manera simultánea sin que se deteriore; es parcialmente exclusivo porque el propietario, generador del conocimiento, puede controlar sólo en parte el uso de su descubrimiento mediante los derechos de propiedad intelectual. En este caso, el titular de una novedad no puede asegurar por completo el monopolio del uso del conocimiento y apropiarse de todo su valor.

Dentro del tema de la innovación en las empresas se presenta un debate sobre la relación entre el tamaño de la empresa y la propensión a innovar. Schumpeter señala que las grandes corporaciones realizan más innovaciones que las pequeñas, pues las grandes 1) tienen acceso al mercado de capitales para financiar proyectos de innovación y están en mejores condiciones para afrontar los riesgos inherentes a este proceso; 2) disponen de economías de gran escala en la investigación; un laboratorio más grande es también más productivo en la medida que la diversidad de talentos enriquece los intercambios; 3) tiene mayores posibilidades de diversificar los resultados de su investigación y con ellos sus propuestas de innovación, y 4) disponen por anticipado de un mercado más vasto que permite amortizar los gastos fijos derivados de la investigación.

Sin embargo, esta premisa presenta diferentes objeciones. Una de ellas es la burocratización característica de un laboratorio grande, ya que esto puede dificultar la gestión al elevar los costos y retrasar la información debido a múltiples jerarquías. Además, la disposición de cada investigador puede reducirse ante la presencia de una masa de investigadores. Asimismo, se ha demostrado que la intensidad en I+D se incrementa con el tamaño de la

empresa. Otros estudios, sitúan a las pequeñas y medianas empresas como las de mayor productividad en los proyectos de I+D.

Lo que es evidente es la homogeneidad en función de las industrias y el dominio de la actividad de las empresas. Por ejemplo, en la química predomina la I+D en las empresas farmacéuticas transnacionales, mientras que en la biotecnología son las pequeñas las que han marcado la pauta de la innovación (y con el tiempo algunas ha transitado a la categoría de grandes).

Existen diferentes métodos para cuantificar la productividad y beneficios de los esfuerzos de la innovación. Algunos autores, por ejemplo, realizan diferentes estudios intensivos en el registro de las patentes otorgadas. No obstante, este enfoque no le da importancia a cada descubrimiento. Otros estudios usan el número de compuestos químicos nuevos para el estudio de la productividad. En consecuencia, para medir la productividad en innovación entre empresas, así como, entre países, se deben tomar en cuenta las patentes, los nuevos productos y los artículos publicados.

Por otra parte, la competencia en la industria farmacéutica internacional ocurre principalmente a través del desarrollo de productos basados en investigación. La productividad en investigación, o la capacidad innovadora, es una clave determinante en la participación de las empresas farmacéuticas transnacionales en los mercados internacionales. Por lo tanto, la investigación (descubrimiento de medicamentos) y el desarrollo (evaluación y aprobación de medicamentos) es una de las etapas más cruciales en la producción de medicamentos.

En la década de los ochenta, las actividades de investigación registraron un incremento en su costo. Por lo que, la I+D ha colocado a la industria farmacéutica como una de las grandes inversionistas en el sector manufacturero, junto con otras industrias como la aeronáutica y la electrónica.³⁹

Las firmas farmacéuticas basadas en I+D gastan uno de cada cinco dólares de sus ventas en I+D. De hecho, el monto necesario para lanzar un

³⁹ En el periodo comprendido entre 1980-2000, las empresas farmacéuticas estadounidenses (líderes en la industria) duplicaron cada cinco años sus gastos en I+D. En 1980, estas empresas gastaban 2000 millones de dólares, en 1990 invertían 8.4 miles de millones de dólares. Para 1999, estas empresas alcanzaron 24, 000 millones y al finalizar el siglo XX gastaban cerca de 26.4 miles de millones de dólares. Pharma, *Biomedicin: Promises for Health*, EE.UU, 2000, p. 4.

nuevo medicamento al mercado es supuestamente de 500 millones de dólares o más. Sin embargo, existen estudios que afirman que el gasto en publicidad es mucho mayor que el gasto correspondiente en las actividades de IyD de fármacos.⁴⁰

Otra contradicción que se hace presente es que, a pesar de que el desarrollo de un medicamento es prioritario para la industria farmacéutica, el número de nuevos compuestos introducidos en el mercado disminuyó considerablemente, en la medida de que los nuevos medicamentos se basaron en moléculas ya existentes.⁴¹ Con excepción de algunos, tales como: Prozac, un fármaco utilizado en el tratamiento de la depresión; Losec, un medicamento utilizado para afecciones gástricas, o bien Cognex. Otros productos se orientaron hacia aspectos menos terapéuticos como la caída del cabello, migraña, etc.

Los proyectos de IyD requieren de un grado de sofisticación en la metodología y el conocimiento científico destinados a la producción de productos nuevos o modificados, así como, al entendimiento de enfermedades particulares y así encontrar acciones específicas y efectos secundarios de las medicinas en el cuerpo humano.

De hecho, parte del esfuerzo de investigación está aún dirigido al estudio de enfermedades complejas de las cuales no existe aún una cura definitiva (cáncer, artritis, esclerosis múltiple). No obstante, las empresas farmacéuticas transnacionales eligen los medicamentos por desarrollar con base a la ganancia potencial para la empresa y sus accionistas, no en preocupaciones de salud pública.

Por último, en el periodo comprendido entre 1980 y el año 2000, podemos encontrar que mientras los costos de IyD incrementaron así también los riesgos asociados a tal actividad.⁴² Tales desafíos implicaron que las

⁴⁰ H. Kettler. "Updating the Cost of a New Chemical Entity" en *The Office of Health Economics*. Sitio de internet: [www.ohe.org/updates.htm]. Página consultada el 2004.

⁴¹ Un ejemplo de la duplicación de esfuerzos en IyD son los me too drugs, o medicamentos que son copia de prototipos de empresas competidoras. Éstos tienen principios activos semejantes y buscan ganar una parte de los clientes que consumen el prototipo. Ello se traduce en un esfuerzo redundante en materia de investigación.

⁴² Cabe mencionar que de un total de 10, 000 compuestos que prometen tener propiedades farmacológicas sólo uno es introducido al mercado cada año, pues aún entre los compuesto activos que han pasado las pruebas preclínicas, las probabilidades de éxito es tan sólo de 6 por ciento. Pharma, *Op. Cit.*, p. 4.

empresas farmacéuticas fueran capaces de minimizar los riesgos por medio de financiamiento simultáneo de una gran variedad de proyectos, o por medio de la reducción de la inversión en algunos proyectos.

Asimismo, destacan otras dos estrategias para reducir los riesgos inherentes a las I+D. La primera de ellas corresponde a una estrategia totalitaria de las empresas y es característica de aquellas industrias de investigación intensiva. En esta estrategia, las empresas farmacéuticas transnacionales deben decidir si adquieren un producto terminado (por ejemplo, un proyecto de investigación completo) o pueden elegir la compra la investigación en proceso. Este tipo de medidas, repercute en la colaboración intrafirma, en la comercialización y distribución, así como, en la naturaleza de los productos vendidos. Dentro de esta estrategia se desenvuelven tres distintos grupos: productores con una orientación pronunciada en investigación, empresas con bajo nivel de investigación y un numeroso grupo de productores de genéricos. A diferencia de la primera estrategia, la segunda incluye a las empresas verticalmente integradas y es característica de los productores de genéricos y medicinas patentadas. Esta segunda medida tiene como objetivo la búsqueda de una diferenciación competitiva compartiendo métodos de comercialización y distribución. En este caso, ningún escenario domina, la competencia entre los participantes es intensa y otorga cierta solidez financiera a las empresas.

Debido a los riesgos antes mencionados y al agotamiento del paradigma de la farmacéutica basada en el principio activo, se abrieron nuevas oportunidades tecnológicas sustentadas en la biología molecular y la genética. Así surgió un nuevo paradigma, la biotecnología, como un nuevo método en la manufactura de medicamentos.

1.4 Nuevo paradigma en la industria farmacéutica internacional: la biotecnología

Desde la segunda mitad del siglo XX, se produjo una revolución en los conocimientos científicos, lo que a su vez trajo consigo una revolución industrial.⁴³ Ambos procesos inician con el desarrollo de la física nuclear dando paso a una revolución tecnológica en diversos ámbitos, tales como: la electrónica, la biotecnología y en la informática. En esta etapa, las relaciones comerciales, mucho más competitivas, están dominadas por un grupo de países, los cuales impulsaron procesos productivos mucho más baratos en una nueva división del trabajo con una creciente demanda de productos.⁴⁴ Por lo que las empresas farmacéuticas transnacionales se insertaron en una nueva dinámica industrial y de competencia que exigía elevar aún más los montos destinados a la I+D y a la gestión activa del proceso de innovación e imitación.

Así a mediados de los ochenta, la I+D en la industria farmacéutica internacional introdujo el uso de un nuevo paradigma basado en la biotecnología.⁴⁵ Por lo que este nuevo paradigma tecnológico se convirtió en el nuevo modelo o patrón que ha ofrecido nuevas soluciones posibles para un nuevo conjunto de problemas tecnológicos.

⁴³ De hecho, existen 2 mecanismos de progreso y evolución de la tecnología. El primero se refiere a un desarrollo lento, a través de la acumulación gradual y con constantes mejoras incrementales pequeñas. Por el contrario, el segundo mecanismo hace referencia al avance tecnológico revolucionario, es decir, éste presenta cambios radicales por la profundidad de sus transformaciones y por las consecuencias económicas y sociales que genera. Por supuesto, estos cambios radicales conducen a serias perturbaciones en la estructura industrial, en los mercados, en las instituciones y en general en las acciones y las actividades que se llevan a cabo de manera usual. Juan Manuel Corona y María del Carmen Jiménez. "Trayectoria científico-tecnológica en la industria farmacéutica" en *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*, UAM-Unidad Xochimilco y Miguel Ángel Porrúa, México, 2003, p. 474.

⁴⁴ Al término de la Segunda Guerra Mundial se desarrollaron nuevas invenciones y se perfeccionaron las ya existentes, dando paso a nuevas industrias y a la automatización de gran parte de los procesos de fabricación. Por lo que se inicia una nueva era de transformaciones científico-técnicas, conocida como la tercera revolución industrial o la revolución científico-técnica. Francisco Dávila Aldás. "El desarrollo científico-técnico y el dominio de las firmas transnacionales" en *Transferencia e innovación tecnológica en Estados Unidos, Unión Europea y Japón en la era de la globalización*, México, pp. 1-25.

⁴⁵ Thomas S. Kuhn define a los paradigmas científicos como "realizaciones científicas universalmente reconocidas, que durante cierto tiempo, proporcionan modelos de problemas y soluciones a una comunidad científica". En este sentido se nombra a la biotecnología como un nuevo paradigma porque ésta constituye un conjunto de ideas, normas, rutinas y patrones de indagación se vuelve hegemónico, además, ésta rige la evolución de la ciencia durante un período, hasta que agota su capacidad para avanzar y es desplazado por otro paradigma. Lo que Kuhn llama la "evolución gradual de la ciencia normal". Thomas S. Kuhn. Estructura de las revoluciones científicas, FCE, México, 1971.

En este sentido, entendemos a la biotecnología como cualquier tecnología que use organismos vivos o partes de organismos para fabricar o modificar productos que mejoren plantas o animales, o para desarrollar microorganismos para usos específicos. La biotecnología moderna incluye la ingeniería genética, lo que involucra la manipulación directa del material genético de un organismo.⁴⁶ De esta manera para llegar a la biotecnología moderna, que es lo que no atañe en nuestra investigación, es preciso mencionar que biotecnología fue resultado de algunos avances científicos como el conocimiento de la estructura del DNA, los hallazgos sobre las repercusiones de alteraciones genéticas en los aminoácidos de la proteína, los mecanismos de la regulación genética en la esfera celular, la descripción del código genético, las primeras técnicas de clonación del DNA, la revolución de la investigación de la biología celular y sus aplicaciones terapéuticas.

Debido a que la biotecnología se remonta a los orígenes de la humanidad es necesario diferenciar a la biotecnología tradicional de la biotecnología actual. La mayoría de los autores consultados en esta investigación coinciden en la existencia de generaciones de dicha tecnología. La primera se encuentra constituida por la fermentación alcohólica, de bebidas, de alimentos fermentados, como por ejemplo, el queso y yogurth, etc. Mientras que la segunda generación está caracterizada por la producción de antibióticos, aminoácidos, vacunas, toxoides y antígenos. Por último, la biotecnología actual, es decir de tercera generación, se refiere al conjunto de técnicas que permiten el manejo del ADN recombinante (ADNr), produciéndose así nuevos productos.⁴⁷ Otros como Orsenigo, Henderson y Pisano consideran que existen dos tipos de trayectorias con respecto a la biotecnología en la industria farmacéutica internacional. En la primera fase está determinada por el uso de la ingeniería genética como proceso tecnológico para manufacturar proteínas y toda clase de medicamentos cuya terapia terapéutica es ya conocida, como por ejemplo, la insulina, la hormona del crecimiento humano, el TPA y el factor VIII. En esta fase, están presentes empresas como Biogen o Genentech en la

⁴⁶ Definición propia. La biotecnología incluye: la genómica, la proteínica, la terapia génica, la terapia celular, la farmagenómica y la bioinformática.

⁴⁷ Dina Rodríguez Chaumet. *Op. Cit.*, p. 233. Rohini Acharya. *Op. Cit.*, pp. 15-18.

industria farmacéutica internacional. A diferencia de la primera trayectoria, en la segunda encontramos el uso de los avances en la genética y biología molecular como una herramienta para ampliar la productividad de ciertas moléculas pequeñas que se habían desarrollado originalmente por síntesis química. Dentro de esta etapa, destacan como principales actores las empresas farmacéuticas transnacionales, tales como: Bayer, Glaxo SmithKline, Elli Lilly, entre otras.⁴⁸

Lo anterior nos plantea que dentro de sus diferentes fases, el uso de la biotecnología ha afectado el comportamiento de los mercados y las expectativas de los agentes económicos y políticos. La aplicación de nuevas técnicas de IyD ha ocasionado una revolución bioindustrial, transformando diversos sectores industriales, tales como: el sector alimentario y la farmacéutico. Además, la biotecnología participa en el sector financiero a través de la movilización de capitales en riesgo. Bajo las circunstancias antes mencionadas, se han generado a su vez, el cambio de las estructuras jurídicas nacionales e internacionales en materia de propiedad industrial.

Por lo que evidentemente, la biotecnología abrió nuevas posibilidades en el ámbito económico, generando nuevas formas de producción, de prestar nuevos servicios e inclusive, de brindar un amplio crecimiento en la productividad.

En la industria farmacéutica internacional, particularmente caracterizada por el aprovechamiento intensivo del conocimiento, cada una de las fases de su evolución ha estado marcada por el predominio de un paradigma. Éste, basado en la biotecnología, ha definido el crecimiento y el papel más directo del conocimiento científico en el proceso de innovación en la industria farmacéutica internacional convirtiéndose en un factor clave en la inversión en IyD, así como, en la gestión activa del proceso de innovación e imitación en el desarrollo y producción de los medicamentos. Por lo que en este ambiente, las farmacéuticas transnacionales han tratado de mejorar y diversificar su tecnología haciendo una búsqueda de nuevas herramientas y de nuevos

⁴⁸ Henderson, R., L. Orsenigo y G.P. Pisano. "The Pharmaceutical Industry and the Revolution in Molecular Biology: Interactions Among Scientific, Institutional, and Organizational Change" en *Sources of Industrial Leadership: Studies of Seven Industries*, Cambridge University Press, Reino Unido, 1999.

insumos que les permitan innovar mediante la explotación de la acumulación de conocimientos del pasado con la tecnología disponible.

De ahí que los avances científicos y tecnológicos en la biología molecular, en la biología celular, en la ingeniería genética y en el desciframiento del genoma humano a través de nuevos programas de I+D hayan causado efectos dramáticos en la naturaleza y la estructura de la industria farmacéutica internacional. Bajo esta lógica, el nuevo paradigma trajo consigo el desplazamiento de la investigación centrada en la química por un nuevo régimen enfocado en la biología molecular. Asimismo, la alteración no sólo se llevó a cabo en la I+D sino también, en la competencia dentro de la industria, ahora determinada por las farmacéuticas transnacionales reestructuradas y una cadena de pequeñas empresas biotecnológicas.

Con el uso de este paradigma, las empresas farmacéuticas transnacionales buscan no sólo mejorar el conocimiento de las enfermedades y la acción de los medicamentos sino también comprender nuevas soluciones terapéuticas, racionalizar el proceso de identificación y selección de los medicamentos y diagnosticar las enfermedades genéticas.

Gracias a la utilización del DNA, los investigadores encontraron que era posible alterar la estructura de las proteínas, a través del aislamiento de un gen para luego unir ese gen con una bacteria. Así, mientras la bacteria se multiplica, el gen también lo hace.

A diferencia de la biotecnología sustentada en el ensayo y error y en el uso de la fermentación, este nuevo paradigma biotecnológico se sustenta en un revolución de los conocimientos en las nuevas disciplinas científicas, tales como, la inmunología, la neuroendocrinología, la química del cerebro, la biología molecular, la ingeniería genética, la farmacología, la bioquímica, etc.⁴⁹

El éxito de la biotecnología moderna dejó entrever que en muy poco tiempo se convertiría en un método líder para producir medicamentos. No sólo la biotecnología permitió un mayor conocimiento de las causas biológicas, genéticas y moleculares que producen las enfermedades humanas, sino que en el siglo XXI, este paradigma se encuentra inserto en la producción de

⁴⁹ Jaime Aboites y Gabriela Dutrénit. *Op. Cit.*, p. 499.

nuevos materiales, de combustibles, de productos químicos y plásticos, en la agricultura y en la industria alimentaria, así como en el cuidado del medioambiente y, por supuesto, en la producción de medicamentos y vacunas.

Desde sus inicios, los avances en este paradigma estuvieron condicionados a fuertes inversiones a corto plazo, aportadas por inversionistas a un pequeño número de empresas pioneras y también gracias al financiamiento público otorgado a universidades y a centros de investigación.

Entre la década de los setenta y los ochenta se realizaron los primeros intentos en materia de biotecnología. Pequeñas empresas estadounidenses usaron por primera vez la manipulación genética y la biotecnología moderna con el propósito de producir nuevos productos.

El poder de estas empresas representó un desafío para las empresas farmacéuticas transnacionales que habían dominado el mercado por más de ochenta años.

Desde finales de la década de los setenta, se dio el surgimiento de nuevas empresas gracias a la asociación de sectores de investigación básica e importantes empresarios. Por ejemplo, D. Glaser y Ronald Cetus dieron origen a la empresa CETUS. Asimismo, la empresa biotecnológica más importante, Genentech, es fundada en 1976 por Herber Boyer y Robert Swanson. Posteriormente, en 1998, Grait Venter fundó Celera Genomics con el objetivo de descifrar el genoma humano. Bajo este comportamiento, nacieron también otras empresas como Genes y Biogen.⁵⁰

Debido al futuro tan promisorio de la biotecnología en diferentes áreas productivas. El número de empresas biotecnológicas fue en aumento. Tan sólo en 1980, las empresas dedicadas a la biotecnología eran muy pocas, cerca de 30; dos años más tarde 157 compañías farmacéuticas de las 200 más importantes contaban ya con programas de investigación en biotecnología en procesos. En 1984 se estimaba la existencia de 200 empresas de biotecnología alrededor del mundo y hacia 1991 existían 600 empresas de este tipo, la mayoría se encontraban en Estados Unidos.⁵¹

⁵⁰ Rohini Acharya. *Op. Cit.*, pp. 4-5.

⁵¹ James Taggart. *Op. Cit.*, p. 3. Jaime Aboites y Gabriela Dutrénit. *Op. Cit.*, p. 503.

No obstante, a finales de los años ochenta, las crisis financieras, principalmente la crisis de 1987, causaron alarma en los inversionistas por lo que la actividad en biotecnología se estancó. Asimismo, para las empresas biotecnológicas resultaba sencillo el descubrimiento de una sustancia con capacidades terapéuticas pero no así el desarrollo de fármacos (pruebas clínicas, etc.) y la comercialización de estos. Este tipo de dificultades trajo como resultado las fusiones, adquisiciones o la formación de joint ventures entre las empresas farmacéuticas transnacionales y empresas biotecnológicas. No obstante, no todas las empresas farmacéuticas optaron por las mismas soluciones. Algunas sólo crearon nuevas divisiones dedicadas al desarrollo de la biotecnología en sus departamentos dedicados en IyD. Otras empresas como Bayer, Hoescht y Shering, prefirieron iniciar proyectos de cooperación con universidades más que expandir su inversión en IyD.

La implementación de este tipo de estrategias podemos explicarlas como un intento de las transnacionales para dominar el mercado y desplazar a las empresas biotecnológicas, o bien, solamente como una medida para complementar las habilidades y capacidades que tiene cada una de las empresas por separado en beneficio mutuo. Podemos considerar como un ejemplo de este tipo de estrategias a la adquisición por parte de Hoffman La Roche de la empresa biotecnológica, Genentech, en el año de 1990.⁵²

Después del periodo de crisis financieras, las actividades de investigación basadas en biotecnología se intensificaron. Durante la década de los noventa se introdujeron diversos productos en el mercado y la biotecnología entró en un periodo de consolidación y reconocimiento entre los biotecnólogos, gobiernos y el público en general.

Las empresas farmacéuticas transnacionales y las empresas biotecnológicas aplicaron técnicas de ingeniería genética con el objetivo de producir sustancias naturales de gran demanda en el mercado. Tales como, el interferon, la hormona del crecimiento humano, la insulina, la vacuna contra la aftosa, uroquinasa para el tratamiento de enfermedades renales, el TPA activador de plasminogen de los tejidos que evita la formación de coágulos

⁵² Rohini Acharya. *Op. Cit.*, p. 22.

sanguíneo, el TNF (factor de necrosis tumoral), la interleucina para el tratamiento del cáncer, la hirudina y el el transgene.⁵³

El mercado de productos de origen biotecnológico registra una tasa alta de competitividad pero también representa una alta atraktividad para las empresas farmacéuticas transnacionales. En 1992, el mercado para los anticuerpos monoclonales era de 8, 000 millones de dólares. Pharma estima que los medicamentos derivados de la biotecnología representan el 5 por ciento del valor de las ventas mundiales de fármacos y esperaba que las ventas en 2005 llegaran a más del 15 por ciento.⁵⁴

A finales del siglo XX, los aminoácidos y las proteínas producidos mediante técnicas de ingeniería genética disponían de un mercado por de más de 5,000 millones de dólares.

Por lo tanto, las empresas farmacéuticas y biotecnológicas abrieron nuevas trayectorias tecnológicas. Donde la estructura productiva de dichas empresas sufrió cambios. A finales del siglo XX, 50 nuevos medicamentos eran lanzados anualmente y de éstos 10 y 15 tienen origen biotecnológico. Entre 200 y 300 nuevos componentes se encontraban en fase de desarrollo. Cabe destacar que los centros de desarrollo más importantes en el mundo, se encontraban ya en los Estados Unidos. Por lo tanto, este país se perfilaba como líder en al producción mundial de medicamentos de origen biotecnológico.⁵⁵

Por otra parte, debido al crecimiento del mercado de productos de origen biotecnológico, se presentaron nuevos retos para la comunidad internacional, principalmente, en materia de biotecnología e ingeniería genética.

Si bien es cierto que el uso de sustancias naturales para elaborar productos de origen biotecnológico, tiene como objetivo el tratamiento terapéutico de diversas enfermedades (genéticas y crónico-degenerativas), también representa fines lucrativos por parte de las empresas farmacéuticas transnacionales. Muchas empresas han usado recursos biológicos para elaborar nuevos productos mediante técnicas de biotecnología e ingeniería

⁵³ *Ídem.*, p. 24. Jaime Aboites y Gabriela Dutrénit. *Op. Cit.*, p. 504.

⁵⁴ Pharma, *Op. Cit.*, p. 4.

⁵⁵ *Ibidem.*

genética. Este tipo de conductas por parte de las empresas farmacéuticas transnacionales han sido fundamento de constantes debates en la comunidad internacional. Por lo que desde la segunda mitad del siglo XX, algunos países (principalmente los países industrializados) dieron origen a diversas reglamentaciones internacionales y nacionales sobre derechos de propiedad intelectual y sobre el uso de biotecnología e ingeniería genética en la elaboración de productos genéticamente modificados.

1.5 Sistema de Propiedad Industrial

Los derechos de propiedad industrial, en especial las patentes, los derechos del autor y las marcas representan instrumentos jurídicos que, por un lado, permiten al inventor apropiarse de su invención para explotarla y, por otro, limitan la duración o el alcance del monopolio a fin de que los nuevos conocimientos puedan difundirse.

La Oficina Europea de Patentes (EPO) define a la patente como “un título legal que concede a su propietario el exclusivo derecho para hacer uso de un invención con un área y tiempo limitados y disuadiendo a otros de, entre otras cosas, fabricar, usar o vender sin autorización”.⁵⁶

Asimismo, las patentes deben de cumplir con ciertos requisitos de no obviedad, novedad y aplicación industrial y, en el ámbito legal, constituyen un instrumento que asegura la apropiación privada de la IyD mediante la concesión al innovar de la exclusividad (el monopolio) para explotar la invención, al tiempo que asegura la difusión de las innovaciones al proporcionar la información por medio de este tipo de derechos de propiedad industrial.

Generalmente, se pueden identificar dos tipos de patentes. El primero de ellos se refiere a la patente otorgada al producto que contiene la sustancia química en cuestión, mientras que el segundo, consiste en la patente de un proceso, es decir, el método de procesamiento de una manufactura. De los dos tipos, la patente de proceso tiene menos protección debido a que es mucho más sencillo modificar el proceso de manufactura de un químico orgánico para

⁵⁶ Datos sacados del *Annual Report 2003* de la European Patent Office (EPO).

evadir una patente. También resulta más difícil proveer una prueba legal de que un proceso patentado ha sido usado para manufacturar un producto idéntico al de la competencia.

De acuerdo a la United Nations Centre on Transnacional Corporations (UNCTC), existen cuatro formas de protección de patentes en las empresas farmacéuticas transnacionales: 1) por la composición de la materia; 2) por el producto específico; 3) por el proceso productivo; y por último, 4) por la aplicación o uso de patentes (sólo algunos países cuentan con esta forma de protección, por ejemplo, Francia).⁵⁷

A pesar, que en el ámbito de la economía internacional existe la tendencia natural a discriminar contra la protección de las patentes.⁵⁸ El sistema de la propiedad industrial que cada uno de los países ha adoptado a la largo de la historia se encuentra estrechamente ligado a la estructura económica de cada uno de los países, y ha dependido en gran medida del resto del aparato institucional, político y social del país correspondiente.

A nivel internacional, los países que aprueban las patentes de proceso productivo son: Austria, Dinamarca, Grecia, Países Bajos, España, Suecia, Argentina, Chile, Colombia, Egipto, India, Uruguay y Venezuela. Mientras que el sistema de patentes de producto está presente en el Reino Unido, Bélgica, Alemania, Francia, Italia; Japón, Suiza, Irlanda, y Estados Unidos.⁵⁹

Asimismo, en un principio, Brasil, Irán, Corea y Turquía no ofrecían protección de patentes de fármacos. Lo que nos indica que los países con retraso tecnológico tienden a promover un sistema laxo de protección de

⁵⁷ James Taggart. *Op. Cit.*, pp. 20-21.

⁵⁸ Debido a que se considera que la competencia en políticas de industrial (débiles o fuertes) tiene que ver con el "dilema del prisionero", el cual forma parte de la teoría de juegos donde cada jugador de modo independiente sin fijarse en los otros, trata de no otorgar ventajas. En el tema que nos concierne, el "dilema del prisionero" se refiere a que el reforzamiento de las patentes para los inventores nacionales puede beneficiar a un país en lo individual, porque éste atraerá actividad innovadora extranjera, por ejemplo incentivo globales, mientras que otros con sistemas de protección más flexibles o laxos se beneficiarán de la diseminación del conocimiento generado en el primero, por lo que un equilibrio no cooperativo dominaría sobre la alternativa de cooperación. R. Quentin Grafton, et. al. *The Economics of the Environment and Natural Resources*, Blackwell Publishing, Reino Unido, 2004, p. 406.

⁵⁹ James Taggart. *Op. Cit.*, p. 21.

patentes a fin de acceder al conocimiento extranjero e impulsar la imitación como instrumento de desarrollo industrial.⁶⁰

En este sentido, podemos señalar que a medida que los países se desplazaron en la curva del desarrollo económico y las habilidades imitativas emergieron, los países presentaron una tendencia a relajar el nivel de protección de la propiedad industrial. Esto como incentivo para innovar.

Cabe destacar que hasta los años cincuenta, algunos países contaban solamente con regulaciones de patentes de proceso productivo en su industria farmacéutica. Sin embargo, a mediados del siglo XX, la mayoría de los países gozan también de patentes de producto.

Por otra parte, así como existen diferentes tipos de patentes también se hacen presentes dos tipos de protección en intelectual, uno laxo y otro con características fuertes en el grado de protección.

En un clima de protección intelectual débil, “el conocimiento tecnológico se desenvuelve mediante el flujo potencialmente libre y se difunde a bajo costo entre las empresas transnacionales, las cuales pueden imponer restricciones. En cambio, una fuerte protección intelectual propicia la difusión de las novedades tecnológicas en la medida de que las transnacionales incrementan las patentes al asegurar la recuperación monopólica de su esfuerzo innovativo, y dan continuidad a sus proyectos de innovación, pero para las empresas nacionales la larga duración de dicha difusión inhibe y retrasa su capacidad imitativa”.⁶¹ Por lo que, además, se considera que este tipo de protección podría reducir la IyD nacional debido a los mayores costos de transacción y de otros relacionados con la adquisición de tecnología. Una protección de patentes fuerte y amplia puede incluso disminuir la tasa de cambio tecnológicos, además de frenar el desarrollo de invenciones subsecuentes, donde las tecnologías son acumulativas.⁶²

Para las empresas farmacéuticas, la utilización de patentes trae consigo algunos beneficios principalmente en la estimulación del proceso tecnológico.

⁶⁰ *Ibidem.*

⁶¹ Alenka Guzmán y Flor Brown. “Diseminación tecnológica en la industria farmacéutica mexicana” en *Comercio Exterior*, Vol. 54, Núm. 11, México, noviembre de 2004, p. 976.

⁶² F. Orsi, C. Sevilla y B. Coriat. “Upstream patents and public health: the case of genetic testing for breast cancer” en *Knowledge Accumulation and Industry Evolution: The case of Pharma-Biotech*, Cambridge University Press, Reino Unido, 2006, pp. 330-331.

Los derechos de propiedad industrial impulsan la investigación y la invención; inducen al inventor a revelar sus descubrimientos en lugar de guardarlos como un secreto comercial; ofrecen una recompensa por el gasto en el desarrollo de las invenciones hasta la etapa en que son productos ya comercializados; y por último, proveen un incentivo o aliciente a la inversión de capital en nuevas líneas de producción.

Los antecedentes del primer sistema de patentes se remontan a Venecia. Sin embargo, es a partir de los años ochenta donde se registra una tendencia a la armonización de patentes.

Esta tendencia en los sistemas de propiedad industrial está representada claramente en el Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs), el cual entró en vigor en 1995, y en el Acuerdo sobre Comercio de Mercancías Falsificadas (Trade for Counterfeit Goods).⁶³ Ambos fueron negociados en la Ronda de Uruguay del GATT entre los años 1986 y 1994. Según estos convenios, todo miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC) debe: 1) reconocer el derecho de tratamiento nacional a las invenciones extranjeras; 2) brindar estándares internacionales de protección de patentes a industrias como la farmacéutica y al biotecnología; 3) reconocer el derecho de autor, las marcas comerciales, etcétera; 4) proveer una protección sui generis programas de informática, semiconductores, etcétera, y 5) establecer mecanismos jurídicos que aseguren el cumplimiento de las leyes.

Con el objetivo de reforzar la protección de los productos y los procesos farmacéuticos se desarrollaron los siguientes aspectos en materia farmacéutica en los acuerdos concertados en el seno del GATT⁶⁴:

- 1) El artículo 33 establece que el lapso de la protección ofrecida por una patente será de 20 años como mínimo a partir de la fecha de depósito de la solicitud.

⁶³ Robert Hunter Wade. *What Strategies Are Viable for Developing Countries Today? The World Trade Organization and the Shrinking of 'Development Space'*, Crisis State Programme Working Papers/ Development Research Centre/DESTIN/LSE, Reino Unido, 2003, pp. 5-6.

⁶⁴ Alenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga. "Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación" en *Comercio Exterior*, Vol. 54, Núm. 12, Diciembre de 2004, pp. 1110-1111.

- 2) Se extiende la protección a los productos obtenidos directamente de un proceso patentado.
- 3) El artículo 34 establece la anulación de la carga de prueba en caso de un procedimiento civil relativo a una patente de proceso.
- 4) El artículo 39 estipula la protección de los datos confidenciales entregados con la solicitud de aprobación de productos farmacéuticos.
- 5) Se establece la obligación de los países miembro de adoptar las reglamentaciones concernientes a la protección de marcas comerciales y de dar su reconocimiento a los productos importados (se excluyen los métodos terapéuticos y quirúrgicos). Ello implica se eliminarán las condiciones para la producción local de medicamentos y la opción de la licencia obligatoria cuando los países importen productos.
- 6) Los miembros convienen la protección de las marcas de los productos farmacéuticos frente a los genéricos y medicamentos que no cumplan con las especificaciones. Sin embargo, el establecimiento de políticas públicas de salud en países en desarrollo orientadas a sustituir los medicamentos la marca por los genéricos no está prohibida en el marco de los TRIPs.
- 7) Asimismo, los países miembro se comprometen a brindar protección a los datos no divulgados (secretos comerciales). A partir de que se solicite la aprobación para comercializar los medicamentos también se deben proteger los datos de ensayo del uso comercial no justificado y la revelación innecesaria.
- 8) Se acuerda otorgar los derechos exclusivos de la comercialización cuando una nueva invención obtenga un permiso de comercialización antes de la entrada en vigor de la nueva reglamentación de patentes. Si algún país miembro hubiese acordado la protección de esta misma invención por medio de una patente, el propietario de la invención podrá comercializar el producto al amparo de los derechos exclusivos

de comercialización durante cinco años o hasta que se aprueba o rechace la solicitud de la patente.

- 9) Los países miembro podrán excluir del patentamiento aquellas invenciones cuya explotación comercial sea necesario evitar en su territorio para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o preservar los vegetales.
- 10) Se establece la autorización de licencias obligatorias por otros motivos justificados, como los de emergencia nacional o el uso público con fines comerciales o para enfrentar prácticas anticomerciales. Con ello se pretende estimular la competencia que influya en la disminución de precios y asegurar el aprovisionamiento de los medicamentos necesarios.

Para complementar este tipo de medidas, los países industrializados, como Estados Unidos y los miembros de la Unión Europea, adoptaron regulaciones más estrictas para que los organismos de salud autoricen la comercialización de nuevos medicamentos y la inclusión de regulaciones para facilitar la entrada de genéricos.

De hecho, en el ámbito nacional de sus países sede, las empresas transnacionales farmacéuticas presionaron en sus países de origen para que establecieran en su legislación derechos de propiedad intelectual. A nivel internacional, tanto las transnacionales farmacéuticas como los países industrializados también llevaron a cabo presiones en el seno de la OMC y a través de la firma de tratados comerciales. Por ejemplo, a partir de 1993, el gobierno de los E.E.U.U., reflejando los intereses de las transnacionales farmacéuticas, comenzó a pugnar por expandir las patentes en todo el mundo.

De este modo, la creación de estándares internacionales de propiedad industrial se efectúa de acuerdo con los intereses comerciales de las transnacionales farmacéuticas y de sus países de origen. Lo que conlleva a ciertas contradicciones en el sistema de derecho de propiedad intelectual.

En efecto, los frutos de esta armonización de patentes en la innovación internacional se consideran limitados en cuanto a que sólo es el instrumento legal, el importado por los países miembro de la OMC a sus reglamentaciones locales.

Asimismo, podemos identificar la presencia de una contradicción en el sistema de patentes internacional, puesto que sólo se habla de la protección en materia de patentes en los tratados comerciales pero no se incluyen códigos internacionales de cooperación tecnológica que pudieran reforzar el efecto de las patentes en la innovación.

A pesar del reforzamiento del sistema de patentes internacional y a la influencia decisiva de los agentes privados en el establecimiento de las reglas internacionales de la propiedad intelectual, es indispensable reconocer la importancia de las instituciones públicas en la innovación. La experiencia de los países industrializados muestra que los centros de investigación, las universidades y otros organismos públicos efectúan una parte significativa de la I+D. Estas condiciones favorables de innovación, quedan consumadas, en parte, porque a diferencia de lo que acontece en los países en vías de desarrollo, en los países desarrollados, la inversión en I+D por parte de las empresas transnacionales farmacéuticas a través de sus centros de investigación es preponderante. Por esta razón resulta necesario un debate en la comunidad internacional, con respecto a la posibilidad de la incorporación en el sistema de patentes y en los tratados internacionales de libre comercio, el tema de la cooperación en ciencia y tecnología, particularmente, en materia de I+D tanto en los sectores público y privado. Esto, con el objetivo de permitirles a los países en desarrollo el acceso a nuevas tecnologías. Con este tipo de condiciones los países en desarrollo tendrían un marco regulatorio más favorable.

La adopción de las disposiciones contenidas en los TRIPs ha favorecido a la posición de las empresas farmacéuticas transnacionales que, en un ambiente de mayor protección han incrementado de manera significativa su registro de patentes con la expectativa de comercializar un mayor número de productos. Mientras que estas empresas presentaron condiciones favorables, la situación en la industria farmacéutica de los países en desarrollo tuvieron algunas consecuencias negativas, tales como el retraso para poder usar una

patente, además del encarecimiento del proceso de imitación y, por lo tanto, problemas en su actividad innovadora en estos países.⁶⁵

Asimismo, la extensión a 20 años de vigencia de las patentes significó para las farmacéuticas transnacionales, la oportunidad de comercializar sus productos sin el riesgo de ser imitados por las compañías nacionales, esto significó que el abastecimiento de medicamentos o farmacoquímicos de origen extranjero en los países en desarrollo aumentó.

Las grandes empresas farmacéuticas transnacionales han sido promotoras y defensoras de la ampliación de la protección intelectual a fin de garantizar la recuperación de sus inversiones en I+D y estimular la invención. De hecho, la expectativa de ganancias jugosas o de la renta monopólica es el estímulo para que las empresas innoven.

Ante tal situación, el manejo de técnicas para la manipulación genética y la posibilidad de apropiarse de los códigos genéticos, puso en manifiesto ciertas opciones antes insospechadas de poder convertir éstos en propiedad privada, convirtiendo la innovación en un negocio redituable.

De tal manera que las transnacionales farmacéuticas patentan las herramientas de I+D y los procesos de innovación en un determinado país no con el objetivo de hacer posible la transferencia tecnológica, sino por el contrario para poder utilizarla desde su país de origen sin que haya competencia en las industrias farmacéuticas locales, con lo cual las empresas farmacéuticas grandes tienen la plena capacidad de fijar los precios de medicamentos y tratamientos terapéuticos y los salarios a su conveniencia. Por lo tanto, podemos afirmar que la privatización de los recursos biológicos representa en parte la garantía de control de la industria y del mercado.⁶⁶

No obstante, si bien una mayor duración de la patente aumenta el beneficio del inventor y, por lo tanto, la incitación a inventar, al mismo tiempo genera distorsiones con la prolongación del monopolio. Entre las que se encuentran, la imitación.

⁶⁵ *Ibidem.*

⁶⁶ Al respecto, Solleiro y Arriaga aseveran que “la privatización del conocimiento puede generar una posición monopólica si se le protege por medio de patentes... la que los principales beneficiarios serán las corporaciones del primer mundo”. Dina Rodríguez Chaumet. *Op. Cit.*, p. 242.

Este tipo de conductas tiende a erosionar la renta monopólica. Por lo que el patentamiento es una estrategia de apropiabilidad frente a la imitación. Así, los imitadores deben de inventar siguiendo de cerca las patentes y diferenciar sus productos a fin de competir legalmente.

Debido a este tipo de distorsiones, se ha dado el reforzamiento del sistema internacional de protección a los derechos de propiedad intelectual. De esta manera, el patentamiento cobró fuerza en la industria farmacéutica, pues las empresas transnacionales de los países industrializados reclaman su derecho a proteger sus innovaciones de los imitadores.⁶⁷

No obstante, si bien con la implementación de estas medidas, los países industrializados y las empresas farmacéuticas transnacionales se han visto beneficiados en el combate a la conductas de la imitación en el mercado, así como, en el incremento de su poder dentro del mercado mundial, además de permitirles encabezar el mercado de las patentes, éstas contrastan a su vez con los costos y pérdidas de bienestar social en el corto plazo en los países en desarrollo.

Algunas asimetrías existentes entre los países industrializados y los países en desarrollo en la industria farmacéutica internacionales también se hacen presentes. Por ejemplo, en los países avanzados, la protección industrial permite alentar la innovación, pero en las naciones en desarrollo, y en particular en las de más bajo ingreso, estas medidas inhiben y retrasan sus capacidades imitativas. Tal situación se presenta con consecuencias sociales ya que la industria farmacéutica tiene un peso importante en los países por su efecto en el sector salud.

De esta manera, uno de los problemas que presenta el patentamiento como restricción tanto a la IyD como a la innovación, es el daño social que se produce si el titular de la patente escoge explotar exclusivamente la innovación. Un caso que ejemplifica esta situación es la controversia existente entre las transnacionales farmacéuticas y los países pobres en relación a los medicamentos para controlar el VIH. Dichos países no pueden tener acceso a

⁶⁷ La importancia estratégica de la patente farmacéutica frente a otras formas de apropiación de las ganancias derivadas de la IyD reside sobre todo que en esta industria hay una relativa facilidad para imitar el componente químico hasta cierta complejidad tecnológica, en particular en las posiciones terapéuticas basadas en biogenética y biotecnología.

las patentes y a las licencias porque carecen de capacidad económica. Así, la falta de recursos económicos evita que los enfermos de estos países tengan acceso a los tratamientos y a las medicinas, produciéndose así el daño social. Sin embargo, por su parte, las transnacionales defienden ferozmente sus derechos de propiedad intelectual escudándose en el argumento de los altos costos de innovación, así como, en el largo período que tardan éstas en desarrollar un medicamento para el mercado.

De hecho, a pesar de que los países en desarrollo han pugnado en contra de este daño social en la OMC. Los avances no han sido poco significativos. No obstante, aunque se puede considerar a las patentes como un factor restrictivo y hasta monopólico, existen ciertas medidas que hacen posible contrarrestar los efectos sociales negativos que éstas producen. En el caso de las empresas transnacionales farmacéuticas, éstas llevan a cabo la I+D en los países donde la patente o licencia no tienen efecto; asimismo, movilizan sus inversiones en capitales en riesgo en paraísos fiscales para poder costear los derechos de propiedad industrial y llevar a cabo el proceso de innovación. Otras medidas incluyen el establecimiento de bases de datos públicas, la toma de decisiones que pasen por alto las patentes y licencias, y como última instancia, hacer frente a los efectos de los derechos de propiedad industrial en la corte.⁶⁸

Por otra parte, se considera que las pérdidas estimadas en las ventas a causa de la copia de patentes han modificado la forma de competencia en el mercado farmacéutico mundial: hay una creciente competencia antes de la expiración de la patente y después de ella.

Según la teoría de patentes, la duración óptima de una patente es aquella que permite que el beneficio marginal de un aumento en la protección, en término de desempeño innovador, sea igual a su costo marginal en términos de pérdidas del bienestar social.

Cabe señalar que al principio a las transnacionales farmacéuticas les resultó sencillo desarrollar productos alternativos en tiempo breve y ganar mercado, no obstante a medida que crecieron sus habilidades imitativas y su

⁶⁸ F. Orsi, C. Sevilla y B. Coriat. *Op. Cit.*, pp. 327-342.

capacidad de producción, el tiempo para el desarrollo del producto se fue reduciendo.

Las dificultades para innovar, se ven reflejadas en el tiempo promedio de desarrollo de un medicamento: de 8.1 años en los sesenta a 14.9 años en 1996. En este sentido, aproximadamente 10 años después de que las pruebas médicas comienzan, un medicamento entra al mercado por lo que 8 de esos años habrán sido gastados en desarrollo.⁶⁹

Otro aspecto que ha afectado el surgimiento de nuevos medicamentos patentados es la competencia creciente frente a los genéricos. El tiempo en que una transnacional tarda en sacar un producto ha significado que los medicamentos de marca pierdan mercado frente a la competencia creciente de genéricos.

Debido a los fenómenos antes mencionados, la vida efectiva de una patente se ha reducido. Mientras que en la década de los sesenta, la vida efectiva de una patente de un nuevo medicamento era de 17 años en los Estados Unidos y 20 en Europa. Actualmente, por ejemplo, en los Estados Unidos, cayó de 17 años a 7. Las pruebas clínicas y el análisis regulatorio contribuyeron a reducir sustancialmente el periodo durante el cual el producto es comercializado y protegido por una patente.⁷⁰

Por consiguiente, este fenómeno en la farmacéutica ha dado lugar a rendimientos decrecientes de la inversión de I+D (aumentos en el costo de capital y el periodo de amortización), que aunados a la creciente dificultad para investigar nuevos principios activos podrían explicar la caída del ritmo de innovación de la industria.

Aunque se afirma que el número de patentes va en aumento, 2, 000 en 1985 a 13, 000 en el año 2000⁷¹, la innovación parece disminuir, muy a pesar de las promesas que aparentaba ofrecer la revolución biotecnológica.⁷² Esto se explica en parte porque las patentes han aumentado en el número de herramientas, de secuencias de material genético y en ensayos pero no en el

⁶⁹ Alenka Guzmán y Flor Brown. *Op. Cit.*, p. 1110.

⁷⁰ Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op. Cit.*, pp. 88-89.

⁷¹ Cifras tomadas de la página [www.bio.org/er/statistics.asp].

⁷² J. P. Walsh, A. Arora y W.M. Cohen. "The effects of research tool patents and licensing on biomedical innovation" en *Knowledge Accumulation and Industry Evolution: The case of Pharma-Biotech*, Cambridge University Press, Reino Unido, 2006, pp. 277- 321.

proceso de producción de nuevas moléculas o de medicamentos y tratamientos terapéuticos. Ahora bien, si esto lo sumamos a las políticas de las grandes farmacéuticas respecto a la producción de medicamentos me-too y al crecimiento de la producción y comercialización de genéricos, así como, a las leyes locales que todavía presentan restricciones en materia de biotecnología y de propiedad industrial podríamos explicar la disminución en innovación pero no de patentamiento en la industria farmacéutica internacional.

El avance tecnológico de finales del siglo XX trajo consigo varios desafíos para la comunidad internacional, principalmente en materia de regulación del patentamiento de productos de origen biotecnológico. A nivel internacional, existen niveles ambiguos de protección legal vigente para los productos creados con ayuda de la ingeniería genética.

Este nuevo paradigma ha presentado diversas complicaciones legales en el tema de protección de los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, algunas proteínas desarrolladas por las empresas farmacéuticas transnacionales utilizadas para elaborar medicamentos se encuentran en la naturaleza y han sido usadas desde tiempos ancestrales por nuestros antepasados. Además, los resultados de la investigación en el campo de la biotecnología no son únicos e involucran productos de segunda generación. Asimismo, algunas moléculas desarrolladas por biotecnología son idénticas a aquellas encontradas en los seres vivos.

El antecedente en patentamiento de plantas y animales lo podemos encontrar en los Estados Unidos, donde bajo el criterio de que las patentes son susceptibles de cubrir todos los productos y procesos que son nuevos, útiles y no obvios” se promulgaron en 1985 la ley de patentamiento de plantas y posteriormente en 1987 la ley de patentamiento de animales.⁷³

No obstante, el camino no ha sido fácil. La naturaleza multidisciplinaria de la biotecnología presenta un problema en materia de propiedad industrial dado que se torna difícil distinguir entre las innovaciones relacionadas con la misma y aquellas que no ostentan vínculos con técnicas biotecnológicas.

⁷³ Dina Rodríguez Chaumet. *Op. Cit.*, p. 242.

Este tipo de complicaciones producen mucha incertidumbre sobre el grado de protección brindado por una patente. Sin embargo, los sistemas de patentamiento consideran dos aspectos principales para patentar productos derivados de la biotecnología: 1) si las dos sustancias producidas (la natural y la que se produjo por medio de la biotecnología) son bioquímicamente “equivalentes” (moléculas que se comportan de manera similar en el ser humano), y, 2) evaluaciones en el grado de similitud de los procesos productivos.⁷⁴

Asimismo, resulta controvertido el asunto relacionado al valor de la biotecnología basada en productos que hacen uso de material genético. Al respecto, los conservacionistas argumentan que no se conoce suficientemente el valor de la biodiversidad, lo cual podría, en parte, ser la causa del deterioro de la misma.⁷⁵

Dichas consideraciones sobre el patentamiento de los recursos biológicos y su relación con los países en desarrollo se ven reflejadas en una disputa entre dichos países y las empresas transnacionales. Mientras las farmacéuticas transnacionales patentan productos y procesos obtenidos por medio de la biotecnología, los países en desarrollo demandan el valor de sus conocimientos tradicionales y el uso de sus recursos biológicos que fueron utilizados en proceso de innovación tecnológica. De hecho, los esfuerzos de los países en desarrollo han llevado a establecer la Convención de Diversidad Biológica (CDB), la cual reconoce explícitamente la importancia del conocimiento tradicional local de los países en desarrollo.⁷⁶

Tal dilema se presenta debido a que no se ha dado un consenso sobre el valor que se le debe otorgar a este tipo de conocimiento hasta ahora de dominio público y libre de ser utilizado.

A pesar, de que tanto los países infradesarrollados como los subdesarrollados pueden importar genéricos de otros países; con condiciones iguales de desarrollo o bien subdesarrollados, que no estén obligados todavía a cumplir con los TRIPs o que estén dispuestos a violarlos, como es el caso de la

⁷⁴ Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op. Cit.*, p. 103.

⁷⁵ Rohini Acharya. *Op. Cit.*, p. 97.

⁷⁶ Convención de Diversidad Biológica. Art. 8

India o Brasil. En la práctica no sucede así, en parte porque carecen del presupuesto suficiente para comprar medicamentos inclusive en condiciones de acuerdos donde se vendan los medicamentos a menor precio que en el mercado, además cabe resaltar que en su mayoría este tipo de países carecen de sistemas de salud competentes para repartir los medicamentos.

Además, cabe destacar que los costos de una licencia o patente son muy altos. Por lo que, en el momento en que estos países llegan a una innovación biotecnológica en cierto proceso de I+D, se torna difícil para ellos patentar dicho avance científico a causa de la escasez de recursos económicos. Con respecto este tema, *The Economist* afirma que los países en desarrollo necesitan 20, 000 dólares para obtener una patente en los Estados Unidos, as mismo, disputar en contra de una transnacional la propiedad de una patente les costaría aproximadamente unos 1.5 millones de dólares.⁷⁷

Así, no sólo las patentes causan por sí solas las contrariedades antes mencionadas, sino que se hacen presentes otras variables en el debate en relación con la biotecnología, los derechos de autor y la biodiversidad de los países en desarrollo y los infradesarrollados, tales como; la pobreza y el atraso científico y tecnológico.

No obstante, existen ejemplos donde los países en desarrollo se han valido de ciertas estrategias para contrarrestar el patentamiento de los recursos biológicos y de los conocimientos tradicionales por parte de las empresas farmacéuticas transnacionales. Costa Rica, por ejemplo, tiene leyes que prohíben las patentes de material genético. Otros países han introducido leyes que establecen ciertos requerimientos en materia de derechos de propiedad intelectual, principalmente sobre la variedad de plantas utilizadas, piden que el titular declare de dónde la obtuvieron, además, de comprobar que no sólo el titular tiene el conocimiento de los usuarios nativos sino que también ha acordado compartir las utilidades por la comercialización.⁷⁸ De la misma manera, los indígenas Dhekuana de Venezuela han llevado a cabo esfuerzos para proteger sus tradiciones, su música y sus conocimientos sobre el uso de

⁷⁷ *The Economist*. "The Right to Good Ideas" en *The Economist*. Special Report: Patents and the Poor, Vol. 359, No. 8227, June 23^o 2001, Inglaterra, p. 30.

⁷⁸ *Ibidem*.

plantas medicinales. Dicho grupo ha intentado registrar su conocimiento tradicional como “secreto comercial” para proteger sus conocimientos pero no como patentes. Este problema se presenta principalmente porque resulta complejo considerar sus conocimientos tradicionales como “invenciones” debido a que resultan poco específicos en sus orígenes y éstos no describen, ni definen el tiempo de su desarrollo, algo muy necesario en el sistema de patentes actual. Igualmente, Brasil, junto con otros países, han pugnado para que sean incorporadas explícitamente en los TRIPs ciertas medidas que protejan los recursos biológicos frente a las empresas transnacionales biotecnológicas. Sin embargo, lógicamente, los Estados Unidos se han opuesto a tales cambios en el actual sistema de propiedad intelectual.⁷⁹

Así, temas como la regulación de la biotecnología y bioseguridad, los límites 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, y el derecho de exportación o comercio paralelo representan desafíos para los sistemas de protección intelectual de la comunidad internacional, así como, para las empresas transnacionales y para los países en desarrollo.

⁷⁹ Robert Hunter Wade. *Op. Cit.*, pp. 1-6.

Capítulo II

2. La industria farmacéutica internacional y la biodiversidad de los países en desarrollo

2.1 La industria farmacéutica internacional en los países en desarrollo

Como ya habíamos mencionado en el capítulo anterior, en 1950 surgió el interés de los Estados Unidos, Europa Occidental, y de los países del Commonwealth por llevar a cabo la internacionalización de sus empresas farmacéuticas hacia las naciones más avanzadas de Latinoamérica, tales como: México, Brasil y Argentina. Una década más tarde, éstos se interesaron en el continente africano, Asia, así como, en Oriente Medio y los países menos desarrollados de Latinoamérica y Europa.⁸⁰

Así, las empresas de los países desarrollados comenzaron a dominar los mercados locales debido a la concentración de poder en un número pequeño de empresas, alta rentabilidad, la diferencia de precios y diferenciación del producto, amplios gastos de comercialización, además de una vasta inversión en tecnología e investigación del mercado.⁸¹

Indudablemente, parte del dominio de éstas se debe, desde ese entonces, a procesos productivos de calidad, acompañados de un desempeño excelente y de prácticas manufactureras óptimas, así como, por un control más estricto del rotulado y de la publicidad. No obstante, se dieron algunas prácticas que actuaron en detrimento de los mercados farmacéuticos de los países en desarrollo y del Tercer Mundo.

Como consecuencia de los beneficios adquiridos gracias a su creciente dominio, las transnacionales farmacéuticas comenzaron a establecer plantas farmacéuticas subsidiarias.⁸² Sin embargo, aunque este hecho trajo beneficios a los países huéspedes, tales como: empleo, inversión y ahorros de divisas, también actuó en detrimento de las economías de escala en la manufactura farmacéutica básica local.

⁸⁰ Gary Gereffi. *Industria farmacéutica y dependencia en el Tercer Mundo*, Fondo de Cultura Económica, México, 1986, p. 177.

⁸¹ James Taggart. *Op. Cit.*, p. 175.

⁸² *Ídem.*, p. 29.

Con la implantación de plantas farmacéuticas se produjo un cambio significativo en la relación entre las transnacionales y los países en desarrollo, en cuanto a que la producción local, en general con base en ingredientes activos importados de la matriz, comenzó a sustituir, por lo menos en parte, cierta cuota de la importación directa de productos farmacéuticos terminados.

A pesar de ello, continuó la concentración de producción y comercialización, así como, la importación de las empresas farmacéuticas a los países en desarrollo, tanto de fármacos terminados como de fármacos al mayoreo en su forma final para reempacarse, o bien de sustancias químicas intermedias que requieren de una transformación adicional.

Asimismo, como resultado de ciertas regulaciones impuestas por los países en desarrollo, tales como: el control de cambios, niveles máximos de ganancia, niveles excesivos de remisión de ganancias, tasas impositivas; además de monedas inestables, de inestabilidad política, y fuertes presiones locales en pro de la nacionalización de la industria, llevaron a las farmacéuticas transnacionales a promover la sobrefacturación de importaciones y a declarar sus utilidades en otros sitios. De hecho, la sobrefacturación⁸³ por parte de la industria farmacéutica internacional afectó a los países en desarrollo convirtiéndose en una práctica persistente y nociva para los intereses de los países huéspedes.

Puesto que los precios varían de un país a otro; se hicieron presentes otras prácticas desfavorables para la industria de los países en vías de desarrollo, tales como: los costos inflados de importaciones de materia prima y también el costo de manufacturación. Sin embargo, éstas acciones difieren en los productos farmacéuticos intermedios, ya sea por la sobrefacturación o bien, a causa de los precios de transferencia, es decir, a las ventas entre filiales de una empresa farmacéutica transnacional que se encuentra en países diferentes.

⁸³ En parte la sobrefacturación en la industria farmacéutica es causada en el proceso de producción, el cual se lleva a cabo por diferentes fases y en diferentes productos. Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op. Cit.*, p. 103.

En cuanto a la competencia, ésta se fomenta mediante el desarrollo de nuevos productos y por la publicidad⁸⁴, además de los sistemas de patentes y marcas registradas vigentes en el marco regulatorio internacional y local. La función de la publicidad es el de ganar y conservar el dominio del mercado, mientras que el sistema de marcas registradas produce un conjunto asombroso y numeroso de nombres diferentes para el mismo fármaco. Por supuesto, llevar a cabo estas estrategias requiere de cantidades extraordinarias de dinero, lo que margina la participación de las empresas locales y otorga gran capacidad de acción a las empresas transnacionales farmacéuticas.

Del mismo modo, en la industria farmacéutica internacional se hacen presentes descripciones del mismo producto con diferencias significativas según el país en que se distribuya. Asimismo, algunos países tienen leyes que requieren que cualquier producto farmacéutico que se importe debe ser aprobado para su venta. Sin embargo, productos farmacéuticos prohibidos en algunos países por ser nocivos para la salud humana siguen importándose y vendiéndose principalmente a países en vías de desarrollo o del Tercer Mundo.⁸⁵

Respecto a la comercialización, encontramos que en los países desarrollados, la industria farmacéutica se compone de dos sectores: los productos populares y el de fármacos éticos. Sin embargo, en los países en vías de desarrollo y en el Tercer Mundo se presenta la “automedicación”, la cual consiste en que los consumidores consiguen los fármacos en forma directa y en ocasiones sin prescripción médica.

La industria farmacéutica internacional ha tenido que operar en un medio politizado en todos los países, así ha estado sometida a un grado excepcional de escrutinio y controles gubernamentales. No obstante, ha puesto resistencia vigorosamente a las exigencias nacionales que los hacen los países desarrollados y menos desarrollados.

⁸⁴ No obstante, las prácticas publicitarias de las empresas difieren según el ámbito local en el que se encuentren. Mientras que en los países industrializados, la publicidad está sujeta a informar al consumidor, en los países en desarrollo y del Tercer Mundo se comenta escuetamente o se ignora por completo los riesgos o las contraindicaciones de un medicamento.

⁸⁵ Se han identificado caso donde ciertos productos prohibidos en los Estados Unidos por la FDA siguen importándose y vendiéndose en Latinoamérica. *Ídem.*, p. 207.

Esto se explica porque la industria y las transnacionales farmacéuticas poseen objetivos diferentes y hasta contradictorios a los del Estado nacional. Así, mientras que las empresas transnacionales se interesan en las altas utilidades y en la conservación y expansión de sus proporciones del mercado a nivel global; los Estados, principalmente los países en desarrollo, buscan asegurar un suministro adecuado de fármacos seguros, eficaces y de precio razonable para la sociedad. Por lo que las prioridades nacionales y las metas corporativas de las empresas farmacéuticas transnacionales con frecuencia no coinciden, respecto de los precios de los fármacos, la selección de productos y el control local de los mismos.

Para hacer frente a las discrepancias antes mencionadas, la industria farmacéutica internacional concurre a una serie de estrategias políticas y económicas. Mediante su influencia en la economía internacional, ésta actúa en detrimento de la soberanía nacional de los países subdesarrollados interviniendo en políticas de desarrollo, incluidas las políticas de salud, a través de la negociación con comités de acción política, grupos de presión y de una fuerte influencia en la opinión pública a través de los medios de comunicación.

Entre los costos directos e indirectos de la industria farmacéutica internacional en contra de las empresas pequeñas de los países en desarrollo encontramos primeramente a la *supresión de la pequeña empresa*, que no es más que la estrategia consistente en conferir ciertas advertencias a los médicos para que no receten los productos de éstas. También existen los *errores y excesos de prescripción*, que no son más que excesos y errores en el consumo de fármacos; aparte de las *prácticas restrictivas de la competencia*, las cuales se refieren a que las transferencias de tecnología en la industria farmacéutica van generalmente acompañadas de un gran variedad de prácticas restrictivas, que pueden consistir en limitaciones a la exportación, cláusulas de reserva de prioridades para el aprovechamiento de los resultados de la investigación local, acuerdo de reparto del mercado con otras transnacionales farmacéuticas o pago de “comisiones” en moneda extranjera a los distribuidores locales. Todo esto, con el deseo de que sus operaciones sean

por completo de su propiedad, con sólo un grado mínimo de transferencia de tecnología e investigaciones y desarrollo centralizados.⁸⁶

Del mismo modo se presenta una *desigualdad en el trato*, que se refiere a los elevados precios de los fármacos en países menos desarrollados, así como la falta de un sistema de seguridad social y la elevada tasa de morbilidad que se observa en ellos, lo que hace que los beneficios de la medicina moderna se concentren fundamentalmente en las regiones más desarrolladas. Igualmente podemos encontrar la falta de reglamentación adecuada, la cual es una consecuencia desafortunada de la relativa laxitud de los controles oficiales sobre la venta de fármacos en los países menos desarrollados, debido a que las empresas farmacéuticas transnacionales consiguen en algunos casos desplegar tácticas de venta mucho más perniciosas que en los países desarrollados.⁸⁷

Por otra parte, los países subdesarrollados y del Tercer Mundo representan un mercado de vital importancia para la industria farmacéutica internacional debido a su escasa regulación y la falta de información sobre los productos. Del mismo modo, la abundancia de problemas de salud de los países en desarrollo representa un factor importante para la industria farmacéutica internacional debido a que representa una gran demanda de medicinas.

Desafortunadamente, los pobres se enferman más a menudo que los ricos presentándose una variable muy importante: la pobreza. Las condiciones económicas precarias sitúan a las poblaciones de países subdesarrollados y del Tercer Mundo en una situación altamente vulnerable para contraer ciertos padecimientos debido, por ejemplo, a la malnutrición o bien por condiciones de insalubridad.

Se estima que en la década de los ochenta, estos países gastaban la mitad de sus presupuestos de salud en medicinas innecesarias. Tan sólo, el Tercer Mundo importa y produce de 15, 000 a 20, 000 productos farmacéuticos

⁸⁶ Manuel M. Collazo Herrera. "El poder de mercado de la industria farmacéutica" en *Revista Cubana Farm.*, Volumen 31, Número 2, Cuba, enero-agosto, 1997. Página electrónica: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75151997000200009&script=sci_arttext]. Consultado 14 de diciembre de 2006.

⁸⁷ *Ibidem*.

diferentes. Sin embargo, se calcula que el 70 por ciento de las medicinas que la industria farmacéutica vende en éstos no son esenciales.⁸⁸ Por lo que podemos concluir que si los países subdesarrollados dejan de comprar o producir dichos medicamentos podrían reducir en más de la mitad su gasto en medicinas.

En el período comprendido por nuestro trabajo de indagación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) confeccionó una lista de 270 medicinas esenciales para el tratamiento de casi todas las dolencias humanas.⁸⁹ Ésta cifra contrasta con la gran cantidad de productos farmacéuticos que existen aproximadamente en el mercado mundial principalmente por la producción de los medicamentos y también (me too drugs), productos con mínimas diferencias de contenido o de marca registrada, así como, de innumerables cantidades de genéricos.⁹⁰

La conveniencia de los productos y las tecnologías distribuidos por la industria farmacéutica internacional en los países en vías de desarrollo⁹¹ deja mucho que desear. La industria farmacéutica internacional se ha centrado desde hace años en males de clase media y en enfermedades especializadas de los sectores de la población con alto grado de poder adquisitivo. Actualmente, las transnacionales farmacéuticas se concentran en suministrar remedios para los males de los países industrializados, tales como: cáncer, enfermedades cardíacas, enfermedades mentales y trastornos neurológicos, quedando relegadas las enfermedades de grupos de ingreso bajo, como lepra, filiarisis y tuberculosis.⁹²

Ahora bien, sólo el 5 por ciento de los fondos de investigación en las empresas farmacéuticas globales de los Estados Unidos tiene por objeto el estudio de los problemas de salud de las regiones más pobres de los países

⁸⁸ Eduardo Satue. *E-farmacos: Medicamentos en los Andes*. Página electrónica: [<http://www.essentialdrugs.org/efarmacos>]. Consultado 23 de diciembre de 2006.

⁸⁹ Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op, Cit.*, p. 153.

⁹⁰ Luigi Orsenigo, Giovanni Dosi y Mariana Mazzucato. "The dynamics of knowledge accumulation, regulation, and appropriability in the pharmabiotech sector: policy issues" en *The Evolution of Pharmaceutical Innovation: The Case of Pharma-Biotech*, p. 423.

⁹¹ Se refiere a si los productos y tecnologías son apropiados para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo. Para ello, tomamos en cuenta dos criterios: la eficacia para reducir los índices de mortalidad y morbilidad de una nación y el gobierno al cual la distribución de las ventas farmacéuticas, según grupos terapéuticos, corresponde a la pauta de las enfermedades en cierto país, así como, la eficacia de la industria, la cual se refiere a la equidad social, pues determina si la industria suministra bienes que requiere la mayoría de la población.

⁹² Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op, Cit.*, pp. 214-216.

subdesarrollados y del Tercer Mundo. Es más, se estima que el porcentaje anterior se reducirá en los próximos años. Las razones principales⁹³, por las cuales sólo una ínfima parte del dinero destinado a investigación se invierte en el desarrollo de medicinas para combatir las enfermedades de la pobreza, son las siguientes:

1. *Costes y Riesgos de IyD en relación al bajo nivel adquisitivo de los países en vías de desarrollo.* Como ya se había hecho mención, se necesita una inversión de 160 millones de dólares y entre ocho y 12 años para la producción de un fármaco. Sin éxito garantizado.
2. *Giro hacia una producción más rentable;* por lo que hacia finales de la década de los ochenta se llevaron a cabo consolidaciones empresariales y fusiones centrándose en los segmentos más rentables del mercado (enfermedades infecciosas, afecciones cardiovasculares, cáncer, dermatología y neurología), dejando a un lado la medicina tropical.
3. *Competencia y falsificación de medicamentos.* Algunos medicamentos patentados en los países desarrollados son copiados en los países en desarrollo en que los derechos de patentes de los productos farmacéuticos no están protegidos. Este tipo de producción compite, a veces fieramente con el laboratorio innovador. Asimismo, se presentan casos de pura y simple piratería (apropiación del nombre o apariencia de un medicamento de marca) que son frecuentes en aquellos países en los que los mercados informales juegan un papel importante.⁹⁴

⁹³ David Werner, David Sanders, Jason Weston, Steve Babb y Bill Rodríguez. *Ganancias Sanas en un Mundo Moribundo: Tres «Industrias que Matan» y su Impacto sobre la Salud y la Supervivencia Infantiles*, 2000. Página electrónica: [healthwrights@igc.org]. Consultado el 16 de noviembre de 2006.

⁹⁴ The Economist. "Health Check" en *The Economist*, Sección Business: Pharmaceuticals, Vol. 360, No. 8232, July 28° 2001, Inglaterra, p. 61.

2.2 La industria farmacéutica de los países en desarrollo

En la década de los ochenta, la industria farmacéutica más desarrollada de los países en vías de desarrollo se encontraba en América Latina, mientras que en Asia y Medio Oriente, el nivel de desarrollo era inferior. Respecto a la producción mundial de fármacos, la producción de medicamentos en los países en vías de desarrollo a principios de la misma década consistía de la siguiente manera: Asia (5.6 por ciento), América Latina (5.2 por ciento) y África (0.5 por ciento).⁹⁵

Tal concentración se debía principalmente a que algunas regiones antes mencionadas contaban con ciertas capacidades para manufacturar algunos ingredientes activos a partir de materias primas intermedias, así como, para realizar labores de investigación y desarrollo locales sobre productos y procesos farmacéuticos nuevos y adaptados. De hecho unas $\frac{2}{3}$ partes de los porcentajes de la producción de medicamentos de los países en desarrollo era dominada principalmente por seis países: India, Brasil, México, Argentina, Egipto y la República de Corea.⁹⁶

Por tal motivo, desde finales del siglo XX, estos países poseen industrias farmacéuticas locales con capacidad de sintetizar y procesar muchos de los ingredientes activos que normalmente se usan en la manufactura de productos farmacéuticos terminados. Asimismo, tienen el potencial para llevar a cabo el proceso de fermentación, con el cual, se pueden fabricar antibióticos y producir vacunas, sueros, hormonas, etcétera. No obstante, cabe mencionar que estos países importan una amplia proporción de los ingredientes activos empleados en la fabricación de fármacos, los cuales varían de 40 al 60 por ciento. Sin embargo, a pesar de tales circunstancias, algunos países en vías en desarrollo, tales como: India, República de Corea y Brasil exportan fármacos terminados e incluso ingredientes activos a países menos desarrollados en sus esferas de influencia geográfica respectivas. De igual manera, algunos de ellos, llevan a cabo en forma local cierto grado de IyD, pero sus actividades científicas en el campo de la farmacéutica tienden a no ser del tipo que permitiría a estas

⁹⁵ Gary Gereffi. *Op., Cit.*, p. 179.

⁹⁶ *Ibidem.*

naciones generar innovaciones farmacéuticas de gran importancia. Sus industrias internas son oligopólicas y se encuentran controladas en gran medida por farmacéuticas transnacionales por lo que su nivel de control local es muy bajo. No obstante, existe una variedad de compañías locales, muchas de ellas bastantes pequeñas y con tecnología a menudo proveniente de licencias de compañías internacionales.⁹⁷

Dentro de los países en vías de desarrollo también es posible distinguir otros donde las condiciones de desarrollo de su industria farmacéutica son menores. Por tal motivo, algunos de ellos son incapaces de producir medicamentos y se ven obligados a importar los fármacos. Mientras que otros, realizan cierta síntesis e industrialización de fármacos básicos, pero de tipo rudimentario, por lo que no han iniciado aún procesos de fermentación de productos, así como, la producción local de antibióticos. Cabe destacar que en este tipo de países, una gran parte de la importación de medicamentos corresponde a las farmacéuticas transnacionales. En ellos, las actividades en I+D son casi inexistentes, además de que los recursos humanos y el sistema universitario para adiestrar personal técnico son muy limitados. Asimismo, las empresas locales, algunas de ellas de propiedad estatal, durante la década de los ochenta, operaron sobre todo como agentes de compra o de distribución de medicamentos, en especial para los sectores sociales más débiles.⁹⁸

A principios de la década de los ochenta, el comercio internacional en el sector farmacéutico consistía de 8.3 mil millones de dólares, de los cuales los países en desarrollo importaron 33 por ciento del total y exportaron sólo 6 por ciento. En su conjunto, los países en vías de desarrollo exportaron 94 por ciento e importaron 67 por ciento. Por su parte, Asia y Pacífico realizaron el 15 por ciento de las importaciones mundiales en 1977, África llevó a cabo el 10 por ciento, y América Latina el 8 por ciento.⁹⁹ Las importaciones antes mencionadas provienen de empresas farmacéuticas transnacionales establecidas en los países desarrollados por lo que los países subdesarrollados

⁹⁷ Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op. Cit.*, pp. 24-25.

⁹⁸ *Ídem.*, p. 10-11.

⁹⁹ *Ibidem.*

aún dependen de las importaciones para satisfacer gran parte de sus necesidades farmacéuticas.

Bajo tales condiciones de dependencia, se les presenta a éstos otra situación nada favorable. Durante las últimas dos décadas del siglo XX, surgieron y exacerbaron las enfermedades infecciosas, las cuales diezman y reducen su población y su esperanza de vida.¹⁰⁰ En dicho período, las guerras, así como, las políticas erradas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de muchos gobiernos, se encargaron de dismantelar varios sistemas nacionales de salud, los cuales llevaban a cabo labores de monitoreo, previsión y asistencia permanentes en materia de enfermedades infecciosas. Al dismantelarse éstos se dio el resurgimiento de enfermedades ya controladas. Sin embargo, los productos y la tecnología de la industria farmacéutica resultan ser mucho más “adecuados” para las capacidades y necesidades de los países desarrollados que para los países en vías de desarrollo y los países del Tercer Mundo.

A pesar de que los países en vías en desarrollo son los que padecen principalmente este tipo de afecciones, la IyD de las empresas farmacéuticas transnacionales y de las empresas locales se ha enfocado en la solución de padecimientos de poblaciones de los países desarrollados, o bien en la producción de medicamentos dirigidos específicamente hacia sectores de la población mundial con alto nivel adquisitivo. Las farmacéuticas trasnacionales no toman en cuenta que tan sólo a finales de la década de los años noventa, unas 16 millones de personas mueren al año por enfermedades infecciosas, y un 90 por ciento de estos casos ocurre en los países del Tercer Mundo.¹⁰¹ De hecho, los medicamentos necesarios para el tratamiento de ciertas enfermedades tropicales empezaron a desaparecer del mercado debido a que no son comercialmente rentables y se utilizan muy poco, o nada, en los países

¹⁰⁰ Como ya habíamos mencionado las enfermedades están asociadas a la pobreza, ya que tiene que ver con la desigualdad en la distribución del ingreso. Existen varios estudios sobre la relación entre la pobreza, el estatus social y la enfermedad, los cuales argumentan que impera una correlación entre la pobreza, la iniquidad y la enfermedad. El aumento de nivel de vida reduce de manera significativa las enfermedades, incluso sin políticas de salud dirigidas teniendo un efecto en la mejora de esperanza de vida de la población. J. Auerbach y B. Krimgold, *Income. Socioeconomic Status and Health: Exploring the Relationships*, National Policy Association, EE.UU., 2001.

¹⁰¹ Guillermo Foladori. *Op. Cit.*, p. 436.

desarrollados. Sin embargo, aunque este tipo de enfermedades es inherente a los países en vías en desarrollo, la posibilidad de epidemias en los países desarrollados no se puede descartar. Este tipo de padecimientos, no reconocen barreras políticas ni geográficas, de manera que su erradicación en los países desarrollados no garantiza su inmunidad mientras perduren en los países pobres. Principalmente en el caso de enfermedades, tales como: el sida, así como, la fiebre del Nilo, la criptosporidiasis, y la enfermedad del legionario, entre otras. Por lo que la posibilidad de que se propaguen dichas enfermedades infecciosas en los países desarrollados se ha vuelto un problema global debido a las migraciones, el turismo, el calentamiento global y el comercio internacional, los cuales pueden facilitar la expansión de determinadas enfermedades tropicales.

A causa del entorno económico, político e institucional poco favorable, la transición hacia la economía de mercado y los conflictos bélicos, además de un deficiente desarrollo científico-tecnológico y la falta de voluntad para manufacturar los medicamentos a nivel local por parte de las trasnacionales provocaron un deficiente desarrollo empresarial nacional; pues el sector farmacéutico es mucho más pequeño, en cantidad de ventas y en producción con un escaso o nulo acceso a la inversión de capital.¹⁰²

Asimismo, durante la década de los noventa los países en desarrollo quedaron en la posición de importar medicamentos a precios altos, cuando años antes, éstos ya habían exportado en su fase intermedia. No obstante, pese a las dificultades antes mencionadas, además de la imposición de pautas de consumo por parte de la trasnacionales farmacéuticas, así como, por las crisis financieras y políticas, muchas naciones subdesarrolladas han tratado de establecer instalaciones locales de manufactura de productos farmacéuticos con la esperanza de reducir los costos de los medicamentos y aumentar su autosuficiencia en el suministro de fármacos destinados a combatir las enfermedades locales.

Sólo algunos países en vías en desarrollo llevan a cabo una producción local de productos farmacéuticos, incluyendo ingredientes activos. Para

¹⁰² Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op. Cit.*, pp. 160-161.

algunos de ellos ha sido relativamente sencillo descentralizar la producción farmacéutica debido a que la manufactura de ingredientes activos suele llevarse a cabo por cierto número de pasos diferentes, por lo que es posible realizar ciertas fases en un sitio y el resto en otro.

Sin embargo, estas ventajas también son el motivo principal por el cual el problema de sobrefacturación en las industrias farmacéuticas es más extenso en la industria farmacéutica que en otras. En la industria farmacéutica, la descentralización puede ser posible porque la mayor parte de las transnacionales farmacéuticas conservan su sede con gran producción en su país de origen, y otra en el extranjero, principalmente para sobreponerse a barreras reguladoras contra las exportaciones farmacéuticas a partir de sus países sede. Al contrario de las transnacionales, dentro de los países en desarrollo, el uso creciente de plantas farmacéuticas para objetivos múltiples y en pequeña escala reduce la importancia de economías de escala, en la manufactura farmacéutica básica. Por otro lado, a pesar de los costos mayores que producen los objetivos múltiples o la diversificación de productos, éstos quedan contrarrestados con ahorros en divisas extranjeras, además de cierto aumento en las oportunidades de empleo local.¹⁰³

Debido a que la industria farmacéutica de los países en desarrollo suele integrarse verticalmente hacia atrás¹⁰⁴ y a la competencia desigual de ésta con las transnacionales farmacéuticas en materia de publicidad y marcas registradas, las empresas locales presentan una tendencia a favor de la manufactura de fármacos a granel y a la producción de genéricos. En parte porque este tipo de estrategias, conducen a un elemento de la integración vertical y a precios menores para fármacos en especial para aquellos fármacos esenciales destinados a cubrir las necesidades de salud de las poblaciones de menor ingreso.¹⁰⁵

Cabe destacar, que en las últimas décadas se ha presentado en el mercado de medicamentos de los países en vías de desarrollo un aumento de

¹⁰³ *Ídem.*, pp. 164-165.

¹⁰⁴ Nos referimos a aquella que va de la producción al suministro de materia prima. En el caso de la farmacéutica, ésta comienza con el empaque, sigue con varios tipos de formulación de dosis y finaliza con la manufactura de fármacos al mayoreo o sustancias químicas intermedias. James Taggart, *Op. Cit.*, p. 43

¹⁰⁵ *Ibidem.*

las falsificaciones y de los productos sub-estándar. Los medicamentos falsificados, es decir, aquellos que imitan a los auténticos, y los medicamentos sub-estándar, aquellos producidos con poca o ninguna atención a las buenas prácticas de fabricación, no sólo desatan el descontento por parte de las farmacéuticas transnacionales, debido a cuestiones de patente y marca registrada, sino también porque representan un riesgo para la salud. Por lo que, el combate de este tipo de problemas mediante el uso obligatorio de nombres genéricos en la publicidad y la prescripción de productos farmacéuticos en una lista de fármacos esenciales puede traer ciertos beneficios, tales como: la reducción de los costos y una mejora en la eficiencia de las compañías locales. Ambas medidas, si los gobiernos las aplicaran serían benéficas en los países en desarrollo con sector privado predominante y donde los gastos de diferenciación de productos y de publicidad tienden a ser mayores que los de los países con grandes sectores públicos.

A diferencia de las transnacionales farmacéuticas, las empresas locales de los países en desarrollo tienden a contribuir más a las metas sociales aunque no por causas altruistas. Existen ciertas coincidencias entre las compañías locales y los gobiernos de los países en desarrollo. Las primeras suelen protestar menos que las transnacionales en contra de la intervención del Estado en temas como la manufactura de fármacos, la compra y/o distribución de medicinas. Asimismo, éstas pugnan por la reducción de la dependencia tecnológica extranjera principalmente porque trastorna su control gerencial. Por su parte, los gobiernos de los países en desarrollo buscan la expansión de la producción local de ingredientes activos por parte de las farmacéuticas transnacionales y simultáneamente pretenden una mayor independencia tecnológica. Sin embargo, a diferencia de las compañías locales, para los países en vías en desarrollo, tal condición se traduciría especialmente en bienestar para la población, además de un mejoramiento de la eficiencia en la cobertura de los sistemas de salud y un progreso económico.

En los años ochenta, el sector farmacéutico estatal era clave en los países en desarrollo para comprender la industria farmacéutica local. Durante esta década existían niveles relativamente altos de actividad estatal en la compra y distribución de productos farmacéuticos y en la regulación de las

empresas farmacéuticas locales de propiedad privada. Dicha intervención tenía como finalidad fomentar el desarrollo de la producción farmacéutica dentro de las fronteras nacionales, cubrir las necesidades de salud del pueblo, así como, reducir las grandes desigualdades sociales. Sin embargo, a partir de la década de los noventa, las condiciones cambiaron debido a las políticas de liberación económica que implementaron los países en vías de desarrollo. Si bien los intereses antes mencionados seguían presentes, los países en desarrollo comenzaron a privatizar las compañías farmacéuticas locales y emprendieron políticas encaminadas a aumentar las exportaciones tanto de materias primas farmacéuticas como de fármacos. Asimismo, con el objetivo de economizar divisas extranjeras mediante la reducción de importaciones, de mejorar las perspectivas de empleo e impulsar la transferencia de tecnología para mejorar las condiciones de atraso científico-tecnológico, estos países impulsaron medidas tales como: la privatización y la inversión extranjera. Sin embargo, salvo en algunos casos del continente asiático, este tipo de medidas no resultaron favorables más que para las transnacionales farmacéuticas, las cuales impusieron su dominio no sólo en la comercialización de medicamentos sino también en la importación de éstos y de materias primas para la farmacéutica. Dificultando aún más, el posicionamiento de éstos países en la industria farmacéutica internacional. Ya que pese a los objetivos antes mencionados, poco han logrado los países en desarrollo principalmente por las condiciones de dependencia económica, política, científica y tecnológica. No obstante, se han llevado a cabo ciertos esfuerzos para impulsar su sector farmacéutico mediante la promulgación de leyes que las compañías locales y transnacionales están obligadas a cumplir, así como, en materia de financiamiento de medidas preventivas y la del mejoramiento de la cobertura de atención primaria de salud.

2.2.1 La industria farmacéutica y la biotecnología

En los países en vías de desarrollo, las insuficiencias en la producción y distribución de medicinas podrían ser superadas con la utilización de ciertas herramientas como la biotecnología. Estos países poseen algunas materias primas, incluyendo una amplia variedad de hierbas, plantas y productos secundarios de animales. Por ello, gracias a la relación de complementariedad que existe entre la industria farmacéutica y las plantas medicinales, los fármacos de origen biotecnológico pueden resultar atractivos para incentivar las industrias farmacéuticas de estos países. De hecho, se estima que el mercado de las plantas medicinales supondrá en el año 2010 un influjo de negocio de 100, 000 millones de dólares estadounidenses (aproximadamente 880, 000 millones de euros).¹⁰⁶ Estos países, con las tecnologías apropiadas para producción de fármacos, podrían aprovechar las materias primas útiles para la manufactura farmacéutica. Además, cabe destacar que los fármacos de origen químico carecen de la diversidad química estructural necesaria para la innovación farmacológica, mientras que se ha observado que las medicinas obtenidas de fuentes naturales, con frecuencia son químicamente únicas.

A pesar de las ventajas que podría representar para estas regiones, ricas en biodiversidad, los productos farmacéuticos de origen biotecnológico son subutilizados principalmente porque las empresas farmacéuticas transnacionales que cuentan con la tecnología pertinente por lo regular limitan la manufactura de fármacos en los lugares de origen de las materias primas a productos químicos intermedios, para luego fabricar los productos farmacéuticos terminados en la planta central en los países desarrollados.

Este tipo de medidas por parte de las transnacionales farmacéuticas ha afectado la autonomía de la industria farmacéutica local. Sin libertad de acción, no es posible superar la distancia entre investigación y desarrollo de medicamentos y cubrir las necesidades sociales de los pobres. No obstante, cabe destacar que varios de los países subdesarrollados cuentan con la infraestructura necesaria para producir medicamentos de origen biológico y

¹⁰⁶ Organización Mundial de la Salud (OMS). *World Health Report 2000*, 2000, Página electrónica [www.who.org].

algunas copias de medicamentos patentados en escala masiva; además, poseen la capacidad para efectuar investigación orientada a satisfacer las necesidades de su población todo esto bajo políticas públicas apropiadas. De hecho, una política en ciencia y tecnología adecuada produciría un cambio eficaz en la industria, en su capacidad tecnológica y organización. Si los países en desarrollo superaran este tipo de condiciones adversas cambiarían su papel subordinado dentro de la economía mundial.

Contrariamente a las estrategias de las transnacionales, las cuales afectan las industrias locales de los países en desarrollo, se han venido dando algunas iniciativas por parte de los gobiernos de estos y los organismos internacionales para estimular el comercio y la inversión en los sectores biológicos con el objetivo de conseguir un desarrollo sostenible para los países en desarrollo. Como muestra está el Centro de Comercio Internacional de Naciones Unidas, el cual a partir de 1996 puso en marcha la iniciativa "Biocomercio"¹⁰⁷ cuya misión consiste en la conservación de la biodiversidad como fuente de riqueza, así como el fomento a la capacidad de los países en vías de desarrollo para abastecer el creciente mercado de recursos biológicos, entre los que encontramos los medicamentos y las plantas medicinales.

Sin embargo, este tipo de estrategias requieren tomar en cuenta especialmente cuestiones de bioseguridad, examen y conservación de la biodiversidad a medida que la ingeniería genética se aplique en la fabricación de medicamentos. Asimismo, cobran importancia las recientes movilizaciones por parte de las organizaciones de enfermos y organizaciones no gubernamentales (ONG) que defienden sus intereses y se enfrentan a los representantes de las transnacionales farmacéuticas, así como, a la OMC, alegando que éstas últimas anteponen las ganancias a los intereses humanitarios. Este tipo de movimientos ha presionado para que en la Declaración de Doha se establezca una flexibilización de la reglamentación de patentes, permitiendo que los países en desarrollo y del Tercer Mundo que

¹⁰⁷ Se plantea una relación entre la devastación de los recursos biológicos y la brecha entre ricos y pobres debido a que los altos índices de consumo de los países ricos son los que contribuyen más a la reducción de los recursos no renovables y al deterioro del medio ambiente. Eduardo Satue, *Op. Cit.*, Página electrónica: [<http://www.essentialdrugs.org/efarmacos>. Consultado 23 de diciembre de 2006].

sufre epidemias, fabrique genéricos que compitan con los medicamentos de marca, reconociendo de manera formal lo que ya se había conseguido por la vía práctica en países como Brasil e India. Evidentemente, estos casos sientan precedente por lo que la OMS, la OMC y las empresas transnacionales han tomado una posición contraria a la fabricación de genéricos. En el caso, la política de las empresas transnacionales farmacéuticas muestra un comportamiento de doble cara porque éstas hacen donaciones por su “interés humanitario”, y no obstante, continúan presionando a los gobiernos para que impongan sanciones a los países que emiten licencias o producen medicamentos similares a los de patente para combatir sus epidemias.

A continuación, dada la multiplicidad de experiencias consideramos pertinente analizar de cerca los casos de Brasil y la India, dos países emergentes con industrias farmacéuticas con potencial. En el primer estudio de caso nos resulta interesante su riqueza biológica importante para la industria biotecnológica y farmacéutica, además de su industria farmacéutica local la cual produce genéricos. Mientras que el segundo, es importante debido al crecimiento económico, la inversión en ciencia y tecnología y una industria farmacéutica y biotecnológica con potencial.

2.2.1.1 Brasil

Desde la mitad del siglo pasado hasta principios de la década de los setenta, Brasil transitó por un período de desnacionalización entre los años de 1957 y 1977. Durante esta etapa, el Estado abolió por completo la protección por patentes de productos farmacéuticos (1969) con el objetivo de aumentar la competitividad de las compañías locales en relación con sus rivales extranjeros, no obstante solamente logró que 34 de las mayores compañías nacionales fueran adquiridas por empresas transnacionales farmacéuticas.

A pesar de la prohibición de patentes¹⁰⁸, la inversión extranjera en el sector farmacéutico brasileño aumentó de 113 millones de dólares estadounidenses a principios de la década de los setenta a 646 millones en la

¹⁰⁸ Algunos autores argumentan que la falta de patentes aparentemente es la causante de la disminución del ingreso de inversión extranjera. Alenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga., *Op. Cit.*, pp. 1110-1111.

década de los ochentas, siendo ésta una de las tasas de mayor crecimiento de cualquier industria del Brasil.¹⁰⁹ En materia de marcas registradas, Brasil intentó prohibir las marcas registradas para fármacos que contuvieran un ingrediente activo pero la farmacéuticas transnacionales se expresaron en contra esta medida por lo que Brasil promulgó una ley menos restrictiva.

Durante la década de los ochenta se presentó una alianza entre farmacéuticas transnacionales, el Estado y el capital privado local. Ésta condujo a un acuerdo sobre una lista racionalizada de fármacos de 134 productos y fuerzas del mercado libre en la que participaba la empresa propiedad del Estado Central de Medicamentos (CEME) creada en 1971 y cuyo objetivo era revivir cerca de 20 laboratorios propiedad del Estado y conceder trato preferencial a las compañías locales.¹¹⁰ Dicha alianza tenía como propósito la manufacturación de la mayor parte de las materias primas farmacéuticas del país para el final de esa década. Sin embargo, sólo se realizó parte de este plan sin amenazar a las empresas farmacéuticas transnacionales o bien a las compañías privadas. Asimismo, durante este período el Estado buscaba centrarse y concentrarse en las enfermedades más frecuentes de la población mientras que las empresas farmacéuticas transnacionales y locales aumentaban al máximo la diferenciación de los productos.

Desafortunadamente, la esperanza de autosuficiencia en materias primas y una mayor autonomía tecnológica en el sector farmacéutico fueron frustradas por cambios en la política gubernamental y malas condiciones económicas. Sin embargo, el panorama se modificó a finales de la década de los noventa y principios del nuevo milenio.

Actualmente, Brasil es el séptimo mercado para productos farmacéuticos del mundo, representando el 3 por ciento del total de las ventas mundiales. Cabe destacar que el mercado brasileño esta compuesto, principalmente por

¹⁰⁹ Gary Gereffi., *Op. Cit.*, p. 225.

¹¹⁰ *Ídem.*, pp. 225-226.

productos de marca y por genéricos, el cual creció por la ley de genéricos de 1999.¹¹¹

En Brasil, los laboratorios más importantes pertenecen a las matrices de las farmacéuticas internacionales, tales como: Roche, Novartis; Aventis, Pfizer, Ache Labs, Bristol-Myers, y Jansen-Cilag. A principios del siglo XX, la industria farmacéutica brasileña estaba formada por 370 compañías y 500 laboratorios, de empresas transnacionales farmacéuticas y empresas locales, representando un valor de mercado de 5, 565 millones de dólares. Sin embargo, cabe señalar que un 70 por ciento del mercado brasileño está dominado por las transnacionales farmacéuticas, de las cuales un 90 por ciento venden medicinas de patente contrariamente a las locales que comercializan un 90 por ciento de genéricos.¹¹²

No obstante, algunos problemas persisten, por ejemplo, uno de los mayores problemas del sector farmacéutico brasileño es el difícil acceso de la población a las medicinas más esenciales. Según diferentes fuentes, a principios del siglo XX un 40 por ciento al 50 por ciento de la población no tiene acceso a medicamentos o bien se encuentra limitada para consumirlos; sin embargo, se espera que el impulso a la producción de genéricos por parte de la industria local, sea una alternativa más económica que ayude a aminorar los problemas de obertura del sistema público local de salud.¹¹³ Cabe resaltar que una parte de la población brasileña prefiere la medicina alternativa, herbolaria y la medicina homeopática para aliviar sus padecimientos, lo cual representaría un nicho muy importante para la biotecnología. Asimismo, debido a la recesión económica, Brasil presenta problemas de inflación y de incremento de las tasas de interés dificultando la importación por la fluctuación de precios de materias primas, afectando además a los consumidores y a las compañías locales importadoras de insumos farmacéuticos.

En el período comprendido entre 1996 y 1999, se produjeron en el sector farmacéutico algunos avances en cuestiones legales como la promulgación de

¹¹¹ Instituto Valenciano de la Exportación (IVEX). *Estudio del mercado farmacéutico en Brasil*, IVEX, Brasil, Octubre 2004, p. 3.

¹¹² Sitio oficial de FEBRAFARMA. Federação Brasileira da Indústria Farmacéutica. Página electrónica: [www.febrafarma.org.br].

¹¹³ Instituto Valenciano de la Exportación (IVEX), *Op. Cit.*, pp. 4 y 16.

una ley de derechos de propiedad intelectual, la creación de la Agencia de Monitoreo Nacional de Salud (ANVISA) y la regulación en materia de genéricos.¹¹⁴ No obstante, algunas medidas encaminadas a la regulación de los precios sólo han logrado el aumento de estos mismos.

Por otra parte, se estima que el mercado biotecnológico brasileño alcanzó unos 3.0 miles de millones de dólares estadounidenses a principios de este milenio incluyendo los rubros de diagnóstico de enfermedades, fármacos, semillas, genéricos y medicinas veterinarias, las cuales producen aproximadamente unos 14.6 miles de millones de dólares cada año.¹¹⁵

En Brasil concurren unas 354 de empresas biotecnológicas interesadas en atraer inversión extranjera que incentive su desarrollo. De hecho, se calcula que este tipo de empresas ha crecido un 300 por ciento durante la última década del siglo XX y principios del nuevo milenio, es decir, de 76 compañías en 1993 a 354 en el 2002. Las tres compañías brasileñas líderes en este rubro son Votorantim Ventures, FIR Capital y Rio Bravo con recursos de 300 millones de dólares, 45 millones de dólares y 10 millones de dólares estadounidenses respectivamente.¹¹⁶ Además de las 354 empresas biotecnológicas unas 58 se encuentran en Belo Horizonte de las cuales destacan: Diamed, CEPA, In Vitro, Biobrás Diagnósticos, Labtest, Hereditas, Microbiológica, Bionn, Biocod, Biokits, Diagon, Katal, Micra, Analisa Diagnóstica, Bioeasy, Gene, Quibasa, Biofar, Bravir, Biobrás Div. Farmacêutica, Belfar, CIFARMA, Hipolabor, FUNED, Laboratório Globo, Hypofarma, Osório de Moraes , Quiral, Einco Biomaterial, Ferrara Ophthalmics, JHS, Labcor, Tri-Technologies, Belém Jardim, Catedral, y Caiçara.¹¹⁷

Brasil podría contar con un gran potencial para la investigación biotecnológica debido a que posee una biodiversidad exuberante que incluye 5 ecosistemas; sabiduría popular; apoyo social; investigadores posdoctorales; e

¹¹⁴ Marcela Ferrer, et. al. "The Scientific Muscle of Brazil's Health Biotechnology" en *Nature Biotechnology*, Nature Publishing Group. Vol. 22, December 2004, p. DC9.

¹¹⁵ S. Sege. *The Biotechnology Market in Brazil*, p. 4. Página electrónica: <http://strategis.ic.gc.ca/epic/internet/inimr-ri.nsf/fr/gr114487f.html> 13.04.2005]. Consultado el 18 de septiembre de 2006.

¹¹⁶ *Ibidem*.

¹¹⁷ *Ibidem*. Sitio oficial de FEBRAFARMA. Federação Brasileira da Indústria Farmacéutica. Página electrónica: [www.febrafarma.org.br].

infraestructura jurídica e institucional. Por ello, el gobierno brasileño, las empresas locales y las transnacionales farmacéuticas han llevado a cabo proyectos de bioprospección. De hecho, la principal función que enfrenta el gobierno brasileño es atraer inversión extranjera, así como, incrementar la participación de la iniciativa privada local en proyectos biotecnológicos sin descuidar la protección de su biodiversidad.

A partir de finales de la década de los noventa, con la finalidad de incentivar los sectores farmacéutico-biotecnológico y estimular la producción interna de medicinas se elaboró un programa de medicina autóctona. Dicho programa tiene los siguientes propósitos: la búsqueda de medicinas, el mejoramiento de la ciencia, la preservación de la naturaleza, el fomento de la competitividad industrial, el fortalecimiento de los programas educativos académicos, el mejoramiento de los servicios sanitarios; y por último, el fomento de interacciones positivas con las poblaciones indígenas. Cabe destacar que este tipo de proyectos de bioprospección se centran en los remedios tradicionales de origen vegetal, pero ahora con fines farmacológicos y de análisis químico por lo que se ha estimulado la estandarización de los materiales vegetales para permitir su uso in natura y la validación de su eficacia medicinal y su seguridad.

Las políticas gubernamentales para desarrollar la biotecnología empezaron en Brasil a principios de los ochenta con el establecimiento del Programa Biotecnológico Nacional (PRONAB) en 1981, pero el período de crisis de la deuda en casi todo Latinoamérica hizo que PRONAB fuera incapaz de ser efectivo hasta la mitad de la misma década. Dicho interés continuó durante los siguientes años creándose el Consejo de Gestión de Patrimonio Genético en el Ministerio de Medio Ambiente.¹¹⁸

Actualmente se publica una lista preventiva de productos naturales cuya finalidad es impedir que empresas extranjeras puedan registrar nombres usados comúnmente en Brasil para referirse a los recursos biológicos de la región. Dicha lista contiene los nombres científicos de unas 3, 000 especies de flora brasileña, según "Agência Brasil". Incluye nombres como cupuacu, kivi,

¹¹⁸ Marcela Ferrer, et. al. *Op. Cit.*, p. DC9.

carambola, pequí (“nuez suari”), babosa (“aloe”), y catuaba. La lista se actualiza y se distribuye a oficinas extranjeras de patentes y a organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).¹¹⁹

Pese este tipo de esfuerzos, se han hecho presentes algunos problemas. Aún con las posibilidades de rentabilidad en el sector farmacéutico, contrasta con la escasez de productos farmacéuticos que realmente llegan al mercado. Por otra parte, las políticas que estaban destinadas a promover el desarrollo la capacidad industrial y tecnológica en el país han discriminado las importaciones de químicos e insumos, retardando el desarrollo de la industria que las mismas políticas estaban destinadas a promover. Asimismo, ha aumentado el consumo de remedios vegetales no regulados y los médicos y farmacéuticos ocupan un escaso número de puestos en las plantas de producción. Además, las compañías internacionales realizan grandes inversiones en la tercera fase de ensayos clínicos locales, pero no invierten en la infraestructura brasileña de investigación básica.

Asimismo, en el tema de derechos de la propiedad industrial también se presentan ciertas dificultades. Debido a la falta de regulación internacional, las compañías pueden solicitar patentes en terceros países para invenciones basadas en recursos genéticos, es decir, eluden a normas de los países donde se encuentran los recursos biológicos y patentan la invención en el país sede de la compañía farmacéutica o biotecnológica. Se estima que existen intentos de “piratería internacional” mediante asociaciones entre compañías brasileñas e internacionales, o bien mediante aportes de capital inicial en proyectos académicos “secretos”. Este tipo de casos hace imprescindible realizar esfuerzos para lograr un régimen internacional, sólo como un ejemplo, la Convención de Diversidad Biológica tiene como plazo límite el año 2010 para proseguir las negociaciones sobre un régimen internacional sobre recursos genéticos.

¹¹⁹ Tove Iren y S. Gerhardsen. “Brasil lucha por la protección internacional de biodiversidad” en *Intellectual Property Watch*, 2006. Sitio consultado en 2006. Página electrónica: [<http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=331&print=1&res=1024&print=1>].

Entre los casos de apropiación de derechos de propiedad intelectual podemos mencionar: el de la muirapuama (un producto que mejora el desempeño sexual) y el quebra-édra (para el tratamiento de cálculos renales); así como, el de la ayahuasca (*Banisteriopsis caapi*) una vid sagrada proveniente de la selva amazónica utilizada tradicionalmente en ceremonias religiosas.¹²⁰

La legislación brasileña incluye tanto recursos biológicos como conocimientos tradicionales conexos pero no contiene suficiente información sobre las comunidades indígenas en tanto que “titulares de los derechos”. La ley establece que el acceso al patrimonio genético del país sólo podrá realizarse con la debida autorización del gobierno federal, y su uso comercialización y empleo con cualquier finalidad serán sometidos a inspección, restricciones y reparto de beneficios en los términos y condiciones establecidas en esta ley previsoría y su legislación complementaria.

En la última década de los noventa y fines del siglo XX, Brasil comenzó a producir medicinas genéricas para el tratamiento del sida, desconociendo la reglamentación de propiedad intelectual en patentes (TRIPs) defendida por la OMC. Actualmente, Brasil ya está produciendo los medicamentos para combatir el sida por menos de 3, 000 dólares anuales desde 1996. Además cabe destacar que a partir de 1996 a 2001, el costo del tratamiento del sida disminuyó 73 por ciento, con tendencias decrecientes. Antes de 1996 las invenciones y el desarrollo de medicamentos no podían patentarse en Brasil. En 1996, por presión de los EE.UU, y como resultado de las negociaciones de la OMC, el gobierno brasileño aprobó una ley de patentes para los productos farmacéuticos. A principios del siglo XXI, por presiones de la sociedad civil y las organizaciones de enfermos, rompe el acuerdo internacional de patentes y libera la producción de medicamentos genéricos que son competencia de los de marca importados para atender a los enfermos de sida. Por lo que desde 1998 se elaboran las primeras copias de medicamentos no patentadas y en 2001 consiguió fabricar todos los componentes de la mezcla necesaria para

¹²⁰ La ayahuasca fue patentada por el científico estadounidense Loren Millar en 1986. A. Vakhovskiy. *Winning the war on AIDS, Brazil style*, Dartmouth Free Press, 8 de octubre de 2001, p.5. Tove Iren y S. Gerhardsen. *Op. Cit.*

tratar el sida. Por lo que dicho país puede vender medicamentos a terceros países que no tengan leyes de patentes para el caso o emitan licencias obligatorias, además Brasil ha logrado estimular su capacidad para producir algunas de las drogas que antes eran importadas, disminuyendo a su vez, la dependencia tecnológica y la fluctuación de los precios.¹²¹

2.2.1.2 India

La India es denominada actualmente una potencia emergente. La cual registró a principios de este siglo la segunda mejor tasa de crecimiento del PIB en el mundo, además de ser considerada la décimo tercera economía más grande del mundo.

De hecho, el incremento en la inversión y los incentivos del gobierno han dado como resultado un tremendo crecimiento y logros a nivel internacional para la industria farmacéutica, de tecnología de la información, de textiles y de construcción. Además, la India cuenta con equipos y software sofisticados de telecomunicaciones, generación de energía nuclear y producción de equipos espaciales. No obstante, como país en vías de desarrollo tiene sus propios problemas, tales como: la desigualdad y la pobreza. En la India más de un cuarto de la población aún vive en la pobreza. Asimismo, existen alrededor de 25 millones de personas desempleadas, la mayoría de ellos jóvenes con educación y destrezas.¹²²

Este país en vías de desarrollo, logró la autosuficiencia a finales de la década de los sesenta en rubros como la investigación intensiva, las materias primas de calidad y las herramientas modernas. Por lo que a partir de las reformas económicas, políticas y financieras que causaron la reestructuración, liberalización y globalización de la economía, la industria y el comercio hindúes, situaron a la educación, la investigación médica y científica y la salud pública como áreas prioritarias.

Desde principios de la década de los noventa, la India se ha empeñado en desarrollar un buen sistema educativo; una mano de obra barata y de la

¹²¹ Robert Hunter Wade. *Op cit.*, pp. 5-6. También en *The Economist*. "A cure for high prices" *Brazil and AIDS Drugs en The Economist*, Vol. 359, No. 8222, p. 58.

¹²² *The Economist*. "India Overheats" en *The Economist*, Vol. 382, No. 8514, february 2007.

más alta calidad; además, de excelentes servicios de tecnología de la información. De hecho, la fortaleza de la India en la industria farmacéutica internacional, así como en la tecnología informática, reside en su cantidad de talentos. Mahesh Sawant, de Frost & Sullivan, una consultora, afirma que la India tiene 122 mil nuevos químicos e ingenieros químicos que se gradúan cada año.¹²³ No sólo cuenta con la abundancia de éstos sino también con la peculiaridad de que los profesionistas hindúes, bajo estándares mundiales, son baratos. Goldman Sachs, un banco de inversiones, estima que los costos totales de investigación y desarrollo en la India equivalen a un octavo de los niveles occidentales. Por lo que las compañías transnacionales farmacéuticas lo consideran como un país con grandes oportunidades como un lugar para la contratación de talentos hindúes para los descubrimientos de drogas.¹²⁴

A pesar de tales cualidades, ninguna compañía hindú tiene la capacidad para ser un gran innovador de drogas. En parte porque el sector farmacéutico es un negocio de éxitos y pérdidas. Por ende, los costos de desarrollar una nueva droga que pueda ser vendida en todo el mundo son habitualmente cercanos a los mil millones de dólares.

Pese a ello, este país considera a los sectores farmacéutico y biotecnológico como prometedores. Si bien comenzó como un productor de medicamentos genéricos a precios bajos, la India ha aumentado cada vez más la inversión en IyD, lo cual ha generado nuevos descubrimientos. Actualmente, sus empresas locales y filiales de empresas farmacéuticas transnacionales tienen presencia en más de 60 países,¹²⁵ de las cuales 61 están aprobadas por

¹²³ The Economist. "Indian pharmaceuticals: Good chemistry" en *The Economist*, 2006. Página electrónica:[http://www.economist.com/business/displaystory.cfm?story_id=5476754]. Consultado el 14 de noviembre del 2006.

¹²⁴ Las políticas de inversión de la India se encuentran entre las más liberales de las economías en desarrollo. Una de sus características es la falta de restricciones en materia de Inversión Extranjera Directa en la mayoría de los sectores. Desde finales de la década de los ochenta, las grandes empresas farmacéuticas han estado surtiéndose de talentos para una parte o para todo el proceso de desarrollo del trabajo clínico en empresas especializadas de investigación indias, como por ejemplo Quintiles. Actualmente, frente a la escasez de químicos, a los costos a la alza y a los ciclos de vida de los productos más cortos, las empresas extranjeras están enviando más trabajo a países más baratos, por ejemplo, la India. *Ibidem*.

¹²⁵ Algunas de las empresas que conforman la industria farmacéutica hindú son: Aarti Drugs, Abbott India, Ajanta Pharma, Alembic, Astrazeneca Pharma, Aurobindo Pharma, Aventis

la Federal Drug Administration en Estados Unidos, y cuya principal cualidad es su gran producción de medicamentos a granel. Respecto al sector biotecnológico, la India considera a la biotecnología como una herramienta para el crecimiento del sector agrícola y de la salud. Tan sólo en los primeros años del nuevo milenio, la biotecnología creció un 40 por ciento, es decir en unos 700 millones de dólares estadounidenses en total. Actualmente existen oportunidades en la producción de biofarmacéuticos, vacunas, genomas, cultivos y semillas genéticamente modificados, biofertilizantes y biopesticidas. Se cree que en la India, la biotecnología posee el potencial para generar entradas anuales por 5 mil millones de dólares estadounidenses y un millón de trabajos calificados para el año 2010.¹²⁶

Desde el siglo pasado, éste país se está consolidando en el rubro de los medicamentos de origen químico y de origen natural. Las compañías hindúes, expertas en hacer "reingeniería" de las fórmulas de otros, tienen capacidades científicas importantes que están siendo desplegadas para descubrir sus propios medicamentos.

En materia de regulación, la India ha estado en proceso de formular una legislación sobre la biodiversidad desde 1994, cuando formó parte de la Convención de Biodiversidad. Dentro de las características sobresalientes de la legislación sobre la biodiversidad se encuentran las siguientes¹²⁷:

- La legislación aborda primordialmente la cuestión relativa al acceso a recursos genéticos y conocimientos asociados a ellos por parte de personas, instituciones o empresas, y la distribución equitativa de los

Pharma, Cadila Health, Cipla, Dr. Reddy, Elder Pharma, German Remedies, Glaxo Smithkline, Ind Swift Lab, Ipca Laboratories, J B Chemical, Jagson Pharma, K D L Biotech, Kopran, Krebs Biochem, Lupin, Lyka Labs, Medicorp Tech, Merck, Natco Pharma, Nicholas Piramal, Novartis, Orchid Chemicals, Organon, Panacea Bio, Pfizer, Pharmacia, Ranbaxy, R P G Life Sciences, Shasun Chemicals, Siris Limited, Sterling Biotech, Strides Arcolab, Sun Pharma, Suven Life Sciences, Torrent Pharma, Unichem Lab, Wockhardt, Wyeth Ltd, Zandu Pharma, Research and Markets. *Indian Pharmaceutical Industry: Issues and Opportunities* Página electrónica: [<http://www.researchandmarkets.com/reports/35229/>].

¹²⁶ Asamblea General de la ANDI. Colombia, 11 de agosto de 2005. Página electrónica: [<http://www.andi.com.co/FTP/Asamblea/Agosto%2011/India/EMBAJADORA.ppt>]. Consultado el 10 de octubre de 2005.

¹²⁷ Nidhi Srivastava. "Customary Law and the Protection of the Indigenous Knowledge in India" en *Gene Campaign*. 2004. Página electrónica: [<http://ssm.com/abstract=1105672>]. Prodiversitas. *Biotecnología y Bioprospección para el Desarrollo Sostenible*, Ministerio del Medio Ambiente y Bosque-Gobierno de la India, México, 2002. Sitio de internet consultado el 2005. Página electrónica: [<http://www.prodiversitas.bioetica.org/nota6.htm>].

beneficios que surjan del uso de dichos recursos y conocimientos para el país y el pueblo;

- La Autoridad Nacional en Materia de Biodiversidad (NBA) será la encargada de manejar los asuntos relacionados con: solicitudes de acceso para personas, instituciones o empresas extranjeras, y todos los asuntos relativos a transferencia de resultados de las investigaciones a extranjeros; impondrá los términos y condiciones para garantizar que haya una distribución equitativa de beneficios; y tendrá a su cargo aprobar la búsqueda de cualquier tipo de Derechos de Propiedad Intelectual, dentro o fuera de la India, para inventos basados en investigaciones o información que pertenezca a un recurso biológico obtenido en la India.
- Los beneficios que considera pertinente la Autoridad Nacional incluyen: cesión de propiedad mancomunada de Derechos de Propiedad Intelectual a la Autoridad Nacional o, en caso de que se identificaren los demandantes, a estos mismos; transferencia de tecnología; pago de indemnización monetaria y otros beneficios no monetarios a los demandantes de beneficios, como lo considere pertinente la Autoridad Nacional.

Respecto al tema de propiedad intelectual, en los últimos años, se han dado varios casos de biopiratería del saber tradicional de la India. Uno de los más sonados es el caso de la patente de las propiedades curativas del haldi (cúrcuma) para sanar heridas. Es necesario determinar la razón por la que se permite a los extranjeros obtener patentes a partir de materias biológicas de la India, así como, evitar que los derechos de propiedad intelectual contribuyan a la explotación de los recursos biológicos al permitir la privatización de la biodiversidad expresada en términos de formas de vida y conocimientos. Por ello, se han propuesto nuevas disposiciones para la Ley de Patentes de 1970, por medio de la Declaración de Patentes de 1999 (Segunda Enmienda), con la finalidad que se divulguen las fuentes del material biológico y que previamente se obtenga el consentimiento informado para tener acceso a dicho material.¹²⁸

¹²⁸ Luigi Orsenigo, Giovanni Dosi y Mariana Mazzucato. *Op. Cit.*, p. 415.

En la India, el modelo Kani –TBGRI- en Kerala es un ejemplo de bioprospección y distribución de los beneficios. En 1987, un equipo de científicos del Jardín Botánico e Instituto de Investigación Tropicales (TBGRI) emprendió un estudio etnobotánico en la tribu de los Kanis encontrando en la planta silvestre *Trichopus zeylanicus* cualidades médicas. Las investigaciones farmacológicas de la fruta confirmaron sus propiedades antifatiga y antihepatóxicas. Por lo que el equipo elaboró una fórmula poliherbácea utilizando los métodos farmacéuticos Arogyapacha Ayurveda a la que denominó "Jeevni". La licencia para fabricar este producto se transfirió a la empresa Aryavaidya Pharmacy Coimbatore Ltd., y se fijó la cuota por la licencia por un millón de rupias (10 lakhs) por un periodo de 7 años. Por su parte, el Instituto TBGRI, en consulta con la comunidad de esta tribu, negoció un arreglo para repartir los beneficios. Conforme a este acuerdo, el Instituto convino compartir el 50 por ciento de la cuota de la licencia y de las regalías con la comunidad tribal. En noviembre de 1997 varios Kanis se juntaron y con la ayuda del Instituto registraron un fideicomiso llamado Kerala Kani Samudaya Kshema.¹²⁹

Dicho caso de bioprospección, nos sirve para recalcar en la necesidad de un equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual para generar beneficios a partir de recursos biológicos, el saber tradicional y el objetivo de conservación. Debido a que en un inicio, cuando las personas empezaron a comprar esta planta, el Departamento Forestal se vio obligado a imponer restricciones a su venta y confiscó hojas y plantas que se habían recolectado ilícitamente. Una compañía, la Arya Vaidya Pharmacy, resolvió el problema dando a los Kanis la garantía de que les compraría las hojas y les daría la tecnología para cultivar y sacar las hojas en forma sostenible. Además, el estudio del caso deja muy claro que de la conservación y del uso sostenible dependen los beneficios a largo plazo. También sirve para ilustrar el hecho de que al repartir los beneficios, se promueve también la conservación y el uso sostenible de los recursos biológicos. Asimismo, la protección eficaz de la propiedad intelectual es una condición necesaria para generar beneficios, pero

¹²⁹ K. Moran. "Bioprospecting: Lessons from benefit sharing experience", *Int J. Biotechnology*, Vol. 2, 2000, pp. 132-144.

no es suficiente para que se distribuyan los beneficios. Se requieren varias medidas adicionales para completar el papel que tienen los derechos a la propiedad intelectual en la distribución de los beneficios obtenidos de los recursos biológicos y el saber tradicional.¹³⁰

De la misma forma, la experiencia de los Kanis aporta a la comunidad internacional ciertas lecciones sobre el establecimiento de acuerdos entre las comunidades indígenas y empresas farmacéuticas principalmente en asunto de la contribución de beneficios económicos o cuotas por el uso de conocimientos tradicionales y los recursos biológicos.

Este acuerdo tuvo desde sus inicios la intención de ambas partes de establecer un modelo de beneficios compartidos, donde la misma comunidad indígena, resolvió manejar los recursos económicos a través de diversos mecanismos internos que les permitiera distribuirlos equitativamente entre toda la tribu Kani. No obstante, a pesar de que ese intentó por demás hacer participes a los miembros de la comunidad, este modelo ha despertado ciertas sospechas sobre el fideicomiso, el nuevo medicamento desarrollado y el programa de desarrollo para la tribu. A este respecto, aunque algunos miembros de la tribu afirman que sólo son algunos los que se benefician por el pago de cuotas esto se presenta por la existencia de ciertos intermediarios de ambas partes. Lo cierto es que efectivamente estas cuotas, por el uso de los activos extraídos de la planta silvestre *Trichophus zeylanicus*, son entregadas a los Kanis y el problema recae entonces, en la manera en que los miembros de la tribu la distribuyen y la administran. No sólo esto sino que también se buscó asegurar que la tribu retuviera el control de la producción y la comercialización de la planta.

Cabe destacar también, que este modelo de cooperación entre comunidades indígenas y empresas privadas es mucho más democrático, responsable e incluyente que en otros casos como los BDCP en Nigeria.¹³¹

Ahora bien, en materia de derechos de propiedad intelectual, es preciso aclarar que mientras los Kanis usaban los furos de la planta silvestre y

¹³⁰ Prodiversitas. *Op. Cit.* Página electrónica: [<http://www.prodiversitas.bioetica.org/nota6.htm>].

¹³¹ Documentos PDF. *Case Study Two: India, Value addition to local Kani tribal knowledge: patenting, licensing and benefit sharing*, pp. 103-123. Igualmente en *Case Study Three: Nigeria*, p.124.

endémica *Trichophus zeylanicus* para obtener vitalidad y energía, los científicos usaron las hojas de la planta para producir la fórmula farmacéutica.

En este contexto, se afirma que el acuerdo sobre el pago de un porcentaje de los beneficios económicos recaudados por la comercialización del medicamento derivado de la planta silvestre fue posible porque los derechos de propiedad intelectual se establecieron sobre el proceso de producción de la fórmula farmacéutica, ya que hasta ese momento, la ley sobre patentes en la India, no hacía posible el patentamiento de productos. Por lo que los científicos tuvieron que dar cuenta de los ingredientes utilizados en el proceso de producción haciendo evidente la utilización de *Trichophus zeylanicus* por lo que tuvieron que darle crédito a la tribu Kani.

Sin embargo, a pesar de que se reconoce a través del pago de cuotas, el crédito que tiene la tribu, no deja de llamar la atención la necesidad de que en la India se promulgen nuevas leyes que otorguen protección a los derechos de propiedad intelectual a los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, como es el caso de los Kanis, y no sólo a procedimientos científicos formales o a un titulares proveniente de empresas privadas extranjeras.

Asimismo, el impacto del uso de una planta silvestre en la producción de un medicamento trajo consigo la preocupación de que se pudiera explotar una planta endémica de la región, poniendo en peligro, a su vez, la conservación de la biodiversidad hindú. Por lo que se planteó en el Departamento Forestal de la región, el pago a los miembros de la tribu para que cultiven la planta, a cambio de que la tribu le otorgue al Departamento las hojas de la planta cultivada. Esto en aras de conservar los recursos biológicos, en específico la planta, ya que como se mencionó con anterioridad, sólo son útiles las hojas y los frutos de la misma, por lo que no es necesario cortar de tajo la planta.

Finalmente, podemos concluir que el modelo de beneficios compartidos antes detallado, nos muestra principalmente que cada uno de éstos es diferente por lo que los países en desarrollo, y en específico, las comunidades indígenas deben plantear diferentes modelos adaptados según sus propias las condiciones culturales, económicas e institucionales.

2.3 La biotecnología y la biodiversidad de los países en desarrollo

La biotecnología es una ciencia moderna que está revolucionando tanto a la industria como a la agricultura en determinadas zonas. Dos de los sectores en los que la biotecnología ha contribuido en forma sustantiva son los productos farmacéuticos y la agricultura. Definimos la primera como la búsqueda de productos útiles que se derivan de recursos biológicos y que vayan aunados a formas innovadoras que permitan vincular los beneficios de la biodiversidad con su conservación y con el desarrollo económico. Mientras que la segunda se refiere a la búsqueda sistemática y el desarrollo de nuevas fuentes de compuestos químicos, de genes, micro y macroorganismos y de otros valiosos productos de la naturaleza. Incorpora dos objetivos fundamentales: 1) el uso sostenible de recursos biológicos y su conservación mediante la biotecnología, y 2) el desarrollo científico y socioeconómico de los países fuente y las comunidades locales.¹³²

En este contexto, la industria farmacéutica se ha beneficiado de la biodiversidad con el uso de fármacos elaborados a partir de compuestos naturales, mientras que la industria agrícola mejora los cultivos, cruzándolos con cultivos silvestres de la misma familia. De hecho, de acuerdo a un estudio publicado por Sittenfeld, la mitad de los productos farmacéuticos que mejor se venden son naturales o están relacionados con productos naturales. El mercado mundial combinado de productos farmacéuticos, agroquímicos y semillas supera los 400 mil millones de dólares estadounidenses anuales, y los recursos genéticos proveen el material inicial para una porción de este mercado.¹³³

Esta gran diversidad de productos que nos ofrece la biotecnología se debe en parte porque ésta posee un carácter multidisciplinario que le permite incorporar rápidamente los avances científicos a la IyD encaminada a la obtención de nuevos procesos y/o productos farmacéuticos, presentando a su

¹³² A. Sittenfeld. *Issues and strategies for bio-prospecting, Genetic Engineering and Biotechnology*, UNIDO, Emerging Technology Series, 1996, p. 11.

¹³³ A.M. Thayer. "Living and loving life sciences" en *Chemical & Engineering News*, No. 76, Vol 47, 1998, p. 18.

vez la oportunidad de impactar de diferentes maneras a otros sectores productivos. Esto nos indica, esencialmente, que los nuevos conocimientos generados en una disciplina o en un sector pueden tener un efecto sinérgico cuando se combinan con otros desarrollos. Por lo que en el sector salud, la biotecnología puede impactar de diversas formas, tales como: la producción de proteínas de interés terapéutico; el desarrollo y producción de vacunas; el desarrollo y producción de sistemas para diagnóstico; el diseño, producción y métodos para administración de fármacos; y en la biología molecular del genoma humano.

No obstante, en el caso específico de la biotecnología aplicada a la farmacéutica sucede todo lo contrario. En parte, esto sucede a causa de los altos costos del proceso de innovación, de la especulación en fondos de riesgo a corto plazo, así como, por el largo período que transcurre desde la I+D hasta la comercialización de un medicamento. De tal manera, que estos factores, influyen de manera decisiva en la innovación biotecnológica hasta actuar en detrimento de la productividad en la industria farmacéutica.

De acuerdo a Mittermeier & Goettsch-Mittenneier, 12 países poseen casi todas las especies endémicas en el mundo. Los países que contiene la mayor cantidad de biodiversidad son: Brasil, Indonesia, Colombia, Australia, México, Madagascar, Perú, China, Filipinas, la India, Ecuador y Venezuela (Ver Tabla 3).

Durante miles de años, la diversidad biológica ha sido fuente de compuestos y materiales útiles de donde se obtienen alimentos, energía, habitación, medicamentos y servicios para el medio ambiente. Se desconoce el valor económico global de la biodiversidad. Sin embargo, un intento reciente arrojó la cifra estimada de 2, 900 miles de millones de dólares estadounidenses para todo el mundo. De esta cifra, 500 millones se destinan a ecoturismo, 200

millones de dólares a polinización, 90 millones a la fijación del nitrógeno y 135 millones de dólares estadounidenses la retención del CO₂ a nivel mundial.¹³⁴

Tabla 3			
Biodiversidad: Principales países			
Por número de especies y especies endémicas			
	Riqueza biológica	Especies endémicas	Ambos
* Brasil	1°	2°	1°
* Indonesia	3°	1°	2°
* Colombia	2°	5°	3°
* Australia	7°	3°	4°
* Mexico	5°	7°	5°
Madagascar	12°	4°	6°
*Peru	4°	9°	7°
* China	6°	11°	8°
* Filipinas	14°	6°	9°
* India	9°	8	10
Ecuador	8°	14°	11°
Venezuela	10°	15°	12°

Fuente: Goettsch-Mittermeier. *Megadiversity: the biological richest countries of the world*. Conservation International/CEMEX/Sierra Madre. Mexico, 1997.

*Países que encabezan la lista de grupos étnicos.

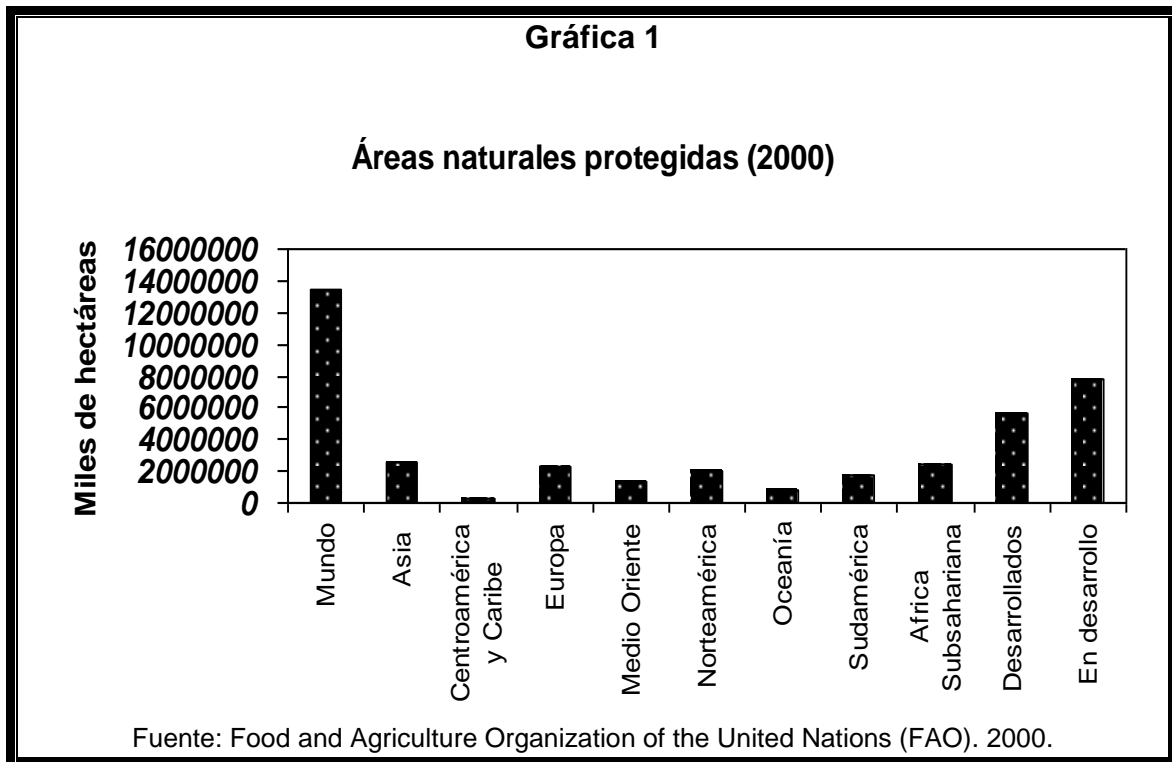
Algunos países megadiversos, los cuáles albergan alrededor de un 60 por ciento al 70 por ciento de la diversidad biológica conocida en el mundo, tienen mucho interés en aprovechar el potencial que ofrecen la biotecnología y la bioprospección para alcanzar un desarrollo económico sostenible.¹³⁵ (Ver Gráfica 1 y Mapa1).

La bioprospección es un enfoque que puede dar resultados pero en la práctica su éxito dependerá de que se logren aislar los compuestos biológicos útiles a un bajo costo. Además ésta se encuentra básicamente ligada al interés científico y al éxito comercial de los derivados de productos naturales.

¹³⁴ *Ibidem.*, p. 45.

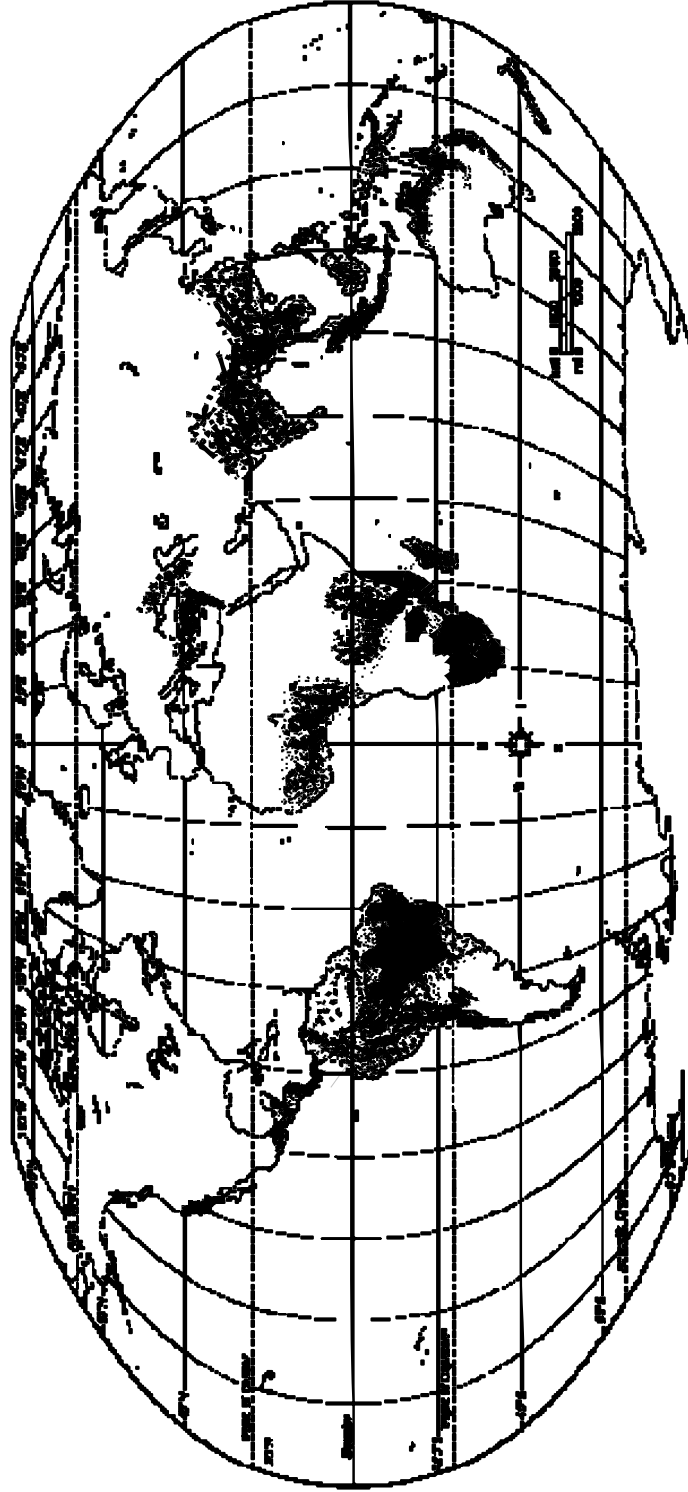
¹³⁵ Goettsch-Mittermeier. *Megadiversity: the biological richest countries of the world*, Conservation International/CEMEX/Sierra Madre. México, 1997.

Respecto al descubrimiento de fármacos, el valor percibido de los productos naturales disminuye a los pocos años, cuando surge una nueva tecnología y cuando ha transcurrido mucho tiempo desde que salió al mercado un nuevo fármaco de productos naturales. Por lo que algunos científicos y organizaciones están buscando la forma de integrar esta tecnología con un diseño racional de fármacos que se fabriquen con sustancias primarias de productos naturales y así obtener mejores resultados. Pero ello implica una esmerada formación de investigadores y tecnólogos de los que los países en desarrollo carecen o que a penas están intentando desarrollar.



Mapa 1

Zonas de megadiversidad biológica



Fuente.: Goetsch-Mittermeier. *Megadiversity: the biological richest countries of the world.* Conservation International/CEMEX/Sierra Madre. Mexico, 1997.

2.3.1 Biotecnología, biodiversidad y formación de investigadores en los países en desarrollo

En general, la problemática del desarrollo tecnológico en el campo de la biotecnología es muy distinta en los países industrializados y en las naciones en vías de desarrollo. En los primeros, la IyD tiene una amplia trayectoria y es una prioridad.¹³⁶ Por tanto, en estos países existe una amplia infraestructura económica, jurídica, política y administrativa que facilita la canalización de recursos hacia las actividades de investigación. En cambio, en la mayor parte de los países en vías de desarrollo, exceptuando a los países de la Cuenca del Pacífico, generalmente ha existido no sólo la falta de información sino también desinterés y suspicacia respecto a la utilidad que pudiera tener la inversión en la ciencia y la tecnología, en la IyD y en la aplicación de nuevas tecnologías, implementando trabas políticas y económicas que hacen que la proporción de recursos dedicada a esas actividades sea significativamente inferior a la canalizada en los países industrializados.

En las década de los ochenta la inversión en IyD en los países en desarrollo mejoró. De un 2.8 por ciento a principios de los años setenta se incrementó a un 6.5 por ciento. No obstante, este aumento en sus presupuestos no es comparable a los que tuvieron los países desarrollados. Aunque cabe aclarar que los países en desarrollo presentan características heterogéneas. Mientras que los países de la Cuenca del Pacífico incrementaron gradualmente el financiamiento destinando a este rubro, los demás países mantuvieron e inclusive disminuyeron sus presupuestos a la ciencia y tecnología por cuestiones económicas, financieras y políticas.¹³⁷

¹³⁶ La IyD de los países con este nivel de desarrollo presenta las siguientes tendencias: una tasa de innovación más acelerada; la aplicación más amplia de las nuevas tecnología; un proceso más corto y ciclos de vida de los productos; la reducción en el trabajo directo no calificado y semi-calificado como parte del costo total de producción; la importancia de la calidad y rapidez en la entrega; reducción de los costos de producción como parte del costo total de desarrollar y entregar un producto al mercado; la reducción y sustitución del uso de insumos; cambios en el paradigma de organización de la producción para mejorar la productividad y al competitividad y; una mayor importancia de los aspectos ambientales. CONACYT. *México Ciencia y tecnología en el umbral del siglo XXI*, Ed. CONACYT-Porrúa, México, 1994, p. 452.

¹³⁷ El fenómeno se desarrolló de manera lentamente, además destaca el sector privado como el proveedor del gasto en ciencia y tecnología. *Idem.*, p. 519.

La aplicación de técnicas biotecnológicas para aprovechar la biodiversidad y de los beneficios económicos que de ello se desprenden son indispensables; pero, éstas requieren en los países en desarrollo: una base científica que la sostente y la impulse. Por desgracia, ésta en nuestros países ha tenido poco a casi nulo impulso; más aún el desempeño innovador fundamental para generar nuevos productos ha sido casi inexistente. Por las razones antes mencionadas, la situación de la biotecnología presentan dos vertientes: 1) el sector privado que se supone que debería de tomar riesgos para invertir y comercializar, presenta un desarrollo científico casi inexistente debido a que éste prefiere adquirir, adaptar y usar tecnología obsoleta o innovación tecnológica traída de los países desarrollados, que producirla efectivamente. En parte, esta situación se debe a los costos que implica la IyD, ya que el sector privado farmacéutico de algunos países en desarrollo, muy golpeado por la reformas liberales y el dominio del mercado farmacéutico por las empresas transnacionales, no invierte lo suficiente en el desarrollo y comercialización de nuevos fármacos, abocándose solamente en la producción de genéricos, medicamentos me-too y fármacos similares.¹³⁸ Esta problemática se presenta, en parte, porque a este sector le resulta menos costoso la importación de tecnología que el desarrollo de la misma; pero no así para el país, ya que este sector juega un papel importante en la difusión y en la transferencia tecnológica. 2) el gobierno realiza las siguientes funciones: impulsar la biotecnología, fomentar la IyD, regular y otorgar incentivos a la actividades relacionadas con la biotecnología; pero, sin dejar de lado asuntos medioambientales y éticos, así como, articular proyectos y desarrollar vínculos entre la investigación y la producción. De hecho, en materia de biotecnología, el papel del gobierno y del sector público en las naciones en vías de desarrollo, en general, es mucho más importante debido a que en éstos el sector privado es de menor tamaño y poseen serias deficiencias en infraestructura, por lo que éstos países deben crear los mecanismos políticos y legales para incentivar la IyD, en específico, en biotecnología.

¹³⁸ Luigi Orsenigo, Giovanni Dosi y Mariana Mazzucato. *Op. Cit.*, p. 405.

En las naciones en vías de desarrollo, el papel del gobierno y del sector público en ciencia y tecnología, así como en biotecnología, en general es mucho más importante que en los países desarrollados.

Los patrones de innovación y difusión de la tecnología son diferentes a los países desarrollados, principalmente por el deficiente desempeño en su capacidad tecnológica y científica, en investigación básica y en capacitación laboral por lo que los vínculos entre la investigación pública, el sector privado local y los mercados financieros se encuentran subdesarrollados.

Asimismo, resulta claro que en el terreno educativo de los países en desarrollo se requiere un profundo desarrollo de investigadores y de fuerza laboral, así como, una nueva concepción de la educación universitaria en las áreas científicas y tecnológicas.¹³⁹

De hecho, si analizamos los inicios de la biotecnología en los países en desarrollo podemos concluir que el fundamento y punto de partida del desarrollo tecnológico se encuentra en las universidades y laboratorios, públicos y privados. Al confrontar diferentes casos entre los países en desarrollo y en vías de desarrollo queda claro que el papel de la política gubernamental en materia de formación de investigadores especializados en biotecnología debe centrarse en el fortalecimiento y fomento del aprendizaje para hacer posible el acceso a conocimientos relevantes y el apoyo a procesos que permitan incorporar dicho conocimiento a la actividades productivas.¹⁴⁰

Por lo tanto, los países en desarrollo deben considerar prioritario el fortalecimiento de los lazos entre las universidades y centros de investigación y las empresas ya que al llevar a cabo dicha cooperación podrán alcanzar innovación tecnológica; competitividad económica; interdependencia global y el mejoramiento su sistema educativo.

A pesar de las diferencias entre norte y sur, también está presente otra entre los mismos países en desarrollo. A partir de la década de los ochenta, algunos de éstos iniciaron cambios en la IyD, así como en las técnicas productivas, modernizando sus mercados tradicionales. Por otra parte, dentro

¹³⁹ Esta formación de capital humano es lo que Schumpeter considera como el elemento indispensable en la generación de innovación tecnológica. Schumpeter, *Op. Cit.*, pp. 68-101.

¹⁴⁰ Rohini Acharya. *Op. Cit.*, pp. 54-73.

de los países con este tipo de desarrollo también se encuentran numerosos países que no han sido capaces de invertir en ciencia y tecnología, lo que representa un panorama poco favorable en un futuro. Para los primeros es una oportunidad para mejorar sus habilidades científicas y técnicas y aplicarlas para mejorar su productividad en muchos sectores.¹⁴¹

La economía moderna del conocimiento tiene como recurso fundamental, el conocimiento y su relación con la capacitación y el adiestramiento de la fuerza de trabajo. Por lo tanto, la educación, las políticas y programas de desarrollo a largo plazo, el financiamiento destinado a estas actividades de IyD, así como, el establecimiento de parques científicos, incentivos fiscales para la inversión en IyD y el fomento de estructuras de apoyo institucional y legal resultan prioritarios para el desarrollo científico y de la biotecnología de este tipo de naciones (Ver Tabla 4).

Países	1985-87	1995-97
Estados Unidos	5.0	5.4
Reino Unido	4.8	5.3
Alemania	...	4.8
Francia	5.5	6.0
Canadá	6.7	6.9
Japón	...	3.6
Corea del Sur	3.8	3.7
India	3.2	3.2
China	2.3	2.3
Australia	5.1	5.5
Sudáfrica	6.1	7.6
México	3.5	4.9
Colombia	...	4.1
Brasil	4.7	5.1
Argentina	1.4	3.5
Chile	3.3	3.6

Fuente: Informe sobre el desarrollo humano 2001, PNUD. Ediciones Mundi-Prensa, 2001, p. 199-202.

¹⁴¹ *Ibidem.*

En general, la mayoría de los países en vías en desarrollo presentan baja actividad en IyD y en biotecnología, sobre todo si nos referimos a ciencia aplicada y comercialización, además de poco o nulo desempeño innovador.¹⁴² De la misma forma, si consideramos las diferencias antes mencionadas, notamos que los patrones de innovación y difusión de la tecnología son diferentes a los países desarrollados, principalmente por el deficiente desempeño en su capacidad tecnológica y científica, en investigación básica y en capacitación humana dentro de sus sistemas de innovación. Cuyo resultado son los vínculos subdesarrollados entre la investigación pública, el sector privado local y los mercados financieros. Además es preciso mencionar que el problema del desarrollo de la biotecnología en ciertos países en vías de desarrollo, como Brasil, la India, Argentina y México, no se relaciona con la calidad de los investigadores. Éstos cuentan con investigadores de máximo nivel en ciencia y tecnología, no obstante estos países carecen de la cantidad suficiente de ellos para desarrollar actividades en biotecnología (Ver Tabla 5).

¹⁴² Entre los factores que nos explican este poco o nulo desempeño innovador en el sector farmacéutico se encuentran: 1) el tipo de empresarios que creció en un modelo económico orientado hacia el mercado interno, caracterizado por el proteccionismo comercial; 2) la existencia de mercados cautivos en el sector de seguridad social para el suministro de genéricos de empresas nacionales, que provocó que éstas se orientaran a la producción de genéricos; 3) el bajo nivel de las capacidades tecnológicas; 4) la escasa inversión en IyD, y por último, 5) el entorno institucional y financiero poco favorable.

Países en desarrollo	18.6
Latinoamérica y el Caribe	2.9
Africa (excepto Medio Oriente y Sudáfrica)	0.6
Medio Oriente	1.3
Asia (excepto Medio Oriente, Japón, y Corea del Sur)	13.8
Países industrializados	81.4
Japón y Corea del Sur	11.7
Australia y Nueva Zelanda	1.0
Rusia (URSS) y Europa del Este	26.6
Europa	16.7
Norteamérica	25.4
Total (%)	100
	4,130,000

Fuente: Unesco y OECD, Años (1983- 1996).

Por otra parte, las condiciones tan precarias en el ámbito de la ciencia y tecnología, así como, la falta de condiciones favorables para desarrollarse profesionalmente, han hecho que los investigadores de los países en desarrollo emigren a aquellos países que les ofrecen mejores oportunidades. Salvo sus excepciones, esta situación, mejor conocida como fuga de cerebros, evita que los países en desarrollo cuenten con una masa crítica de investigadores en áreas como la biotecnología, por lo que coarta aún más sus posibilidades de progreso económico y en ciencia y tecnología. Estados Unidos, por ejemplo, cuenta en sus universidades con una extensa fracción de estudiantes extranjeros, particularmente en su mayoría de países asiáticos (China, Corea del Sur, Taiwán y la India) y una minoría de origen latinoamericano. Tan sólo

en 1995, se graduaron 420, 000 estudiantes de doctorado, de los cuales 100, 000 fueron estudiantes extranjeros.¹⁴³

Mientras que la biotecnología comercial comienza en la década de los ochenta en EE.UU. específicamente en las empresas farmacéuticas transnacionales, las cuales se inclinaron hacia la medicina y en áreas de biología celular, en los países en desarrollo existió y aún existe un énfasis tradicional en investigaciones en agricultura debido a la importancia de este sector en su economía.

A pesar de los cuellos de botella en materia de infraestructura, regulación y el acceso a financiamiento, desde la década de los ochenta Latinoamérica comenzó a implementar políticas para incentivar la IyD en biotecnología. El primer país en implementar este tipo de políticas fue Brasil, el cual se centró específicamente en áreas de investigación avanzada en el campo agrícola. Posteriormente, Argentina, comenzó a llevar a cabo actividades en biotecnología de segunda generación en materias como el sector de alimentos y veterinario encaminadas al mejoramiento de semillas y la manipulación de tejido celular vegetal y animal, con fuentes de recursos aportados por el gobierno y el Programa para el Desarrollo Industrial de las Naciones Unidas (UNDP) a través de su Programa biotecnológico regional. Todo ello, con el propósito de producir vacunas, textiles y el mejoramiento de semillas.¹⁴⁴

No obstante, Cuba merece mención especial. Este país cuenta con uno de los programas de biotecnología y de formación de investigadores más exitosos de Latinoamérica, el cual se desarrollo a partir de la producción del interferon.¹⁴⁵ Los logros de los investigadores y de la medicina cubana en biotecnología, se deben en parte al interés y compromiso del gobierno cubano a las áreas médicas y de salud, que junto con el desarrollo de un sistema de distribución hacen accesibles dichos avances a la población urbana y rural de Cuba.

¹⁴³ Xiaonan Cao. "*Debating 'Brain Drain' in the Context of Globalisation*" en *Compare*, Vol. 26, No. 3, British Comparative and International Education Society, 1996, pp. 269-284.

¹⁴⁴ Rohini Acharya. *Op. Cit.*, p.58.

¹⁴⁵ *Ibidem*.

Desafortunadamente, los avances en biotecnología en América Latina se han visto coartados por ciertas deficiencias, principalmente en el financiamiento, en la infraestructura encaminada al desarrollo de la ciencia y tecnología, en el número de científicos capacitados y en la falta de enlace entre la investigación y la industria. Dificultando así la viabilidad industrial y comercial de los avances en la biotecnología en éstos.

De la misma manera, la mayoría de los países en desarrollo presenta problemas para enlazar instituciones públicas y privadas para intercambiar información entre el sector público y privado. En América Latina, por ejemplo, existe una larga separación entre la universidad y la empresa. Entre los factores que afectan dicha vinculación se encuentran los siguientes: una escasa estructura industrial de investigación; un número importante de universidades de estos países que no realiza investigación; la ausencia de normatividad universitaria para manejo de recursos contractuales e incentivos; una política económica inestable, la ausencia de personal con talento gerencial para realizar la gestión tecnológica; y por último, existen escasos estudios tanto sobre las motivaciones como sobre las barreras a la vinculación entre gobierno, sector privado y universidades. Igualmente, destacan el proteccionismo y el modelo industrial de sustitución de importaciones debido a que en un ambiente altamente protegido la industria nacional no sintió la necesidad de desarrollar su propia tecnología y tampoco vincularse con los centros de investigación.¹⁴⁶

Por supuesto existen algunas excepciones como los NIC's (Newly Industrialized Countries) que cuentan con gran capacidad científica. Las economías más dinámicas de Asia (Hong Kong, Malasia, Singapur, Indonesia Tailandia, Japón, Corea del Sur y Taiwán) ha mostrado gran interés por la tecnología, por lo que han utilizado varios mecanismos de transferencia de tecnología, tales como: licencias, importación de bienes de capital y entrenamiento extranjero entre otros. Además, los gobiernos de estos países llevaron a cabo políticas industriales respecto a sectores específicos que incluyeron: la protección de las importaciones y subsidios al capital y a otros insumos importados. Asimismo, estos países promovieron selectivamente

¹⁴⁶ CONACYT. *Op. Cit.*, pp. 232-235.

industrias intensivas en capital y en conocimientos pero se aseguraron de que estaban alentando empresas rentables, competitivas internacionalmente. Además, cabe señalar que el entrenamiento que se daba a las empresas productivas estuvo parcialmente subsidiado. En cuanto a la capacitación y adiestramiento de la fuerza laboral, los gobiernos de estos países concentraron su gasto en educación en los grados inferiores; primero proveyendo de educación primaria universal, y luego mejorando la disponibilidad de educación secundaria. El financiamiento público a la educación superior se concentró en las habilidades técnicas. El resultado ha sido una base de capacitación y adiestramiento amplia, orientada técnicamente, y bien adaptada a un rápido desarrollo tecnológico.¹⁴⁷

En el continente asiático, el papel del gobierno y el sector privado ha sido crucial para iniciar las labores de investigación básica en biotecnología. Los NIC's, específicamente, se encuentran en un nivel intermedio en cuanto a biotecnología. Estos países cuentan con capacidad tecnológica para la imitación y algunos incluso para la innovación, la cual se encuentra confinada en laboratorios del sector público con investigadores altamente capacitados; no obstante, el sector privado se está desarrollando rápidamente e invirtiendo en biotecnología. En estos países, la política gubernamental define las prioridades de la investigación, muy importante en la primeras etapas en la investigación, además su gasto en IyD es elevado y sus programas nacionales de países como la India, Tailandia, China, Filipinas, Taiwán y Corea del Sur se lleva a cabo a través de Centros Nacionales de Excelencia.¹⁴⁸

La fermentación es el área de la biotecnología donde ha girado el desarrollo de la IyD en Asia. Los países de esta región, presentan gran potencial. China, por ejemplo, "cuenta con alrededor de 5, 000 especies las

¹⁴⁷ Estrategias de los países asiáticos en materia de desarrollo económico, política industria y vinculación entre el gobierno y la industria en *Idem.*, pp. 454-456 y en Richard Stubbs, "Asia-Pacific Regionalism Versus Globalization" en *Regionalism and Global Economic Integration: Europe, Asia and the Americas*, Roudtlege, Inglaterra, 1998, pp. 69-78.

¹⁴⁸ Rohiny Acharia. *Op. cit.*, p. 56.

cuales son la base de su medicina tradicional y milenaria”.¹⁴⁹ Por otra parte, en el caso de Corea del Sur y Taiwán, han logrado diversificar sus IyD en materia de biotecnología.

La IyD de Corea del Sur se caracteriza por sus avances en las áreas de fermentación, vacunas y medicinas utilizadas para el diagnóstico de padecimientos, los cuales se han logrado gracias al impulso recibido por el Genetic Engineering Research Institute (GERI), la Korea Genetic Engineering Research Association (KOGERA), así como, por la producción industrial de productos biotecnológicos de los chaebols y de las compañías farmacéuticas locales.¹⁵⁰ Tanto Corea del Sur como Singapur han realizado grandes esfuerzos e inversiones en EE.UU. con la estrategia de formar sus investigadores en los EE.UU. y llevar a cabo labores de transferencia de tecnología. En Corea del Sur, por ejemplo Cheil Sugar, parte del grupo Samsung y Lucky Limited (propiedad de Lucky Goldstar Group), cuentan con presencia en Corea del Sur y con subsidiarias en los EE.UU. Esta compañía estableció Eugenotech en Nueva Jersey con fines de investigación biocelular con el objetivo de producir nuevas medicinas, como por ejemplo, el alpha interferon.¹⁵¹ Asimismo, la compañía coreana Lucky fundó Lucky Biotech en colaboración con una empresa estadounidense llamada Chiron. Lucky Biotech lleva acabo actividades de investigación en materia de clonación, en producción de hormonas de crecimiento.¹⁵²

Otro caso que merece mención, es la experiencia de Taiwán en IyD en el área de biotecnología. Éste es el mejor en niveles absolutos de recursos destinados a la biotecnología, es decir, en el financiamiento con participación gubernamental principalmente en capacitación de investigadores y también en

¹⁴⁹ *Idem.*, p. 93. En este sentido, vale la pena considerar que la producción de medicinas tradicionales chinas abarca un 20 por ciento de la producción farmacéutica total. Robert Ballance, János Pogány y Helmut Forstner. *Op. Cit.*, pp. 16, 25 y 194.

¹⁵⁰ Rohiny Acharia, *Op. Cit.*, pp. 56, 59, 63, 66-67. Además en Sunyang Chung, *Korean system of innovations for biotechnology* en *International Journal of Biotechnology (IJBT)*, Vol. 3, No. 3/4, 2001.

¹⁵¹ Rohiny Acharia, *Op. Cit.*, p.67.

¹⁵² Sitio Oficial de Lucky Biotech [<http://www.luckybiotechnology.com/>].

ciencia aplicada. Permitiéndole desarrollar cierta infraestructura empresarial¹⁵³ impulsada por el gobierno a través del Taiwan Development Centre for Biotechnology (DCB), lo cual difiere a la situación de Corea del Sur, donde son las empresas las que impulsan la IyD en biotecnología. Los investigadores taiwaneses han concentrado sus esfuerzos en materia de biotecnología con el objetivo de producir antibióticos y medicamentos para diagnósticos. Tan sólo, a principios de la década de los noventa, se calcula que los ingresos estimados de la industria biotecnológica en Taiwán fueron entre 70 millones de dólares y la venta de productos farmacéuticos era de alrededor de 45 millones.¹⁵⁴ No obstante, se pueden vislumbrar ciertas trabas en ésta industria principalmente porque se encuentra dominada por transnacionales farmacéuticas.

Las experiencias antes mencionadas nos muestran que es necesario que los países en vías de desarrollo, sector privado local, los centros de investigación y universidades, eviten prácticas de imitación en la IyD a través de incentivos políticos y económicos, así como, de sistemas de regulación y de protección industrial aptos para la innovación. Asimismo, el sector farmacéutico local debe buscar añadir un “valor agregado” a los productos desarrollados e incentivar las alianzas tecnológicas y/o comerciales para aprovechar sus ventajas competitivas ante las farmacéuticas transnacionales.

De la misma forma, en materia de salud, algunos países en vías de desarrollo requieren de un panorama epidemiológico, fundamental en la definición y estructuración de las políticas de salud, para que las actividades científicas se desarrollen acorde con los padecimientos que afectan la población de éstos según las diferentes regiones y estratos socioeconómicos.

Cabe destacar que la investigación científica no puede ser el patrimonio sólo de los países avanzados, ya que es precisamente el camino para llegar a ese nivel de desarrollo.¹⁵⁵ Asimismo, lograr que la investigación sea más

¹⁵³ Tai-Fu Pharmaceutical Corp., Tai-Da Pharmaceutical Co. Ltd, General Biologicals Corp., Ever New Biotechnology Co. Ltd., Taiwán Biotech Inc. y Life guard Pharmaceutical Inc. Sitio de internet. Taiwan Development Centre for Biotechnology. Rohiny Acharia, *Op. Cit.*, p.68.

¹⁵⁴ *Idem.*, p. 69.

¹⁵⁵ Las estadísticas indican que Latinoamérica, África y Asia (excluyendo a Japón), con 3/4 partes de la población, contribuyen con 1/20 al presupuesto de investigación y desarrollo. Más específicamente, Estados Unidos aporta, en ese rubro, 200 dólares por habitante, mientras que Latinoamérica aporta menos de 10. CONACYT. *Op. Cit.*, p. 305.

efectiva, descentralizarla geográficamente y hacer que su presencia sea importante para resolver los problemas de la nación y de las industrias son cuestiones prioritarias. En los países en desarrollo la ciencia debe verse como una inversión a largo plazo, que sin duda habrá de reeditar en muchos aspectos positivos para la vida de estos países. Bajo esta premisa, éstos contarán con el número de investigadores suficiente que, a su vez, reeditará en el progreso de los beneficios económicos derivados de la ciencia.

De igual forma, resulta evidente la necesidad de un entorno de estabilidad macroeconómica que facilite el ejercicio de planeación a largo plazo de la formación de los investigadores y de su vinculación con las empresas permitiendo la asignación más atinada de más fondos y de la mejora de los procesos productivos. Todo ello dentro de un marco jurídico de certidumbre a largo plazo y de apoyo a la modernización tecnológica que incluya la participación gubernamental; estímulos a los centros tecnológicos y mecanismos de financiamientos que se encuentran cada vez más presentes en los países que logran insertarse con éxito en la economía mundial.

2.3.2 Proyectos de cooperación e investigación entre la industria farmacéutica y las instituciones públicas y privadas en los países en desarrollo

El proyecto de bioprospección más conocido es el *Proyecto IGCB* implementado por el Grupo Promotor de la Biodiversidad Cooperativa Internacional en 1991 con fondos del gobierno de los EE.UU. patrocinados por los Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU. (NIH), la Fundación Nacional para las Ciencias (NSF) y la Oficina de EE.UU. para el Desarrollo Internacional (USAID). Teniendo como metas mejoras en salud con nuevos fármacos de fuentes naturales, conservación de la biodiversidad y desarrollo económico sostenible. Este proyecto ha otorgado fondos para ocho proyectos

en diferentes regiones, tales como: Suriname, Costa Rica, Argentina, Panamá Chile, México, Perú, Camerún, Nigeria, Vietnam y Laos.¹⁵⁶

Los resultados de éste son los siguientes: el descubrimiento de numerosos compuestos bioactivos; el aumento de la capacidad técnica de los participantes de los países en desarrollo y sus instituciones asociadas; la contribución a los procesos científicos y las políticas de conservación de la biodiversidad de los países participantes; el desarrollo de modelos relevantes para el gobierno y otras organizaciones de investigación participativa que brinden apoyo a múltiples objetivos, entre ellos los de la Convención de Diversidad Biológica (CDB).

Por otra parte, el Programa de Desarrollo y Conservación de los Recursos Biológicos (BDCP) está promovido por una ONG multiétnica internacional con sede en Nigeria cuyo objetivo es aprovechar los recursos biológicos y los conocimientos locales para enfocarse a categorías terapéuticas para los enfermedades tropicales en Nigeria. A principios de la década de los noventa, la empresa Shaman Pharmaceutical Inc. creó un vínculo con las instituciones científicas de Nigeria. En 1997 el BDCP instituyó el Fondo para el Desarrollo Rural Integrado y Medicina Tradicional (FIRD/TM). Gracias a este tipo de proyectos de cooperación, Shaman Pharmaceutical Inc. sacó al mercado su primer complemento dietético botánico. Este producto ofrece un extracto de savia del árbol Sangre de Drago o Croton Lechieri, que evita la pérdida de líquidos y estimula la formación regular de la cepa madre contra el síndrome de trastorno intestinal.¹⁵⁷

¹⁵⁶ Gian Carlo Delgado Ramos, *La amenaza biológica: mitos y falsas promesas de la biotecnología*, Plaza & Janés, México, 2002, p. 119. Prodiversitas. *Op. Cit.*

¹⁵⁷ *Idem.*, p. 107. Donald E. Bierer, Thomas J. Carlson y Steven R. King. *Shaman Pharmaceuticals: Integrating Indigenous Knowledge, Tropical Medicinal Plants, Medicine, Modern Science and Reciprocity into a Novel Drug Discovery Approach*, Shaman Pharmaceuticals, INC.

Página de internet: [<http://www.netsci.org/Science/Special/feature11.html>]. Prodiversitas, *Op. Cit.*

Sin embargo, en algunos casos los beneficios generados en este tipo de proyectos no suelen ser equitativos para las partes. Pese a la importancia de los derechos de propiedad intelectual para generar beneficios a partir de recursos biológicos y del saber tradicional, es necesario llegar a un equilibrio entre aquellos y el objetivo de su conservación. Es recomendable poner especial énfasis en asuntos de propiedad intelectual, como por ejemplo, quién llevará el registro, quién dará el acceso a su contenido, a quienes y en qué términos; además de saber quién se encargará de documentar los conocimientos, quién tendrá derecho de autorizar la documentación en nombre de las tribus; qué elementos del conocimiento se documentarán y en qué formato, y cómo se manejarán los documentos escritos en lenguas locales para uso del registro a nivel nacional e internacional, etc.

Cabe destacar que al analizar este tipo de proyectos, queda claro que la conservación y el uso sostenible dependen de los beneficios a largo plazo que la cooperación brinde a las partes. Por ello, es prioritario la elaboración de un pacto o convenio sobre temas, tales como: la distribución de beneficios financieros, de conservación, así como, cuestiones sociales y científicas. En este tipo de proyecto debe existir una compensación financiera, pagos por adelantado y distribución de beneficios a mediano plazo, a medida que avanza la investigación, así como, otras acciones de capital, como reparto de utilidades y opciones para empresas en co-inversión. Además, la posibilidad de regalías depende de que se comercialice el fármaco.

Si bien estos son los riesgos para el país, las empresas trasnacionales farmacéuticas corren también riesgos. El tiempo y el costo invertidos en desarrollar medicamentos nuevos es de hasta 15 años y cuesta entre 500 y 600 millones de dólares estadounidenses por producto y se estima que sólo en una de cada 10 mil muestras hay signos de actividad, y que sólo se harán pruebas clínicas en el 10 por ciento de las muestras, y de estas últimas, únicamente, el 10 por ciento tiene posibilidades de llegar al mercado.¹⁵⁸

¹⁵⁸ Alenka Guzmán y Flor Brown. *Op. Cit.*, p. 1110.

Los derechos de propiedad intelectual en inventos biotecnológicos presentan algunos problemas en cuanto a equidad. A las empresas de los países desarrollados se les acusa de piratería y de patentar los materiales biológicos y el saber tradicional de los países en desarrollo abundantes en recursos biológicos, para obtener utilidades sin compartir los beneficios en forma justa y equitativa y sin que haya una adecuada transferencia de nuevas tecnologías, como lo exige el CDB. El vínculo con los derechos de propiedad intelectual surge del hecho de que en muchos casos, a los bioprospectores o a las personas autorizadas por ellos, se les conceden derechos de patente, sobre estos productos, sin que se de ningún reconocimiento a la contribución que hacen los países o regiones de origen de dichos productos o a sus comunidades nativas. Además existe una corriente que se opone al uso monopólico de los productos de la biodiversidad debido a que no se considera normal patentar formas de vida o que no exista protección jurídica para la biodiversidad y el saber tradicional, que contribuyen al desarrollo de productos farmacológicos.

2.4 Legislación internacional en materia de biodiversidad

La CDB, efectuada en Río de Janeiro, es el primer tratado internacional en ofrecer a países con gran diversidad biológica oportunidades para obtener beneficios por la utilización de sus recursos biológicos. La CDB es el fundamento legal para la distribución de beneficios que resultan del uso de la diversidad biológica y de su conocimiento asociado. La Convención tiene un preámbulo, 42 artículos y dos anexos, y cobró fuerza legal el 29 de diciembre de 1993. El texto fue negociado desde 1987, bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, y su estudio duró hasta 1992, unos días antes de la inauguración de la Cumbre de la Tierra.¹⁵⁹ Desgraciadamente, tras el proceso, el lenguaje de la CDB resultó ambiguo y confuso sobre todo en materia de coerción cuando se han violado sus estipulaciones.

¹⁵⁹ Owen Green. "Environmental Issues" en *The Globalization of World Politics. An Introduction to International Relations*, Oxford University Press, New York, 1998, p. 331.

Dicha Convención de Diversidad Biológica define a la biodiversidad como “la variedad de organismos de cualquier fuente, incluido, entre otras cosas ecosistemas terrestres, marinos y de otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte: comprende la biodiversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas, lo que corresponde a los tres niveles jerárquicos fundamentales de la organización biológica”.¹⁶⁰

Este tratado internacional ha declarado que los gobiernos nacionales tienen autoridad para determinar el acceso a sus recursos genéticos, y exhorta a los gobiernos a subvencionar la conservación, el aprovechamiento sostenible y la distribución equitativa de los beneficios provenientes del uso comercial de dichos recursos.¹⁶¹

Asimismo, la CDB establece que la propiedad y el control de los recursos genéticos son de la nación y ningún extranjero puede “llevárselos” sin que exista algún tipo de acuerdo. Por lo que contempla el establecimiento de convenios sobre bioprospección que sirven como un medio para mejorar la capacidad nacional para agregar valor a los recursos naturales, compartir los beneficios con países en desarrollo y a al vez, la protección y el uso sostenible de estos recursos. Cuestiones como el consentimiento fundamentado previo del proveedor de los recursos genéticos así como el reparto equitativo de éstos están establecidas en las Directrices de Bonn, que guían el proceso de aplicación del CDB.

El acceso a los extractos está controlado por el Estado bajo CDB, mientras que el acceso al conocimiento asociado está relacionado con aquellos extractos que requieren de 'aprobación y participación'. Por tanto, se supone que la estructura legal para acomodar los Acuerdos de Transferencia de Material (ATM) sobre el conocimiento tradicional debe ser negociada entre el Estado y los 'poseedores' del conocimiento.

Sin embargo, la CDB no se ha impulsado y se ve entorpecida por cuestiones como los Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPs), por los conflictos entre la CDB y los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados

¹⁶⁰ UNCED. Convención de Diversidad Biológica, Art. 2.

¹⁶¹ Owen Green. *Op. cit.*, p. 333.

con el Comercio, y también porque el entorno internacional es poco propicio y no se ha dado el compromiso de las partes.

A pesar de la entrada de vigencia de la CDB, los EE.UU, líder mundial en biotecnología, no la han ratificado hasta la fecha y el clima político en este país no parece favorable para que una ratificación se produzca pronto. Por lo que éste no es parte de ella y no tiene derechos ni obligaciones, sin embargo, la falta de ratificación de la CDB, por parte de éste, tiene serias implicaciones para la protección de los recursos biológicos, de los conocimientos indígenas y para la distribución de los beneficios, ya que las empresas norteamericanas no tienen el mandato de cumplir con la letra y el espíritu de la CDB. Por supuesto, la posición oficial de los EE.UU, con respecto al uso de la diversidad biológica en la biotecnología, permanece igual que antes de la CDB, es decir, la doctrina que establece que la biodiversidad es 'patrimonio común de la humanidad'. Bajo esta doctrina, los recursos biológicos y sus derivados "son propiedad de nadie (*res nullius*) o sea, hasta que se le añada a éstos un valor agregado por medio de la investigación y el desarrollo".¹⁶²

Algunas regiones y países han aplicado la CDB, siendo la Comunidad Andina, Brasil, Costa Rica e India algunos de ellos.

Además de dicha Convención, existen otros documentos complementarios jurídicos considerados como legislación internacional en materia de biodiversidad. Destacan el Código Internacional de Conducta para la Recolección y Transferencia de Germoplasma Vegetal de Roma (1993) y el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica del 29 de Enero de 2000 de Montreal.

¹⁶² R. Quentin Grafton, et. al. *Op. Cit.*, p. 41. También en Luigi Orsenigo, Giovanni Dosi y Mariana Mazzucato. *Op. Cit.*, p. 416.

Capítulo III

3. La industria internacional y la biodiversidad de México

3.1 Presencia y comportamiento de la industria farmacéutica internacional en México

Desde la década de los años ochenta se presentaba una tendencia a la concentración de las empresas farmacéuticas transnacionales en el mercado mexicano. A principio de esa década, diez de las principales farmacéuticas transnacionales que controlaban 28.2 por ciento del mercado mexicano incrementaron su dominio a 34.2 por ciento.¹⁶³

De hecho, desde su llegada a nuestro país, las empresas farmacéuticas transnacionales han ido adquiriendo las empresas locales agudizando así el proceso de concentración y dominio de las mismas en el sector farmacéutico mexicano. El ejemplo más claro es la compra de Syntex, empresa 50 por ciento mexicana y encargada de la producción de hormonas, por parte de Odiem Corporation en 1955.¹⁶⁴

Entre las empresas farmacéuticas transnacionales más importantes en México están las siguientes: Albright & Wilson, Bayer, Promeco-Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Roche Syntex, Novartis, Aventis, Glaxo-Wellcome, Pfizer, Astra-Zeneca, Eli Lilly, y Smith Kline Beecham.

Las condiciones económicas y políticas críticas e inestables en México por las crisis económicas y financieras, así como, las reformas de la década de los noventa, afectaron las decisiones y estrategias globales de largo plazo de las empresas locales pero las farmacéuticas transnacionales mantuvieron su dominio en el mercado local convirtiéndose en importantes generadores de inversión de extranjera directa (IED). Respecto a este tema, el sector farmacéutico durante el período representó en promedio el 1.75 por ciento de la IED total de la economía mexicana y resintió severas oscilaciones, sobre todo en 1997.¹⁶⁵

¹⁶³ Alenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga. *Op. Cit.*, p. 1113.

¹⁶⁴ Gary Gerreffi, *Op. Cit.*, p. 65.

¹⁶⁵ CANACINTRA (Cámara Nacional de la Industria de la Transformación). *Diagnóstico de Fermoquímicos*, Sección 89, México, 1998.

Tal dominio de las farmacéuticas trasnacionales en México se debe en parte al avance tecnológico de sus matrices y a la eficiente planeación de sus actividades y expansión. Éstas han realizado proyectos en el área farmacéutica y farmacoquímica a mediano y largo plazo. Sin embargo, la mayoría de la investigación se concentra en el mejoramiento de procesos y funciona con tecnología obtenida de sus matrices.

En torno a la comercialización, la mayoría de las empresas farmacéuticas trasnacionales canalizan sus productos farmacéuticos hacia el mercado privado mexicano y vía exportaciones. Cabe destacar que en las empresas farmacéuticas antes mencionadas existe un predominio del comercio intrafirma y los medicamentos comercializados por éstas son de marca. Por tal motivo, en México los genéricos y los medicamentos falsificados representan un problema para las empresas farmacéuticas y farmoquímicas extranjeras, principalmente porque violan las leyes de propiedad intelectual y también por su bajo costo en el mercado.¹⁶⁶

Las empresas trasnacionales farmacéuticas establecidas en México realizan la mayor parte de las exportaciones y poseen un amplio potencial de comercio intrafirma, así como experiencia en otros países. No obstante, lo anterior, éstas no han expandido en mayor grado sus exportaciones a los Estados Unidos, mercado que pareciera ser “natural” por su dimensión y por los precios unitarios muy inferiores de los medicamentos mexicanos. Este hecho puede tener las siguientes explicaciones. Las estrategias de las trasnacionales farmacéuticas y las barreras no arancelarias fuertes de los Estados Unidos todavía no permiten un flujo importante de este tipo de mercancías. Además, las compañías farmacéuticas estadounidenses, tienen plantas de productos farmacéuticos en los Estados Unidos y/o proveedores o

¹⁶⁶ La posición que han adoptado las trasnacionales farmacéuticas sobre los genéricos intercambiables es que aunque representan potenciales medicamentos que compiten con sus marcas de patentes que ya han expirado, algunos de estos genéricos todavía tienen patentes vigentes en otros países y que las pruebas de bioequivalencia no son llevadas a cabo en la forma y con la rigurosidad requerida. *Preguntas y respuestas sobre los genéricos*. Página consultada el año 2005. Sitio de internet: [http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gh000009.nsf/voDocumentos002/C125691100562B95C1256913005A79FC/\$File/100+preguntas+sobre+los+gen%C3%A9ricos.htm?OpenElement].

Boletines Fármacos. “Debate: Genéricos” en *Boletines Fármacos*, Volumen 5, número 2, abril 2002. Sitio de internet: [http://www.boletinfarmacos.org/042002/debate.htm].

plantas propias en otros países, por lo que no es imaginable que compitan desde México con sus propios productos. Por consiguiente, las exportaciones desde México dependen de la estrategia de cada empresa a nivel global.

Con respecto a las importaciones, cabe destacar que tan sólo a principios de la década de los ochentas, éstas crecieron de 81 a 137 millones de dólares estadounidenses. En la siguiente década, entre 1990 y 1998, las importaciones crecieron un 40 por ciento aproximadamente, llegando a 613 millones de dólares. El principal importador neto del sector farmacéutico es la industria farmacoquímica, la cual generó un déficit comercial acumulado de 17, 658 millones de dólares tan sólo en la década de los noventa.¹⁶⁷

Asimismo, es preciso señalar que las importaciones del sector farmacéutico transnacional son intraempresariales, es decir, de las matrices de las empresas farmacéuticas transnacionales a las filiales en México. Los laboratorios estadounidenses dominan este rubro con una cuarta parte de las importaciones, le siguen las compañías europeas y un porcentaje mucho menor corresponde a otros países en vías de desarrollo como la India o Brasil.¹⁶⁸

Entre los principales productos importados están aquéllos que menciona la fracción arancelaria: “Medicamentos constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor”.¹⁶⁹ Este tipo de importaciones se vieron impulsadas principalmente por el cobijo de las reformas referentes a las patentes, nuevas leyes que ofrecían protección monopólica. Otros productos importados fueron las vacunas para la medicina humana y los compuestos químicos (moléculas o sales), los cuales en la década de los ochenta consistían en 10 millones de dólares y aumentaron a 268 millones de dólares en el año 2000.¹⁷⁰

¹⁶⁷ CEPAL. *La industria farmacéutica y farmoquímica mexicana en el marco regulatorio de los años noventa* (LC/R. 1540), Santiago de Chile, 1995.

¹⁶⁸ Alenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga. *Op. Cit.*, p. 1115.

¹⁶⁹ Ley del Impuesto General de Importación. Código 30.04.

¹⁷⁰ CEPAL *Op. Cit.*

3.2 La industria farmacéutica mexicana

La industria farmacéutica en México data de la década de los cuarenta del siglo XX, con la explotación de la planta conocida como barbasco, que contiene diosgenina, una materia prima para la producción de anticonceptivos.

La empresa Syntex, fundada en 1943, fue una de las principales procesadoras de barbasco. El laboratorio Senosiain, surgido de la farmacia del mismo nombre, fue el primer laboratorio en México y comenzó su producción con supositorios de glicerina.¹⁷¹

Hacia fines del decenio de los setenta, los sectores farmacéutico y farmacoquímico se convirtieron en piezas estratégicas y de sustancial importancia para el modelo sustitutivo de importaciones. Incluso, durante buena parte de los ochenta el consumo final de medicamentos creció a tasas de aproximadamente 30 por ciento anual, gracias a que el gobierno mexicano desarrolló un programa de salud tendiente a aumentar la cobertura de servicios médicos brindados a la población.¹⁷²

En la década de los ochenta, las ventas anuales de productos farmacéuticos variaron entre 700 millones de dólares y 1, 500 millones, mientras que en la industria farmacoquímica las ventas oscilaron entre 180 millones y 270 millones de dólares de dólares.¹⁷³ Las exportaciones en ambos sectores fueron insignificantes. Además, hasta los ochenta México producía nacionalmente la mayor parte de los medicamentos, en tanto que las importaciones de farmacoquímicos llegaron a alcanzar el 50 por ciento de los requeridos nacionalmente.¹⁷⁴

Hasta mediados de los ochenta existían alrededor de 300 laboratorios farmacéuticos, 75 de procedencia extranjera y 78 fabricantes de materias primas (22 de capital mayoritariamente extranjero). Las empresas farmacéuticas de capital mayoritario extranjero, orientadas fundamentalmente al mercado privado, representaban 72 por ciento del mercado total de

¹⁷¹ CEPAL. *Las industrias farmacéutica y farmacoquímica en México y el Distrito Federal*, CEPAL-Naciones Unidas, 1999, p. 33.

¹⁷² *Ibid.*, p. 34.

¹⁷³ CEPAL. *La industria farmacéutica y farmaquímica: en el marco regulatorio de los años noventa* (LC/R. 1540), Santiago de Chile, 1995.

¹⁷⁴ CEPAL. *Las industrias farmacéutica y farmacoquímica en México... Op. Cit.*, p. 34.

farmacéuticos en 1982. Posteriormente, las compañías farmacoquímicas de capital mexicano, se elevaron de seis fabricantes en los sesenta a 90 empresas en la década de los noventa. La mayoría de éstas especializadas en el abastecimiento del sector público.¹⁷⁵ (Ver cuadro 3) Por otra parte, en el año 2004, México contaba con 389 establecimientos, de la cual una quinta parte de los laboratorios farmacéuticos corresponde a empresas farmacéuticas transnacionales, dirigidos a producir medicamentos de uso humano; productos auxiliares para la salud (PAPS) y farmacoquímicos.¹⁷⁶

Cuadro 3

Las principales empresas farmacéuticas mexicanas
PROBIOMED (antes Proquifin)
Interquim
Reactimex
Laboratorios Silanés S.A. DE C.V
Laboratorios PISA. S.A. DE C.V
Orfaquim
Laboratorios Columbia
Laboratorios Sanfer
Tecnofarma
Psicofarma
Laboratorios EUROMEX
BIRMEX
ARLEX de México

Fuente: CANACINTRA.

Sólo el 5 por ciento de las empresas nacionales está dentro de la gran industria farmacéutica nacional y las PYMES representan la mitad de los establecimientos farmacéuticos. La baja participación de las empresas locales se debe en parte al rezago tecnológico y a la incapacidad para elevar con rapidez sus volúmenes de producción. Entre ellas compiten mediante el precio

¹⁷⁵ *Ídem.*, p. 34.

¹⁷⁶ Alenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga. *Op. Cit.*, p. 1112.

lo cual les resta márgenes de utilidad y el mercado privado consume el resto de las ventas en valor y unidades.¹⁷⁷

Por ello, en la década de los ochenta, la política gubernamental hacia las industrias farmacéutica y farmacoquímica consistía en el establecimiento de barreras arancelarias, políticas industriales y el control de precios de medicamentos, los cuales en esa época fueron los más bajos del mundo. No obstante, a pesar de que en la sustitución de las importaciones el mercado nacional había sido el pilar de la estrategia de desarrollo, desde mediados de los ochenta se enfatizó la estabilidad macroeconómica basada en las exportaciones del sector manufacturero privado. Así, la desregulación mediante la privatización de empresas paraestatales, las políticas industriales horizontales y una marcada retracción de la economía del Estado fueron los parámetros centrales de la nueva política. Por lo que, uno de los cambios más trascendentes ha sido la paulatina liberalización de los precios de productos farmacéuticos, principalmente medicamentos.¹⁷⁸

En México, la industria farmacéutica se compone de dos grandes sectores, el farmacoquímico y el farmacéutico.¹⁷⁹ Dicha industria contempla 12 sectores que van de la fabricación de productos químicos básicos orgánicos, a envases de cartón y plástico, hasta la fabricación de productos farmacéuticos, destacándose la producción de analgésicos y antibióticos, así como, diferentes actividades de comercialización.¹⁸⁰

El mercado mexicano de productos farmacéuticos está compuesto por 2 segmentos: el privado y el público. El mercado privado, con alrededor del 80 por ciento de las ventas farmacéuticas, es el más significativo de la industria farmacéutica en valor y volumen. Debido a que el precio promedio unitario en este segmento es claramente superior al resto de los segmentos, su volumen es proporcionalmente inferior. En este sector participa la mayoría de las

¹⁷⁷ CEPAL. *Las industrias farmacéutica y farmacoquímica en México y el Distrito Federal*, CEPAL-Naciones Unidas, 1999, pp. 45-46. Documento PDF.

¹⁷⁸ Gary Gereffi. *Op. Cit.*, pp. 57-64, 97-101 y 115-121. CEPAL *Op. Cit.*, p. 36.

¹⁷⁹ Los farmacoquímicos se obtienen de los ingredientes activos, principios activos y aditivos a partir de la síntesis de las sustancias químicas con propiedades curativas. Por otra parte, de los farmacéuticos se producen los medicamentos en diferentes presentaciones. James Taggart. *Op. Cit.*, pp. 3 y 8.

¹⁸⁰ *Ídem.*, p. 43.

transnacionales farmacéuticas con sus productos de marca, en tanto que las empresas nacionales juegan un papel secundario. Por otra parte, el mercado de los genéricos de marca o mercado privado, ha crecido en los últimos años de forma considerable. Este segmento representa alrededor del 5 por ciento del mercado farmacéutico total e incluye particularmente a transnacionales y cada vez más a empresas nacionales, en virtud de que la patente del medicamento original ha expirado. Este segmento del mercado representa alrededor del 50 por ciento del volumen y apenas 15 por ciento del valor de las ventas farmacéuticas.¹⁸¹

A finales de la década de los noventa, el mercado de la industria farmacéutica representaba alrededor de 3, 500 millones de dólares anuales, de ese monto, 2 800 millones corresponden al mercado privado, es decir un 80 por ciento, un 5 por ciento (180 millones) representa al mercado secundario y 530 millones, es decir, 15 por ciento el mercado del gobierno.¹⁸²

Poco a poco, las empresas locales han encontrado su nicho de mercado en el sector público con medicamentos genéricos, que no siempre cubren la bioequivalencia y la biodisponibilidad con respecto al medicamento de marca, pero que resultan más baratos para la población. Recientemente se ha dado, una masiva y relativamente exitosa difusión de los “medicamentos similares”. La denominación de estos medicamentos no está jurídicamente establecida, además de que existen paralelamente medicamentos “genéricos intercambiables” y “similares”, los cuales son exactamente iguales.¹⁸³

Debido al incipiente desarrollo empresarial en un entorno macroeconómico e institucional poco favorable con múltiples trabas administrativas; a la falta de incentivos políticos y financieros a la ciencia y tecnología; a la poca o nula vinculación entre la empresa y la universidad y los centros de investigación; a las deficiencias tecnológicas del sector empresarial, en parte, por no haber desarrollado las capacidades tecnológicas necesarias para adaptarse a cambios en el marco de la globalización; además de bajos

¹⁸¹ CEPAL. *Op. Cit.*, pp. 45-48. IMS. *Pharmaceutical market mexico*, Suiza, noviembre, 1998.

¹⁸² CEPAL. *Op. Cit.*, p. 45.

¹⁸³ “Preguntas y respuestas sobre los genéricos”, *Op. Cit.* Además de Boletines Fármacos. *Op. Cit.* Página consulta el 13 de mayo de 2005. Sitio de internet: [http://www.boletinfarmacos.org/042002/debate.htm].

estándares y controles de calidad y altos costos de registro y comercialización de medicamentos, la industria farmacéutica mexicana ha sido clasificada según el estudio de las Naciones Unidas *Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment*, como una industria con capacidades reales de imitación, pero no de innovación, de productos farmacéuticos novedosos, a la par de India, China, Argentina, Brasil, entre otras.¹⁸⁴

Son pocas las excepciones —en particular Syntex— en cuanto a las industrias farmacéuticas y farmoquímicas que han realizado investigaciones sobre nuevas moléculas. Los avances hasta ahora logrados, se deben en parte a algunas instituciones, tales como: el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y el Instituto Politécnico Nacional (IPN), las cuales han financiado y desarrollado investigación científica, aunque su impacto en las industria, es poco significativo.

En la década de los setenta, la farmacéutica creció a un promedio anual de 8.4 por ciento pero con la crisis económica disminuyó el crecimiento en promedio anual 2.9 por ciento, pese a ello, la caída no fue muy grande por la apertura comercial. En el período comprendido entre la aprobación del GATT (1987) y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN, 1994) y las reformas de 1991, el crecimiento se duplicó a 4.8 por ciento. No obstante, en 1995, las ventas de productos farmacéuticos al exterior aumentaron por el TLCAN y la devaluación. Finalmente, a finales los años noventa, la industria farmacéutica mexicana presentó un crecimiento dinámico contribuyendo con alrededor de 13 por ciento del PIB de la industria química y 2 por ciento de la manufacturera.¹⁸⁵

¹⁸⁴ United Nations. *Intellectual property rights and foreign direct investment*, New York: UN, vii, 1993, p. 108.

¹⁸⁵ Sistema de Cuentas Nacionales. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). Sitio oficial de Internet: [www.inegi.mx.gob]. Este sistema se divide en 9 divisiones y 73 ramas. La división 3 se refiere a manufacturas y abarca 9 divisiones y 49 ramas, mientras que la división 5 se refiere a sustancias químicas, derivados del petróleo, productos de caucho y plástico e incluye la rama 38 (productos farmacéuticos). Páginas de internet de CUENTAS NACIONALES de INEGI: [www.economia.gob.mx/pics/p/p2576/1628cuen.pdf]. También documento PDF: [www.indetec.gob.mx/e-financiero1/Boletin120/Sistema%20de%20Cuentas%20Nacionales-INEGI.pdf].

A finales de los años ochentas y hasta finales de los noventa, las exportaciones oscilaron en 72.9 por ciento de los PAPS, un 17.5 por ciento corresponde a los farmacoquímicos y los medicamentos un 9.6 por ciento.¹⁸⁶ Las empresas locales concentran sus exportaciones y esfuerzos de comercialización en Centroamérica y América del Sur. Las exportaciones de medicamentos especializados y de PAPS, son los farmacoquímicos los que tienen un mayor potencial en el futuro.

Asimismo, durante la década de los noventa, las exportaciones de productos farmacéuticos mexicanos se orientan mayoritariamente a los Estados Unidos, 74.89 por ciento del total. La participación de los E.E.U.U., además, aumentó para el sector en general de 46.46 por ciento en 1990 a 75.92 por ciento en 1998, en que totaliza 2, 838 millones de dólares. Los países europeos, en especial Alemania y los Países Bajos, han incrementado su recepción de productos farmacoquímicos mexicanos, al igual que Panamá y Curaçao, desde son reexportados a otras naciones. En el caso de los medicamentos, las exportaciones mexicanas se orientan primordialmente hacia Panamá y América del Sur (Brasil, Colombia, Venezuela y Uruguay) y representan 15 por ciento y 31.45 por ciento del total de los medicamentos exportados durante 1990-1998, respectivamente. Al respecto, las exportaciones mexicanas de productos para la salud (PAPS) se dirigen casi exclusivamente a los Estados Unidos (94.75 por ciento del total exportado de los PAPS entre 1990-1998).¹⁸⁷

Por otra parte, las farmacéuticas nacionales producen algunos de los medicamentos en México e importan otros, además de las moléculas indispensables para la elaboración de los mismos. En el período de 1980, finales de los años noventa y principios del siglo XXI, la importación de ingredientes activos ha incrementado, afectando el precio final de los medicamentos. Tan sólo entre 1990 y 1997, “las importaciones se

¹⁸⁶ Alenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga. *Op. Cit.*, p. 1112.

¹⁸⁷ CEPAL. *La subcontratación como proceso de aprendizaje: el caso de la electrónica en Jalisco (México) en la década de los noventa*, CEPAL/Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) (LC/R.1808), Santiago de Chile, 1998, pp. 1-74.

incrementaron en un 10.9 por ciento promedio anual”.¹⁸⁸ Por lo que el déficit comercial aumentó. Otro problema que se le presenta a la industria mexicana es la importación desleal de productos, particularmente de China y la India, en algunos casos sin contar con la documentación y los registros correspondientes, es otra queja generalizada de las empresas farmacoquímicas.¹⁸⁹ Respecto a las importaciones de productos farmacéuticos en su conjunto, la mayoría provienen de los Estados Unidos, con una participación relativamente constante (46.38 por ciento para 1990-1998) que en 1998 totalizó 2, 358 millones de dólares. Irlanda, Alemania, Japón y Suiza siguen a los Estados Unidos por orden de importancia en su participación. Destaca el caso de la India, cuyas importaciones crecen con una tasa promedio anual de 48.1 por ciento durante el decenio de los noventa y alcanzan los 119 millones de dólares en 1998. En cuanto a las importaciones de productos farmacoquímicos, las principales de la farmacéutica, los E.E.U.U. son el principal origen de las importaciones. Le siguen países como: Irlanda, Japón, Suiza y crecientemente China, están exportando farmacoquímicos a México. Las importaciones de medicamentos en 1998 sumaron 613 millones de dólares, de los cuales el 29.88 por ciento se origina en los Estados Unidos.¹⁹⁰

Como mostramos con anterioridad, las cifras anteriores señalan que el monto del déficit comercial se mantiene relativamente estable durante éste período, con alrededor de 2, 000 millones de dólares, 17, 658 millones de dólares acumulado en el período. El principal subsector causante de este déficit es el de los productos farmacoquímicos, con un déficit acumulado de 15, 732 millones de dólares. Incluso, el déficit en este sector aumentó constantemente y alcanzó los 2, 264 millones de dólares estadounidenses en 1998. El sector de los PAPS totalizó un superávit de 853 millones de dólares en 1998 y los

¹⁸⁸ CEPAL. *Las industrias farmacéutica y farmacoquímica en México y el Distrito Federal*, CEPAL-Naciones Unidas, 1999, pp. 57-58.

¹⁸⁹ El Economista. “Contrabando de medicinas, mercado paralelo” en *El Economista*. Sección Empresas y Negocios, 21 de Febrero de 2006. Página de internet consultada en marzo de 2006: [http://www.pwc.com/images/mx/spa/about/ind/elec_contrabandomedicinas.pdf].

¹⁹⁰ CEPAL. *Las industrias farmacéutica y farmacoquímica en México y el Distrito Federal*, CEPAL-Naciones Unidas, 1999, pp. 57-58. CEPAL. *La subcontratación como proceso de aprendizaje: el caso de la electrónica en Jalisco (México) en la década de los noventa*, CEPAL/Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) (LC/R.1808), Santiago de Chile, 1998, pp. 1-74.

compuestos heterocíclicos ocasionan un déficit comercial de más de 400 millones de dólares en 1998, al igual que ácidos carboxílicos y papeles y que coinciden en altas importaciones y déficit.¹⁹¹

Por último, el estudio epidemiológico mexicano indica que existen en México diversas enfermedades propias de los países en vías de desarrollo, tales como: el paludismo, el dengue, la tuberculosis, etc., pero también están presentes otras características de los países industrializados, como por ejemplo, la hipertensión, la diabetes, el cáncer, etc.).¹⁹² Este estudio, como el mapa genético de los mexicanos, señala la enorme brecha que existe entre la población, así como, la gran diversidad de padecimientos. La política de salud debe cubrir tanto las necesidades de la población con alto nivel adquisitivo como la población pobre del país. Por consiguiente, si las transnacionales han dejado a un lado las enfermedades características de los países pobres para enfocarse a aquéllas de los países desarrollados, el sector farmacéutico público y privado de México puede asumir la IyD de medicamentos, en específico, biotecnológicos, que cubra las necesidades de esa población. Otro dato que arroja el estudio epidemiológico mexicano es sobre un padecimiento que ha presentado un crecimiento exponencial entre la población, la diabetes. En este caso se han realizado diversos esfuerzos para combatirla puesto que “la población hispana en EE.UU ha aumentado (35.3 millones de habitantes) en particular la mexicana (15 millones aproximadamente), varias empresas farmacéuticas y biotecnológicas se encuentran en proceso de desarrollar 245 nuevos medicamentos para atender los principales enfermedades de esta población para enfermedades como ésta y otras enfermedades, tales como, el cáncer (cervical, colorectal y pulmonar), accidentes cerebro-vasculares y los problemas respiratorios”.¹⁹³

¹⁹¹ *Ídem.*, p. 63.

¹⁹² Marta G. Bolaños. *La teoría de la transición epidemiológica*, El Colegio Mexiquense AC., 1999, pp. 1-7.

¹⁹³ Alenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga. *Op. Cit.*, pp.1118-1119.

3.3 Dependencia científica y tecnológica en México

El desarrollo científico mexicano es incipiente. Según, la National Science Foundation, en los noventa se producía en ciencia y tecnología menos de una centésima que los EE.UU. y poco más de la mitad que Brasil.¹⁹⁴

De hecho, la inversión nacional en ciencia es inferior al promedio internacional y no ha aumentado de manera constante. Inclusive el número de becarios en el extranjero es aún inferior al de países con desarrollo económico similar al nuestro.

Además existe en México una dependencia tecnológica casi total del extranjero y, en particular, a lo que se refiere a la infraestructura de investigación y desarrollo. Sólo en algunas áreas como la medicina, México ha logrado cierta repercusión internacional global de trabajos de científicos mexicanos que sobresalen.

Cabe destacar que éste posee el potencial para el desarrollo de IyD en biotecnología, principalmente, en rubros tales como: la producción de proteínas de interés terapéutico para el desarrollo y producción de vacunas; el desarrollo y producción de sistemas para diagnóstico; el diseño, la producción y los métodos para la administración de fármacos; así como, en el desenvolvimiento de la biología molecular del genoma humano, es decir, en medicina molecular.¹⁹⁵

Los problemas de estrategia de crecimiento económico y de ausencia de un sistema nacional de innovación, es decir, la interrelación entre las políticas industriales, educativas, los sistemas financieros y, en general, institucionales, ha generado un deficiente desarrollo empresarial en un entorno macroeconómico e institucional poco favorable. Dichas condiciones se deben en parte al tipo de empresarios que creció en un modelo económico orientado hacia el mercado interno, caracterizado por el proteccionismo comercial; además de la existencia de mercados cautivos en el sector de seguridad social para el suministro de genéricos de empresas nacionales, que provocó que éstas se orientaran a la producción de genéricos; también por el bajo nivel de

¹⁹⁴ CONACYT. *Op. Cit.*, pp. 37, 463-464. OCDE. *Review of national science and technology policy: Mexico, Part II: Examiner's Report*, Francia, 1994, pp. 8, 13 y 30.

¹⁹⁵ CONACYT. *Op. Cit.*, pp. 61-67.

las capacidades tecnológicas; la escasa inversión en I+D y, por último, el entorno institucional y financiero poco favorable.

Los grupos de investigación, en el campo de biotecnología moderna, se encuentran ubicados casi en su totalidad en universidades o centros de investigación y educación superior, aproximadamente 12 instituciones, tales como: la UNAM, la UAM, la Universidad Autónoma de Chapingo, la Universidad Autónoma de Nuevo León y el IPN.¹⁹⁶

En México, durante la década de los noventa, se destacan cuatro instituciones donde se imparten programas de maestría y doctorado en biotecnología a través de 17 programas y doctorado y dos donde se imparten maestría y doctorado en biotecnología vegetal. No obstante, durante la pasada década, México produjo poco más de 300 doctores al año, cifra que contrasta con los 5, 500 doctores que produce España.¹⁹⁷

Además algunas universidades han establecido convenios de investigación de desarrollo tecnológico firmados con empresas extranjeras, como por ejemplo, Schering (Alemania), Berlex Labs.; Ciba-Geigy; Genencor y Gene-Track Systems (EE.UU.); Bioeurope de Francia; y MONSANTO.¹⁹⁸

Actualmente, por ejemplo, dentro de los convenios de cooperación entre empresas y centros de investigación o universidades destaca el convenio de colaboración entre la Universidad Veracruzana (UV) y Genomma Lab para impulsar a productores veracruzanos para cultivar plantas medicinales.¹⁹⁹

El convenio estipula que la UV asesorará a productores de la sierra de Zongolica para que produzcan siete hierbas curativas para surtir al laboratorio médico. Asimismo, el acuerdo establece que la universidad asesorará a productores de la sierra de Zongolica para que produzcan hojas de guayaba y

¹⁹⁶ *Ídem.*, p. 49.

¹⁹⁷ *Ídem.*, p. 50.

¹⁹⁸ Hay algunos grupos universitarios, en particular en el Instituto de Biotecnología de la UNAM, en donde hay varios convenios de investigación y desarrollo tecnológico firmados con empresas extranjeras: Schering de Alemania, Berlex Labs., Ciba-Geigy, Genencor, Gene-track Systemas de EUA y Bioeurope de Francia. En el CINVESTAV Irapuato, también ocurre este fenómeno y se han firmado convenios con la empresa Monsanto. *Ibid.*, p. 50. *Biotecnología Moderna en México: Situación y Áreas Estratégicas* en [<http://www.canifarma.org.mx/>]. Versión en español del documento del Dr. Francisco Bolívar Zapata en *Nature Biotechnology* de 1997.

¹⁹⁹ Edith Escalón. *Impulsarán la primera agroindustria herbolaria del país UV y Genomma Lab traen a México la vanguardia medicinal mundial* en Sitio oficial de Internet de la Universidad Veracruzana: [<http://www.uv.mx/boletines/banner/vertical/agosto07/280807/genomma.htm>]. Página consultada el octubre de 2007,

otras seis hierbas curativas para surtir al laboratorio médico, quien además de apoyar la investigación para validar la calidad de la planta, comprará los productos cultivados en Zozocolco y Atzalan para elaborar fitomedicamentos. De hecho, la producción de hojas de guayaba tiene como objetivo la elaboración de un medicamento que cura la inflamación del colon, mismo que lanzarán al mercado en 2008. Además, la colaboración plantea el apoyo con el fin de producir otras especies como corteza de tepezcohuite, hojas de zapote blanco, calderota amarilla, hierba de Santa María y flor de jamaica, que tienen distintas aplicaciones médicas.²⁰⁰

Por otra parte, las empresas mexicanas que han incursionado en la biotecnología son aquéllas que llevan a cabo procesos de fermentación o enzimáticos (biotecnologías tradicionales), de capital nacional, e identificadas dentro de la industria de alimentos, específicamente en la elaboración de productos lácteos, levaduras y bebidas fermentadas. Además, un grupo importante de empresas son productoras de antibióticos bajo los mismos procesos productivos, como por ejemplo, la empresa Cibiosa, S.A. de C.V., así como, las productoras de enzimas, tales como: Enmex, S.A., Quimorgan, Efensa S.A. de C.V. También está presentes las productoras de aminoácidos, como por ejemplo, Fermentaciones Mexicanas, S.A. de C.V. y Enzimóloga. En el área agropecuaria destacan Afligen, S.A. de C.V.; Grupo Bioquímico Mexicano, S.A. de C.V. (productora de hormonas vegetales); y Biogenética Mexicana, S.A. de C.V.²⁰¹

A pesar de los esfuerzos de estas empresas locales, la industria biotecnológica en México está dominada por transnacionales, tales como. Up John, Abbott Laboratorios de México, S.A. de C.V., Shering, Cyanamid de México, S.A. de C.V.

Actualmente, en el discurso político, la ciencia y al tecnología han sido calificadas como prioritarias para México. No obstante, aunque en el papel se muestra interés, la educación, la ciencia y tecnología se han visto castigadas

²⁰⁰ *Ibidem.*

²⁰¹ Canifarma. Sitio oficial: [<http://www.canifarma.org.mx/>]. Así como, en el documento [www.conacyt.gob.mx/conferencia/2da-reunion-ordinaria-2003/Magistrales/Conferencia-Dra-MayradelaTorre.ppt].

en el presupuesto. Las políticas de apoyo a la ciencia y la tecnología no sólo deben ser de nivel presupuestal. (Ver Tabla 4)

Por ello, dadas ciertas contradicciones económicas, políticas y sociales, tales como: los incentivos a la ciencia y tecnología mediante buenos salarios, políticas a largo plazo, enlace entre las universidades y centros de investigación y la industria, además de la generación de empleos, se ha dado la “fuga de talentos” hacia otras regiones con mejores condiciones económicas.

En el período que comprende de 1978 a 1982, México, Corea y la India tenían un índice similar de IyD en relación con el PIB farmacéutico. Sin embargo, en la década de los ochenta y noventa la IyD se estancó en México mientras que en los otros creció de manera significativa. En particular se abrió esta brecha debido a que los países en desarrollo adoptaron diferentes estrategias y tiempos para incorporar las reformas a la protección intelectual, así como, las políticas industriales y educativas.²⁰²

Según cifras del Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI), la IyD está dominada un 70 por ciento por las farmacéuticas transnacionales, un 25.7 por ciento de la IyD corresponde las medianas, y por último, las pequeñas y las micros realizan un 2.17 por ciento y 0.36 por ciento, respectivamente.²⁰³

A pesar de que las transnacionales dominan este rubro en la farmacéutica mexicana. Dicho gasto se destina a presentación y la comercialización de sus productos pero no al descubrimiento de moléculas. En ocasiones, se dirige a las pruebas clínicas en el marco del desarrollo de cierto producto innovador.

Ahora bien, al respecto de la transferencia de tecnología, la adquisición de equipo y el pago a investigadores especializados. Sólo un número reducido de las empresas locales, como por ejemplo: Silanes y Probiomed) innova con base en los nuevos conocimientos de la biotecnología y aprovechan los nichos de mercado que proporcionan las llamadas enfermedades huérfanas, es decir, las que no son del interés de los laboratorios transnacionales.

Probiomed es filial del Grupo Proquifín. (Ver Cuadro 3) La marca como tal nació en septiembre de 1985, cuando adquirieron una planta farmacéutica

²⁰² Alenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga. *Op. Cit.*, p.1116.

²⁰³ *Ibidem.*

que se remodeló totalmente, para dotarla de las instalaciones, equipo y procesos más modernos del mundo en el campo de la biotecnología aplicada a la industria de la farmacéutica.²⁰⁴

Esta empresa es líder en el ramo de la biotecnología en México, en parte, porque ha sabido establecer vínculos con otros centros y empresas de investigación. De hecho, buena parte de la tecnología desarrollada por la firma se ha logrado con la colaboración de institutos y universidades mexicanas.²⁰⁵ Gracias a los vínculos con estas instituciones y sus productos elaborados con gran vanguardia tecnológica y con altos estándares de calidad a nivel internacional, Probiomed se hizo acreedor al Premio Nacional de Tecnología en 1999.²⁰⁶

A pesar de la ardua competencia con las transnacionales, Probiomed busca colocarse a la vanguardia de esta corriente, al desarrollar medicamentos que reproducen sustancias químicas del cuerpo humano, a partir de ingeniería genética, para ayudar a los sistemas inmunológicos de pacientes con cáncer, sida, infecciones e insuficiencias orgánicas (por ejemplo la renal).²⁰⁷

Una de las ventajas con las que cuenta esta compañía es que la biotecnología le ha permitido ser autosuficiente en cuanto a materias primas. Por lo que en 1984, después de años de investigación, Probiomed creó la primera proteína recombinante con la técnica del ADN. Entre sus principales productos destacan Bioyetín, Gramal y Unifrón. El primero lo lanzó al mercado en 1999, mientras que Gramal se distribuye principalmente al sector público

²⁰⁴ Probiomed inició operaciones en 1970. En un principio, la función de la empresa era fabricar principios activos, que son materias primas contenidas en las medicinas. Su primera experiencia en el campo de la biotecnología fue en 1975, con la fabricación de la Heparina, anticoagulante elaborado a partir de la mucosa intestinal de los cerdos. Sitio de Internet de PROBIOMED: [<http://www.probiomed.com.mx/info.php?Cat=Probiomed>]. Francisco G. Bolívar Zapata. *Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna*, El Colegio Nacional. Primera edición 2004. p. 408.

²⁰⁵ Probiomed ha colaborado con las siguientes instituciones y centros de investigación dedicados a la ciencia y tecnología: la coordinación de Investigación Científica de la Universidad Nacional Autónoma de México; el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México; la Universidad Autónoma del Estado de Nuevo León; la Academia Mexicana de Ciencias; la Universidad Autónoma del Estado de Morelos y el Cinvestav-IPN. Lourival D. Possani. "The past, present, and future of biotechnology in Mexico" en *Nature Biotechnology*, Sección Careers and Recruitment, Vol. 21, 2003, pp. 582-583.

²⁰⁶ Víctor Hugo Salas. "Explora los avances de la biotecnología y conoce a quienes ya hacen negocios en este campo" en *Entrepreneur*, Sección Negocios y Biotecnología, Junio, México, 2000. Página electrónica: [<http://www.entrepreneurespanol.com/pagina.hts?N=11621>].

²⁰⁷ *Ibidem*.

abarcando el 89 por ciento de éste y Unifrón alcanza el 50 por ciento del mercado. Actualmente, busca incluir siete nuevas marcas de proteínas recombinantes, desarrolladas y fabricadas totalmente en México con los más altos estándares de calidad a nivel internacional.²⁰⁸

Asimismo, esta empresa biotecnológica mexicana ha invertido ya cerca de 40 millones de dólares estadounidenses y su proyección a diez años es superior a los 100 millones de dólares. Además busca iniciar la exportación de sus productos a mercados internacionales esto gracias a sus esfuerzos en la mejora de programas de investigación y desarrollo para optimar la calidad de los procesos de manufactura y desarrollar nuevas moléculas terapéuticas.²⁰⁹

Su objetivo es lograr presencia mundial como empresa farmacéutica innovadora de biotecnología. Por lo pronto ha dado un importante paso: obtener el reconocimiento a nivel nacional como la empresa que mejor usa y gestiona sus recursos tecnológicos.

Asimismo, se destaca en la industria biotecnológica mexicana, la Industria Biotecnológica Von Meiding S.A. de C.V., la cual tiene como propósito la producción de proteínas de alto peso molecular (mayor a 1.5 kD) y un gran número de aminoácidos, denominadas proteínas recombinantes, mediante el cultivo de líneas celulares. Su labor en IyD se lleva a cabo bajo los más altos estándares de calidad nacionales e internacionales y alta vanguardia tecnológica. De hecho, la Industria Biotecnológica Von Meiding S.A. de C.V. destaca en la producción de Interferon Beta y el Lenogastrin.²¹⁰

Actualmente, en México están presentes dos fuentes aisladas de invención, que podrían ser útiles para las empresas locales. Una de ellas, es el patentamiento de las empresas farmacéutica transnacionales en México y la otra está representada por las transferencia efectiva de conocimientos tecnológicos por el interés comercial.

Una manera de analizar las condiciones de dependencia es el estudio de las patentes concedidas a residentes y a no residentes, en parte, porque las patentes son un indicador del producto de la innovación. Las patentes abarcan

²⁰⁸ *Ibidem.*

²⁰⁹ *Ibidem.*

²¹⁰ Sitio en internet: [www.vonmeiding.com].

a las empresas; los institutos y universidades mexicanas; los institutos y universidades extranjeras; las copatentes de inventores independientes mexicanos y extranjeros; y algunas empresas extranjeras de los Estados Unidos y europeas establecidos en México.

Tan sólo de 1980 a 2002, México concedió 99 por ciento de las patentes a extranjeros (no residentes) y sólo 1 por ciento a mexicanos (residentes). Las solicitudes de patentes de no residentes se incrementaron 2.7 veces en el segundo periodo, alrededor de 3698, con respecto al primero, unos 1393; en cambio, las patentes a mexicanos disminuyeron de 38 a 18.²¹¹ En México, las patentes concedidas a no residentes de 1991 a 2002, 4789, aumentaron 3.7 veces respecto a los registrados de 1980 a 1990 que eran alrededor de 1301.²¹²

En el caso de las patentes de residentes resaltan principalmente dos patentes. La primera de ellas corresponde a la terapia de cáncer con titularidad de una institución mexicana, la Universidad Autónoma de Nuevo León, compartida con una de Estados Unidos, Research Development Foundation, bajo la tutela de Aggarwal Bharat y Cristina Rodríguez Padilla. La otra patente, se refiere al campo de moléculas antibacteriales y es propiedad de una empresa mexicana con una mexicana residente en Bruselas, Judith Marcia Arrieta Murguía.²¹³

Después de la reforma de las leyes de propiedad intelectual, las patentes concedidas a no residentes casi se duplicaron, en tanto que las de no residentes aumentaron de manera modesta. El importante incremento de patentes extranjeras no implica que la actividad inventiva se haya desarrollado en México, sino que las empresas trasnacionales utilizan las patentes como estrategia de protección de los productos que quieren comercializar.

El estancamiento de las solicitudes de patentes de residentes sugiere una especie de parálisis de la actividad inventiva de las empresas mexicanas ante las reformas. Además, aunque hay una mayor inversión en IyD podemos

²¹¹ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI); Banco Nacional de Patentes, clase A61K, México, varios años y la United States Patent and Trademark Office (USPTO).

²¹² Robert Hunter Wade. *Op. Cit.*, p. 3.

²¹³ Jaime Aboites y Gabriela Dutrénit. *Op. Cit.*, pp. 234- 237.

notar que aún contrasta negativamente con la de otros países como Corea del Sur, la India y los países industrializados.²¹⁴

Por otra parte, el crecimiento significativo de las patentes de no residentes más que diseminación de conocimiento tecnológico ha significado un obstáculo para la estrategia imitativa. Actualmente, la farmacéutica mexicana presenta una baja absorción de conocimiento tecnológico derivado de un mayor número de patentes extranjeras (no residentes) concedidas en México. Todo esto, en parte, porque el desarrollo de este sector en México no se ha basado en las oportunidades tecnológicas y se ha desaprovechado la fuente potencial que representa la diseminación del conocimiento tecnológico proveniente de las patentes extranjeras en México.

Otro aspecto que hay que destacar es la nacionalidad de la titularidad de las patentes registradas. La cual no necesariamente corresponde con el país de origen. En este caso, las filiales de las transnacionales farmacéuticas registran patentes cuya actividad inventiva se realizó en los centros de investigación que tienen en otras filiales de países desarrollados, o que son producto de alianzas, fusiones o adquisiciones. Por ejemplo, la evidencia sobre patentes de cooperación inventiva internacional entre México y los Estados Unidos, indica que las transnacionales farmacéuticas emplean inventores mexicanos, probablemente, para que realicen la adaptación local de un producto desarrollados en su matriz y producido en México. Este fenómeno se lo denomina centralización en casa matriz, donde la participación de mexicanos está destinada a actividades de adaptación al mercado local.²¹⁵

Con respecto, a los patentes nacionales o bien de residentes, alrededor de la mitad de éstas son propiedad de individuos, menos de un tercio corresponde a empresas y cerca de una cuarta parte es de instituciones.²¹⁶ Esto afecta principalmente en el tema de ciencia aplicada porque mucha de las

²¹⁴ World Intellectual Property Organization (WIPO). *Industry Property Statistics*. Página consultada el 18 de mayo de 2007 en el sitio de internet: [www.wipo.int/about-ip/en/ipworldwide/pdf/es.pdf -]

²¹⁵ "Patentes externas de México en EUA: Biotecnología y farmacéutica" en *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*, UAM-Unidad Xochimilco y Miguel Ángel Porrúa, México, 2003, pp. 232-245.

²¹⁶ Alenka Guzmán y Flor Brown. *Op. Cit.*, p. 986.

invenciones queda marginada por la escasez de financiamiento para la producción a escala industrial y la comercialización.

Por último, este tipo de situaciones nos muestran que las políticas, incentivos y concesión de patentes no significan en sí un incentivo a la generación de actividad inventiva en un país tecnológicamente dependiente como es México.

3.4 La biotecnología y la biodiversidad en México

México cuenta con una amplia riqueza biológica y cultural. Nuestro país alberga entre el 18 y 12 por ciento total de las especies del planeta, las cuales abarcan desde las zonas desérticas del norte hasta los bosques tropicales del sureste. Además, el territorio mexicano se ubica en el quinto del mundo en cuanto a diversidad biológica, asimismo, ocupa el sexto en diversidad cultural.²¹⁷ De la misma forma, México cuenta con 449 mamíferos; 1150 especies de aves; 282 clases de anfibios; 717 reptiles de los cuales 80 por ciento es endémica; y 2052 mariposas. Con respecto a la diversidad vegetal, el territorio mexicano posee 25, 000 especies de plantas vasculares; 1500 algas macroscópicas; además, de 2000 briófitas y 1500 pteridófitas.²¹⁸ Igualmente, México cuenta con cerca de 25 por ciento del total de especies de plantas domesticadas destinada al cultivo, tales como: el maíz, frijol, chile, aguacate, jitomate amaranto, calabaza, cacao, tabaco, la vainilla, sahuai, la chía, el haba, el guaje, el comote, la yuca, jícama, el girasol, así como, frutas, como por ejemplo, la piña, papaya zapote negro anona y chirimoya. Según, la Conabio (Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad de México) la diversidad alimentaria mexicana se sustenta en más de 100 plantas cultivadas, 600 especies de plantas silvestres, 300 de peces, moluscos y crustáceos y más de 100 de insectos. De hecho, se estima que en México existen cerca de 30,000 especies de plantas de las cuales en 1997 el Instituto

²¹⁷ Fondo para el Ambiente Mundial, 2000.

²¹⁸ Lara, Bravo y Rodríguez. *Pueblos Indios, biodiversidad y política ambiental*, Programa Universitario del Medio Ambiente (UNAM)/Instituto Nacional Indigenista, México, 1990.

Nacional Indigenista documentó 3,000 con usos medicinales, esto es el 10 por ciento del total de la riqueza biológica del país.²¹⁹

Gracias a la diversidad biológica y cultural, existe en México una tradición importante en estudios de la flora y fauna mexicanas. Nuestro país, cuenta con el acervo de estudios en etnobotánica y al etnozooloología, en ecología cultural y en sociología ambiental. Además se han integrado a estos, diversos estudios en etnoecología y agroecología.

Dado que sus orígenes se remontan a los de los pobladores precolombinos de Mesoamérica, la medicina “tradicional” o alternativa que forma parte integral de la cultura del pueblo de México. Mientras que la medicina científica tiene apenas unos 300 años de haberse introducido en la civilización occidental y no más de 150 de haber llegado a nuestro país.²²⁰

Cabe destacar que el conocimiento botánico y zoológico de los grupos indígenas es mayor que el de los grupos mestizos y gran parte de este conocimiento es conservado y transmitido culturalmente por las mujeres. Los estudios etnobotánicos o etnozoológicos se pueden considerar como los más antiguos de México, si se incluyen como tales el conocimiento que tendían todos los grupos nativos de México, así como aquéllos realizados por los misioneros españoles del siglo XVI y siglos posteriores, que recopilaron los nombres de plantas y animales en las lenguas indígenas de Mesoamérica y sus usos. Martín de la Cruz, indígena mexicana, realizó un breve escrito sobre botánica precortesiana. Dicho escrito, llamado *Mibellus de medicinalibus indorum herbis*, fue la primera monografía científica que fue enviada a Europa. Los usos medicinales de muchas de las plantas que ahí se describen fueron principios activos incorporados a la farmacopea internacional.²²¹ El éxito de algunos vegetales mesoamericanos en Europa aunado con las relatos recogidos de los misioneros, así como, los códices, como el Dresde, el Florentino, el Borbónico, el Matritense, entre otros, permitieron rescatar algo del

²¹⁹ Conabio. Página de internet: [http://www.conabio.gob.mx/].

²²⁰ M. Martínez. *Plantas útiles de la flora mexicana*, Ed. Botas, México, 1959. Así como, en L. A. Vargas. “El conocimiento médico en el México prehispánico” en *Contribuciones mexicanas al conocimiento médico*, Editores. H. Aréchiga y J. Somolinos, FCE, 1993, pp. 11-29.

²²¹ CONACYT. *Op. Cit.*, p. 19.

conocimiento que sobre medicina y botánica tuvieron los indígenas prehispánicos.²²²

Después de la segunda Guerra Mundial, el Instituto Médico Nacional llegó a reunir una colección de varias decenas de miles de ejemplares botánicos. Éste analizó químicamente más de cien especies de plantas e hizo estudios sobre la acción de la tuberculina, el efecto del zapote blanco como hipnótico, analizó varios purgantes de origen autóctono, e investigó el tratamiento del asma por el aire comprimido, entre otros temas. Destacan los estudios etnobotánicos, como los de Martínez en 1959, los realizados en etnobotánica maya por Berlin, Breedlove y Raven en 1975 y por Barrera en 1976.²²³ Además en el área de la antropología, los estudios etnográficos han incluido muchas veces los conocimientos de plantas, en especial, las destinadas a la medicina tradicional y la gastronomía.

Debido a la gran diversidad biológica y cultura, la biotecnología debería ser un área estratégica para el desarrollo de nuestro país. Por ello, con la finalidad de proteger y darle un uso sustentable a la biodiversidad, el gobierno mexicano estableció la creación de la Conabio en 1992. Dicha comisión tiene como objetivos la coordinación de los esfuerzos de todas las instituciones (la mayor parte en universidades e instituciones de investigación públicas) sobre el conocimientos de la riqueza en flora y fauna mexicanas, el desarrollo de un banco de datos que concentren la información que está dispersa en todo el país, su combinación con otras bases de datos que permitan tener criterios de protección y manejo de los diversos sistemas ecológicos, en los cuales la diversidad biológica se presentan y el impulso a proyectos de investigación para la utilización de productos naturales para fines industriales de diversa naturaleza.²²⁴

De la misma forma, también han surgido esfuerzos regionales para aprovechar de una manera sustentable, los conocimientos locales y la medicina tradicional aplicados a la fitofarmacéutica. Por ejemplo, en 1999 surge el proyecto general *Programa Nacional de Plantas Medicinales*

²²² L. A. Vargas. *Op Cit.*, pp. 11-29.

²²³ CONACYT. *Op. Cit.*, p. 384.

²²⁴ CONABIO. Página de internet:

[http://www.conabio.gob.mx/institucion/conabio_espanol/doctos/perfil.html].

(PRONAPLAMED) que lleva a cabo la Red Mexicana de Plantas Medicinales y Aromáticas S.C.L. (REDMEXPLAM)²²⁵ en la que participan campesinos, recolectores, médicos tradicionales, amas de casa, estudiantes, industrializadores, promotores y comercializadores de comunidades rurales del centro y sur del país, principalmente de la Mixteca Poblana (Suroeste de México), Atlixco (Puebla), Cholula (Puebla), Parque Nacional La Malintzi y Valle de Tlaxcala.²²⁶

Asimismo, surgió la Asociación Nacional de la Industria de Productos Naturales A.C. (ANIPRON), con comerciantes independientes del Mercado de Sonora, Pasaje Catedral y de otras zonas herbolarias importantes de la Ciudad de México. Dicha asociación busca la unión de los empresarios de la industria naturista estableciendo una nueva cultura de salud por medio de la divulgación de nuevas opciones alimentarias, la difusión de la importancia del naturismo y de la medicina alternativa.²²⁷

²²⁵ Miguel Ángel Gutiérrez Domínguez y Yolanda Betancourt Aguilar. *El Mercado de Plantas Medicinales en México. Situación Actual y Perspectivas de Desarrollo* en Jardín Botánico Universitario, Secretaría de Investigación Científica, Universidad Autónoma de Tlaxcala, Red Mexicana de Plantas Medicinales y Aromáticas S.C.L., México, pp. 262.

La REDMEXPLAM a través de su Programa Nacional de Plantas Medicinales y Aromáticas (PRONAPLAMED) tiene como objetivos principales:

- Llevar a cabo las investigaciones sobre el mercado actual y potencial de las plantas medicinales de México así como de los productos herbolarios derivados.
- Propiciar una adecuada interrelación de las empresas fitofarmacéuticas mexicanas con universidades, centros de investigación, organizaciones sociales, comunidades indígenas, recolectores, productores, gobiernos locales y consumidores.
- Impulsar la formación y consolidación de microempresas herbolarias en el marco de políticas gubernamentales que buscan un desarrollo sustentable de las comunidades locales.
- Promover la organización de ferias comerciales, exposiciones, seminarios y otros eventos que vinculen la investigación científica con la industrialización y el comercio justo de los productos herbolarios.

Sitio de Internet: [<http://www.herbotecnia.com.ar>].

²²⁶ Este programa se complementa con el proyecto Mercados Verdes Herbolarios que fue auspiciado el mismo año por el Fondo de América del Norte para la Cooperación Ambiental (FANCA) cuyo objetivo era llevar a cabo la capacitación de campesinos, principalmente mujeres, de la región centro-sur de México en cuanto a la conservación, uso, manejo sustentable, cultivo orgánico, procesamiento y comercio justo de plantas medicinales. A.S.Y. Betancourt y M.A. Gutiérrez D. *Proyecto Mercados Verdes Herbolarios*, Informe técnico final, Fondo de América del Norte para la Cooperación Ambiental (FANCA), Ecología y Desarrollo de Tlaxcala y Puebla A.C., México, 1999, pp. 250.

²²⁷. Asociación Nacional de la Industria de Productos Naturales (ANIPRON A.C.). Sitio de internet: [www.anipron.org.mx].

Por medio de estos proyectos, fue constituida la empresa Organics Herbs of México y Plantax, con el propósito de cultivar y vender productos herbolarios de alta calidad. En la actualidad 85 familias campesinas de seis comunidades rurales participan en la empresa. Por medio de recursos biológicos y distintas ramas de la medicina moderna como la alópata, aromaterapia, acupuntura y en procesos industriales alimenticios o cosméticos, las dos compañías se encargan de comercializar shampoos, jabones, jarabes, tinturas, mascarillas y otras presentaciones, que ellos mismos cultivan e industrializan.²²⁸

Dichas empresas trabajan con 175 plantas de uso frecuente en México y cuentan con la capacidad para comercializar desde semillas hasta productos terminados, como cápsulas, y siempre adecuan la presentación del producto a las necesidades de sus clientes y los envían por el medio que les pidan. Además, las ganancias que se obtienen se distribuyen entre campesinos y ecologistas y una parte se reserva a un fondo monetario para continuar con sus proyectos, comprar insumos y patrocinar sus investigaciones.²²⁹

Cuadro 4

Principales empresas vinculadas con el mercado herbolario
Proveedor de Yervas y Especies S.A. de C.V.
Tecnobotánica S.A. de C.V.
Empacadora Therbal S.A. de C.V.
Plantas Medicinales San Ildefonso S.A. de C.V.
Centro Botánico Azteca S.A. de C.V.
Plantas Medicinales de América S.A. de C.V.
Naturales Herbital S.A.
Laboratorios Mixim S.A. de C.V.
PLANTAMEX S.A. de C.V.
Hierbas Orgánicas de México S.C.L.
Central de Drogas S.A. de C.V. (CEDROSA)
Droguería Cosmopolita S.A. de C.V.
Plantas Medicinales La Guadalupe S.A. de C.V.
Productos Quimo Vegetales S.A. de C.V.
Farmacia París

²²⁸ Periódico La Jornada. Sección Investigación y Desarrollo. Página de internet: [www.invides.com.mx/antiores/Agosto2000/index2.html].

²²⁸ Ídem.

²²⁹ Ídem.

Fuente: Red Mexicana de Plantas Medicinales y Aromáticas S.C.L. (REDMEXPLAM).

Las empresas y distribuidoras locales (Ver Cuadro 4) se encargan principalmente del procesamiento de las especies nativas que atienden generalmente padecimientos comunes en la mayoría de la población. Cabe destacar que el 75 por ciento de las plantas medicinales que se comercializan en México provienen de comunidades indígenas y rurales de la región centro-sur.²³⁰

Entre los factores que inducen el consumo interno de productos medicinales de origen natural se encuentran: la precaria situación socio-económica de un sector de la población; el deterioro de la calidad de los servicios médicos; la automedicación; el 'naturismo' como forma de vida; y el incremento de los precios de los medicamentos de patente. Dentro de las empresas vinculadas con el mercado herbolario (Ver Cuadro 4) destaca PLANTAMEX, una "empresa especializada en la producción, importación y exportación de productos agrícolas y forestales tales como: 32 plantas medicinales y aromáticas, especias, semillas, gomas de origen natural y extractos estandarizados".²³¹

Esta compañía mexicana cuenta con 20 años de experiencia y se rige bajo los estándares internacionales de calidad de los EE.UU., Europa, México y de la OMS, llevando a cabo intercambio con diferentes industrias de Alemania, Japón, Reino Unido y los Estados Unidos.

Dentro de la extensa gama de productos de PLANTAMEX se encuentran: semillas y especias, productos Importados, gomas de origen natural y extractos naturales. Dentro de su extensa variedad de productos, desarrolla nuevas fórmulas y mezclas de plantas medicinales para obtener beneficios en la salud de pacientes con ciertas enfermedades de forma natural y segura. Enfermedades tales como diabetes, obesidad, hipertensión, cáncer, etc.²³²

Otras empresas mexicanas dedicadas a producir con recursos biológicos medicamentos destinados a la medicina preventiva es El Mundo de

²³⁰ Miguel Ángel Gutiérrez Domínguez y Yolanda. Betancourt Aguilar. *Op. Cit.* Página de internet: [<http://www.herbotecnia.com.ar/c-public-003.html>].

²³¹ Plantamex. Sitio de internet: [www.plantamex.com.mx].

²³² Plantamex. Página de internet: [<http://www.plantamex.com.mx/Esp.htm>].

las Plantas Medicinales, BIOVIDA, YERBATEX y Plantas Medicinales Anáhuac. La primera se encarga de promover en México el cartílago de tiburón, rela-x, valeriana, linaza, tres damianas, ovax, glukor, piñalesteril, boldox, cáscara sagrada, diurex, riñota, valeriana, esbeltita, enersex, raíz de nopal, propóleo plus, nopalsil y prodiabetis (control). Mientras que la segunda produce cápsulas con microesferas impregnadas de extractos de plantas medicinales, endulzante para diabético, capsula de gelatina blanda y medicamentos para reducir peso. YERBATEX y Anáhuac producen y distribuyen extractos, cremas, plantas molidas, cápsulas, tabletas, jabones y tés para el mercado mexicano e hispano que se encuentra en Estados Unidos.²³³

Tabla 6

Especies de procedencia nacional de particular interés fuera de México	
Damiana de California	<i>Turnera diffusa var. aphrodisiaca</i>
Cuachalalate	<i>Amphypteringium adstringens</i>
Zarzaparrilla	<i>Smilax spp.</i>
Zacatechichi	<i>Calea zacatechichi</i>
Hierba de la pastora	<i>Salvia divinorum</i>
Raíz de Jalapa	<i>Ipomoea purga</i>
Árnica mexicana	<i>Heterotheca inuloides</i>
Flor de tila, tila estrella	<i>Tillia, Ternstroemia</i>
Flores de Azahar	<i>Citrus spp.</i>
Valeriana mexicana	<i>Valeriana edulis ssp. procera</i>
Flores de manzanilla	<i>Matricaria recurita</i>
Albahaca	<i>Ocimum basilicum</i>
Orégano mexicano	<i>Lippia graveolens</i>

Fuente: Red Mexicana de Plantas Medicinales y Aromáticas S.C.L. (REDMEXPLAM).

²³³ Plantamex. Sitio de internet: [www.yerbatex.com.mx/productos.html] y Plantas Medicinales Anahuac. Sitio de internet [http://www.pmanahuac.com/].

Los países demandantes de materias primas y extractos de plantas medicinales nacionales son principalmente: Alemania, Estados Unidos (mercado hispano), España, Francia, Japón, Holanda, Suiza e Italia.²³⁴

Las principales plantas medicinales que se importan a México a través de intermediarios extranjeros y empresas nacionales provienen de países tales como: China, Alemania, Vietnam, Chile, Guatemala y los Estados Unidos de América.²³⁵

Por otra parte, aparentemente, para el aprovechamiento de la biodiversidad mundial se lleva a cabo un sistema de información global a través de una visualización del espacio y territorios en los cuales se encuentran las diferentes riquezas naturales localizadas sólo en algunas regiones del planeta. Es entonces cuando los principales investigadores y encargados del desarrollo de la biotecnología se ven envueltos en una carrera por monopolizar la mayor diversidad posible de germoplasma (biodiversidad), y, por lo tanto, una desenfrenada búsqueda, recolección, compra, robo y patente -biopiratería²³⁶- de la diversidad biológica del planeta (incluso muestras de células y tejidos de seres humanos). Para ello han montado un sistema mundial de bioprospección, a la par de un sistema mundial de patentes que les permitan saquear esta riqueza, considerada ahora como estratégica.

Gracias a los recursos biológicos con los que cuenta México, varias empresas farmacéuticas y biotecnológicas han llevado a cabo contratos de bioprospección en búsqueda de aprovechar y en algunos casos saquear la biodiversidad mexicana a través de proyectos de investigación, de la articulación entre los apoyos al “desarrollo”, existen intereses económicos y políticos encubiertos detrás de ellos. Es preciso la revisión de dichos contratos,

²³⁴ A.S.Y. Betancourt y M.A. Gutiérrez D. *Op. Cit.* Página de internet: [<http://www.herbotecnia.com.ar/c-public-003.html>].

²³⁵ De las plantas medicinales importadas destacan las siguientes: Anís estrella (*Illicium verum*), Hoja sen (*Senna angustifolia*), Boldo (*Peumus boldus*) Algas pardas (*Fucus vesiculosus*), Fenogreco, Alholva (*Trigonella foenum-graecum*), Ginko (*Ginkgo biloba*), Ginseng (*Panax spp.*), Equinacea (*Echinacea purpurea*, *E. angustifolia*). *Ídem*.

²³⁶ Término ideado por ETC Group (Action Group on Erosion And Technology Concentration) en 1993, la cual se define como “la utilización de los sistemas de propiedad intelectual para legitimizar la propiedad y el control exclusivo de conocimientos y recursos biológicos sin reconocimiento, recompensa o protección de las contribuciones de las comunidades indígenas y campesinas”. ETC Group (Action Group on Erosion And Technology Concentration). “The ETC century erosion, technological transformation and corporate concentration in the 21st century”, RAFI, Winnipeg, 1999.

así como, las partes que los suscriben y cuáles serán los beneficios para las instituciones públicas, centros de investigación y la población, en general, y las comunidades indígenas, en particular, de México y que no solamente las empresas farmacéuticas transnacionales tengan beneficios económicos en estos convenios, además esto evitaría la explotación de la biodiversidad y se brindaría un uso sustentable y aprovechamiento de ésta. Más aún, en la mayoría de los proyectos participa una empresa estadounidense por lo que se debe tener en cuenta que Estados Unidos, nuestro vecino, es sede de las empresas biotecnológicas más importantes a nivel mundial.

Con el objeto de profundizar en el tema de la bioprospección, a continuación revisamos los proyectos más importantes en México:

El *BioLead Project* se firmó entre Sandoz (Novartis) y la Unión de comunidades Forestales Zapotecas y Chinantecas (Uzachi) de la sierra de Juárez en Oaxaca y ERA (Estudios Rurales y asesoría). Éste forma parte de un programa internacional de investigación de Novartis que se desarrolló también en Panamá y en la India, desafortunadamente en México no participaron universidades o centros de investigación mexicanos pese a que se busca la participación de instituciones educativas públicas como el Instituto Politécnico Nacional (IPN) y la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). El objetivo principal fue identificar componentes activos para posibles curas del SIDA y el cáncer e incluye entre 9 y 10 mil especies de hongos micro y macroscópicos; así como especies forestales no maderables.²³⁷

Otro proyecto de bioprospección es el *Bioactive agents from Dryland plants in Latin America: México, Argentina y Chile* pactado entre ICGB/Zonas Áridas, el Jardín Botánico y al Facultad de Química de la UNAM-Universidad de Arizona, Lousiana y Purdue, American Home Products y American Cyanamid. Este proyecto obtuvo 3, 500 extractos aproximadamente de más de mil plantas de la variedad de las xerófitas, como las cactáceas, de las zonas áridas que los indígenas han aprendido a usar tradicionalmente. Este tipo de vegetales se

²³⁷ Gian Carlo Delgado Ramos. "Biopiracy and Intellectual Property as the Basis for Biotechnological Development: The Case of Mexico" en *International Journal of Politics, Culture, and Society*, Volume 16, Number 2, Países Bajos, diciembre de 2002, pp. 297-318. También en *Problemas de Desarrollo*, Vol. 32, No. 126, México, IIEc-UNAM, julio-septiembre, 2001. Página consultada el mes de septiembre de 2006. Sitio de internet: [http://www.ejournal.unam.mx/pde/pde126/PDE12608.pdf].

encuentran ubicados bajo condiciones extremas de presión por las altas temperaturas, disecación, radiación ultravioletas y sus propiedades pueden ser útiles para el sistema nervioso central y cardiovascular, al combate de alergias y el cáncer gracias a la producción de agentes antivirales y antibacteriales.²³⁸

Un proyecto encaminado al estudio de la biodiversidad de Chiapas en búsqueda de sustancias activas es el *ICBG Maya*, el Colegio de la Frontera Sur, la universidad de Georgia y la empresa Molecular Natural Limited, ahora Xenova Discovery., así como instituciones gubernamentales como el INE, Semarnat, la Conabio, el INI y la Profepa. El grupo ICBG Maya en la selva chiapaneca realiza labores de bioprospección en los municipios de Aldama, Altamirano, Amatenango del Valle, Bochil, Cancuc, Chalchihuitán, Chamula, Chanal, Chenalhó, Chilón, El Bosque, Huitiupán, Huixtán, Jitotol, San Andrés, Maravilla Tenejapa, Mitontic, Ocosingo, Oxchuc, Pantelhó, Pueblo Nuevo, San Andrés Duraznal, San Cristóbal, Santiago El Pinar, Tenejapa, Teopisca, Venustiano Carranza, Yajalón, Zinacantán, Rayón, Simijovel, Sitalá, Motozintla y Bejucal de Ocampo (CIEPAC, A. C.). Este proyecto presenta algunas anomalías, tales como: la falta de una consulta de la población local; introduce elementos de privatización de bienes colectivos y públicos; plantea el acceso a recursos genéticos y al conocimiento indígena de la región; conjuntamente, este proyecto buscaba validar ciertas investigaciones anteriores llevadas a cabo por los mismos investigadores mediante el patentamiento argumentando una solicitud para comercializar los componentes activos que aparentemente apenas pretendían extraer. Cabe destacar que además de las plantas conocidas por los grupos indígenas en Chiapas, existe una gran cantidad de plantas aún no identificadas y clasificadas por los científicos, de los que se puede extraer compuestos activos con propiedades medicinales. Hasta 1999 se habían recolectado casi 6, 000 muestras y su habían registrado por lo menos 200 fórmulas medicinales tradicionales.

Un caso de bioprospección y posterior enajenación de un recursos biológico mexicano es el que se presentó en 1994. POD-NERS, una compañía de semillas de siembra basada en Colorado compró semillas de frijol amarillo

²³⁸ *Ibidem*. También, sitio de internet: [<http://ag.arizona.edu/OALS/ICBG/reports>].

en Sonora, México. Dos años más tarde, Larry Proctor, presidente de la empresa, solicitó y obtuvo una patente exclusiva (US #5984079) sobre la semilla llamada Enola y procedió a demandar a dos productores mexicanos Productos Verde Valle y Tutuli Produce, quienes vendían el frijol en Estados Unidos. Proctor clamó que la actividad comercial de estas dos compañías mexicanas se encontraban utilizando arbitrariamente su patente. La patente ha sido revisada por el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) y permanece pendiente mientras la Oficina de Patentes de Estados Unidos emita un veredicto.²³⁹

De la misma manera, en 1999 la corporación holandesa Quest International y la Universidad de Minnesota obtuvieron una patente (US #5919695) y clamaron, en un ejemplo clásico de reducción genética, no haber patentado directamente el pozol, una bebida tradicional derivada del maíz fermentado elaborado por los Mayas durante generaciones con valor nutricional y sus propiedades medicinales como preventivo de giardia, amibas y otros males intestinales, sino un microorganismo (o componente activo) que contiene la bebida. Negándose reconocer el conocimiento tradicional indígena utilizado en la elaboración del pozol.²⁴⁰

En 1998 fue realizado un contrato entre la UNAM, a través del Instituto de Biotecnología, y la empresa Diversa un contrato que logro reunir aproximadamente 700 enzimas ya patentadas. El problema que plantea para nuestro país este contrato es que esta última empresa tiene diversos contratos o acuerdos paralelos con otras empresas, tales como: Celera, empresa estadounidense encargada del desciframiento del genoma humano; Pharmacia, empresa que surgió de la fusión de los sectores farmacéuticos de Monsanto y Upjohn; Novartis y Aventis. La UNAM llevaba a cabo actividades de ingeniería genética para producir muestras biológicas de biodiversidad

²³⁹ Global Exchange. "Biopiratería: Nueva Amenaza a los Derechos Indígenas y la Cultura en México" en *Global Exchange*. Página electrónica: [http://www.globalexchange.org/countries/mexico/biopirateria.html]. Página consultada el 24 de octubre de 2003. Así como, en el Periódico La Jornada, 5 de mayo del 2000. También en The Economist. "The right to good ideas" en *The Economist*, Sección Special Report: Patents and The Poor, 23 de junio de 2003, p. 25.

²⁴⁰ Global Exchange. *Op. Cit.*

Página electrónica: http://www.globalexchange.org/countries/mexico/biopirateria.html

mexicana con potencia comercial a 50 dólares cada una, cediéndole los derechos a Diversa cambio de entre 0.3 y 0.5 por ciento de regalías. A su vez, Diversa puede y tiene derecho por contrato de transferir las muestras e información generada a las empresas antes mencionadas y con las cuales tiene firmado convenios.²⁴¹

En 1996 en la segunda reunión de los Tuxtla, los países centroamericanos y México acordaron establecer el *Corredor Biológico Mesoamericano (CBM)*. El proyecto auspiciado por el Banco Mundial (BM) consiste en el diseño del corredor; su integración a programas de desarrollo; el uso sustentable de la biodiversidad y la coordinación y manejo del CBM. El corredor alcanza unos 102 millones de hectáreas en total y en México comprende los estados de Campeche, Yucatán, Quintana Roo y Chiapas.²⁴² Todo ellos de amplia riqueza biológica, ya que se encuentran zonas de bosque húmedo y selva donde habitan numerosas especies de animales, plantas, anfibios, reptiles, pájaros y mamíferos, algunos endémicos, resinas agua y otros recursos estratégicos como los minerales. El BM planificó destinar 90.05 millones de dólares estadounidenses al proyecto a los largo de siete años y se le denominó la versión medio ambiental del Plan Puebla Panamá. Dicho proyecto plantea un especial interés en la variación genética de las especies y en la diversidad agrícola a través de un “uso sustentable” de la biodiversidad de la región mediante la investigación sobre plantas medicinales y demás recursos con potencial comercial. Sin embargo, aunque se establece que será evaluado y monitoreado poco se refiere a las comunidades indígenas y sus conocimientos ancestrales, así como, de la generación y repartición de los

²⁴¹ Periódico La Jornada. Diversos artículos. Alejandro Nadal. “UNAM: Diversa: disfraz de transferencia tecnológica”, 11 de octubre de 1999. Página de internet: [<http://www.jornada.unam.mx/1999/10/11/nadal.html>]. Alejandro Nadal. “Patentes: el acuerdo UNAM-Diversa”, 18 de octubre de 1999. Página de internet: [<http://www.jornada.unam.mx/1999/10/18/nadal.html>]. Alejandro Nadal. “UNAM-Diversa: ¿Dueños de recursos genéticos?”, 11 de marzo de 1999. Página de internet: [<http://www.jornada.unam.mx/1999/03/11/nadal.html>]. Alejandro Nadal. “UNAM-Diversa: el saqueo de los recursos genéticos”, 28 de septiembre de 1999. Página de internet: [<http://www.jornada.unam.mx/1999/09/28/nadal.html>]. Alejandro Nadal. “UNAM: Diversa: convenio fuera de la ley”, 4 de octubre de 1999. Página de internet: [<http://www.jornada.unam.mx/1999/10/04/nadal.html>].

²⁴² El CBM-México comprende cinco intracorredores biológicos.

beneficios económicos de la apropiación y uso de la biodiversidad de la región.²⁴³

Por último otros proyectos de bioprospección que tienen objetivos similares y que son planes subordinados en zonas estratégicas del país son los siguientes: el *Proyecto Coinbio/Conservación de la Biodiversidad en Comunidades Indígenas*²⁴⁴ (2000), el *Corredor Coralino Mesoamericano*, el *Proyecto de Manejo de Ecosistemas en Tres Ecorregiones Prioritarias*.²⁴⁵

3.5 Legislación mexicana en materia de ciencia y tecnología aplicada a la farmacéutica, patentes y biodiversidad

Desde 1980, éstas fueron las reformas más significativas en el marco de la apertura comercial y los cambios estructurales que afectaron a la industria farmacéutica en México:

- 1) la paulatina liberación de los precios de los productos farmacéuticos en especial medicamentos;
- 2) descentralización de las compras de medicamentos de las instituciones federales, luego de que se modificaron los concursos de licitación del gobierno, a fin de que las adquisiciones se efectúen por institución y por entidad federativa;
- 3) reformas a las leyes de propiedad industrial;
- 4) reformas a la Ley General de Salud (1995); y por último,
- 5) la liberación comercial y de inversión extranjera. Así desde (1993) se eliminaron las restricciones a la IED en el sector farmacéutico; además desde (1986) la industria se sometió a desgravación, por lo que los aranceles

²⁴³ Banco Mundial (WB). "Project Appraisal Document on a Proposed Grant From Global Environment Facility Trust Fund in the amount of SDR 11,5 millions to National Financiera, S.N.C. for a Mesoamerican Biological Corridor Project" en *Report No. 23132-ME*, 2000, en la página de internet consultada el 15 de mayo de 2006. Sitio de internet: [www.worldbank.org]. Javier Molina. También en el periódico La Jornada, "El Plan-Puebla Panamá favorecerá a EU: experto", 21 de junio de 2001.

²⁴⁴ Banco Mundial (WB). "BM Proposed Global Environment Facility Grant in the amount of US\$7.5 million to the United Mexican States for an Indigenous and Community Biodiversity Conservation Project" en *Report No. 21250-ME*. Sitio de internet consultado el 18 de mayo de 2006. Página electrónica: [http://www.gefweb.org/documents].

²⁴⁵ PNUD. *Integrated ecosystem Management in 3 priority ecoregions*, PNUD/GEF, 28 de febrero de 2001. Página de internet [http://www.gefweb.org/documents] consultada el 18 de mayo de 2006.

promedio disminuyeron de 24.2 por ciento en 1980 a 12.7 por ciento en 1998.²⁴⁶

El 7 de mayo de 1997 se publicó la Ley General de Salud, la cual establece 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”.²⁴⁷ Además precisó que los medicamentos genéricos intercambiables son los que cumplen con los requisitos de bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos innovadores de marca, es decir, dispone 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. La identificación genérica es obligatoria...”.²⁴⁸ Con base en esta normativa se generó un intenso debate desde diferentes perspectivas. Por su parte, dada la falta de comprobación de igualdad en el efecto terapéutico de los medicamentos genéricos, las transnacionales farmacéuticas abogaron por una clara definición de medicamentos genéricos.

En cuanto al tema de protección intelectual, la Ley de Invenciones y Marcas (LIM), de 1976 no permitía la patente de una sustancia química, sólo la del proceso para obtener el producto; inclusive, se eliminó la protección de patentes en la década de los setenta. Por otro lado, el gobierno prohibía efectivamente la importación de cualquier producto farmacológico que ya se produjera nacionalmente.²⁴⁹

Por otra parte, la Ley de Invenciones y Marcas de 1976, vigente hasta 1991, sólo permitía patentar procesos en el sector farmacéutico, no en ciertos productos. Sin embargo, la Ley de Invenciones y Marcas también impedía patentar los procesos biotecnológicos de obtención referentes a los siguientes productos: farmoquímicos, medicamentos en general, bebidas y alimentos para consumo final, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o aquellos con actividad biológica, los procesos genéticos para obtener especies vegetales,

²⁴⁶ Alenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga. *Op. Cit.*, p. 1113.

²⁴⁷ *Ibidem.*

²⁴⁸ Art. 225 y 376 bis de la Ley General de Salud.

²⁴⁹ CEPAL. *Las industrias farmacéutica y farmacológica en México y el Distrito Federal*, CEPAL-Naciones Unidas, 1999, p. 34. CONACYT. *Op. Cit.*, p. 421.

animales o sus variedades.²⁵⁰ El objeto de estas restricciones era incentivar el desarrollo, la investigación y la sustitución de importaciones en estos sectores, así como evitar monopolios. Asimismo, hasta esta ley se establecía como invenciones no patentables: “las especies vegetales, las especies animales, sus variedades y los procesos esencialmente biológicos para obtenerlos, así como los alimentos y bebidas para consumo humano, excepción hecha de los procedimientos de fabricación de dichos productos”.²⁵¹ El 16 de enero de 1987, como un cambio cualitativo fundamental, se decretó que los productos y procesos anteriormente mencionados podrían empezar a patentarse en un plazo de 10 años, es decir, a partir de 1997.

La Ley de Propiedad Industrial en su artículo 15 del Capítulo II, estipula que “serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, exceptuando: los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; el material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; las razas animales; el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y por último, las variedades vegetales”.²⁵²

Asimismo, en el marco de la liberalización iniciada desde 1988, el 27 de junio de 1991 se publica la Ley Federal de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial LFPPI (1991). Esta ley, aunque autoriza copiar patentes siempre y cuando la ruta de obtención del producto fuera diferente, innova en cuanto a permitir el registro de patente para una sustancia química (práctica antes prohibida), al tiempo que anula retroactivamente el plazo de 10 años concedido para que las empresas pudieran acoplarse a las nuevas disposiciones y condiciones legales. Así, la ley acepta todas las patentes otorgadas anteriormente en otros países. Estas disposiciones fueron y son criticadas por su retroactividad y por cambiar el régimen jurídico establecido en 1987.²⁵³ Además, la LFPPI establece que:

²⁵⁰ Ley de invenciones y marcas de 1976. Diario Oficial de la Federación (LIM).

²⁵¹ Dina Rodríguez Chaumet. *Op. Cit.*, p. 243.

²⁵² La Ley de Propiedad Industrial. Capítulo II. Art. 15.

²⁵³ Ley Federal de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial LFPPI (1991).

i) Las patentes tienen una vigencia de 20 años a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, y son susceptibles de ampliarse por tres años más. Con lo cual se puso fin a un período de casi 50 años de explotación nacional de invenciones extranjeras en productos farmacoquímicos y farmacéuticos.²⁵⁴

ii) Se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) como un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, con objeto de asesorar al público sobre la materia y como la principal institución encargada en México de las patentes. Sin embargo, IMPI por dichas reformas ha concedido a transnacionales farmacéuticas, la patente de conocimientos que era ya del dominio público cuando el sistema de propiedad intelectual era laxo.²⁵⁵

iii) También se hace especial énfasis en el concepto de marca y su uso exclusivo. Éstas tienen una vigencia de 10 años y pueden renovarse por un período idéntico y se aplican a la elaboración de proyectos, la disminución del volumen de ventas y los costos de transporte, entre muchos otros.²⁵⁶

Es importante señalar que los legisladores, permitieron que se interrumpiera el plazo de 10 años para la concesión de patentes respecto de los productos contenidos en las fracciones VIII al XI de la Ley de Invenciones y Marcas, consiguiendo beneficiar únicamente a las empresas farmacéuticas transnacionales que se quejaron durante muchos años que México no les daba protección a sus invenciones, perjudicando al gremio farmacéutico nacional en específico y al país en general.

La LFPPI ha sido objeto de modificaciones desde entonces, principalmente en el contexto de la negociación del TLCAN. Quizás la principal modificación sea la que se refiere al impedimento de copiar patentes cuando la ruta de obtención del producto fuera diferente. Esta disposición es de gran importancia para las industrias farmacéutica y farmacoquímica nacional, ya que, ante sus limitadas estructuras con respecto a investigación y desarrollo, en el futuro deberán hacerlo bajo licencia o buscar acuerdos de transferencia

²⁵⁴ Ley de la Propiedad Industrial. CAPITULO II Art 23. Sobre las Patentes.

²⁵⁵ IMPI. *¿Qué es el IMPI?* Pagina de internet:

[http://www.impi.gob.mx/index.php?option=com_content&task=view&id=13&Itemid=161].

²⁵⁶ CEPAL. *Op. Cit.*, p. 37.

de tecnología, coinversiones u otras formas de asociación con laboratorios extranjeros propietarios de las patentes.

En cuanto a la IED, la Ley para Promover y Regular la Inversión Extranjera de 1973 excluía a la IED en varios sectores (petróleo, ferrocarriles, industria eléctrica y telecomunicaciones, entre otros) y en general la restringía a un máximo de 49 por ciento en actividades autorizadas. En los ochenta la ley de 1973 se hizo más flexible por decretos de 1984 y 1989, y se autorizó una participación extranjera superior a 49 por ciento, con objeto de promover el desarrollo tecnológico, las exportaciones y la sustitución de importaciones, así como la generación de empleo.²⁵⁷

La mayoría de estos decretos fueron incorporados formalmente a la Ley de Inversión Extranjera de 1993, que otorgó un margen de maniobra mayor a la IED en México, que sólo quedó fuera de 13 actividades (que no incluyen a las industrias farmacéutica y farmacoquímica). Así, la industria farmacéutica perdió su carácter de prioritario o estratégico. Además, se eliminaron los requisitos relacionados con pisos de valor agregado, exportaciones y grado de sustitución de importaciones. Por otra parte, el TLC ha venido a cambiar diametralmente las cuestiones relacionadas con la inversión y aporta una definición amplia de dicho concepto. Cada nación deberá tratar a los inversionistas y sus inversiones en forma no menos propicia que a los inversionistas nacionales, principio conocido como el de trato nacional. Además, los requisitos de desempeño serían eliminados por completo en el curso de los siguientes 10 años (o sea, hasta el 2004).²⁵⁸

Las disposiciones acordadas en el TLCAN han modificados sustancialmente las normativas comerciales anteriores. En general, todos los productos que no se producen en México se desgravarían a partir del 1 de enero de 1994, y el resto de los productos en un lapso de 10 años desde ese momento. Asimismo, las reglas de origen disponen que los bienes serían considerados originarios de la región cuando se produzcan en su totalidad en los países miembros del TLCAN. Dicho tratado de libre comercio es complejo

²⁵⁷ *Ídem.*, p. 34.

²⁵⁸ *Ley de Inversión Extranjera*, Diario Oficial de la Federación, México, 27 de diciembre de 1993.

en torno a las reglas de origen de los productos farmacéuticos y farmacoquímicos. Para ser considerado como producto regional, éstos deben llenar una serie de requisitos. Entonces, si contienen materiales que no provengan de la zona, deben realizar un “salto arancelario” a causa del proceso de transformación llevado a cabo en la región: en otros casos deberán incorporar un porcentaje específico de contenido regional que no debe ser menor al 60 por ciento según el método de valor de la transacción, o no menor de 50 por ciento utilizando el método de costo neto. La desgravación arancelaria de los países miembros del TLCAN en las industrias farmacéutica y farmacoquímica ha sido muy marcada desde 1994.²⁵⁹ Por ejemplo, México “desgravó inmediatamente 51 por ciento de los productos farmacéuticos, y en un período de 10 años, en el 2004, se desgravaría 43 por ciento de los artículos considerados. Este 43 por ciento incluye en especial productos que se fabrican en México. Asimismo, tanto las industrias fabricantes de medicamentos como de farmacoquímicos contienen las fracciones arancelarias más problemáticas y de mayor período de desgravación, sobre todo en el caso de México. En 10 años México desgravará 90 por ciento de las fracciones de los medicamentos y 37 por ciento de los farmacoquímicos, que en general se fabrican en este país. Además, el gobierno sólo puede adoptar salvaguardas como medidas de emergencia por una sola ocasión y durante un período máximo de tres años, tanto en la industria farmacéutica y farmacoquímica como en el resto de los sectores de la economía mexicana”.²⁶⁰

En cuanto a la biodiversidad, los estudios jurídicos se han concentrado en estudios de legislación ambiental y, más recientemente, en políticas del medio ambiente. Actualmente, por ejemplo, México cuenta con leyes para protección de Áreas Naturales, así como, una Ley de Bioseguridad.²⁶¹ Debido a la riqueza biológica y genética y la salud de la población, tomando en cuenta que se trata de un país megadiverso en recursos biológicos, siendo además centro de origen del maíz, la Ley de Bioseguridad de Organismos

²⁵⁹ Banco Nacional de Comercio Exterior (BANCOMEXT). “Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Productos Farmacéuticos”, México, 1994.

²⁶⁰ CEPAL. *Op. Cit.*, p. 41.

²⁶¹ Cámara de Diputados. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Sitio de internet. [www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/doc/Ley_BOGM.doc].

Genéticamente Modificados (ILBOGMs) responde a la ausencia en México de un ordenamiento jurídico que establezca integralmente instrumentos y mecanismos de protección de la diversidad biológica y de la salud humana contra riesgos de los OGMs, pues sólo existían diversas leyes, disposiciones aisladas, poco articuladas y que atienden aspectos elementales de bioseguridad. Dicha ley establece reglas claras para que las autoridades mexicanas (particularmente la SEMARNAT, la SAGARPA y la SSA) puedan resolver si permiten o prohíben la entrada a nuestro país de OGMs, así como las actividades a las que éstos se pretenden destinar²⁶². No obstante, como lo demuestran las leyes anteriores, éstas favorecen a otro tipo de interés, como en este caso a las compañías farmacéuticas transnacionales. Además, se ha minimizado la disputa científica sobre la evaluación de riesgos ambientales de los OGM dados los posibles efectos en el campo de la actual plantación masiva de plantas transgénicas, así como, en los efectos en la salud de la población.

Por lo que en México existe una gran brecha entre la promulgación y la aplicación de una ley por lo tanto se requiere mucha investigación en esta área que apenas emergió la década pasada y que demandará nuevos y creativos conceptos de jurisprudencia ambiental.

²⁶² *Ibidem.*

Capítulo IV

4. Tendencias actuales de la industria farmacéutica transnacional y la biodiversidad de los países en desarrollo

A continuación mostramos algunas tendencias y escenarios que se han presentado en el transcurso de la primera década del siglo XXI.

Desde hace más de dos décadas, las empresas biofarmacéuticas han aprendido a adaptarse rápidamente a las condiciones actuales del mercado. El sector farmacéutico entró en una etapa de reducidos márgenes de ganancia e intensa competencia de precios, por lo que tuvo que agilizar sus recursos económicos para aumentar su fuerza competitiva.²⁶³

De hecho uno de los desafíos que ha enfrentado la industria farmacéutica y la biotecnológica, en particular, es la competencia de precios. Este problema se presenta principalmente porque los precios varían de un país a otro; por lo que se presentan ciertas prácticas desfavorables que afectan tanto a las transnacionales farmacéuticas como a los consumidores de los países en vías de desarrollo. Algunas de estas prácticas son los costos inflados de importaciones de materia prima y también el costo de manufacturación, además del control de precios, la reimportación de medicamentos.²⁶⁴

Para las empresas farmacéuticas y biotecnológicas transnacionales son trascendentales los fondos de inversión porque impulsan sus actividades de innovación a través de la IyD. No obstante, cabe destacar que la biotecnología es un sector riesgoso por el tiempo que se tarda en desarrollar un nuevo medicamento, los altos costos de inversión en innovación y por la falta de garantía de éxito del medicamento. Por tal motivo, cuestiones como los costos para desarrollar nuevos medicamentos, el tiempo y el costo para introducirlos al mercado se han convertido en grandes retos de la industria biofarmacéutica.

²⁶³ The Economist. "Health Check" en *The Economist*, Sección Business, July 28^o 2001, p. 61.

²⁶⁴ *Ibidem*.

Dadas las condiciones antes mencionadas se suscitó una burbuja especulativa²⁶⁵ en el año 2000. La industria farmacéutica enfocada a la biotecnología sufrió, a la par que la industria tecnológica²⁶⁶, altibajos en sus cotizaciones, en parte, porque se suscitaron rumores del posible fracaso de los productos, así como, movimientos típicos de los inversionistas para compensar pérdidas y así evitar pagar impuestos. De esta manera, los fondos de inversión de alto riesgo incrementaron su vulnerabilidad por lo que los inversionistas se movieron a fondos a largo plazo, es decir, invirtieron en compañías enfocadas en la producción de biomedicamentos y fármacos buscando apuestas más seguras y más rápidas.

Debido a la sobrevaloración de las posibilidades de la economía basada en expectativas y futuros inciertos, las empresas farmacéuticas y biotecnológicas empezaron a valorarse por su capitalización bursátil y no por sus valores reales, por lo que las tres fuentes de capital de la industria de la biofarmacéutica, la inversión privada, pública y las alianzas estratégicas, fueron afectadas negativamente.

Bajo tales condiciones de especulación, en el año 2001 los negocios a corto plazo descendieron y los de largo plazo disminuyeron. De la misma manera, la burbuja especulativa afectó mucho más a las compañías con poco éxito en la fase de pruebas clínicas y por lo tanto con bajo desempeño en el desarrollo y comercialización de medicamentos.

²⁶⁵ La burbuja especulativa se produjo en cuanto los inversionistas influyentes decidieron cambiar la orientación de sus carteras y, por lo tanto, dejaron de confiar en algunos procesos de I+D. Por lo que el declive comenzó, generando pánico en el resto de los inversionistas y colapsando la industria biofarmacéutica. B.G. Charlton y P. Andras. "[The medical research bubble](#)" y en "[Medical research funding may have over-expanded and be due for collapse](#)", QJM Association of Physicians, vol. 98, no. 1, 2005. Documento pdf [qjmed.oxfordjournals.org/cgi/reprint/98/1/53.pdf]. Meredith Wadman. "[Balance is returning after US biotechnology shares scare](#)" en *Nature*, Sección News, March 2000. Sitio de internet consultado el 28 de mayo de 2006. Página electrónica: [<http://www.nature.com/nature/journal/v404/n6777/full/404424b0.html>].

²⁶⁶ La industria biotecnológica y biofarmacéutica registró menores pérdidas que la industria tecnológica, tales como: la informática enfocada al Internet. Debido en parte por destaca entre ambos valores una evolución con ritmos diferentes. Steven Dickman. "[Biotech's \\$\\$\\$ problems](#)" en *The Boston Globe*, 18 de junio de 2005. Página electrónica: [http://www.boston.com/news/globe/editorial_opinion/oped/articles/2005/06/18/biotechs__problem/].

Asimismo, este problema se amplificó porque el desarrollo de medicamentos, que abarca desde el descubrimiento hasta la comercialización, puede tomar 2 décadas y la duración de un fondo de inversión ordinario es de alrededor de 10 años. Esto representa un desafío para la industria biofarmacéutica debido a que es difícil predecir que un medicamento vaya a superar las posteriores fases de la IyD, es decir, las fases de prueba. De tal forma, la primera etapa de desarrollo se lleva a cabo en las universidades o empresas pero se extiende más allá de los fondos de inversión para llegar a convertirse en una posible opción popular y exitosa. Esto causa una disparidad de tiempos que junto con la actitud de las compañías con fondos a corto plazo, las cuales no siempre liquidan sus acciones de 6 meses después de que las compañías se convierten en públicas sino que prefieren esperar para impulsar y estimular sus rendimientos, causaron un ambiente poco favorable para industria biotecnológica.

Si bien la burbuja especulativa afectó a la industria biotecnológica, también trajo consigo algunos aspectos positivos para ésta, especialmente en el aumento de la producción de los biofármacos y su aprobación para su comercialización. Por tal motivo, a partir de dicho suceso, el principal enfoque ha sido centrar la atención en los productos y la comercialización de éstos.

Con el objeto de enfrentar el nuevo clima de financiamiento, las empresas aceleraron el desarrollo de productos a través del establecimiento de alianzas y nuevos modelos de negocios. De hecho, esta estrategia que se venía llevando a cabo desde hace décadas recobró un especial énfasis principalmente porque éstas evitan que los inversionistas se salgan tempranamente del proceso de IyD.

A pesar de que se inició la década con una burbuja especulativa, el sector biotecnológico se recuperó rápidamente. Como lo demuestran las cifras del 2006, donde la industria biotecnológica abarcaba alrededor de 4, 275 compañías, de las cuales 710 eran públicas, y percibían cada una ingresos globales por 86 mil millones de dólares con un crecimiento del 14 por ciento anual.²⁶⁷

²⁶⁷ Rubén Henríquez, *Biotech: Future* en Ideas Empresariales. Página electrónica: [<http://www.ideas-empresariales.com/articulos.cfm?idArticulo=92&idIdioma=1&titulo=Biotech:-Future-Trends>].

En la actualidad, el sector farmacéutico continúa con su fortaleza financiera con ventas de alrededor de 643 mil millones de dólares estadounidenses en el 2006, lo cual demuestra un comportamiento consistente en el transcurso del nuevo siglo. Sin embargo, el sector de la biotecnología cerca o dentro del campo farmacéutico registró un crecimiento mayor aunque se haya concentrado en pocas empresas.²⁶⁸

Por otra parte, uno de los aspectos que se presenta desde la década pasada pero que en la primera década del siglo XXI se ha intensificado se refiere al carácter cada vez más global de la biotecnología. En la última década, las empresas biotecnológicas son más fuertes por lo que han decidido desempeñarse sin la participación de las farmacéuticas transnacionales. Estas empresas han fortalecido su presencia en sus países sede y han buscado insertarse a los mercados en crecimiento, tales como: la India y China. Además, poco a poco, los países en desarrollo se incorporan cada vez más en la IyD en biotecnología, asimismo, en la competencia participan algunas empresas de los países en desarrollo.

Recientemente, la biotecnología ya no se encuentra limitada solamente a los países industrializados, aunque éstos, principalmente Estados Unidos, aún dominan la industria biotecnológica y farmacéutica en países como Brasil, Rusia, India y China, entre otras naciones, se ha dado un progreso importante en los años recientes. Éstos han implementado la biotecnología para brindar soluciones asequibles y apropiadas a sus problemas domésticos de salud y agrícolas.

Bajo tales circunstancias, el área geográfica que ha cobrado especial importancia es la región de Asia-Pacífico. Ésta presenta a la biotecnología como un sector emergente con un crecimiento rápido, tan sólo del año 2004 al 2005 este sector creció un 46 por ciento.²⁶⁹ Cabe resaltar, que el crecimiento se centra en un

²⁶⁸ S. Sege. *Pharmaceutical Market Trends, 2007 – 2011, Bioportfolio*, noviembre 2007, p. 173 en [http://www.bioportfolio.com/cgi-bin/acatalog/Pharmaceutical_Market_Trends__2007__2011.html#a976].

²⁶⁹ Donn Szaro. *Emerging Focus: The Asia Perspective en Beyond Borders: The Global Biotechnology Report 2006*, 2006, p.74. Documento PDF.

reducido número de empresas y continúa dándose un gran apoyo por parte del gobierno en vista de impulsarlas.

Actualmente, predomina en Asia-Pacífico la subcontratación, outsourcing, por parte de las empresas biofarmacéuticas para llevar cabo labores de manufactura e investigación con bajos costos de inversión.²⁷⁰ Este comportamiento se debe principalmente a que las empresas farmacéuticas transnacionales tienen mucha presión en los precios en sus países sede y necesitan reducir costos e incrementar rendimientos para sus inversionistas y accionistas. Así, éstas logran obtener un ahorro de un 50 a un 80 por ciento contratando personal especializado de los países en desarrollo a pesar de que en Asia es altamente regulada cada fase de IyD hasta la manufactura. Aunque existen reticencias por cuestiones como la expropiación de su propiedad intelectual, el interés por parte de las transnacionales farmacéuticas no sólo se centra en reducir costos sino también en la posibilidad de acceder al mercado asiático, el cual es el mercado más grande y en expansión del todo el mundo. Sin embargo, en un futuro inmediato, se espera que ocurra una situación parecida a la de otros sectores, tales como: la electrónica, la automotriz y al informática, así, entonces la biotecnología transitará hacia un modelo de innovación mucho más vulnerable. No obstante, para cumplir con el tránsito hacia la innovación es necesario el manejo de capitales a corto plazo, debido a que el proceso de innovación es muy largo y la inversión a corto plazo posee alto riesgo poniendo en peligro la IyD, en parte, porque es difícil predecir el éxito de un medicamento, asimismo, el sector biotecnológico debe enfrentar el crecimiento de la competencia por nuevas patentes, una enérgica protección industrial e impulsar la competencia contra las compañías transnacionales que dominan su mercado.

Tales expectativas no son gratuitas, el área de Asia-Pacífico cuenta con una exitosa investigación universitaria, experiencia en capitales en riesgo y en

²⁷⁰ Un ejemplo, es el caso ya antes mencionado de la India. Este país, ha transitado de un sistema de contratación por parte de las transnacionales hacia la producción de genéricos e innovación y finalmente se augura que se insertará en la industria global altamente competitiva. Por supuesto que para que suceda esto es necesario que las compañías hindúes adopten estrategias de desarrollo clínico para que sus medicamentos sean aprobados en otros países. *Ibidem*.

gestión, población altamente capacitada, así como infraestructura física que incluye: regulación del Estado y legislación en materia de transferencia de tecnología.

Además de aprovechar las ventajas antes mencionadas, las empresas biofarmacéuticas asiáticas han identificado distintos medios para obtener recursos para financiar la IyD. Una estrategia muy importante es la realización de alianzas para incrementar expectativas en sus estrategias con miras al exterior y así también acelerar su crecimiento. En este sentido, la región de Asia-Pacífico representa un papel muy importante en el mercado global por lo que las empresas farmacéuticas transnacionales han buscado establecer alianzas con las compañías de esta región.

Asimismo, aprovechando tales ventajas en el mercado global, la región se han insertado en el sector biofarmacéutico de genéricos y biogénicos, el cual ha registrado un rápido crecimiento en países como la India principalmente porque es un sector muy lucrativo a partir de recién expiración de algunas patentes.

Igualmente, en materia de biodiversidad existen regiones que han decidido aprovechar sus ventajas tradicionales. Por ejemplo, Malasia está buscando aprovechar su biodiversidad. Asimismo, la medicina tradicional china ha llamado la atención de transnacionales farmacéuticas y biotecnológicas especialmente por el gran número de compuestos que en ella se utilizan.

Otro beneficio que tiene el área de Asia-Pacífico es que mientras en otros países está restringido el uso de células madre, en algunos países de dicha región su investigación esta permitida. Por lo que a través de alianzas o adquisiciones las transnacionales farmacéuticas pueden llevar a cabo en Corea del Sur, Singapur y China labores de investigación en este tema.

Por otra parte, a pesar de las condiciones tan promisorias en la materia de biotecnología, continúa siendo un desafío la generación de nuevos medicamentos para los países en vías de desarrollo y del Tercer Mundo. La industria farmacéutica sigue sin comercializar tratamientos terapéuticos y vacunas para las enfermedades de estos países principalmente por la falta de incentivos y

financiamiento debido a que los países en desarrollo no permiten recuperar la inversión en IyD.

En este sentido, una posible solución es el manejo de los ingresos obtenidos en los países desarrollados para compensar los bajos márgenes de ingreso obtenidos en los países en desarrollo. Aunque puede presentar ciertas dificultades, ya se han involucrado diversas organizaciones como Gates Foundation y gobiernos como el de Brasil, así como, la participación de las universidades, de las empresas en labores de IyD para enfrentar enfermedades como el cáncer y el sida.²⁷¹ Asimismo, en noviembre de 2002, se acordó en la OMC que las naciones más pobres puedan finalmente manufacturar medicamentos genéricos para combatir enfermedades como el sida, la malaria y la tuberculosis. Al año siguiente, el Fondo Monetario Internacional (FMI), el Banco Mundial (BM), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Fundación Clinton acordaron que los países en desarrollo pueden adquirir medicinas y materiales para pruebas contra el VIH/SIDA de alta calidad hasta en un 50 por ciento menos que los precios actuales. No obstante, este último acuerdo presenta un problema porque los países que reciben la ayuda del resto de los organismos firmantes tienen que garantizar el pago y una distribución eficiente de las medicinas. Otra iniciativa sobre este tema es la regulación de la Unión Europea que permite a las empresas farmacéuticas del bloque exportar medicamentos esenciales baratos a los países más pobres.

Actualmente, China, por ejemplo, se encuentra investigando para poder obtener una vacuna para el Síndrome Agudo Respiratorio Severo (SARS), por su parte, Sudáfrica trabaja en el tema de tratamientos terapéuticos para controlar el sida²⁷² y Cuba logró desarrollar la primera vacuna en contra de la meningitis B.

²⁷¹ Grand Challenges in Global Health en el 2005 destinó 437 millones de dólares para 43 proyectos de IyD de enfermedades del Tercer Mundo. Donn Szaro. *Op. Cit.*

²⁷² Por ejemplo, el éxito del medicamento para el sida destinado a los países en desarrollo. Gilead Science produjo Vired, un medicamento para el control del sida. Éste se encuentra disponible a bajo costo en clínicas de 68 clínicas de países en desarrollo y el precio representa una décima parte del precio en los Estados Unidos. No obstante, ésta solución es aplicable porque el sida afecta tanto a los países desarrollados como los subdesarrollados. *Boletín Fármacos*, Volumen 8, número 4, Instituto Borja de Bioética Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropiado del

Hasta hace un tiempo, las empresas farmacéuticas transnacionales producían originalmente medicamentos derivados de compuestos químicos. Sin embargo, con el surgimiento de la biotecnología, tanto las empresas farmacéuticas transnacionales como las empresas biotecnológicas, se han enfocado en el desarrollo de moléculas biológicas, tales como proteínas (anticuerpos monoclonales) o moléculas de ADN (terapia de genes).

Con la trayectoria que ha desarrollado dicha industria, se sabe que ésta posee todavía un amplio potencial de crecimiento, en parte, por el desarrollo de nuevos medicamentos y los mercados en crecimiento en Asia, tales como: la India y China. En el sector salud, predomina la búsqueda de una medicina más preventiva y personalizada con la presencia de medicamentos para padecimientos como: la diabetes, la obesidad, las enfermedades del metabolismo, la ansiedad, el Alzheimer, además se ensayan nuevos tratamientos para las enfermedades infecciosas, también se impulsa el desarrollo de medicamentos para las pandemias. Asimismo, influye en el amplio potencial de la industria, el envejecimiento de la población en los mercados más importantes (Estados Unidos y Europa) con lo que se está impulsando el desarrollo de tratamiento para enfermedades degenerativas, además de la ya antes mencionada globalización de la industria en Asia y los mercados en expansión como la India y China.

Pese a este panorama alentador, la industria farmacéutica enfrenta la expiración de patentes, la erosión de mercados, el incremento del endurecimiento de las regulaciones, la reducción de la productividad en la I+D, así como, la presión para reducir los precios. Tan sólo, el 2005 fue un año donde expiraron gran cantidad de fármacos.²⁷³ Se calcula que se perdieron aproximadamente unos 23 mil millones de dólares en productos patentados, lo cual también se traduce en la expansión de la industria de genéricos en países como la India y Brasil.

Medicamento en América Latina (RUAMAL), septiembre de 2005, p. 119. Sitio electrónico oficial: [<http://www.boletinfarmacos.org>].

²⁷³ En el 2005, aproximadamente 23 mil millones de dólares en medicamentos expiraron su patente. Donn Szaro. *Op. Cit.*, p. 6. Documento PDF.

En estas condiciones, las empresas farmacéuticas transnacionales han encontrado en la biotecnología un medio para generar mayores ingresos y hacer frente a sus necesidades de innovación. Su estrategia continúa siendo la de invertir en un amplio número de empresas biotecnológicas a cambio de tener acceso a los nuevos medicamentos y tecnologías de tales compañías.

Así, se espera que continúe la tendencia de asociaciones o de mayores adquisiciones de empresas biotecnológicas. En este sentido, se fusionaron en Europa en el 2002, por alrededor de 60, 000 millones de dólares, las empresas Aventis y Sanofi-Synthelabo como una estrategia para aumentar su competitividad, para incrementar sus procesos de innovación y así producir más medicamentos. Por otro lado, en el mismo año, Rhone-Poulec, Hoescht Marion y Roussel Uclaf se unieron para concentrarse en el desarrollo de medicamentos y eliminar las actividades menos rentables.²⁷⁴

De hecho, el valor mundial de las adquisiciones entre los corporativos a principios del siglo XXI alcanzó más de 3.5 millones.²⁷⁵ Este comportamiento se amplió en el 2006, ya que las fusiones y adquisiciones alcanzaron un valor de 23 mil millones de dólares. Un ejemplo, de una adquisición es la compra de Shering por la alemana Bayer: Tras una lucha por el control entre Bayer y Merc, la primera pago 14, 400 millones de euros para apoderarse de Schering.

No obstante, las empresas biotecnológicas tales como: Genentech, Amgen²⁷⁶, Genzyme, Biogen, se han fortalecido por lo que ha optado por competir con las grandes farmacéuticas. En este sentido, para competir y fortalecer sus

²⁷⁴ Intélate. *Fusiones, antídoto de la industria farmacéutica contra la mortandad*, México, 03 de junio de 2002. Página electrónica: [www.quiminet.com.mx]. Consultada el 14 de octubre del 2005.

²⁷⁵ *Globalización, S.A. Concentración de poder corporativo: la agenda olvidada*, en *La Jornada*, México, 2001. Página de Internet: [www.jornada.unam.mx]. Consultada 18 de octubre del 2005.

²⁷⁶ Una muestra de la fortaleza de las empresas biotecnológicas, es el caso de Amgen, una de las empresas líderes en biotecnología. Amgen, tuvo ingresos anuales por 5 mil millones de dólares en el año 2002 e incrementó dos años después a 10 mil millones de dólares en el 2004. Tim Studt. *Managing Rapid Biotech Growth*. Sitio consultado en febrero de 2007. Página electrónica: [http://www.rdmag.com/ShowPR.aspx?PUBCODE=014&ACCT=1400000100&ISSUE=0506&RELTYP=PR&ORIGRELTYP=ECT&PRODCODE=00000000&PRODLETT=M&CommonCount=0]. Sitio oficial de Amgen: [www.amgen.com].

Klaus Buchholz. "Science - or not? The status and dynamics of biotechnology" en *Biotechnology Journal*, Volume 2, Issue 9, 28 de junio de 2007, pp. 1154-1168. Documento PDF.

canales de producción, comercialización y publicidad no sólo se han aliado a las empresas farmacéuticas transnacionales sino también, han buscado aliarse para hacer frente al intenso clima de competencia en el sector biotecnológico.

Por otra parte, la biotecnología actualmente no sólo tiene injerencia en la medicina sino también está teniendo impacto en los procesos industriales y el manejo del medio ambiente. El impacto de ésta abarca la agricultura y la veterinaria, la producción de alimentos con aditivos nutricionales (nutraceutales), diagnósticos y en la biotecnología industrial, como por ejemplo, en la producción de biomateriales y bioprocesos.

Se estima que para la primera década del siglo XXI, la agricultura será el mercado principal de los nuevos productos biotecnológicos. También se calcula que entre 1995-2006, 4.042 millones de semillas transgénicas fueron plantadas en el mundo. Muchas de ellas, en países de América como los Estados Unidos, Argentina, Brasil y Canadá. Por lo que el continente americano tiene el 90% de cultivos de OGMs aunque el potencial se encuentra en Asia, por las poblaciones de China e India.²⁷⁷

No obstante, la biotecnología en la agricultura y la ganadería presenta algunas dificultades en aspectos de la regulación y aprobación. Principalmente porque la aplicación de las biotecnologías en la ganadería y en la agricultura, permite aumentar la producción mediante la transferencia de embriones e inserción de genes los que ha causado controversias en muchos países por cuestiones políticas, religiosas y culturales.

Otra muestra de la diversificación de la biotecnología es el interés por llevar a cabo I+D en materia de biocombustibles. La sustitución de los combustibles fósiles por biocombustibles contribuiría a la reducción de emisiones de dióxido de carbono y permitiría hacer frente al problema del calentamiento global. Actualmente, los biocombustibles son ya una realidad en países como Brasil y los

²⁷⁷ Donn Szaro. *Emerging Focus The Asia Perspective en Beyond Borders: The Global Biotechnology Report 2006*, 2006, p. 75. Documento PDF.

EE.UU.²⁷⁸, lo que podría representar una ventaja para ambos, ya que éstos revolucionarán la economía mundial y el mercado global de combustibles.

No obstante, el panorama no se muestra tan sencillo. Uno de los retos en el tema es el desarrollo de tecnología que hiciera posible el uso de subproductos más económicos derivados de la celulosa y no de ciertos alimentos como el maíz, para así, hacerlos más competitivos inclusive cuando los precios del petróleo se encuentren a la baja y en ausencia de subsidios. Además, de prestar atención al aumento y fluctuación de precios de las materias primas.

Desde la década pasada, se ha puesto énfasis en la percepción y el debate público sobre aspectos éticos de la biotecnología, especialmente en cuestiones de la genética humana, la notable manipulación genética y la producción de medicamentos genéticos. A través de normas generales éticas determinadas por valores legales y la moral, la cual difiere con las culturas, regiones, países y tiempo. Así, la bioética²⁷⁹ busca comprender temas sobre salud, alimentos, manejo sustentable de recursos relacionados a aspectos sociales, políticos, legales, económicos y ambientales.

En la agricultura existen diversos temas que involucran aspectos legales, sociales y de biología molecular, por ejemplo, la aceptación científica y comercial de los OGMs, los transgénicos y la clonación animal. Se plantean algunos riesgos, tales como: si son tóxicos y/o alérgicos, problemas con el metabolismo de la planta y/o frutos, transferencia horizontal de los genes, expansión descontrolada de las plantas resistentes, erosión de los recursos genéticos y la tendencia de la reducción de la diversidad genética. Además de otros aspectos como la extensión de monocultivos, dependencia de las empresas transnacionales, y la destrucción de las áreas y recursos forestales

²⁷⁸ En enero del 2006, los EE.UU. y Brasil acordaron la producción de biocombustibles, como el etanol, elaborado a partir de la caña de azúcar. Rubén Henríquez. *Biotech: Future Trends*. Página consultada en enero de 2007. Sitio de internet: [http://www.ideas-empresariales.com/articulos.cfm?idArticulo=92&idIdioma=1&titulo=Biotech:-Future-Trends].

²⁷⁹ La bioética designa un conjunto de cuestiones con una dimensión ética (es decir, en las que los valores y cuestiones que se ponen en juego sólo pueden resolverse mediante actos de elección) suscitadas por el cada vez mayor poder de intervención tecnocientífica en el ámbito de la vida humana. Definición redacta con la información proporcionada por el sitio de internet: [http://www.biotech.bioetica.org/d81.htm].

En el área de la medicina se presenta el debate sobre la elaboración de mapas genéticos y el manejo de las células madre, la cual afecta los límites de la investigación genética, así como, temas referentes a la experimentación en embriones humanos, al aprovechamiento comercial de fetos y embriones, de tejidos fetales y a la experimentación genética delictiva.

Ahora bien, en materia de biodiversidad continúa la discusión sobre la economización de la naturaleza.²⁸⁰ Especialmente, en el tema de la bioprospección y el posible aprovechamiento de los recursos biológicos, ningún país en vías de desarrollo cuenta con una política científico-tecnológica para generar los conocimientos propios necesarios para un aprovechamiento autodeterminado y sustentable de sus potenciales ecológicos. En la era de la producción intensiva en conocimiento, la concentración de este factor esencial se ha incrementado en los países desarrollados, tanto en el sector industrial como en el agrícola.

En materia de derechos de propiedad industrial, las compañías transnacionales farmacéuticas continúan insistiendo en la continuidad de un sistema de patentes favorable a su proceso de I+D y sistemas de innovación. Asimismo, continúa la resistencia por parte de éstas en contra de la producción de genéricos y de medicamentos de los países en vías de desarrollo para tratar enfermedades domésticas de dichos países así como pandemias.

Del mismo modo, países como India, Brasil, Perú y otros países en desarrollo en la OMC se han pronunciado en materia de derechos de propiedad industrial cuando se trata de patentes que tienen como origen o están basados en material genético de las plantas o en conocimiento tradicional de estos países para compartir los ingresos que perciben tanto las transnacionales farmacéuticas como las compañías biotecnológicas.

El derecho se está viendo avasallado por la dinámica de los procesos biotecnológicos. Las invenciones biológicas y la protección de obtenciones

²⁸⁰ Se define como economización de la naturaleza como la comercialización de productos o recursos naturales para obtener provecho económico a través de agregarle a éstos un valor agregado.

vegetales están regidas por el régimen de patentes. La tendencia actual se expresa en el fortalecimiento de los derechos de propiedad industrial en el campo biotecnológico y en, específico, las patentes biotecnológicas reconocen ciertos derechos sobre los recursos vegetales y animales.

Respecto a cuestiones medio ambientales, los países megadiversos siguen reportando altas tasas de deforestación y problemas de desertificación, a pesar de programas nacionales para su inventario, conservación y apropiación social, la conservación de los bosques y selvas. Por ejemplo, México y Ecuador son líderes en deforestación en América Latina. Estos dos países, junto con Brasil y Colombia, deforestan cuatro millones de hectáreas anualmente.²⁸¹ Asimismo, en dichos países se han llevado a cabo regulaciones insatisfactorias en materia de bioprospección y bioseguridad, en las cuales las soberanías nacionales y los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades campesinas se han visto restringidas frente a los acuerdos internacionales sobre comercio y los intereses de las transnacionales farmacéuticas. Por lo que ha aumentado la comercialización e introducción de organismos genéticamente modificados y se han hecho valer cada vez más los derechos de propiedad intelectual en la comercialización de los productos de la bioprospección. A pesar de las intenciones de la Agenda 21 no se han traducido en leyes específicas y procedimientos equitativos que pudiesen fortalecer el concepto de “derecho de propiedad intelectual colectiva” para proteger los conocimientos y tradiciones de las comunidades indígenas, y en general, los recursos biológicos de los países megadiversos.²⁸²

Finalmente, el impacto de la biotecnología en la economía continuará creciendo rápidamente en algunas áreas geográficas como Asia y otras seguirán siendo las dominantes (Estados Unidos y Europa), muy a pesar de la mayoría de los países en vías desarrollo que no han podido insertarse al mercado global

²⁸¹ PNUMA. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

²⁸² *Agenda 21. Sección II. Conservación y Manejo de Recursos para el Desarrollo.* Capítulos consultados: Capítulo 15 Conservación de la Diversidad Biológica y Capítulo 16 Gestión Ecológicamente Racional de la Biotecnología. Página de internet: [<http://agenda21ens.cicese.mx/capitulo15.htm>].

aunque algunos como México tengan algunas empresas locales que se desempeñan en el área de la biotecnología, Asimismo, cada vez más la división entre la medicina clásica, la cual incluye: los farmacéuticos, productos terapéuticos para llevar a cabo diagnósticos, productos alimenticios y cosméticos, y la biotecnología se hará casi imperceptible. Las empresas transnacionales farmacéuticas junto con las biotecnológicas seguirán dominando el ramo y serán las que reúnan la posibilidad de llevar a cabo diagnósticos moleculares con el objetivo de desarrollar nuevos medicamentos y la posibilidad de proveer terapias más personalizadas.

Conclusiones

Desde finales del siglo XX, la biotecnología ha sido impulsada por la industria farmacéutica internacional. Las farmacéuticas transnacionales y las empresas biotecnológicas han sustentado su labor de investigación y desarrollo en los organismos biológicos contenidos en la biodiversidad.

Dichas empresas llevan a cabo una inversión intensiva en investigación y desarrollo, la cual se traduce en innovaciones tecnológicas, que les ha permitido proveer un mayor valor agregado a los medicamentos y tratamientos terapéuticos.

Bajo este contexto, la biotecnología es un sector industrial en expansión y, por lo tanto, prometedor. Sin embargo, como nos muestra el trabajo de indagación, la biotecnología se encuentra en manos de pocos países, la mayoría de ellos desarrollados, y dominada por empresas transnacionales. Por ello, aunque los intereses de las transnacionales farmacéuticas y los Estado-nación son diferentes, es preciso que la comunidad internacional ponga énfasis en la descentralización geográfica de la ciencia y tecnología, ya que éstas son uno de los caminos más certeros para el desarrollo.

De la misma manera, este nuevo paradigma se ha convertido en uno de los sectores clave del desarrollo industrial contemporáneo, capaz de influir fuertemente en la estructura productiva, en el comercio internacional, así como, en la industria agroalimentaria y farmacéutica. Bajo estas circunstancias, la biotecnología ha tenido repercusiones que afectan de manera desigual a los países, dependiendo de su capacidad para asimilar y aprovechar nuevas tecnologías, creándose así entre éstos un estado de dominio o dependencia tecnológica.

Ante tal situación, las transnacionales farmacéuticas, con sede en los países desarrollados, son las generadoras de la innovación a causa del fomento a la IyD y a la ciencia y tecnología, mientras que los países en vías de desarrollo se han convertido en receptores o compradores de tecnología.

Por su parte, los países en desarrollo son receptores de tecnología, en muchas ocasiones atrasada, lo cual en parte compensa y sustituye, temporalmente, las necesidades mediante la importación de dicha tecnología. Sin embargo, debido a que el tiempo de la innovación tecnológica avanza a gran velocidad, este ahorro aparente se ve rebasado, por lo que estos países se ven obligados a invertir nuevamente en la adquisición de nuevos procedimientos y sustancias estratégicas. Dicha situación se convierte en un círculo vicioso y extenso, ya que estos países al adquirir tecnología atrasada y con ciertas fallas en su política en transferencia tecnológica, así como, en su política en ciencia y tecnología, no van a lograr equiparar los avances tecnológicos de los países altamente industrializados. De hecho, los países en vías en desarrollo han buscado equiparar las capacidades tecnológicas de los países desarrollados mediante planes de desarrollo tecnológico a corto, mediano plazo y a largo plazo. Sin embargo, esto no es suficiente, en parte por la rapidez con la que avanza la tecnología. Tal situación se presenta, principalmente, porque la vigencia y aplicación de dichos planes supuestamente definidos para “mediano y largo plazo”, tienen como objetivo alcanzar el estado de desarrollo tecnológico “actual” de los países desarrollados y de las industrias especializadas en alta tecnología y en IyD intensivas, no obstante, éstos se ven rebasados por el surgimiento de nuevos avances tecnológicos de una comunidad científica altamente dinámica convirtiendo, así, en obsoletos las metas y logros anteriores.

Ante tal escenario, resulta impostergable para los países en desarrollo afrontar la condición de dependencia tecnológica que existe entre éstos y los países desarrollados mediante serios esfuerzos internos en ciencia y tecnología, así como, en políticas industriales y educativas que fomenten la IyD y la innovación.

En ese sentido, cabe resaltar que las experiencias exitosas mencionadas en nuestro trabajo presentan ciertas similitudes en la IyD, en las políticas educativas, en el otorgamiento de incentivos, en la regulación en materia de ciencia y tecnología y en los sistemas de regulación y de derechos de propiedad

intelectual. Dadas las anteriores coincidencias, nos lleva a afirmar que en la economía del conocimiento, resultan prioritarias ciertas cuestiones para lograr la innovación tecnológica, la competitividad y la interdependencia, éstas son: una política de ciencia y tecnología articuladas a una política educativa que genere una base científica que sostente e impulse a la biotecnología, mediante un desempeño innovador, incentivos al sector privado local, aunados al impulso de políticas que fomenten la ciencia y tecnología, así como, el financiamiento en IyD, el establecimiento de estructuras institucionales y regulatorias, la vinculación entre el conocimiento científico básico y el desarrollo tecnológico, y el establecimiento de políticas que fomenten a la industria farmacéutica y biotecnológica mediante la difusión y transferencia tecnológica.

Con lo que se logrará el fomento de la IyD, la articulación de proyectos y el desarrollo de vínculos entre las anteriores y la producción. Lo que hace indispensables el fortalecimiento de los lazos entre la universidad, las empresas y los centros de investigación, y por último, una infraestructura legal para proteger tanto la biodiversidad como la propiedad intelectual nacional.

No obstante, aunque este tipo de medidas no son un secreto para los países en vías en desarrollo, a éstos se les ha dificultado implementar los medios necesarios que les permitiría, en parte, aminorar y hasta superar las condiciones de dependencia. El dominio de las transnacionales farmacéuticas y biotecnológicas en el mercado farmacéutico no es ineludible, un gobierno fortalecido y respaldado, por su pueblo puede tomar medidas eficaces para negociar mejores condiciones y así satisfacer las necesidades locales de su población y de las empresas nacionales. Para mejorar la situación en la que se encuentran los países en desarrollo, los gobiernos de éstos tienen que apoyar al sector empresarial tan golpeado por las reformas liberales y que ha sido debilitado por las crisis económicas, financieras y políticas, así mismo, es necesario romper los cuellos de botella en materia de infraestructura y regulación. Ese cambio de ambiente hará más viable el impulso de la industria nacional para la aplicación de técnicas biotecnológicas que aprovechen la

biodiversidad y los beneficios económicos que de ello se desprenden en el campo comercial interno e internacional.

Sin embargo, a pesar de estos obstáculos, el trabajo mostró el potencial de algunos países en vías de desarrollo en materia de ciencia y tecnología, y en específico, en la biotecnología. Un ejemplo, de ello es el éxito que han tenido algunos países subdesarrollados en la manufactura de fármacos a granel y genéricos, cuya producción resulta más barata y son de bajo precio en el mercado. Sobresalen principalmente, los casos de Brasil e India puesto que han tratado de aprovechar sus recursos biológicos y sus talentos en la materia para cubrir sus necesidades locales, y a su vez, generar o incentivar su industria local para posteriormente insertarse en el mercado internacional. De hecho, algunos países en desarrollo se han enfrentado a las transnacionales y los organismos internacionales para tener medicamentos que les permitan atender padecimientos locales, un ejemplo de esto, fue la disputa entre Brasil y las transnacionales por la producción y comercialización de medicamentos de patente y genéricos para tratar el VIH. No obstante, estos países tienen mucho por hacer en materia de regulación internacional de la biodiversidad y la biotecnología.

En ésta multiplicidad de experiencias, aparecen como excepciones los países asiáticos denominados como NIC's, los cuales cuentan con un nivel intermedio en materia de biotecnología. Éstos, han desarrollado capacidades tecnológicas de imitación, y algunos hasta de innovación, que junto con el papel del gobierno y el sector público local son determinantes para insertar un "valor agregado" a sus productos, y así incrementar su competitividad en el mercado local y, en algunos casos, en el ámbito global.

Cabe mencionar que lo que acontece en esos países asiáticos genera un incentivo para los países subdesarrollados pues muestra que mediante las políticas y estímulos adecuados en materia de ciencia y tecnología, los países en desarrollo pueden transitar de una fase productiva de imitación a una de innovación, lo cual les permitiría competir en mejores condiciones en el mercado

nacional e internacional, así como, satisfacer las necesidades de su población y salir del atraso económico en el que se encuentran. De la misma forma, la biotecnología podía representar para éstos, ciertos nichos donde podrían insertarse para hacer frente a las necesidades de salud local.

Esto porque tanto los países en desarrollo como los del Tercer Mundo o infradesarrollados son un mercado de vital importancia para las transnacionales farmacéuticas, puesto que cuentan con las tasas más altas de natalidad y grandes problemas de salud, que junto con la deficiente distribución de la riqueza, hacen viable que en dichos países exista una gran demanda para medicamentos y tratamientos terapéuticos de origen biotecnológico. Lo que con el apoyo de los gobiernos a las empresas farmacéuticas nacionales esa demanda sería cubierta por los mismos con evidentes ahorros para los consumidores de estos países.

De la misma forma, resulta importante destacar que al impulsar la biotecnología en el sector salud de los anteriores países, ésta tendrá un impacto positivo en la ciencia y tecnología y en otras disciplinas, debido a que la biotecnología combina diversas disciplinas y técnicas de investigación por lo que el impulso a ésta generaría un efecto sinérgico en diversos campos del saber humano.

Asimismo, es ineludible que los países en desarrollo se preocupen por impulsar las actividades de I+D tanto en los sectores público y privado, respectivamente. Debido a que éstos no sólo participan en la industria farmacéutica internacional como pequeños productores de medicamentos y proveedores de farmacoquímicos y materias primas, sino que también, por el tamaño del mercado que éstos representan, intervienen como consumidores de medicinas y tratamientos terapéuticos por lo que le deben de dar atención especial a sus centros de investigación y a sus industrias locales para producir medicamentos que ayuden a controlar ciertas enfermedades locales características de éstos países, así como, enfermedades como el VIH, en aras de

cuidar y salvaguardar las necesidades de su población y de otros países con condiciones similares de desarrollo.

Sin embargo, también existen ciertos retos que estos países tendrán que superar. Uno de ellos es la piratería y la falsificación de fármacos, los cuales son mucho más baratos pero de menor calidad. Este tipo de conductas resultan perjudiciales para la salud y para las empresas locales y transnacionales. Asimismo, resulta complicado para las empresas locales de los países subdesarrollados, además de impactar negativamente en el desarrollo de empresas biotecnológicas, el hecho de que exista falta de interés por parte de éstas en la ciencia y tecnología debido a éstas temen por el riesgo económico y el alto costo que representa el aislar los compuestos biológicos, en parte, porque el éxito comercial no es seguro y el tiempo de IyD y de comercialización de medicamentos y tratamientos terapéuticos es tardado.

México, es un país que ejemplifica las condiciones negativas que experimenta la biotecnología en un país en vías de desarrollo con capacidad media. A pesar de la amplia riqueza en recursos biológicos, en el saber tradicional en el tratamiento de padecimientos y malestares, el desarrollo de la biotecnología ha quedado en muchas ocasiones relegado a los centros de investigación y no ha llegado al ámbito productivo.

Mientras otros países en desarrollo avanzaron en materia de biotecnología y el aprovechamiento de recursos biológicos, México se estancó. Ello se debe principalmente a la falta de definición de prioridades y de implementación de planes a largo plazo, así como a la adopción de estrategias que privilegian la exportación de productos primarios en lugar de transformarlos y ampliar la planta industrial fortaleciendo el mercado interno. Lo que no ha incentivado el desarrollo científico y tecnológico del país.

Si bien el panorama en México no luce alentador, también existen excepciones. Algunas empresas nacionales han sabido aprovechar algunos nichos de mercado dentro de la industria biofarmacéutica, por ejemplo, las Pymes y empresas ya consolidadas como Probiomed.

México cuenta con un gran acervo de recursos biológicos, no obstante, es necesario cuestionarnos si los proyectos de cooperación y bioprospección han beneficiado al pueblo de México o bien a las transnacionales farmacéuticas. Así mismo, convendría que reflexionemos si éstos han beneficiado en algo a las comunidades indígenas portadores de una gran riqueza.

Asimismo, notamos que el gobierno de México ha adoptado conductas no de cooperación para el desarrollo de las empresas nacionales debido a presiones por parte de los inversionistas extranjeros so pretexto de que invertirían en el desarrollo del país. Un ejemplo de ello, son algunas leyes que buscan beneficiar a las transnacionales más que a las empresas locales y a la población en general. México también se ha quedado corto no sólo con respecto a la evolución en el campo de la biotecnología sino en cuanto a la escasa regulación jurídica en la materia.

Aún más, mientras que en otros países se han superado y debatido muchos temas controvertidos, en el país continúa presentándose la ausencia de ordenamientos jurídicos o la presencia de algunos vacíos legales, dándose así una gran brecha entre la promulgación y la aplicación de las normas legales. También en otros países se ha tenido mucho cuidado en la experimentación para buscar salidas viables para el tratamiento de ciertos padecimientos y en la producción de nuevos tratamientos terapéuticos. Por su lado, la disputa científica sobre los riesgos medioambientales y en perjuicio de la salud de ciertos productos derivados de la ingeniería genética ha afectado el avance de esta materia en México.

En el mismo sentido, ya que en algunos países se debaten algunas cuestiones que se han presentado en el transcurso de la evolución de la biotecnología y han implementado estrategias sobre temas de bioseguridad y cuestiones de bioética, tales como: la discusión sobre los transgénicos (OMGs), el uso de las células madre, la clonación, además de la aplicación de la biotecnología en la conservación del medioambiente, pero en México esto apenas comienza.

De hecho, como ya se consideró en el transcurso de la investigación, las preferencias otorgadas por el sistema de derechos intelectuales a las trasnacionales farmacéuticas les han permitido establecer ciertas condiciones monopólicas en materia de patentes, además de eliminar la competencia local, imponer los precios de semillas y alimentos, y desviar la IyD para dejar fuera a los países en vías de desarrollo e infradesarrollados. En el proceso, éstas mediante las patentes también impiden que la población empobrecida y enferma obtenga acceso a los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades como el sida. Simultáneamente, el sistema de patentes actual hace posible que éstas tomen los recursos locales, los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales, para llevar a cabo IyD en materia de biotecnología, con el objetivo de comercializar medicamentos, semillas y alimentos, sin el permiso y un monto compensatorio a los países en vías de desarrollo e infradesarrollados.

En cuanto al sistema de propiedad industrial y en específico, los TRIPs, éstos representan un conjunto de convenios elaborados por los países desarrollados, los cuales otorgan pocas concesiones a los países subdesarrollados e infradesarrollados en materia de lo que acontece con sus conocimientos y sus recursos biológicos. En tales circunstancias, los países en desarrollo se han esforzado, en la OMC, para demandar que el sistema de propiedad intelectual provea ciertas excepciones para proteger la salud pública y el medio ambiente de los mismos mediante la inclusión de artículos que regulen el patentamiento de innovaciones que hagan uso de formas de vida.

Asimismo, dentro de las disyuntivas que se presentan en el ámbito jurídico en los países, cabe mencionar que el sistema de propiedad intelectual presenta problemas de equidad por lo que resulta de vital importancia que los derechos de propiedad intelectual dejen de contribuir a la explotación de los recursos biológicos y así evitar la privatización de la biodiversidad expresada en términos de formas de vida y conocimientos. Por lo que es necesario un equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual para generar beneficios del aprovechamiento de los recursos biológicos. En este sentido, es preciso que la comunidad internacional

preste atención a las actividades de bioprospección porque un ocasiones la reglamentación local es inadecuada o proclive a favorecer a las empresas transnacionales.

No obstante, además de los efectos negativos que produce el sistema de derechos intelectuales actual, al mismo tiempo, éste también ofrece ventajas. En parte, esto se explica porque en un ambiente de protección, las patentes estimulan la industria doméstica, asimismo, éstas incentivan el arribo de inversión extranjera directa, además de mejorar el acceso a nuevas tecnologías.

Del mismo modo, resulta preciso esclarecer que no sólo el sistema de patentes es el causante de las condiciones adversas, antes mencionadas, que padecen los países en desarrollo. En este sentido, participan otros factores. Tales como, la pobreza y el atraso tecnológico. Ya que, por ejemplo, resulta difícil en estos países y en específico, para sus industrias locales y sus centros de investigación, desde costear un proceso tan largo como es el de la IyD y de innovación, pagar una patente en los EE.UU, u otro país desarrollado para proteger ya sea su invención o conocimiento tradicional, hasta el costo de comercialización y publicidad de un medicamento, semilla o alimento.

Con respecto, al régimen jurídico internacional sobre biodiversidad es importante tomar en cuenta que se debe reconocer la contribución que hacen los países y regiones ricas en biodiversidad mediante convenios de cooperación equitativos. En un período donde la humanidad está viviendo los estragos que ha causado la explotación de los recursos naturales, resulta imprescindible poner atención especial en el manejo de los recursos naturales. En materia de biotecnología, la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad dependen de los beneficios y la repartición de éstos. Ya que en lugar de devastar la riqueza biológica, cuando ésta genera beneficios económicos, se debería hacer que las comunidades sean participes de dichos beneficios que ésta puede generar, lo que serviría además no sólo para conservar este patrimonio sino para aprovecharlo e incrementarlo.

Por último, resulta importante generar el entorno propicio y el compromiso de los países, en especial de los más poderosos, para mejorar el régimen internacional sobre el manejo de los recursos genéticos principalmente en cuanto a las posibles medidas coercitivas cuando se vulneren los convenios. De la misma manera, es vital que, aunque sea un asunto espinoso, se insista la adhesión de los EE.UU, país sede de las principales farmacéuticas transnacionales y de empresas del ramo biotecnológico. Igualmente, la sociedad internacional debe de crear mejores mecanismos de protección de los recursos biológicos especialmente en los países en desarrollo para que éstos puedan presionar y exigir legalmente a las empresas farmacéuticas transnacionales el cumplimiento de los mismos.

Anexos

Anexo 1

PNUMA~CBD/Convenio sobre Diversidad Biológica*

*Se contemplan sólo aquéllos artículos que inciden en la industria farmacéutica internacional y su relación con la biotecnología.

Río de Janeiro, 5 de Junio de 1992

Artículo 1. Objetivos

Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

Artículo 2. Términos utilizados

A los efectos del presente Convenio:

Por “área protegida” se entiende un área definida geográficamente que haya sido designada o regulada y administrada a fin de alcanzar objetivos específicos de conservación.

Por “biotecnología” se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Por “diversidad biológica” se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Por “material genético” se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Por “país de origen de recursos genéticos” se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones in situ.

Por “país que aporta recursos genéticos” se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes in situ, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes ex situ, que pueden tener o no su origen en ese país.

Por “recursos biológicos” se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Por “recursos genéticos” se entiende el material genético de valor real o potencial.

El término “tecnología” incluye la biotecnología.

Por “utilización sostenible” se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

Artículo 3. Principio

De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

Artículo 4. Ambito jurisdiccional

Con sujeción a los derechos de otros Estados, y a menos que se establezca expresamente otra cosa en el presente Convenio, las disposiciones del Convenio se aplicarán, en relación con cada Parte Contratante:

- a) En el caso de componentes de la diversidad biológica, en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción nacional; y
- b) En el caso de procesos y actividades realizados bajo su jurisdicción o control, y con independencia de dónde se manifiesten sus efectos, dentro o fuera de las zonas sujetas a su jurisdicción nacional.

Artículo 6. Medidas generales a los efectos de la conservación y la utilización sostenible

Cada Parte Contratante, con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares:

- a) Elaborará estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o adaptará para ese fin las estrategias, planes o programas

existentes, que habrán de reflejar, entre otras cosas, las medidas establecidas en el presente Convenio que sean pertinentes para la Parte Contratante interesada; y

b) Integrará, en la medida de lo posible y según proceda, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales.

Artículo 10. Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

a) Integrará el examen de la conservación y la utilización sostenible de los recursos biológicos en los procesos nacionales de adopción de decisiones;

b) Adoptará medidas relativas a la utilización de los recursos biológicos para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos para la diversidad biológica;

c) Protegerá y alentará la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o de la utilización sostenible;

d) Prestará ayuda a las poblaciones locales para preparar y aplicar medidas correctivas en las zonas degradadas donde la diversidad biológica se ha reducido; y

e) Fomentará la cooperación entre sus autoridades gubernamentales y su sector privado en la elaboración de métodos para la utilización sostenible de los recursos biológicos.

Artículo 12. Investigación y capacitación

Las Partes Contratantes, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo:

a) Establecerán y mantendrán programas de educación y capacitación científica y técnica en medidas de identificación, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y sus componentes y prestarán apoyo para tal fin centrado en las necesidades específicas de los países en desarrollo;

b) Promoverán y fomentarán la investigación que contribuya a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, entre otras cosas, de conformidad con las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes a raíz de las recomendaciones del órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico; y

c) De conformidad con las disposiciones de los artículos 16, 18 y 20, promoverán la utilización de los adelantos científicos en materia de investigaciones sobre diversidad biológica para la elaboración de métodos de conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos, y cooperarán en esa esfera.

Artículo 15. Acceso a los recursos genéticos

1. En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.
2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilidades ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.
3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.
4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo.
5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.
6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras

Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas.

7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

Artículo 16. Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología

1. Cada Parte Contratante, reconociendo que la tecnología incluye la biotecnología, y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia entre Partes Contratantes son elementos esenciales para el logro de los objetivos del presente Convenio, se compromete, con sujeción a las disposiciones del presente artículo, a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.

2. El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, a que se refiere el párrafo 1, se asegurará y/o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo, y, cuando sea necesario, de conformidad con el mecanismo financiero establecido en los artículos 20 y 21. En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella. La aplicación de este párrafo se ajustará a los párrafos 3, 4 y 5 del presente artículo.

3. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario mediante las disposiciones de los artículos 20 y 21, y con arreglo al derecho internacional y en armonía con los párrafos 4 y 5 del presente artículo.

4. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que el sector privado facilite el acceso a la tecnología a que se refiere el párrafo 1, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo, y a ese respecto acatará las obligaciones establecidas en los párrafos 1, 2 y 3 del presente artículo.

5. Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

Artículo 17. Intercambio de información

1. Las Partes Contratantes facilitarán el intercambio de información de todas las fuentes públicamente disponibles pertinente para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo.

2. Ese intercambio de información incluirá el intercambio de los resultados de las investigaciones técnicas, científicas y socioeconómicas, así como información sobre programas de capacitación y de estudio, conocimientos especializados, conocimientos autóctonos y tradicionales, por sí solos y en combinación con las tecnologías mencionadas en el párrafo 1 del artículo 16. También incluirá, cuando sea viable, la repatriación de la información.

Artículo 18. Cooperación científica y técnica

1. Las Partes Contratantes fomentarán la cooperación científica y técnica internacional en la esfera de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, cuando sea necesario por conducto de las instituciones nacionales e internacionales competentes.
2. Cada Parte Contratante promoverá la cooperación científica y técnica con otras Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, en la aplicación del presente Convenio, mediante, entre otras cosas, el desarrollo y la aplicación de políticas nacionales. Al fomentar esa cooperación debe prestarse especial atención al desarrollo y fortalecimiento de la capacidad nacional, mediante el desarrollo de los recursos humanos y la creación de instituciones.
3. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, determinará la forma de establecer un mecanismo de facilitación para promover y facilitar la cooperación científica y técnica.
4. De conformidad con la legislación y las políticas nacionales, las Partes Contratantes fomentarán y desarrollarán métodos de cooperación para el desarrollo y utilización de tecnologías, incluidas las tecnologías autóctonas y tradicionales, para la consecución de los objetivos del presente Convenio. Con tal fin, las Partes Contratantes promoverán también la cooperación para la capacitación de personal y el intercambio de expertos.
5. Las Partes Contratantes, si así lo convienen de mutuo acuerdo, fomentarán el establecimiento de programas conjuntos de investigación y de empresas conjuntas para el desarrollo de tecnologías pertinentes para los objetivos del presente Convenio.

Artículo 19. Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios

1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.
2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.
3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

Anexo 2

PNUMA~CBD/Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica

Montreal, 29 de Enero de 2000

Artículo 1

OBJETIVO

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Artículo 2

DISPOSICIONES GENERALES

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana...

Artículo 3

TÉRMINOS UTILIZADOS

A los fines del presente Protocolo:

...g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna...

i) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:

a. Técnicas in vitro de ácido nucléico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucléico en células u orgánulos, o

b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Artículo 4

ÁMBITO

El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 5

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

Fuente: <http://www.biotech.bioetica.org/d81.htm>

Bibliografía

Libros y documentos

- Aboites, Jaime y Dutrénit, Gabriela. Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas, UAM-Unidad Xochimilco y Miguel Ángel Porrúa, México, 2003, pp. 552.
- Acharya, Rohini. Intellectual Property, Biotechnology, and Trade: The Impact of the Uruguay Round on Biodiversity, ACTS Press, African Centre for Technology Studies, United Kingdom, 1992, pp. 27.
- Acharya, Rohini. The Emergence of Biotechnology: Experiences in Industrialized and Developing Countries, Edward Elgar Publishing Ltd., United Kingdom, 1999, pp. 138.
- Álvarez García, Carmen. La cooperación internacional frente a las nuevas tecnologías, UNAM, México, 1992, pp. 183.
- Auerbach, J. y Krimgold, B. Income, Socioeconomic Status and Health: Exploring the Relationships, National Policy Association, EE.UU., 2001. pp.120.
- Aréchiga, H. y Somolinos, J. Contribuciones mexicanas al conocimiento médico, FCE, 1993.
- Ballance Robert, Pogány János y Forstner.Helmut. The World's Pharmaceutical Industries: An International Perspective on Innovation, Competition and Policy, Edward Elgar Publishing, Inglaterra, 1992, p. 288
- Beuer, George and Martin. Biotechnology 1996-2000: the years of controversy, Science Museum, London, 2001, pp. 339.
- Bolaños, G. Marta. La teoría de la transición epidemiológica. El Colegio Mexiquense AC. 1999, pp. 7.
- Bolívar Zapata, Francisco G. Fundamentos y casos exitosos de la biotecnología moderna, El Colegio Nacional, Primera edición 2004, pp. 408.
- Brudon, Pascal. ¿Medicamentos para todos en el año 2000? Las transnacionales farmacéuticas suizas frente al tercer mundo: el ejemplo de México, Siglo XXI editores, México, 1987, pp. 209.
- CANACINTRA (Cámara Nacional de la Industria de la Transformación). Diagnóstico de Farmoquímicos, Sección 89, México, 1998.
- CANIFARMA. Investigación farmacéutica en México: una visión del futuro, CANIFARMA, México, 2002, pp. 29.
- CANIFARMA. La industria farmacéutica en México: introducción a su conocimiento, México 1971, pp.56.
- Carranza, F. Revolucionarios de la ciencia: vida e historia de los creadores de la medicina moderna, Editorial Vergara, Argentina, 1988.

- CEPAL (Comisión para América Latina y el Caribe). La industria farmacéutica y farmacoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras (Argentina, Brasil y México), Naciones Unidas, 1987, pp. 177.
- CEPAL. La industria farmacéutica y farmoquímica mexicana en el marco regulatorio de los años noventa (LC/R. 1540), Santiago de Chile, 1995.
- CEPAL. La subcontratación como proceso de aprendizaje: el caso de la electrónica en Jalisco (México) en la década de los noventa, CEPAL/Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) (LC/R.1808), Santiago de Chile, 1998, pp. 74.
- Coleman, D. William y Underhill, D. R. Geoffrey. Regionalism and Global Economic Integration: Europe, Asia and the Americas, Routledge, Inglaterra, 1998.
- CONACYT. México Ciencia y tecnología en el umbral del siglo XXI, Ed. CONACYT-Porrúa, México, 1994.
- Dávila Aldás, Francisco R. "El desarrollo científico-técnico y el dominio de las firmas transnacionales" en Transferencia e innovación tecnológica en Estados Unidos, Unión Europea y Japón en la era de la globalización, México, pp. 1-25.
- Dávila Aldás, Francisco R. Globalización, integración en América Latina, Norteamérica y Europa, Fontamara, México, 2002, pp. 27-64.
- Dávila Aldás, Francisco R. Ciencia, innovación tecnológica y evaluación educativa, en Imprenta, México, pp. 120-158.
- Dosi, G. Pavitt K. y Soette, L. La economía del cambio tecnológico y el comercio internacional, CONACYT-Secofi, México, 1993.
- Delgado Ramos, Gian Carlo. La amenaza biológica: mitos y falsas promesas de la biotecnología, Plaza & Janès, México, 2002, pp. 454.
- Díaz Barriga, Angel y Pacheco Méndez, Teresa. Evaluación educativa y cambio institucional, Ed. Paidós, México, 2007, pp. 13-54.
- ETC Group (Action Group on Erosion and Technology Concentration). The ETC century erosion, technological transformation and corporate concentration in the 21° century, RAFI, Winnipeg, 1999.
- Frías, M. Dolores. Marketing Farmacéutico, Ediciones Pirámide, España, 2000, pp. 276.
- Gereffi, Gary. Industria farmacéutica y dependencia en el Tercer Mundo, Fondo de Cultura Económica, México, 1986, pp. 263.
- Goldstein, Daniel. Biotecnología, universidad y política, Editorial Siglo XXI, México, 1989, pp. 257.
- Grafton, R. Quentin et. al. The Economics of the Environment and Natural Resources, Blackwell Publishing, Reino Unido, 2004, pp. 406.
- Green, Owen. The Globalization of World Politics. An Introduction to International Relations, Oxford University Press, New York, 1998, pp. 331.
- Gutiérrez Domínguez, Miguel Ángel y Betancourt Aguilar, Yolanda. El Mercado de Plantas Medicinales en México, Situación Actual y Perspectivas de Desarrollo en Jardín Botánico

- Universitario, Secretaría de Investigación Científica, Universidad Autónoma de Tlaxcala, Red Mexicana de Plantas Medicinales y Aromáticas S.C.L., México, pp. 262.
- Heywood, V.H. et al. *Global Biodiversity Assessment*, Cambridge University Press, Reino Unido, 1995.
 - IMS. *Pharmaceutical market mexico*, Suiza, noviembre, 1998.
 - Instituto Valenciano de la Exportación (IVEX). *Estudio del mercado farmacéutico en Brasil*. IVEX, Brasil, Octubre 2004, pp. 43.
 - Katz, Jorge et. al, *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos, la industria farmacéutica y farmacoquímica de Argentina, Brasil y México en los años noventa*, Alianza editorial CEPAL/IDRC, Argentina, 1997, pp. 221.
 - Lara, Bravo y Rodríguez. *Pueblos Indios, biodiversidad y política ambiental*, Programa Universitario del Medio Ambiente (UNAM)/Instituto Nacional Indigenista, México, 1990.
 - Martínez, M. *Plantas útiles de la flora mexicana*, Ed. Botas, México, 1959.
 - Mazzucato, Mariana y Dosi, Giovanni. *Knowledge Accumulation and Industry Evolution: The case of Pharma-Biotech*, Cambridge University Press, Reino Unido, 2006, pp. 446.
 - Mowery, D.C. y Nelson, R. *Sources of Industrial Leadership: Studies of Seven Industries*, Cambridge University Press, Reino Unido, 1999, pp. 385.
 - Mittermeier, R. A. y Mittermeier, C. G. *Megadiversity: the biological richest countries of the world*, Conservation International/CEMEX/Sierra Madre. Mexico, 1997.
 - OCDE. *Review of national science and technology policy: Mexico, Part II: Examiner's Report*, Francia, 1994, pp. 30.
 - ONU-ONUDI. *El crecimiento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo: problemas y perspectivas*, Nueva York, 1979, pp. 53.
 - Pérez Miranda, Rafael. *Régimen Jurídico de la Apropiación Tecnológica*, Ed. Porrúa, México, 1986, pp. 2236.
 - Pharma. *Biomedicin: Promises for Health*, EE.UU, 2000, pp.4.
 - Rifkin, Jeremy. *The Biotech Century*, Jeremy P. Tatcher/Putman, Penguin Books, New York, 1999. pp. 271.
 - Rodríguez, Octavio. *La teoría del subdesarrollo de la CEPAL*, Siglo XXI Editores, México, 1993, pp. 361.
 - Schumpeter, Joseph Alois. *Teoría del desenvolvimiento económico*, Fondo de Cultura Económica, México, 1934.
 - Sittenfeld, A. *Issues and strategies for bio-prospecting, Genetic Engineering and Biotechnology*, UNIDO, Emerging Technology Series, 1996.
 - Sunkel Osvaldo, Paz Pedro. *El subdesarrollo latinoamericano y la teoría del desarrollo*, Siglo XXI editores, México, 1988, pp.395.
 - Szaro Donn. *Beyond Borders: A Global Perspective*, Ernst and Young, London, 2006.
 - Szaro Donn. *The Global Biotechnology Report 2006*, Ernst and Young, London, 2006, pp. 211.

- Taggart, James. *The World Pharmaceutical Industry*, Routledge, London-New York, 1993, pp. 471.
- United Nations (UN). *Intellectual property rights and foreign direct investment*, New York: UN, vii, 1993, pp. 108.
- Universidad Autónoma de Chapingo (CIESTAAM). *La agricultura mexicana frente al Tratado Trilateral de Libre Comercio*, CIESTAAM, Juan Pablos Editores, México, pp. 257.
- Vargas, L. A. "El conocimiento médico en el México prehispánico", en *Contribuciones mexicanas al conocimiento médico*, EDS. H. Aréchiga y J. Somolinos, FCE, 1993, pp. 11-29.
- Vogel, Joseph Henry. *El cártel de la biodiversidad: transformación conocimientos tradicionales en secretos comerciales*, CARE, Proyecto SUBIR, Quito, 2000, pp. 114.
- Wade, H. Robert. *What Strategies Are Viable for Developing Countries Today? The World Trade Organization and the Shrinking of 'Development Space'*, Crisis State Programme Working Papers/ Development Research Centre/DESTIN/LSE, Reino Unido, 2003, pp. 20.

Hemerografía y ciberografía

- AGENDA 21. "*Sección II. Conservación y Manejo de Recursos para el Desarrollo*". Página de internet: [<http://agenda21ens.cicese.mx/capitulo15.htm>].
- Arcos, Yamashiro Celina. "La industria farmacéutica goza de buena salud" en *El Financiero*, México, 7 de julio de 2003.
- *Case Study Two: India, Value addition to local Kani tribal knowledge: patenting, licensing and benefit sharing*, pp. 124. Documento PDF.
- Chung, Sunyang, "Korean system of innovations for biotechnology" en *International Journal of Biotechnology (IJBT)*, Vol. 3, No. 3/4, 2001.
- Banco Mundial (WB). "BM Proposed Global Environment Facility Grant in the amount of US\$7.5 million to the United Mexican States for an Indigenous and Community Biodiversity Conservation Project" en *Report No. 21250-ME*. Página electrónica: [<http://www.gefweb.org/documents>].
- Banco Mundial (WB), "Project Appraisal Document on a Proposed Grant From Global Environment Facility Trust Fund in the amount of SDR 11,5 millions to National Financiera, S.N.C. for a Mesoamerican Biological Corridor Project" en *Report No. 23132.ME*, 2000. Sitio de internet: [www.worldbank.org].
- Bierer Donald E., Carlson Thomas J. y R. King Steven. *Shaman Pharmaceuticals: Integrating Indigenous Knowledge, Tropical Medicinal Plants, Medicine, Modern Science and Reciprocity into a Novel Drug Discovery Approach*, Shaman Pharmaceuticals, INC. Página de internet: [<http://www.netsci.org/Science/Special/feature11.html>].
- Boletín Fármacos. Instituto Borja de Bioética, Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropriado del Medicamento en América Latina (RUAMAL), Volumen 8, número 4, septiembre de 2005, p. 119. Sitio electrónico: [<http://www.boletinfarmacos.org>].

- Boletín Fármacos. “Preguntas y respuestas sobre los genéricos” en *Boletín Fármacos*. Página electrónica: [<http://www.boletinfarmacos.org/042002/debate.htm>].
- Buchholz, Klaus. “Science - or not? The status and dynamics of biotechnology” en *Biotechnology Journal*, Volume 2, Issue 9, 28 de junio de 2007, pp. 1154-1168. Documento PDF.
- Canifarma. “Biotecnología Moderna en México: Situación y Áreas Estratégicas” en [<http://www.canifarma.org.mx/>].
- Cao, Xiaonan. “Debating 'Brain Drain' in the Context of Globalisation” en *Compare*, Vol. 26, No. 3, British Comparative and International Education Society, 1996, pp. 269-284.
- Collazo Herrera, Manuel M. “El poder de mercado de la industria farmacéutica” en *Revista Cubana Farm.*, Volumen 31, Número 2, Cuba, enero-agosto, 1997. Página electrónica: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75151997000200009&script=sci_arttext].
- Delgado Ramos, Gian Carlo. “Biopiracy and Intellectual Property as the Basis for Biotechnological Development: The Case of Mexico” en *International Journal of Politics, Culture, and Society* Volume 16, Number 2, Países Bajos, diciembre de 2002, pp. 297-318.
- Dickman, Steven. “Biotech's \$\$\$ problems” en *The Boston Globe*, 18 de junio de 2005. Página electrónica: [http://www.boston.com/news/globe/editorial_opinion/oped/articles/2005/06/18/biotechs__problem/].
- El Economista. “Contrabando de medicinas, mercado paralelo” en *El Economista*. Sección *Empresas y Negocios*, 21 de Febrero de 2006. Página de internet: [http://www.pwc.com/images/mx/spa/about/ind/elec_contrabandomedicinas.pdf].
- European Patent Office (EPO). Annual Report 2003.
- Escalón, Edith. “Impulsarán la primera agroindustria herbolaria del país UV y Genomma Lab traen a México la vanguardia medicinal mundial” en Sitio oficial de Internet de la Universidad Veracruzana (UV): [<http://www.uv.mx/boletines/banner/vertical/agosto07/280807/genomma.htm>].
- Ferrer, Marcela et. al. “The Scientific Muscle of Brazil's Health Biotechnology” en *Nature Biotechnology*, Nature Publishing Group, Vol. 22, December 2004, pp. 5
- Foladori, Guillermo “La crisis contemporánea de los sistemas de salud” en *Comercio Exterior*, Vol. 54, Núm. 5, mayo de 2004, p. 428- 443.
- *Foro Internacional* 68, Vol. XVII, núm. 4, abril-junio de 1977, pp.490-541.
- Intélite. “Fusiones, antídoto de la industria farmacéutica contra la mortandad” en *Quiminet*, México, 03 de junio de 2002. Página electrónica: [www.quiminet.com.mx].
- *International Journal of Biotechnology*, Vol. 2, 2000, pp. 132-144.
- Fortune. “The 2002 Global 500. The World's Largest Corporations” en *Fortune*. Sitio oficial de internet: [www.fortune.com].
- Gerhardsen, Tove Iren S. “Brasil lucha por la protección internacional de biodiversidad” en *Intellectual Property Watch*, 2006. Página electrónica: [<http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=331&print=1&res=1024&print=1>].

- Guzmán, Alenka y Brown, Flor. “Diseminación tecnológica en la industria farmacéutica mexicana” en *Comercio Exterior*, Vol. 54, Núm. 11, México, noviembre de 2004, p. 976.
- Guzmán, Alenka y Pluvia Zúñiga, María. “Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación” en *Comercio Exterior*, Vol. 54, Núm. 12, Diciembre de 2004, pp. 1110-1111.
- Henríquez, Rubén. “Biotech: Future Trends” en *Ideas Empresariales*. Sitio de internet: [<http://www.ideasempresariales.com/articulos.cfm?idArticulo=92&idIdioma=1&titulo=Biotech:-Future-Trends>].
- INEGI. “CUENTAS NACIONALES de INEGI”. Documento PDF [www.indetec.gob.mx/e-financiero1/Boletin120/Sistema%20de%20Cuentas%20Nacionales-INEGI.pdf].
- Kettler, H. “Updating the Cost of a New Chemical Entity” en *The Office of Health Economics*. Sitio de internet: [www.ohe.org/updates.htm]. Página consultada el 2005.
- Moran, K. “Bioprospecting: Lessons from benefit sharing experiences”, *Int J. Biotechnology*, Vol. 2, 2000, pp. 132-144.
- Nadal, Alejandro. “UNAM: Diversa: disfraz de transferencia tecnológica” en *Periódico La Jornada*, Sección ciencia y tecnología, 11 de octubre de 1999. Página de internet: [<http://www.jornada.unam.mx/1999/10/11/nadal.html>].
- Nadal, Alejandro. “Patentes: el acuerdo UNAM-Diversa” en *Periódico La Jornada*. Sección ciencia y tecnología, 18 de octubre de 1999. Página de internet: [<http://www.jornada.unam.mx/1999/10/18/nadal.html>].
- Nadal, Alejandro. “UNAM-Diversa: ¿Dueños de recursos genéticos?” en *Periódico La Jornada*, Sección ciencia y tecnología, 11 de marzo de 1999. Página de internet: [<http://www.jornada.unam.mx/1999/03/11/nadal.html>].
- Nadal, Alejandro. “UNAM-Diversa: el saqueo de los recursos genéticos” en *Periódico La Jornada*, Sección ciencia y tecnología, 28 de septiembre de 1999. Página de internet: [<http://www.jornada.unam.mx/1999/09/28/nadal.html>].
- Nadal, Alejandro. “UNAM: Diversa: convenio fuera de la ley” en *Periódico La Jornada*, 4 de octubre de 1999. Página de internet: [<http://www.jornada.unam.mx/1999/10/04/nadal.html>].
- Organización Mundial de la Salud (OMS). “World Health Report 2000”, 2000. Página electrónica [www.who.org].
- Periódico La Jornada. “Globalización, S.A. Concentración de poder corporativo: la agenda olvidada” en *La Jornada*, México, 2001.
- Periódico La Jornada, “El Plan-Puebla Panamá favorecerá a EU: experto”, 21 de junio de 2001.
- Possani, D. Lourival. “The past, present, and future of biotechnology in Mexico” en *Nature Biotechnology*, Sección Careers and Recruitment, Vol. 21, 2003, pp. 582–583.
- PNUD. “Integrated Ecosystem Management in 3 priority ecoregions”, PNUD/GEF, 28 de febrero de 2001. Página de internet [<http://www.gefweb.org/documents>].

- *Problemas de Desarrollo*, IIEc-UNAM, Vol. 32, No. 126, México, julio-septiembre, 2001. Sitio de internet: [<http://www.ejournal.unam.mx/pde/pde126/PDE12608.pdf>].
- Prodiversistas. "Biotecnología y Bioprospección para el Desarrollo Sostenible", Ministerio del Medio Ambiente y Bosque-Gobierno de la India, México, 2002. Página electrónica: [<http://www.prodiversitas.bioetica.org/nota6.htm>].
- QJM Association of Physicians . "Medical research funding may have over-expanded and be due for collapse", QJM Association of Physicians, vol. 98, no. 1, 2005. Documento PDF [qjmed.oxfordjournals.org/cgi/reprint/98/1/53.pdf].
- Research and Markets. "Indian Pharmaceutical Industry: Issues and Opportunities" en *Research and Markets*.
Página electrónica: [<http://www.researchandmarkets.com/reports/35229>].
- Salas, Víctor Hugo. "Explora los avances de la biotecnología y conoce a quienes ya hacen negocios en este campo" en *Revista Entrepreneur*, Sección Negocios y Biotecnología, Junio, México, 2000. Página electrónica:
[<http://www.entrepreneurespanol.com/pagina.hts?N=11621>].
- Saldaña, Ivette. "Se cae acuerdo para apertura de fármacos a países pobres" en *El Financiero*, México, 29 de agosto de 2003.
- Satue, Eduardo "E-farmacos: Medicamentos en los Andes" en *Essential Drugs*. Página electrónica: <http://www.essentialdrugs.org/efarmacos>.
- Secretaría de Economía. "CUENTAS NACIONALES de INEGI". Documento PDF. [www.economia.gob.mx/pics/p/p2576/1628cuen.pdf].
- Sege, S. "Pharmaceutical Market Trends, 2007 – 2011" en *Bioportfolio*, noviembre 2007, pp. 173. Página electrónica:
[http://www.bioportfolio.com/cgi-bin/acatalog/Pharmaceutical_Market_Trends__2007_-_2011.html#a976].
- Srivastava, Nidhi. "Customary Law and the Protection of the Indigenous Knowledge in India" en *Gene Campaign*. 2004. Página electrónica: [<http://ssrn.com/abstract=1105672>].
- Servín Magaña, Rosalía. "En el país, hay medio científico por cada millón de habitantes" en *El Financiero*, México, 14 de octubre de 2003.
- Studt, Tim. "Managing Rapid Biotech Growth". Página electrónica: [<http://www.rdmag.com/ShowPR.aspx?PUBCODE=014&ACCT=1400000100&ISSUE=0506&RELTYPE=PR&ORIGRELTYPE=ECT&PRODCODE=00000000&PRODLETT=M&CommonCount=0>].
- Thayer, A.M. "Living and loving life sciences" en *Chemical & Engineering News*, No. 76, Vol. 47, 1998, p. 18.
- The Economist. "The World in Figures: Industry" en *The World in 1996*, Estados Unidos, 1998, pp. 79-82.
- The Economist. "Indian pharmaceuticals: Good chemistry", Estados Unidos, 2006.

- The Economist. "Health Check" en *Sección Business: Pharmaceuticals*, Vol. 360, No. 8232, July 28° 2001, Inglaterra, p. 61.
- The Economist. "The Right to Good Ideas" en *Special Report: Patents and the Poor*, Vol. 359, No. 8227, June 23° 2001, Inglaterra, pp. 25-26, 30.
- The Economist. "A cure for high prices" en *Brazil and AIDS Drugs*, Vol. 359, No. 8222, p. 58.
- The Economist. "India Overheats", Vol. 382, No. 8514, February 2007.
- Vakhovskiy, A. *Winning the war on AIDS, Brazil style*, Dartmouth Free Press, 8 de octubre de 2001.
- Wadman, Meredith. "Balance is returning after US biotechnology shares scare" en *Nature*, Sección News, March 2000. Página electrónica: [http://www.nature.com/nature/journal/v404/n6777/full/404424b0.html]
- Werner David, Sanders David, Weston Jason, Babb Steve y Rodríguez Bill. *Ganancias Sanas en un Mundo Moribundo: Tres «Industrias que Matan» y su Impacto sobre la Salud y la Supervivencia Infantiles*, 2000. Página electrónica: [healthwrights@igc.org].
- World Intellectual Property Organization (WIPO). "Industry Property Statistics". Documento PDF. [www.wipo.int/about-ip/en/ipworldwide/pdf/es.pdf -].

Páginas de Internet

- Asociación Nacional de la Industria de Productos Naturales (ANIPRON A.C.). [www.anipron.org.mx]
- Boletines fármacos. [www.boletinesfarmacos.org]
- Cámara de diputados. [www.diputados.gob.mx]
- CANIFARMA. [www.canifarma.org.mx] Diario Milenio. [www.milenio.com]
- FEBRAFARMA Federação Brasileira da Indústria Farmacéutica. [www.febrafarma.org.br]
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). [www.impi.gob.mx]
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. [www.wipo.org]
- Organización de la Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUUDI). [www.unido.org]
- Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés). [www.who.org]
- Plantamex. [www.plantamex.com.mx]
- Plantas Medicinales Anáhuac. [http://www.pmanahuac.com/]
- Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA). [www.pnuma.org]
- QuimNet. [www.quiminet.com.mx]
- United States Patent and Trademark Office (USPTO, por sus siglas en inglés). [www.uspto.gov]