



CC 569 2/3

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**"LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y SUS
EFECTOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA"**

INFORME DE INVESTIGACION
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS QUIMICAS
(GESTION DE TECNOLOGIA)
P R E S E N T A
Q.F.B. PATRICIA PARRA CERVANTES

DIRECTOR DE TESIS: DR. JOSE LUIS SOLLEIRO REBOLLEDO



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1997



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.

DEDICATORIAS

La belleza de la vida se encuentra en nuestra mente, cuando logramos compaginar, raciocinio, inteligencia, amor y voluntad, podremos llegar a ser felices, íntegros y con enormes deseos de alcanzar nuestras metas, objetivos y por que no nuestros más grandes anhelos y sueños.

PATRICIA PARRA CERVANTES.

Gracias Señor, por permitirme alcanzar otro logro profesional, además no sólo por darme la vida, sino por tener la dicha de poder darla a mis hijos.

A mis padres por su dedicación y amor hacia mí, por sus desvelos y preocupación, gracias por su apoyo, confianza y ejemplo; por haberme mostrado el camino para ser mujer, profesionista, esposa y madre capaz de brindar amor, respeto, y comprensión, para con los demás .

A mi compañero y esposo, por su apoyo, confianza y estímulo constante , por lo que hemos compartido, por los sueños, por tu amor, por nuestros hijos, y por estar a mi lado, gracias . TE AMO

Al estímulo más grande que poseo y quien me motiva día a día con su sonrisa infantil, para lograr cada día ser mejor, a Lalito, te quiero.

Por los hijos que espero y que aún sin conocerlos adoro.

A todos mis hermanos (Ma. Luisa, Ma. Teresa, Ma. Guadalupe, Laura, Elizabeth del Carmen, Enrique y Ana Delia) por su ayuda incondicional y desinteresada siempre que recurro a ellos.

A mis sobrinos (Lupita, Fabiola, Jessica, Beto, Adrián, Cesarín, Toño y Fernando) a quienes pretendo mostrar con cariño y ejemplos el camino de la superación.

A la Sra. Oralia Vázquez por su cariño y compañía cotidiana.

A los esposos de mis hermanos, por su colaboración para conmigo, en todo momento.

A mis colaboradores y amigos por su confianza y apoyo para llegar a este punto de mi realización profesional.

JURADO

Presidente:	I.Q. Marcelino Gómez Velasco
Primer Vocal:	Dr. Tomás Miklos Ilkovics
Segundo Vocal:	I.Q. José Giral Barnés
Tercer Vocal :	I.Q. Francisco Nieto Colín
Secretario:	M. en C. Eduardo Montaña Aubert
Primer Suplente:	I.Q. Ernesto Pérez Santana
Segundo Suplente:	I.Q. Eduardo de la Tijera

Este trabajo fue realizado en el Centro para la Innovación Tecnológica de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Deseo agradecer al Dr. José Luis Solleiro Rebolledo la dirección y el apoyo para la realización de este trabajo.

Agradezco también, la colaboración de las empresas, Instituciones y Asociaciones que amablemente me permitieron conocer sus puntos de vista.

Quiero hacer un especial agradecimiento al I.Q. Marcelino Gómez Velasco por su inapreciable participación en la redacción y corrección de estilo, sus observaciones dieron a este trabajo la calidad necesaria para su presentación.

INDICE

	Página
INTRODUCCION	1
I.MARCO DE REFERENCIA	3
A. PROPIEDAD INTELECTUAL	3
1. PROPIEDAD INDUSTRIAL	4
2. COPYRIGHT	5
3. PATENTES Y CONCEPTOS RELACIONADOS	5
B. INDUSTRIA FARMACEUTICA	8
C. INVESTIGACION Y DESARROLLO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	10
D. EL MERCADO FARMACEUTICO	11
1. PRODUCCION Y CONSUMO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	15
II. PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	17
III. OBJETIVO DE LA INVESTIGACION	20
IV. METODOLOGIA	21
V. RESULTADOS	24
VI. CONCLUSIONES	30
VII. REFERENCIAS	32
ANEXO	36
LA INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVAS MOLECULAS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	36

Ley de la Propiedad Industrial y sus efectos en la Industria Farmacéutica

INFORME DE INVESTIGACIÓN PARA EXAMEN DE CONOCIMIENTOS GENERALES PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS QUÍMICAS (GESTIÓN DE TECNOLOGÍA).

INTRODUCCIÓN

En junio 1991, se publica en el Diario Oficial de la Federación la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, la cual sustituye a la Ley de Invenciones y Marcas, que se publicó en 1976, en ésta se observan cambios importantes, que sin duda generaron reacciones importantes en los diferentes sectores industriales y el farmacéutico no está exento de ello.

Es así que la reacción, nos condujo a una exploración en el campo de las empresas farmacéuticas fabricantes de medicamentos, con el objetivo primordial de evaluar el efecto de la nueva ley en materia de patentes, en una industria que vive de ellas y que un lapso de tiempo muy corto tendrá que patentar sus productos. Con este fin, se realizó una investigación basada en un cuestionario aplicado a un grupo de expertos en el área farmacéutica quienes en el momento del estudio se encontraban en puestos directivos y constituían una muestra representativa de empresas nacionales y multinacionales.

Cabe mencionar que las encuestas fueron realizadas antes de que se publicara el reglamento de la Ley de Propiedad Industrial; sin embargo, considero que las respuestas son aplicables a la situación actual.

Es claro que en México existen dos tipos de empresas farmacéuticas, las de capital nacional y las de capital con participación extranjera. En las entrevistas, las respuestas fueron en algunos casos contradictorias para los dos tipos de empresas, sin duda por la situación de cada una de ellas en el mercado de los medicamentos de nuestro país; sin embargo, todas coincidieron, en su poco interés por patentar sus productos y una posición estratégica para todas ellas fue considerar nichos de mercado que les permitan seguir en la competencia a nivel nacional e internacional.

Por otra parte, en materia de medicamentos, la investigación y desarrollo que se realiza en México es muy incipiente, como se podrá ver en el presente informe.

Dentro de los resultados, algunos hechos importantes como el aumento de precios en los medicamentos, menor competencia entre empresas por su elevada especialización, el otorgamiento del derecho de protección, así como la necesidad de generar incentivos de investigación y finalmente restablecer la confianza de los inversionistas en México, con lo cual se favorece la inversión extranjera directa.

Finalmente se dan las conclusiones de los resultados obtenidos.

I. MARCO DE REFERENCIA

A. PROPIEDAD INTELECTUAL

En general el punto más importante de la propiedad es que el propietario la puede utilizar como desee y nadie puede legalmente usar ésta sin su autorización. Por supuesto, hay que reconocer los límites del ejercicio de los derechos. Por ejemplo el propietario de una porción de tierra no siempre puede construir libremente un edificio de las dimensiones que desee ya que requiere conocer los requisitos legales (3).

Generalmente se habla de tres tipos de propiedad:

a) **La propiedad móvil** que consiste de cosas móviles, tales como un bote de basura o un automóvil. Nadie excepto el propietario del bote de basura o del auto puede utilizar esos objetos. Esta es una situación legal conocida como un derecho exclusivo para utilizar su propiedad. Naturalmente, el propietario puede autorizar a otros el uso de su propiedad; utilizar sin su autorización dicha propiedad es ilegal (3).

b) **La propiedad de cosas inmóviles**, utilizada para las propiedades como extensiones de tierra o casas. Este tipo de propiedad tiene varias limitaciones ya que no sólo esta ligada a la protección de la propiedad, sino a otro tipo de regulaciones gubernamentales.

c) **La propiedad intelectual**. Los objetos de propiedad intelectual son las creaciones de la mente humana y del intelecto. Por ello este tipo de propiedad es llamado propiedad intelectual. De esta forma se puede establecer que, la propiedad intelectual relaciona la información que puede ser incorporada a objetos tangibles y que al mismo tiempo puede tener un número limitado de copias en diferentes regiones de cualquier parte del mundo. Similar a los otros tipos de propiedad, se caracterizan por ciertas limitaciones, en este caso hablaremos de patentes y "copyright"(3).

La convención que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), concluida en Estocolmo en julio 14 de 1967, menciona que la propiedad intelectual incluye derechos relacionados con:

- a) Trabajos científicos, artísticos y literarios
- b) Mejoras de fonogramas
- c) Invenciones en todos los campos del conocimiento humano.
- d) Descubrimientos científicos
- e) Diseños industriales
- f) Trademark, marcas de servicio, nombres comerciales y denominaciones
- g) Protección contra la competencia desleal

1. Propiedad Industrial

La propiedad industrial es un tipo de propiedad intelectual que relaciona las creaciones de la mente humana con la aplicación de ellas industrialmente. Típicamente, tales creaciones son invenciones o diseños industriales. La propiedad puede abarcar las marcas comerciales, denominaciones, marcas de servicio, incluyendo las fuentes y denominaciones de origen y la protección contra la competencia desleal.

El derecho a la propiedad industrial protege durante cierto número de años, contra la copia o imitación no autorizada a las mejoras tecnológicas o adelantos técnicos que se hacen a la maquinaria o a los equipos industriales, a los procesos de fabricación o a las técnicas de producción, y a los productos de las actividades industriales. Los beneficiarios directos de la protección son los individuos, empresas o instituciones que aportan creaciones útiles para las actividades productiva (3).

México forma parte, desde 1975 de la OMPI uno de los 16 organismos especializados de la Naciones Unidas en el que participan 125 países. Esta organización tiene la función de

promover la protección de la propiedad intelectual en el mundo mediante la cooperación entre los estados y, a la vez, administrar los acuerdos suscritos (3).

2. Derechos de copia = Copyright

Relaciona las creaciones artísticas, tales como poemas, novelas, música, pinturas, trabajos cinematográficos

En muchos países de Europa y en algunos países de habla inglesa, se les llama derechos de autor.

3. Patentes y conceptos relacionados

Fue la Venecia renacentista la cuna de la patente. En un edicto de esa ciudad se "patentó" la idea de conceder privilegios de invención, como estímulo a la actividad creadora y como protección a la inversión de capital siempre y cuando el interés social así lo indicara. Estos privilegios estimulaban la actividad creadora y científica en favor de la ciudad ya que representaban una recompensa no sólo económica sino social y científica para el inventor, la cual redundaba en beneficio de la colectividad.

De manera general, se puede decir que una invención es una solución nueva a un problema técnico. Por definición es cualquier proceso y producto que pueda aprovecharse por el ser humano y que esté basado en un auténtico avance técnico por lo que debe pasar por un examen de "novedad"; es decir, no debe haberse conocido de manera alguna ni por medio alguno con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud para obtener la protección jurídica respectiva (3)

Por lo anterior la patente es un derecho exclusivo otorgado, bajo solicitud, ante una oficina gubernamental (o una oficina regional que puede ser válida para varios países), la cual describe una invención y genera una situación legal, en la patente las invenciones pueden

normalmente ser explotadas es decir pueden ser fabricadas, utilizadas, vendidas, importadas con la autorización del propietario de la patente. La protección conferida por la patente está limitada en tiempo (generalmente 15 a 20 años) . Una invención es patentable si esta es nueva, involucra un paso de inventiva, y es industrialmente aplicable, están excluidas, las invenciones que involucran una transformación nuclear o las modificaciones a la naturaleza humana (3,24,25).

Las invenciones protegidas por patentes, se llaman patentes de invención. Cada ciudad o país proporciona protección legal a sus invenciones, pero puede tener particularidades. La palabra patente en el lenguaje europeo, es usado en dos sentidos: uno de ellos se llama patente o carta de patente. La otra es el contenido de la protección que la patente le confiere. Una persona que realiza una invención recurre a la oficina de patentes para llenar una solicitud, que establece que la invención es de él, y por lo cual es propietario de la patente. La patente es un derecho exclusivo emitido por una autoridad gubernamental , para la explotación comercial exclusiva del invento. En México corresponde al Instituto de Propiedad Industrial (creado en 1995 por Decreto publicado en el Diarip Oficial de la Federación del 27 de junio de 1991) , aplicar la patente de invención (3,24,25).

Las condiciones de novedad e inventiva tienen un tiempo definido y la fecha inicial es normalmente la de la solicitud. Sin embargo cuando este dato no existe, la convención de París lo reglamenta. Por ejemplo si se realiza una primera aplicación en Japón y otra posterior en Francia, sólo se requiere el análisis de novedad realizado en Japón; es decir, la segunda aplicación tiene derecho de prioridad sobre otras solicitudes, siempre y cuando las fechas de solicitud no excedan de 12 meses de diferencia entre una y otra.

La patente de invención se puede aplicar a los procesos o a los productos llamándolas patente de invención de proceso o patente de invención de producto respectivamente. La protección de la patente por invención protege contra cualquier persona que explote sin la debida autorización dentro del tiempo límite que en muchos países es de 20 años.

Los derechos de protección no son descritos en el documento denominado patente, sino que se describen en la ley de patentes del país que corresponde. Los derechos para explotar la patente se dan

- a) en el caso de patentes de invención de producto como derecho de manufactura o de fabricación, uso, venta e importación del producto que incluye la invención y,
- b) en el caso de patentes de invención de procesos como derecho de usar los procesos que incluyen la invención así como derecho de fabricación, uso, venta e importación de productos que fueron realizados con el procesos que incluye la invención.

Ya se mencionó que si alguien explota la invención patentada sin la autorización del propietario de la invención, comete un acto ilegal, aunque existen excepciones a este principio porque las leyes pueden tratar casos de explotación de la patente con autorización de una autoridad gubernamental, por ejemplo, una licencia compulsatoria situación que se dá sólo en casos muy especiales definidos en la ley y donde las entidades desean que sea explotada la invención patentada y se pueda obtener permiso del propietario. Las condiciones de garantía de las licencias compulsatorias están reguladas en detalle en la legislación; en particular, cuando tiene un impuesto fijo para la patente y la decisión usualmente puede ser sujeto de apelación.

Para evitar que no exista una discrepancia y heterogeneidad en la legislación de patentes de los países, en 1883 la Convención de París homogenizó los criterios de protección de las invenciones. Asimismo, su declaración de principios permite que existan particularidades para cada región o país. En los inicios, existían sólo once países adscritos a la convención, actualmente son muchos los que se rigen por ella.

En algunas ciudades (no más de una docena en el mundo), las invenciones son protegibles, bajo solicitud. También a través de registro mediante una oficina gubernamental; dicho registro incluye la descripción, dibujo u otra pintura del modelo, bajo el nombre de modelo de utilidad. Los requisitos para un modelo de utilidad son siempre menos estrictos que las patentes de invención, los impuestos son menores que las patentes, y la duración de la

protección es menor; por otra parte los derechos de los modelos de utilidad son similares a los de la patente.

Finalmente conviene recalcar que las patentes son útiles al sistema de desarrollo tecnológico de un país ya que permiten:

- a) El incentivo a la creación de nuevas tecnologías.
- b) La generación de un ambiente que facilite aplicaciones industriales de nuevas tecnologías.
- c) En ocasiones facilita la transferencia de tecnología .
- d) Permite funcionar como un instrumento de planeación y estrategia tecnológica.
- e) Impulsa la inversión extranjera directa

B. INDUSTRIA FARMACEUTICA

Desde la entrada de México al GATT (ahora transformado en la Organización Mundial de Comercio) y su posterior firma de tratados comerciales con otros países, en el contexto de la globalización , los sectores industriales se han visto obligados a estar atentos ante cualquier suceso o evento que afecte su desarrollo.

En el campo de la normatividad, México ha realizado modificaciones a varias leyes entre ellas la Ley de la Propiedad Industrial (23, 24) con la que cambió el panorama de la propiedad sobre las invenciones o innovaciones en todo el sector industrial, incluyendo el de la Industria Farmacéutica.

En nuestro país, el Sector Salud tiene una naturaleza dual puesto que es indispensable para su desarrollo social y, en estrecha relación con las industrias químicas y la responsable de la existencia de medicamentos contribuye de manera importante al desarrollo económico.

Gracias a esta simbiosis se ven menos diversificados. A continuación se enlistan las principales características Industria Farmacéutica.

- a) Mercado oligopólico (dominado por unos pocos vendedores)
- b) Diversificación de los productos
- c) Industria de fase final
- d) Especialización de productos
- e) Estrategia basada en nichos de mercado

Estas características tienen su origen en el desarrollo histórico de esta actividad industrial. Inicialmente los medicamentos se formulaban en las reboticas hasta que en 1825 se establece la primera planta productora de medicamentos a gran escala y se inicia la producción en serie de los mismos.

El principal despegue se da después de la segunda guerra mundial cuando la demanda de los medicamentos se incrementa en el mundo incluyendo a México. Los primeros laboratorios que realizaron esta actividad en nuestro país y que destacaron ella fueron Max Abbot (70 productos); Laboratorios Abbot de México S.A., (200 productos), Laboratorios CODEX (110 productos), Carlo Erba (50 productos), por mencionar algunos (18). Con la producción de medicamentos por las empresas farmacéuticas la actividad se notó una excesiva comercialización y un sensible aumento en los precios. El paciente adquirió los medicamentos con nombres exóticos y bonita presentación y los médicos los prescribían, contribuyendo a la desaparición de las fórmulas magistrales que son los preparados farmacéuticos conforme a la fórmula prescrita por el médico (Título XII Cap. IV art. 224 inciso I de la Ley General de Salud), las cuales son preparaciones extemporáneas (XXII Informe de la OMS Comité de expertos para preparaciones Farmacéuticas). (18)

En la década de los treinta existían en nuestro país 205 laboratorios con más de 3000 productos, la mayoría de los cuales eran extranjeros. En la actualidad, el número de empresas está cambiando ya que las alianzas estratégicas que se conforman son cada vez

más; sin embargo, la proporción de empresas multinacionales sigue siendo mayor que las nacionales y constituyen el segmento de empresas grandes, por lo que los laboratorios con capital nacional en su mayoría son micro y pequeñas empresas (11).

La Industria Farmacéutica (100%) nacional se puede dividir en tres sectores:

- a) Farmoquímico. Se ocupa de la síntesis de sustancias químicas con actividad farmacológica definida conocidas como farmoquímicos (principios activos, aditivos), Ocupa este sector el 4% de la Industria.
- b) Farmacéutico. Se ocupa de la producción de medicamentos en diversas formas farmacéuticas (cápsulas, tabletas, soluciones, etc.). Este sector se subdivide en medicamentos para uso humano con el 57 % de participación y el veterinario con el 18 %.
- c) Productos Auxiliares para la Salud (PAPS), tales como materiales de curación, reactivos de diagnóstico y productos odontológicos e higiénicos con una participación del 21% .

C . INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

La Industria Farmacéutica a nivel mundial invierte mucho dinero y tiempo en realizar sus investigaciones, actualmente se gastan entre 200 y 350 millones de dólares en obtener un nuevo medicamento, por lo que muchas empresas hacen esfuerzos paralelos para trabajar con plantas, sustancias o minerales de tal forma que se puedan obtener nuevos principios activos. Existen cuatro caminos para obtenerlos:

- a) Aislamiento y obtención al estado puro a partir de productos naturales, así como su síntesis (si es posible).
- b) Síntesis independientes de modelos naturales.
- c) Transformación de sustancias naturales mediante síntesis parcial.

d) Modificación química de principios activos conocidos (variaciones moleculares).

A partir de que se cuenta con la molécula se requieren una serie de estudios, que demuestren su actividad farmacológica a través de estudios preclínicos y posteriores estudios clínicos (ver anexo), por lo que el tiempo que tarda en salir a la venta un nuevo medicamento, desde su búsqueda como molécula, hasta el producto final es de 20 años.

Finalmente, para registrar un producto, deben investigarse en promedio de 8000 a 10000 sustancias simultáneamente.

En México, se realiza muy poca investigación en la Industria Farmacéutica. El único sector que la trabaja en parte es en el farmoquímico (4% de industria), en la búsqueda de nuevas moléculas; el resto se dedica a la producción de medicamentos con moléculas desarrolladas en otros países.

D. EL MERCADO FARMACÉUTICO

La Industria Farmacéutica, hasta 1995, estuvo integrada por 389 laboratorios que en su mayoría fabrican productos de uso humano. La distribución en relación a cada familia de productos se observa en la tabla No. 1

Familia de productos	Porcentaje
Medicamentos de uso humano	57
Medicamentos de uso veterinario	18
Farmoquímicos	4
Productos auxiliares. para la Salud (PAPS)	21

*Tabla No. 1. Composición de la Industria Químico-Farmacéutica por grupo de productos.
Fuente CANIFARMA (1994). PAPS (productos auxiliares para la salud).*

Esta industria participa con el 0.6 % del PIB y con el 2.7 % del PIB manufacturero y genera empleo a cerca de 50000 personas, su distribución se observa en la tabla No. 2

Sectores	Empleos
Farmoquímicos	2000
Farmacéuticos	
a) fabricantes de medicamentos	43000
b) PAPS	5000
Total	50000

Tabla No. 2 Empleos generados por la Industria Farmacéutica en nuestro país.

FUENTE: CANIFARMA (1994).

A diferencia del universo industrial en México, donde solo el uno por ciento de las empresas son grandes, la estructura en la Industria Farmacéutica es muy variada: las grandes empresas representan el 25 por ciento (en número), las medianas el 14 por ciento, las pequeñas el 35 por ciento y las microempresas el 26 por ciento. En la tabla No. 3 se observa su participación de mercado por ventas.

Empresas	(%)	Participación Ventas (%)
Grandes	25.0	86.0
Medianas	39.0	10.0
Pequeñas	13.0	3.8
Micro	23.0	0.2

Tabla No. 3 Participación en el mercado de las industrias farmacéuticas, clasificadas por tamaño.

Fuente: CANIFARMA (1995)

La distribución geográfica del 64 por ciento de la producción y de las empresas, se localiza en el Distrito Federal y en los estados de Jalisco, Puebla, y Morelos

La Industria Farmacéutica muestra una estructura muy peculiar; por un lado existen los laboratorios que son filiales de empresas multinacionales y por el otro lado los laboratorios de capital nacional, que en su mayoría son empresas pequeñas y micro. Ambos desarrollan las mismas actividades dentro de la industria, pero en condiciones verdaderamente contrastantes.

Los laboratorios nacionales satisfacen la demanda de medicamentos del Sector Público, a través de licitaciones gubernamentales, con márgenes de ganancias reducidos y por su parte las empresas multinacionales satisfacen la demanda del sector privado, su participación real son 1 a 9 en las nacionales y 9 a 1 en las multinacionales, respectivamente (11).

Las empresas multinacionales, son las generadoras del flujo de efectivo de la industria; cabe destacar que las 10 empresas más importantes del mercado participan con cerca del 30 por ciento de las ventas totales, las primeras 50 con el 75 por ciento y de estas últimas 20 son de E.U., 19 de Europa, y 11 de México.

Los laboratorios extranjeros participan con el 70 por ciento de las ventas totales, pues suministran el 80 por ciento del mercado privado y el 35 por ciento de las adquisiciones gubernamentales (13).

El 25 de marzo de 1996, el diario "El Financiero", después de una investigación, y análisis económico, basada en información del Banco de México, Banco Nacional de Comercio Exterior (BANCOMEXT), la Bolsa Mexicana de Valores (BMV) y la Secretaría de Comercio y Fomento industrial (SECOFI), menciona que Syntex, Glaxo, Schering Plough, Merck, Bayer y Ciba controlan cerca del 85 por ciento del mercado nacional.

El mercado farmacéutico es muy amplio y cuenta con una gran variedad de nichos. Estos pueden dividirse según diferentes criterios :

- a) grupos terapéuticos
- b) tipo de producto (patente o genérico)
- c) canal de distribución (mayorista, hospital, farmacia)
- d) forma de adquisición (con prescripción o sin prescripción)

Cada grupo terapéutico representa una oportunidad de negocio, los de mayor consumo son cardiovasculares, antibióticos, analgésicos, nutricionales, sistema nervioso central y tópicos. Existen varias categorías para clasificar a los productos farmacéuticos (medicamentos).

a) Genéricos . Son aquellos en los que sólo se incluye el nombre del principio activo. Cuando la patente de un producto venció el medicamento se vuelve del dominio público y se convierte en genérico. Las modificaciones a la Ley General de Salud incluyen ya la prescripción

b) Productos de patente o marca. Para éstos medicamentos, el laboratorio fabricante asigna un nombre específico al principio activo, evitando (a través de la patente que otro laboratorio elabore el producto.

Su clasificación de acuerdo a forma en que pueden adquirirse son:

- a) Éticos. aquellos productos que solo pueden adquirirse con receta médica
- b) OTC (Over the counter) , aquellos que se venden sin receta médica.

En tanto que las grandes empresas compiten por el mercado privado, las medianas, pequeñas y micro, compiten por el sector público. De esta forma las empresas se discriminan dependiendo del sector al que proveen.

Mientras que las empresas internacionales han penetrado el mercado privado, las nacionales sólo han mostrado competencia para participar en las ventas de sector público con la consecuente reducción en el margen de ganancias, como se mencionó anteriormente, las empresas nacionales no cuentan con recursos para realizar actividades de investigación y desarrollo, ni para mantener sus plantas en condiciones de máximo aprovechamiento.

El mercado farmacéutico es de carácter oligopólico; es decir tiene pocos vendedores y muchos compradores y sus ventas no se hacen forma directa al paciente sino que existen intermediarios que compran grandes volúmenes de medicamentos y posteriormente las Farmacias, centros comerciales y hospitales venden y compran al menudeo (41).

Las mayores distribuidoras de medicamentos en México son: Nacional de Drogas (NADRO), Casa Autrey (Autrey) y Farmacias Benavides (Bevides), que controlan casi un 90 por ciento de la comercialización de productos farmacéuticos. En 1995 reportaron ventas netas conjuntas por 11 mil 668 millones de pesos, equivalentes a 1817.4 millones de dólares, considerando un tipo de cambio en ese momento de 6.42 pesos por dólar (41).

1. Producción y Consumo de Productos Farmacéuticos

En 1994 se suscitó una caída en la demanda de productos farmacéuticos del 4.7 por ciento en unidades. Sin embargo en términos de valor creció en un 16.8 por ciento, las empresas se han enfocado al consumo nacional en un 85 por ciento, se venden más de 7,000 medicamentos en 19,000 presentaciones. Los grupos terapéuticos que más se consumen son los que actúan sobre: aparato digestivo y metabolismo, aparato cardiovascular, antibióticos, aparato respiratorio, aparato locomotor, sistema nervioso central, dermatológicos y genitourinarios.

De acuerdo con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) durante 1995, las ventas de medicamentos alcanzaron un nivel de 12,164 millones de pesos.

En la práctica, la demanda de medicamentos debería coincidir con las necesidades de salud de la población; sin embargo se ha observado que no existe relación entre la demanda y la morbilidad del país, fundamentalmente debido a factores socioculturales y económicos así como a la influencia que ejercen los mismos laboratorios para promover el consumo de sus productos.

Respecto al mercado exterior, se ha observado un incremento en las importaciones principalmente de farmoquímicos ya que este renglón aumentó de 35 por ciento en 1988 a 65 por ciento en 1995 . El mercado farmacéutico mexicano representa aproximadamente el uno por ciento del mercado farmacéutico mundial. Los mercados de exportación más importantes de México en productos farmacéuticos son en orden de importancia : Estados Unidos, Alemania, Japón, Italia, Suiza, Gran Bretaña y Canadá. (11)

II. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

En México, al igual que en otros países, la preocupación por proteger los productos de la creatividad humana ha generado una nueva ley de protección de la propiedad intelectual, la cual contempla modificaciones importantes (16).

- a) Comienza con el otorgamiento de patentes tecnológicas en áreas en las que esto todavía no ocurría en México.
- b) Se conceden patentes para invenciones biotecnológicas, incluyendo las nuevas variedades vegetales.
- c) Se redefine la fecha desde la cual se mide la vigencia de las patentes y la duración de éstas.
- d) Se agiliza la disseminación de información sobre nuevas tecnologías patentables para la industria.
- e) El otorgamiento de licencias obligatorias sobre patentes se restringe a situaciones excepcionales de desabasto crítico de un producto o abuso notable por parte del titular de la patente.
- f) Se revalida en México, a favor del inventor original, la novedad de ciertos tipos de invenciones para las cuales se hubiere solicitado una patente en el extranjero, si la explotación de esas invenciones todavía no ha sido iniciada en México por ninguna persona.
- g) Dejan de otorgarse los certificados de invención como medio de protección legal para las invenciones.
- h) Se introduce por vez primera en la Legislación Mexicana el modelo de utilidad, con características idóneas para incentivar las innovaciones sencillas.
- i) Se protege la información técnica de naturaleza confidencial en la que las empresas basan parte de sus ventajas para sobresalir frente a sus competidores.
- j) Se establece una vigencia de 10 años para los registros marcarios, en vez de los cinco que estipulaba la ley anterior. Se mantiene la posibilidad de renovación por periodos de la nueva duración.

- k) Se mide la vigencia a partir de la fecha de solicitud del registro marcario, en vez de la llamada fecha legal del registro.
- l) Se simplifica notablemente la prueba de uso efectivo de las marcas registradas, al solicitarse únicamente, en el momento de la renovación, una manifestación de tal uso, bajo protesta de decir verdad, en vez del requerimiento de ejemplares o etiquetas, facturas de venta, etc. a los tres años de la fecha del registro como se planteaba anteriormente.
- m) Se mejora la protección en México de las marcas usadas y registradas también en otros países.
- n) Se preservan para los consumidores las ventajas derivadas del libre comercio internacional, con mercancías a las que legítimamente se aplica una marca registrada.
- o) Se mejora la protección a la propiedad industrial de modo congruente con las prácticas de mercadotecnia que se observan cada vez más en la actualidad.
- p) Se evita la posible confusión al público entre marcas registradas y nombres comerciales de establecimientos o denominaciones de sociedades, cuando éstos indiquen cierta relación con aquellas, sin que verdaderamente exista tal relación.
- q) Se creará el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- r) Desaparece el Registro Nacional de Transferencia de Tecnología, al abrogarse la ley de 1983 en la materia en uno de los artículos transitorios de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.
- s) Se simplifican los procedimientos contencioso-administrativos para mejorar en la práctica la defensa de los derechos de propiedad industrial.

La Ley salió a la luz pública el jueves 27 de junio de 1991, (25) de ahí a la fecha se han dado varias modificaciones y derogaciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación del 2 de agosto de 1994 (45), entre las cuales se pueden apreciar el cambio de nombre de Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial a Ley de la Propiedad Industrial, así como ajustes a los artículos e incisos en los que se menciona a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial como figura, para que ahora aparezca el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI), el cual se creó con la finalidad de ser un órgano de consulta y

apoyo técnico de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial en materia de propiedad industrial, para dar asesoría y servicio al público en nuestro país (45).

El reglamento se publicó en el diario Oficial de la Federación el miércoles 23 de noviembre de 1994 (47), en el cual se establecen los derechos y obligaciones de los solicitantes de la patente, así como la clasificación de los productos que son sujetos de propiedad intelectual, establece además las sanciones al incumplimiento de los rubros mencionados anteriormente (47).

En el reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI), publicado el 23 de noviembre de 1994 (46), aparecieron la organización y competencia de las autoridades del IMPI para el ejercicio de las atribuciones que le confiere la Ley de la Propiedad Industrial, así como funciones y atribuciones de cada uno de los departamentos y áreas que conforman su estructura administrativa (46).

III. OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN.

Analizar el efecto de la Ley de Fomento y Propiedad Industrial en la Industria Farmacéutica, considerando sus particularidades en cuanto a mercadeo, tamaño de la industria, nichos de mercado y estrategia empresarial, con la finalidad de visualizar su impacto en la realización de actividades de Investigación y Desarrollo en nuestro país.

IV. METODOLOGÍA

Esta investigación se realizó mediante la aplicación de un cuestionario, vía entrevista a una muestra representativa de 25 profesionales del campo farmacéutico que se encontraban en puestos clave entre los cuales contamos con directivos de empresas Farmacéuticas, fabricantes de medicamentos, asociaciones de empresas nacionales e internacionales, el subdirector de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, y la Directora de Regulación Sanitaria de la Secretaría de Salud; los profesionales entrevistados se caracterizaron por ser personas con reconocido prestigio y experiencia en las Ciencias Farmacéuticas.

La selección del grupo de empresas se realizó con base al capital de origen, de tal forma que tenemos empresas nacionales y extranjeras.

Todas las preguntas fueron abiertas del tipo no estructuradas o no estandarizadas, de tal forma que se pudieron obtener respuestas flexibles que permitieron, en un momento dado dar origen a otras preguntas que completaran la información que se solicitó de tal forma que no denotaran falta de planeación.

El tipo de entrevista realizada tiene como ventaja sondear la conducta, y las actitudes del entrevistado como, por ejemplo en las preguntas que se refieren al tratado de libre comercio y a sus efectos, el cuestionario utilizado fue el siguiente:

NOMBRE: _____

PUESTO: _____

EMPRESA: _____

El siguiente cuestionario tiene como finalidad, elaborar un diagnóstico respecto a la protección de sus procesos y/o productos, considerando las modificaciones a la nueva Ley de Propiedad Industrial. Es conveniente mencionar que la información recabada tiene estricto carácter confidencial.

1. ¿ El capital de la empresa es 100% mexicano ?
2. ¿ Qué tipo de productos maneja su empresa ?
3. ¿ Conoce la Nueva Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial ?
4. ¿ Alguna vez ha pensado en patentar sus productos y/o procesos ?
5. Si su empresa es transnacional y le dijeran que debe proteger sus productos y procesos
¿ Que actitud tomaría ?
6. ¿ La casa matriz tiene en su país de origen la protección de alguno de sus procesos y/o productos ?
7. Considera usted que el Tratado de Libre Comercio tendrá un efecto significativo en la Industria Farmacéutica ¿ Por qué ? .
8. ¿ Conviene a usted como empresa proteger sus productos y/o procesos para ser competitivos ?
9. En la tabla anterior, se puede observar los miles de dólares que actualmente invierten la empresas internacionales en investigación y desarrollo farmacéutico, sólo el 5% de esa investigación está destinada a tratar de resolver problemas de salud del tercer mundo.
10. En caso de tener en sus líneas de productos a los productos biológicos, ¿ Qué piensa respecto a su protección ?
11. ¿ Considera que el patentar le involucra una pérdida de tiempo y dinero ?
12. ¿ Qué actitud tomaría si la leyes sanitarias le prohíben utilizar un excipiente en la formulación patentada ?

12. ¿ La casa matriz le permite hacer modificaciones a la formulación ?
13. ¿ Qué sucede cuando la casa matriz le envía una formulación en la cual algunos de los componentes no se adquiere tan fácilmente como en el país de origen ?
14. ¿ Qué sucede cuando la casa matriz le envía una formulación que no se ajusta a su equipo ? ¿ Puede hacer modificaciones ?

V. RESULTADOS

El análisis de las respuestas de los empresarios indicó una enorme disparidad entre las compañías transnacionales y las nacionales. En general, ambas enfrentan retos similares como patentes, calidad y regulación sanitaria .

Los empresarios nacionales externaron que para ser competitivos no consideran necesario patentar sus productos; suponen que, si buscan un buen nicho, podrán permanecer en el mercado por un buen tiempo; sin embargo, tienen la necesidad de adquirir materias primas, principios activos e insumos, circunstancias que las obligará a involucrarse cada vez más en el proceso dinámico del mercado farmacéutico.

Expertos de empresas nacionales opinaron que hablar de patentes es un aspecto de carácter político; aun no se ha contemplado el punto de vista ético y, con él la participación de un mayor número de empresas beneficiadas. Los lineamientos deberían ser homólogos tanto para las empresas nacionales como para las empresas transnacionales.

Los entrevistados coincidieron que nuestro país no cuenta aún con una infraestructura de investigación y desarrollo capaz de solventar los retos a los que se está enfrentando; comentaron que los investigadores deben ser formados en universidades y que además es necesario que los planes de estudio sean modificados, de tal forma que estén acordes con la realidad de las empresas y que los alumnos que egresen con conocimientos suficientes para enfrentarse al campo de trabajo actual.

Mencionaron que la tecnología utilizada en la industria farmacéutica es mayoritariamente extranjera; la transferencia del conocimiento se hace a través de documentos y de capacitación del personal, se puede decir que se encuentra en una fase de letargo o estática y que los procesos y técnicas que utiliza no han sido modificados desde hace muchos años.

También mencionaron que la vinculación con las universidades y las instituciones dedicadas a la investigación y desarrollo (IyD) en México debe enfocar sus esfuerzos a la canalización de resultados hacia un fin común: el desarrollo del país.

La investigación que se realice en México, se debe producir soluciones viables a problemas reales, acordes a las necesidades sociales, tecnológicas y de salud del país, ya que cada investigador o institución se encierra en su mundo y lo que se investiga, puede tener mucha envergadura, pero poca aplicación. Actualmente México requiere de tecnología, pero ninguno de los dos sectores (farmoquímico y farmacéutico) se acerca para obtener resultados comunes y satisfactorios.

Las empresas transnacionales o multinacionales, ya sean de Estados Unidos o de Europa, realizan I y D respecto a nuevas moléculas con actividad terapéutica en su país de origen y se encuentran a la vanguardia en estudios de alta tecnología con requerimientos de inversión fuerte, por lo que no consideran viable la I y D en sus filiales en México, ya que la infraestructura humana, física y financiera la tienen en sus casa matriz. Sin embargo, lo que debería ser considerado en forma importante, es que los estudios clínicos deben ser realizados en individuos con características genéticas iguales a las de los pacientes a quienes se administraron los productos.

La importancia de los estudios clínicos de un medicamento radica en gran parte en que realicen dentro del proceso de desarrollo del mismo, en su fase final, lo que permite decidir si el medicamento que se ha investigado llega al mercado con seguridad y eficacia terapéutica. En este punto, expertos de empresas nacionales consideraron que México se encuentra en posibilidades de realizar este tipo de estudios.

Regresando a la I y D en el país, concluyeron los entrevistados que no debe ser sólo a un nivel, sino que deben enlazarse los tres ámbitos más importantes; estado, educación e industria, para lograr mejores resultados en ellos.

Los entrevistados consideran que la Ley de Propiedad Industrial no es indispensable para la competitividad; sin embargo, se convencieron que la investigación es un factor del que no deben desligarse, ya que grandes corporaciones se han colocado como líderes mundiales, por su innovación tecnológica y son las empresas que han comprobado que la investigación es rentable. Existen empresas que no solamente han obtenido grandes utilidades y productos excelentes con su tecnología, sino que han servido a su país como punta de lanza para iniciar operaciones con otros países creando una imagen positiva que facilitó, sin lugar a dudas, la entrada al mercado internacional de otras corporaciones de la misma nacionalidad.

La monopolización temporal del producto es inevitable en una industria de patentes. Se considera que ya es tiempo de iniciar cuanto antes algún proyecto que permita conformar programas de I y D, de tal suerte que durante su desarrollo se generen alternativas para romper este esquema.

Las modificaciones a la ley y su puesta en vigencia traerán, según los expertos, algunos efectos considerables como

- a) el incremento en el precio de los medicamentos;
- b) una menor competencia entre empresas;
- c) que el investigador sea el único explotador de la patente a menos que desee otorgar los derechos de explotación de la misma;
- d) la imperante necesidad de generar incentivos en investigación;
- e) el restablecimiento de la confianza de los inversionistas en México, con lo cual se favorece el flujo de capitales ya sea por repatriación o por inversión, entre otros.

Discutiendo y analizando cada uno de los puntos anteriores encontré lo siguiente:

- a) Precios La industria farmacéutica mundial ha venido enfrentando diversas acusaciones referentes al nivel elevado de los precios de sus productos a pesar de que los gobiernos han

establecido un control, sin considerar los costos. Aún con todo esto los precios de los medicamentos en México son más bajos que en otros países como Estados Unidos y Canadá

Sin embargo, se considera que la patente del producto traerá como consecuencia la necesidad de licenciarla o bien de adquirirla del propietario de la tecnología junto con la materia prima para fabricar el producto, con lo que el costo del mismo se verá incrementado y el margen de utilidad reducido.

Se ha observado que las empresas extranjeras marcan la pauta en precios, lo cual está ligado a la diferenciación de productos y su penetración en el mercado, de tal forma que para un mismo principio activo se asignan precios diferentes a cada una de las marcas o presentaciones comerciales.

En la industria farmacéutica donde la estructura del mercado es oligopólica el precio no es un factor competitivo dominante.

b) Competencia Se considera que las empresas con capital 100% mexicano difícilmente pueden ser competitivas; sin embargo, se tienen algunos puntos a favor como precios bajos y conocimiento del mercado y de las necesidades de salud del país.

Algunos empresarios nacionales consideraron de importancia estratégica ganar el concurso consolidado con el gobierno y dedicarse a producir y vender genéricos (productos farmacéuticos cuya patente ha expirado) al Sector Salud, sin embargo esta actitud puede ser considerada conformista y faltante de aspiración y confianza en su propia empresa para entrar al mercado privado de mayor competencia.

Otro de los cuestionamientos fue la estrategia que seguirá la industria frente al Tratado de Libre Comercio (TLC). Las respuestas, al igual que las anteriores, fueron muy variadas, se piensa que la firma del tratado no sólo involucró a México en un mercado de tres países,

sino que lo englobó en un contexto mundial, además de que no provocó la apertura de fronteras, pues ésta ya existía desde que México se adhirió al GATT hace once años.

Un aspecto importante es que en el TLC se contempló que los productos que ingresen a cualquiera de los tres países deberán cumplir con las normas de calidad, seguridad y ecología del mismo, lo cual conduce a reflexionar sobre el caso de las empresas con capital mexicano cuyo notable atraso tecnológico dificilmente las hace cumplir las normas de Estados Unidos, en especial la regulación sanitaria establecida por la Food and Drug Administration (FDA).

Por otro lado, las corporaciones multinacionales tienen otros puntos de vista al respecto; consideran que el TLC no tendrá mayores efectos dado que tienen empresas en muchos países y no requieren de un mercado común. La tendencia que se aprecia actualmente entre las empresas internacionales es a la especialización terapéutica en líneas de productos con la que destinarán sus filiales específicamente a un producto determinado.

El tema de la propiedad industrial, hasta ahora de interés sólo para un reducido grupo de especialistas y prácticamente excluido de los debates económicos generales, se ha convertido en uno de los ejes centrales de las actuales negociaciones económicas internacionales, fundamentalmente porque en la Industria Farmacéutica mundial las patentes se consideran un medio eficaz de protección y una ventaja competitiva.

Los expertos de las empresas nacionales mencionaron algunas deficiencias que se encuentran fundamentales en la apertura comercial:

- Canales de comunicación y comercialización ineficientes
- Trámites de importación y exportación poco ágiles y demasiado burocráticos
- Asimetrías de la industria farmacéutica nacional con respecto a la estadounidense y la canadiense (tamaño, tecnología, productividad entre otras).
- Insuficiente poder comercial
- Infraestructura científica y tecnológica deteriorada

- Insuficientes recursos para las actividades de investigación científica y tecnológica
- Insuficientes científicos, mano de obra calificada para realizar investigación
- Falta de enlace entre los centros de investigación y desarrollo con el sector productivo
- Falta de empresas nacionales con estrategia de cambio tecnológico
- La mayor parte de las empresas nacionales son pequeñas y medianas

Sin duda el TLC se ha considerado como el punto de partida para la reactivación económica del país; sin embargo, lo mencionan los expertos entrevistados, el TLC trajo a México, junto con los beneficios y riesgos, aspectos que no fueron considerados inicialmente

VI. CONCLUSIONES

La competitividad de las empresas depende de calidad y de la productividad y ésta, en buena medida, de su capacidad tecnológica unida a sistemas administrativos; su posición frente a la Nueva Ley de Propiedad Industrial, por lo tanto, es variable.

La globalización del mercado trajo consigo una preocupante idea en relación a que sólo las compañías de gran tamaño pueden invertir cientos de millones dólares al año en investigación y desarrollo podrán mantener un flujo de medicamentos innovadores.

En México, en las empresas nacionales no se realizan investigación y desarrollo por lo que la ley les afecta enormemente. Por otra parte, las empresas transnacionales se encuentran bastante motivadas en virtud de que podrán ver algunas retribuciones a sus esfuerzos de investigación y desarrollo; sin duda éstas últimas tendrán mayores ventajas en este aspecto porque continuamente ingresan nuevos productos al sistema de patentes y han traído al país moléculas de reciente creación cuando la Secretaría de Salud lo autoriza.

La situación de la Industria Farmacéutica nacional enfrenta serios problemas por lo que sus preocupaciones incluyen :

- a) Costos elevados en investigación y desarrollo (superiores a 250 000 000 de dólares por año).
- b) Creciente presión por bajar el precio de los medicamentos que resultan ser objetivo tentador para el gobierno que desea bajar el costo por cuidados de la salud.
- c) Cambio de medicamentos de prescripción con marca a medicamentos genéricos (cuya patente ha vencido) y a los que no requieren receta médica para su venta.

La vinculación Universidad-empresa es una alternativa importante a considerar y analizar para que en nuestro país la investigación y desarrollo se dé y pueda contribuir con las empresas para hacerle frente a los retos actuales.

Por lo anterior, los institutos y centros de investigación deberán realizar más investigación aplicada, que será la que contribuya a mediano plazo con los cuadros de competitividad empresarial.

Es indispensable la redefinición de perfiles profesionales que permitan obtener egresados con una visión integral y prospectiva respecto a lo que nuestro país necesita, será vital.

Por otra parte, la búsqueda de incentivos para la investigación, su canalización y mejor aprovechamiento deben ser los rubros que es necesario cuidar al largo plazo.

Es imperante que las empresas nacionales busquen nichos de mercado que les permita mantenerse y ser competitivos; sin embargo deberán buscar alternativas que les permitan incursionar en áreas tan importantes como la biotecnología.

La Ley de Propiedad Industrial no resulta ser la barrera, si así le queremos llamar a la competitividad de las empresas en el exterior. Más bien, las regulaciones sanitarias y la normatividad de los países a donde se quiera exportar son las barreras no arancelarias más fuertes que enfrenta la empresa mexicana.

Por otra parte, la salud de un ser humano en todo su amplio sentido es el factor más importante que debe tener en cuenta el empresario farmacéutico y al paciente es a quien, se debe brindar productos seguros, de eficacia terapéutica, de calidad y precio accesible.

VII. REFERENCIAS.

1. Alvarez, S.J., La política mexicana en materia de traspaso tecnológico; Una evaluación crítica del reglamento de la ley, 40 (8), México, 1990.
2. Anderson, E., La propiedad intelectual y su infringing. Chem & Eco. News, 64 (35) 1986, pág. 8-14.
3. Background reading material on Intellectual property, Word Intellectual Property Organization, 1988.
4. Bartling, D., Hadamik, H., Desarrollo de un medicamento, 2a. de., Suiza, 1990.
5. Biocit Siglo XXI, 1 (1), México, 1990.
6. Brudon, P., ¿Medicamentos para todos en el año 2000?, México, Ed. Siglo XXI, 1987.
7. Chesnais, F., La Biotecnología y la Exportación de productos agrícolas de los países en desarrollo, Comercio Exterior, 40 (3), México, 1990, pág. 256-266.
8. Cichelli, M. T., ¿Cómo usar las patentes?, Chemtech, 16 (3), 1986, pág. 144-146.
9. Correa, C.M., Biotecnología: El surgimiento de la industria y el control de la innovación, Comercio Exterior, 39 (11), México, 1989.
10. Correa, C. M., Changes in the industrial and intellectual property system and new technologies, Documento para UNCTAD, diciembre 1987.
11. El indicador especial, Análisis de Riesgo: Industria Farmacéutica: Producción de Medicamentos. Grupo Financiero Serfin, Febrero, No. 40, 1996.
12. Enfrenta a EE.UU. con Brasil: Disputas por patentes farmacéuticas, Excelsior, 5 de diciembre, 1988.
13. Estadísticas, Industria Farmacéutica, I.N.E.G.I., México, 1990.
14. Fitzgerald, J.D., Technology transfer issues in licensing pharmaceutical products, R&D Management, 22 (3), 1992.
15. Giral, A., Principios de mercadotecnia, estrategia farmacéutica, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México, 1988.

16. Información Básica sobre la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, Cuadernos SECOFI, Serie Desarrollo Tecnológico, México, 1991.
17. Información, Estadística Canifarma, México, 1990.
18. Islas Pérez V., Sánchez Ruiz J., Breve historia de la Farmacia en México y en el Mundo, Asociación Farmacéutica Mexicana, México, 1992.
19. Jacques, B. H., R&D-based strategies in the semiconductor and drug industries: rationale, organization and actions Management, 18 (2), 1988.
20. Jiménez, E., Implica una traición a la industria mexicana el proyecto de ley de invenciones y marcas, Excélsior, martes 29 de julio de 1998.
21. Jiménez, E., Ya se inició el proceso legislativo para el mercomún con EE.UU., Excélsior, domingo 14 de febrero de 1988.
22. Juárez, S. J., La política mexicana en materia de traspaso tecnológico, Una evaluación crítica del reglamento de la ley, Comercio Exterior, 40 (8), México, 1990, pág. 767-772.
23. Lachica, E., Planea EE.UU., nuevas sanciones comerciales a Brasil: No reconoce patenta farmacéutica, Excélsior, jueves 21 de julio de 1988.
24. Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación, 11 de noviembre de 1991.
25. Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación, jueves 27 de junio de 1991.
26. Ley General de Salud, Diario Oficial de la Federación , 7 de febrero de 1984.
27. Ley General de la Salud, Reformas, Diario Oficial de la Federación, viernes 14 de junio de 1991.
28. Lisnet, C., Beneficios y diferencias de alianzas estratégicas: "joint venture" y licencias, Adhes Age, 33 (4), 1990, pág. 22-245.
29. Long, J.R. Piratería de patentes americanas: un problema que debe resolverse, C&EN, 66 (43), 1988, p. 16-18.
30. Martínez Jaime, Quintero Rodolfo, Soberón Guillermo. Salud y Tratado de Libre Comercio Ciencia y Desarrollo, marzo/abril 15 de 1994, pág. 14-23.
31. Memorias: Convención de la Industria Farmacéutica, Acapulco, Gro., 10 al 14 de octubre 1979.

32. Memorias: 1a. Conferencia Latinoamericana sobre Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales, México, 10-14 de octubre, 1988. **Lic. Villarreal encuentro AL.
33. Memorias: Curso Estrategia Farmacéutica Integral, México, 1988.
34. Miller, Ch.E., D'Angelo M., Patents, price an pacient interest, Chemetch, march, 1989, pág. 156-159.
35. Moge M.E., Using patent data for technology analysis and planning.
36. Núcleo Setorial de informacao em Quimica fina, Patentes Farmacéuticas, julio de 1991, Sao Paulo, Brazil.
37. Padrón de la Industria Farmacéutica, publicado en el Diario Oficial de la Federación, miércoles 31 de julio de 1985.
38. Paynter H.M., The first U.S. patent, Chemtech, july, 1991, pág. 391-393.
39. . Pharma News, 3, marzo 1992, pág. 47-51.
40. Pharmaceutical Industries: Changes in the decade ahead, RauCon News Release, noviembre, 1990.
41. Privilegia a seis empresas extranjeras la estructura oligopólica de la Industria Farmacéutica, El Financiero, lunes 25 de marzo de 1996.
42. Programa Regional de Biotecnología para América Latina y el Caribe, PNUD/UNESCO/ONUDI, "Políticas de Propiedad Intelectual de inventos biotecnológicos y uso de germoplasma en América Latina y el Caribe", San José de Costa Rica, Serie Publicaciones Misceláneas, 1991.
43. Programa Nacional de Ciencia y Modernización Tecnológica, (1990-1994), Secretaria de Programación y Presupuesto, México, 1990.
44. Propiedad Industrial en Países de América Latina (1988), Reunión Regional de Evaluación y Planificación en el Area de Propiedad Industrial en América Latina, Cancún, México, noviembre 1990.
45. Reformas, adiciones y derogaciones de la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación, martes 2 de agosto de 1994.
46. Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación, miércoles 23 de noviembre de 1994.

47. Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación, miércoles 23 de noviembre de 1994.
48. Reyes, G.G., Reformas a la Ley de Invenciones y Marcas para Combatir la Piratería, Excélsior, viernes 26 de diciembre 1986.
49. Robbins-Roth, C., Patents vs. Public Interest, High Technology bussiness, diciembre 1987.
50. Solleiro, J.L., y Arriaga, E., Patentes de biotecnología: amenazas y opciones para América Latina, Comercio Exterior 40 (12), México, 1990, pág. 1160-1170.
51. Sopianza, A.M., R&D collaboration asa global competitive tactic-biotechnology and the ethical pharmaceutical industry, R&D Management 19 (4), 1989.
52. Soria, V.M., Estructura y comportamiento de la Industria Químico Farmacéutica en México, Universidad Autónoma Metropolitana, Cuadernos Universitarios 6, México, 1984.
53. Suchy, H., Effective Patent Trem of Pharmaceutical New Chemical Entities, Drugs Made in Germany, 30 (3), 1987.
54. Thayer, A.M., Patentes biotecnológicas situaciones de disputa y controversia, C&E, 68 (6), 1990, pág. 17-19.
55. The future of the pharmaceutical industry: symposium, Massachusetts Institute of Technology, 20-21 de noviembre 1991.
56. Thi D. Dao, The future of R&D, Pharmaceutical Technology, 1984.
57. Tsur, Y., Las patentes: relexiones sobre tecnología y desarrollo, Comercio Exterior, 39 (4), México 1989.
58. Una óptima dirección empresarial: El factor principal del éxito; Plastinoticias, agosto 1991.
59. Wionczek, M.S., "Patentes de explotación, grillete de los países en desarrollo", Excélsior, martes 27 de abril de 1971.

ANEXO

LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

La corta vida de la gran mayoría de los productos farmacéuticos, en comparación con el tiempo necesario para la investigación de nuevas moléculas y nuevos productos, obligan a la industria farmacéutica a consagrar una parte del monto de sus ventas a fin de asegurar un flujo regular de nuevos productos para seguir siendo rentable y mantener su participación en el mercado. (4,5,22)

La industria farmacéutica mundial invierte mucho dinero y tiempo en realizar sus investigaciones aproximadamente 200 millones de dólares anuales, cantidad que cada vez se incrementan más, por lo que muchas empresas realizan esfuerzos paralelos, obteniendo en ocasiones medicamentos con similar acción farmacológica, por lo cual se requiere de la diversificación de los productos para poder competir. (4,5,22).

La competencia a través de los precios no es muy conveniente; se debe dar una competencia mediante la innovación de productos. Las ganancias de las empresas dependen en primer lugar de su posición en esa carrera de creatividad y los laboratorios no son más que un vehículo de esa política y un gasto indispensable para estar y permanecer entre los elegidos.(4,5,22)

Al iniciar la búsqueda de un nuevo fármaco, se trabaja con plantas, sustancias o minerales de tal forma que es ahí donde se inicia la investigación. Existen cuatro caminos para obtener nuevos principios activos:

- a) Aislamiento y obtención al estado puro a partir de productos naturales, así como su síntesis (si es posible)
 - b) Síntesis independientes de modelos naturales
 - c) Transformación de sustancias naturales mediante síntesis parcial.
 - d) Modificación química de principios activos conocidos (variaciones moleculares).
- Finalmente, la duración del estudio es aproximadamente de 20 años.(4,22)

Por lo anterior la protección por patente de un nuevo principio activo es de importancia existencial para un empresa investigadora, ya que sólo con ella pueden justificarse económicamente los gastos de tiempo y material que supone el desarrollo de un nuevo medicamento. (4)

En la figura No. 1 se pueden apreciar en forma condensada, los pasos que involucra la investigación de un nuevo medicamento, el consta de varias etapas: La primera etapa, se inicia con el estudio de una enfermedad (la cual puede ser de atención prioritaria o importante, el estudio se realiza con la finalidad de encontrar algún principio activo que ofrezca beneficios terapéuticos, por lo cual se realizan pruebas con varias moléculas . (4,22)

DESCUBRIMIENTO

Concepción	Exploración biociencia	Integración biociencia/ química	Fármaco candidato a selección
Tiempo (años)	0	2 - 4	3- 5

DESARROLLO

Evaluación Preclínica	Evaluación Clínica Fase I y II	Evaluación Clínica Fase III y IV	Mercado
Tiempo	4	2	2

Fig. No 1 Proceso por el cual un fármaco nuevo ingresa al mercado de los medicamentos

La síntesis o extracción de fuentes naturales del principio activo participa también en esta primera etapa, así como la determinación de la actividad farmacológica en modelos animales, la inversión de tiempo es 1 a 2 años de estudio, y se llegan a probar de 8000 a 10000 sustancias. Como se mencionó anteriormente existen cuatro caminos para la obtención de sustancias activas, el camino que se sigue con mayor frecuencia es la modificación molecular por métodos químicos, actualmente los procedimientos biotecnológicos empiezan a ser alternativas de síntesis o modificación a la molécula. (4,22)

En la segunda etapa denominada Preclínica se realiza la selección de las moléculas, a través de estudios farmacológicos y Tóxicos para tener un primer acercamiento de la acción. Debido a los resultados, el nuevo principio activo ha de modificarse químicamente, hasta que uno o varios compuestos correspondan suficientemente a los conceptos de los farmacólogos para que parezca oportuno continuar los ensayos. (4,22)

De un 90 % a un 95 % de los compuestos químicos son eliminados, si la selección ha revelado las propiedades específicas de una nueva sustancia, se considera indispensable solicitar la patente para cada uno de los principios activos seleccionados, a fin de asegurar los derechos correspondientes (13, 15)

La fase Preclínica I abarca ensayos farmacodinámicos detallados (farmacodinamia = estudio de la acción de los fármacos en el organismo humano o animal), la acción principal, los efectos colaterales, la duración del efecto etc..., así como la toxicidad aguda del compuesto, o sea la toxicidad observada al administrarse una dosis única del principio activo a 2 especies animales diferentes (perro y rata). Posteriormente siguen los ensayos analíticos y de la estabilidad del principio activo. (4,22)

En la fase preclínica II, se realizan ensayos farmacocinéticos, que comprenden el estudio de la absorción, distribución en el organismo, transformación bioquímica (metabolismo) y eliminación de la sustancia. (4,22)

Además, se realizan ensayos toxicológicos profundizados. Así, aparte de determinar la toxicidad sucrónica (toxicidad observada tras la administración repetida a medio plazo, hasta 6 meses, en diferentes especies animales) se llevan a cabo ensayos de toxicología de la reproducción tales como el *test* de conservación de la fertilidad de machos y hembras, test de teratogenicidad así como ensayos de toxicidad perinatal y posnatal (antes y después del parto). (4,22)

Se practican además ensayos de mutagenicidad "in vitro" con diferentes microorganismos e "in vivo" con mamíferos. La investigación galénica, se ocupa en esta etapa de preparar formas farmacéuticas para la primera administración al hombre (tabletas, cápsulas, etc...) así como de garantizar la estabilidad y el análisis tipo del principio activo en estudio.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

También se prueba el procedimiento y se lleva a escala industrial. Más del 50% de las sustancias ensayadas no cumplen, en esta fase, los requisitos en cuanto a una relación aceptable entre su utilidad farmacéutica y el riesgo de efectos colaterales, y por lo tanto, no se admiten para el estudio en el hombre. Este estudio se lleva de 2-4 años y sólo quedan 10 sustancias que probablemente continúen en el camino.

La tercera etapa abarca los estudios Clínicos, divididos en tres fases, la primera se realiza en voluntarios sanos y bajo control médico permanente, así como ensayos de la farmacología humana acerca de la tolerancia al principio activo y el comportamiento de un nuevo fármaco en el organismo humano. Se determina el modo de acción, la relación dosis-efecto y el tiempo de duración del efecto, así como sus efectos colaterales, también se realizan ensayos farmacocinéticos relativos a la absorción y la modificación de las sustancias con efecto terapéutico.

La segunda fase, se realiza con un pequeño grupo de pacientes seleccionados, que han dado su consentimiento a ello, y bajo medidas de precaución estrictas, ya que en este punto la investigación se encuentra en la determinación de la dosis efectiva, la eficacia absoluta, la comparación con otros medicamentos ya existentes en el mercado, así como la tolerancia y los posibles efectos colaterales.

También en esta etapa se determina en un modelo animal, la toxicidad crónica tras administración repetida del fármaco en un tiempo de medio a dos años, después de 18 meses más se evalúan los resultados histológicos. El tiempo total involucrado en esta etapa es de 3.5 a 4 años (4)

Paralelamente se realizan estudios de carcinogenicidad en las sustancias que:

a) poseen elementos estructurales que se parecen a sustancias productoras de cáncer.

- b) mostraron resultados positivos en ensayos de mutagenicidad en bacterias, células animales o mamíferos.
- c) están previstas para tratamientos prolongados.

Bastante más de la mitad de los fármacos nuevos investigados, en esta fase no vence los obstáculos erigidos en interés de la inocuidad y la eficacia.

En la fase clínica III, se trata con un grupo mayor de pacientes para realizar la evaluación estadística, y conformar el registro del medicamento, esta es la fase más costosa y aparatosa en el desarrollo de un fármaco, ya que se verifica la incidencia de efectos colaterales, a través de la observación. Posteriormente se realiza la fijación del perfil terapéutico (indicaciones, dosificación y formas farmacéuticas, contraindicaciones, efectos colaterales etc...), además se estudian las posibles interacciones con medicamentos. (4,22)

Una vez finalizado con éxito el ensayo clínico, se toma la decisión de introducir el producto en el mercado, abriendo así la última etapa del desarrollo. No todo nuevo fármaco que se ha introducido, se convierte en éxito económico para la empresa responsable de la invención. Sólo uno de cada dos fármacos introducidos al mercado, tiene éxito comercialmente, la probabilidad no asciende a más de 1:16000 a 1:20000. (4,22)

Generalmente las empresas multinacionales son las que más invierten en Investigación y Desarrollo, en consecuencia, la mayoría de las patentes de productos, de procedimientos o procesos, están en manos de las grandes empresas farmacéuticas.

En México, la investigación y desarrollo de productos, la insuficiente producción, y otros procesos complementarios no parecen ser determinantes en la industria farmacéutica, sin embargo a nivel internacional esto sí es muy relevante.

En todo este contexto en México, la investigación en las empresas farmacéuticas se realiza con moléculas ya patentadas, a través de combinaciones de las formas farmacéuticas ya existentes o de nuevas formas de dosificación, que no pueden ser consideradas como avances científicos importantes, pero que son prácticas útiles, que permiten solucionar los problemas de Salud en el país. (5)

La biotecnología, empieza a tener un importante sitio y se considera una alternativa confiable y efectiva para la generación de nuevos medicamentos, fundamentalmente con oncológicos, por lo cual en el cuadro número 2, se anotan fármacos próximos a salir al mercado, así como la fase de estudio en que se encuentran.

Año	Fase I	Fase II	Fase III	NDA
1989	26	35	19	10
1990	38	45	21	19
1991	48	62	25	21

Tabla No. 2 Fármacos obtenidos por biotecnología y que se encuentran a punto de salir al mercado en E.U.

Fuente: Script, October 7th (1759) 1992