

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES

“DEPENDENCIA TECNOLÓGICA EN AMÉRICA LATINA: EL
CASO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, MÉXICO.”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADO EN RELACIONES INTERNACIONALES

PRESENTA

NUBIA BERENICE RAZO FLORES.

APOYADA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN EDUCATIVA, UNAM
PROGRAMA DE BECAS PARA TESIS DE LICENCIATURA EN PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN (PROBETEL)

ASESOR: DR. FRANCISCO DÁVILA ALDÁS

México D.F.

2004.



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 mi Mamá de quien he recibido todo de manera incondicional, en retribución a su esfuerzo, paciencia, dedicación y amor.

A Olimpo quien siempre tuvo una palabra de aliento que me incitó a finalizar este trabajo y de quien he aprendido el verdadero significado de amar.

Agradezco de manera especial a mi asesor el Dr. Francisco Dávila Aldás por brindar sus conocimientos y experiencias en la realización del presente estudio, gracias por su constante preocupación para que las cosas resultaran de la mejor manera posible.

Gracias a mi familia por su apoyo y aliento en todo momento, especialmente a Héctor quien siempre estuvo pendiente de que este trabajo llegara a su fin lo más rápido posible.

Por último, gracias a mis amigas que me han acompañado a lo largo de tantos años demostrándome que cuento con ellas en cualquier situación, gracias por su apoyo y su cariño.

Por qué esta magnífica tecnología científica, que ahorra trabajo y nos hace la vida mas fácil, nos aporta tan poca felicidad? La repuesta es, simplemente porque aún no hemos aprendido a usarla con tino.

Albert Einstein

INDICE

INTRODUCCIÓN.	1
----------------------	----------

CAPÍTULO I

1. Tecnología y dependencia en América Latina .	8
--	----------

1.1 Antecedentes .	8
---------------------------	----------

1.1.2 El papel de la ciencia y la tecnología en las diferentes etapas del desarrollo industrial.	8
---	---

1.2 Situación de la ciencia y la tecnología en América Latina.	23
---	-----------

1.2.1 La inversión en ciencia y tecnología.	28
---	----

1.2.2 Composición de la inversión en I&D.	30
---	----

1.2.3 Recursos humanos en ciencia y tecnología.	32
---	----

1.3 El Avance Tecnológico en los países desarrollados.	35
---	-----------

1.4 Importancia de la Tecnología y su transferencia. .	41
---	-----------

1.5 Legislación internacional en materia científico-tecnológica.	49
---	-----------

1.5.1 El sistema Internacional de patentes.	49
---	----

1.5.2 Organismos Internacionales que regulan la creación y transferencia de tecnología.	52
--	----

CAPÍTULO II

2. La dependencia tecnológica de la industria farmacéutica en América Latina.	58
--	-----------

2.1 Antecedentes: La industria farmacéutica en el mundo.	58
---	-----------

2.2 Características de la industria farmacéutica internacional. .	63
--	-----------

2.3. Factores determinantes en el precio de los medicamentos.	68
--	-----------

2.3.1 Ventas de la industria a nivel internacional.	73
---	----

2.4 La Industria Farmacéutica Latinoamericana.	78
2.4.1 Países latinoamericanos con mayor desarrollo en el sector químico-farmacéutico: Argentina y Brasil.	82

CAPITULO III

3. La industria farmacéutica en México	107
3.1 El desarrollo de la Ciencia y Tecnología Mexicana.	107
3.1.1 Antecedentes.	107
3.1.2 Desarrollo de la ciencia contemporánea 1910-1990	113
3.1.2.1 El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. (CONACYT)	117
3.1.3 Perfil actual de la ciencia en México.	120
3.2 La Industria Farmacéutica Nacional	125
3.2.1 Desarrollo de la Industria Farmacéutica Mexicana 1940-1988	125
3.2.2 La Industria Farmacéutica frente la apertura comercial 1988-1993.	146
3.2.2.1 Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN)	152
3.2.3 Situación de la Industria Farmacéutica durante la administración de Ernesto Zedillo Ponce de León	156
3.2.3.1 Surgimiento de las Farmacias de Similares	162

CAPITULO IV

4. La industria farmacéutica mexicana en la administración de Vicente Fox.	170
4.1 Panorama Actual.	170
4.1.1 Laboratorios mexicanos con mayor desarrollo tecnológico.	173
4.1.2 Laboratorios mexicanos con menor desarrollo tecnológico.	182

4.2 Asociaciones que representan a la industria farmacéutica	187
4.2.1 Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)	.	.	187	
4.2.2 Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica. (AMIIF).	.	.	190	
4.2.3 Laboratorios Farmacéuticos Nacionales Asociados, A.C. (LAFARMA).	.	.	192	
4.3 La industria farmacéutica frente a la propuesta de reforma fiscal.	.	.	.	194
4.4 Repercusiones de los tratados de libre comercio en la industria farmacéutica nacional.	.	.	.	202
4.4.1 Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN).	.	.	202	
4.4.2 Tratado de Libre Comercio con El Triangulo Del Norte.	.	.	205	
4.5 Cambios de la normatividad en materia de salud.	.	.	.	207
4.5.1 Creación de Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).	.	.	208	
4.5.2 Modificaciones a la Ley General de Salud.	.	.	208	
4.5.3 Reforma Del Artículo 77 de la Ley Propiedad Industrial.	.	.	210	
4.5.4 Modificación del Reglamento de Insumos para la Salud y la Ley de Propiedad Industrial	.	.	212	
4.5.5 Normas Oficiales.	.	.	214	
CONCLUSIONES	.	.	.	216
ANEXOS	.	.	.	221
BIBLIOGRAFÍA	.	.	.	230

I N T R O D U C C I Ó N

La tecnología ha sido tema de intenso debate entre los responsables del diseño y puesta en marcha de las políticas económicas, tanto de los países desarrollados como de los que están en vías de alcanzarlo; al considerarla como un elemento fundamental en el desarrollo de una nación, que propicia la optimización de los factores de producción, abriendo así paso a la creación y revelación de nuevas oportunidades de innovación tecnológica.

Se debe tener presente que la tecnología es el resultado de un desarrollo científico, el cual contribuye a enriquecer el conocimiento ya existente; por lo que cada innovación de la ciencia actual, es resultado del trabajo colectivo de investigadores en muy variadas latitudes y comúnmente, la de sus interacciones.¹ Por lo que se considera que el conocimiento científico deber ser patrimonio de toda la humanidad ya que, en grados variables, la ciencia viene incorporándose a la cultura y al sistema productivo de todos los países. Su papel como motor de desarrollo económico y social es aceptado ya sin reticencias en foros internacionales; por lo que surge la demanda de que a la transferencia de tecnología, condición necesaria para el desarrollo, se añada la transferencia de conocimiento necesario para aprovecharla adecuadamente, es decir, el apoyo para fortalecer a los sistemas de ciencia y tecnología en los países en desarrollo.

¹ La tecnología esta estrechamente vinculada con la ciencia, ya que son los conocimientos científicos los que la conforman. Ambas son formas de organizar el conocimiento y son actividades indispensables para el desarrollo integral de una nación, ya que mientras la ciencia ayuda a sentar las bases del desarrollo tecnológico, la tecnología a su vez, es necesaria para hacer eficiente el aparato productivo de un país.

No es de sorprendernos el abismo existente entre los países que producen conocimiento y los que sólo lo importan, entre los protagonistas de la gran aventura de la ciencia de nuestro tiempo y los espectadores que se conforman con ver a distancia las hazañas ajenas; siendo este el caso de los países latinoamericanos, que vienen incorporándose al mundo de la ciencia con un considerable rezago; por lo que la realización de la presente investigación, resulta oportuna y necesaria al mostrar como una infraestructura tecnológica fuerte permite el mejor aprovechamiento de los recursos, mejorando la producción cualitativa y cuantitativamente. Lo que en conjunto brindaría a los países latinoamericanos la oportunidad de participar con ventajas en los mercados internacionales y lo que es más importante, reducirían considerablemente la dependencia científica y tecnológica.

Cabe mencionar que la industria latinoamericana en general presenta una dependencia tecnológica en lo referente a sus medios de producción por lo que bien se pudo haber realizado una investigación de cualquier sector de la misma; pero, se eligió a la industria farmacéutica al considerarla de gran importancia para el desarrollo y bienestar social al estar relacionada directamente con el sector salud, ya que la disponibilidad de medicamentos esenciales está articulada con dicha industria en donde la investigación, es definida y promovida por las utilidades que puede llegar a producir; por tanto, muchas enfermedades que sufren los más pobres no tienen tratamientos. Así la importancia del presente estudio radica en que sus resultados se traduzcan en nuevos conocimientos y recursos técnicos que sean susceptibles de aplicación tanto a problemas específicos de salud como a la solución de los

problemas de la dependencia tecnológica a nivel nacional y regional. Tomando en cuenta que eliminar totalmente la importación de tecnología no constituye un paso próximo a lograr y ello no es viable; pero, sí debe ser recreada, innovada y encaminada de manera que no sólo responda a los incentivos económicos sino y principalmente al logro de una mejor vida para nuestras golpeadas sociedades; para lo cual es necesario dar la solución al rezago científico-tecnológico que presenta Latinoamérica y de esta manera ir poco a poco hacia la creación de una base científico-tecnológica propia y suficiente, que otorgue autonomía a la región para ser capaz de participar en el escenario nacional e internacional de una manera creativa, es decir con una política nacional inteligente, de cooperación entre nuestros países, lo que permitiría concretar el potencial disperso y realizar programas efectivos con unidad de criterio pero flexibles, lo que finalmente beneficiaría de manera directa al desarrollo de la industria farmacéutica latinoamericana que redunde en una mejora de la calidad de los servicios de salud al hacer más fácil el acceso a medicamentos a la población de menores recursos.

Basándonos en la problemática esbozada, se plantea como nuestro **principal objetivo** analizar la situación de dependencia tecnológica en la que se encuentra América Latina particularmente en el campo de la industria farmacéutica, otro objetivo esencial es el definir estrategias que los países latinoamericanos podrán seguir para seleccionar tecnologías adecuadas que les permitan adquirir los niveles mínimos de competitividad internacional en este ramo.

Estas decisiones son impostergables, ya que el establecimiento de las políticas adecuadas a favor del cambio tecnológico permitirán evitar mayores efectos negativos a largo plazo en el sector salud; tales como el desabastecimiento en el cuadro básico de medicamentos en las instituciones de salud públicas, así mismo, evitar que la salud de la población de escasos sea condicionada por el alto costo de los medicamentos.

De manera particular, se pretende analizar detenidamente el desarrollo de la industria farmacéutica en México para conocer tanto sus fortalezas como sus debilidades y entonces generar propuestas que propicien un mejor desarrollo de la misma.

Por las razones y objetivos expuestos, la **hipótesis general del trabajo**, es la siguiente:

La ciencia y la tecnología, se han transformado en un elemento de poder en la disputa por la hegemonía económica y monopolio en las Relaciones Internacionales, sobre todo ante la urgente necesidad de enfrentar la competencia; de esta manera, los países latinoamericanos se encuentran en una situación desventajosa al ser tecnológicamente dependientes de los países desarrollados, lo que frena el desarrollo económico de la región, sacrificando así el bienestar social de su población viéndose reflejado en el sector salud.

Hipótesis Específicas:

- La inversión en investigación y desarrollo, da lugar a innovaciones efectivas en formas de nuevos productos y procesos, provocando que se acumule el desarrollo tecnológico por lo que los países latinoamericanos deben elevar

su gasto en estos rubros, y al mismo tiempo implementar políticas de descentralización y eficiencia.

- Existe una importación excesiva por parte de los países latinoamericanos de tecnologías caras e inadecuadas.
- El despilfarro de algunos países latinoamericanos, en sus gastos de salud es grande por falta de políticas apropiadas en la asignación de recursos, por el uso inadecuado de medicinas y tecnologías costosas.

Hipótesis Particulares:

- Las políticas explícitas de ciencia y tecnología en México, no presentan condiciones para fortalecer la investigación y el desarrollo científico tecnológico, especialmente en el campo de la industria farmacéutica.
- La investigación de la industria farmacéutica en México se ha visto limitada por falta de recursos económicos en particular por la ausencia de inversión hacia este sector.

Para demostrar éstas hipótesis, la investigación se desarrolló en cuatro capítulos, los cuales se describen a continuación:

Primer Capítulo

Se presentan los antecedentes de la ciencia y la tecnología en las diferentes etapas del desarrollo industrial de América Latina; así mismo, se describe de manera breve el avance tecnológico en los países desarrollados; resaltando la importancia de la tecnología y su transferencia, para lo cual se hace necesario mencionar la legislación internacional en materia científico-tecnológica.

Segundo Capítulo

Se realiza un análisis de la industria farmacéutica latinoamericana enfocado principalmente a los países que poseen las industrias más fuertes; tal es caso de Brasil y Argentina. En éste análisis se expondrán las ventajas y desventajas de las estrategias llevadas a cabo para superar su dependencia respecto a las empresas farmacéuticas trasnacionales; así mismo, se dará un espacio para visualizar el desarrollo de la industria farmacéutica trasnacional.

Tercer Capítulo

Se detallan las etapas en el desarrollo de la ciencia y tecnología desde sus inicios, así como la evolución de la industria farmacéutica en México; observando la serie de políticas implantadas en cada una de las diferentes administraciones para dar impulso a dicha industria. Finalmente se presenta la situación de las industrias farmacéuticas nacionales ante la apertura comercial del país.

Cuarto Capítulo

Se analiza a la industria farmacéutica mexicana a partir de la administración de Vicente Fox, haciendo mención de los laboratorios mexicanos y las asociaciones que los representan. Los puntos de mayor relevancia son: la situación de la industria farmacéutica frente a la propuesta de reforma fiscal, las repercusiones de los tratados de libre comercio, los cambios de la legislación en materia de salud.

El presente estudio, tomó como hilo conductor de análisis, la ***visión teórica de la dependencia***, desarrollada por la Comisión Económica para América

Latina (CEPAL), contenida en el conjunto de estudios sobre las relaciones de dependencia en América Latina, especialmente a partir de la década de los 70's y se desarrolla con una preocupación fundamental crítica y constructiva. Los antecedentes teóricos de la misma se encuentran dentro de dos grandes vertientes de la interpretación del proceso de desarrollo en el continente: la elaboración hecha por los partidos comunistas en ese período y la interpretación de la CEPAL. Esto como respuesta a la profunda crisis estructural que azotaba al capitalismo dependiente y subdesarrollado en América Latina. Esta teoría nos fue de gran utilidad puesto que su campo general de estudio es el desarrollo de los capitalismos de la periferia; mostrando claramente como es que varios sectores de la economía latinoamericana han dependido y aún dependen de la importación de tecnología extranjera siendo tal dependencia un aspecto particular de la dominación y explotación que subyace en ese modo de producción y de vida.

CAPÍTULO I

1. Tecnología y dependencia en América Latina

1.1 Antecedentes

Es inevitable reconocer que los países latinoamericanos son dependientes en diferentes ámbitos de sus economías; así, el campo científico tecnológico no es la excepción, debido a que la preocupación por crear políticas en ciencia y tecnología surgió tardíamente, esto es, pocos años después de que los primeros países industrializados habían hecho del desarrollo científico-técnico un instrumento de dominio sobre aquellos países que no tenían la capacidad económica para promoverlo.

Cabe por ello considerar que los países desarrollados desde las primeras fases de la Revolución Industrial, vincularon la investigación básica con la aplicación de los nuevos conocimientos a la producción y al desarrollo de tecnologías aplicables a los procesos productivos, mientras que en los países latinoamericanos la ciencia aparece históricamente desvinculada de la generación y aplicación de los conocimientos a la producción. Así, se ignora la posibilidad de un desarrollo tecnológico con los consecuentes problemas que trae consigo el desarrollo dependiente.

1.1.2 El papel de la ciencia y la tecnología en las diferentes etapas del desarrollo industrial:

A partir de la segunda mitad del siglo XIX y mediados del siglo XX, las economías industriales experimentan un periodo de gestación y triunfo de la Revolución

Industrial principalmente en Europa Central, el cual se pudo realizar gracias a la acumulación de recursos financieros originados por la apertura de nuevas áreas de comercio internacional y la política mercantilista que Reino Unido manejó en épocas anteriores; produciendo una renovación de la clase propietaria inglesa como consecuencia de las adquisiciones de tierra realizadas por familias de comerciantes terratenientes. Estos nuevos propietarios, introdujeron innovaciones en materia de cultivos y actividades tradicionales, renovando así la técnica de explotación rural, al dejar atrás el tradicional sistema de cultivo medieval, aumentando considerablemente el área disponible para el cultivo e incitando el desplazamiento de la población rural que ya no encontraba posibilidad de sustento en la nueva organización del trabajo agrícola. Estos cambios institucionales y sociales en la agricultura estuvieron acompañados de importantes técnicas en la ganadería con la introducción de procedimientos científicos aplicados a la cría, selección, higiene, sanidad y alimentación más racional del ganado.

Es en esta primera fase de la Revolución Industrial que se da en Inglaterra de 1750 a 1850 aproximadamente; cuando el desarrollo de la industria manufacturera tiene las características de un proceso disperso ya que los ríos y canales fungen como proveedores de energía y transporte, mientras que la materia prima y la mano de obra es suministrada por las áreas rurales aledañas. Las innovaciones técnicas que tendrán como consecuencia el desarrollo de la manufactura comienzan a introducirse en una segunda fase; esto por medio de máquinas que remplazan o agilizan la actividad humana, ejemplo de estas son los telares mecánicos y el desarrollo y perfeccionamiento de la máquina de vapor. Esta última innovación significó, que el abastecimiento de energía no se encontrara limitado por la

disponibilidad de agua y, posteriormente trajo como consecuencia el desarrollo del transporte ferroviario. Estos cambios estimularon la concentración urbana, propiciando la transformación del artesano en obrero y del capitalista comerciante en empresario capitalista.

La Revolución Industrial representó el surgimiento de una nueva clase social que ya se venía perfilando desde periodos anteriores sobre la base de la actividad comercial y financiera, para ello se requería la disolución de las relaciones sociales existentes entre el campo y los gremios artesanales de la ciudad, así mismo fue necesaria la eliminación de barreras al comercio exterior ya que esta actividad representaba una de las principales fuentes de expansión de los mercados para productos manufacturados; así se marca el comienzo de una nueva era en la historia tanto de los países desarrollados como de los subdesarrollados. Ahora bien, el periodo que abarca de 1850 hasta el inicio de la Primera Guerra Mundial (PGM), presenta un crecimiento notable de la población y de la economía de los países desarrollados, lo cual tiene como resultado lógico el mejoramiento de las condiciones de vida, siendo el objetivo principal de esta etapa producir mucho y barato, siendo esto posible gracias a los inventos de la época y el desarrollo de la industria.

Surgen las asociaciones monopolistas de capital, que se reparten el mundo, desplazando de esta manera las iniciativas de la pequeña y mediana empresa, se da una transferencia de recursos productivos de los países en plena Revolución Industrial hacia los países menos desarrollados, observándose a fines del siglo XIX un periodo de auge del comercio internacional sin precedente. De este modo, la penetración de la Revolución Industrial a través de un sector especializado de

exportación, conformaba un crecimiento basado en economías con niveles de organización y productividad muy bajos ya que se trataba siempre de una actividad que descansaba sobre la explotación de ciertos recursos naturales que poseía en abundancia determinada nación, elevando considerablemente el ingreso del país, de forma muy concentrada al beneficiar principalmente al capital extranjero y a ciertos grupos sociales internos, así como a determinadas regiones y sólo a algunas ramas de la actividad económica.

La expansión de las grandes potencias industriales hacia nuestro continente, surge como una respuesta ante el incremento demográfico que experimentaron, así como por el rápido proceso de urbanización que se dio debido a la creciente industrialización de sus ciudades. Así la producción industrial, asociada a los cambios en el transporte tanto marítimo como terrestre posibilitaron la explotación de recursos productivos en otras regiones del mundo. La inversión extranjera presentaba un extraordinario volumen especialmente la realizada por Reino Unido que en el periodo de 1865 a 1914 representaba un 4% de su ingreso nacional, cifra que se elevaría al 7% durante las dos primeras décadas del siglo XX.¹ Más de las dos terceras partes de esta inversión extranjera se dirigió fundamentalmente hacia Estados Unidos, Canadá, Australia, Nueva Zelanda y Argentina; es decir se enfocó hacia áreas caracterizadas por su baja densidad de población donde existían recursos agrícolas para el cultivo de productos de clima templado que tenían alta demanda en la alimentación de la población y el desarrollo industrial europeo, así mismo se presentó una migración internacional considerable de recursos humanos hacia estas zonas. Por tanto es de gran importancia señalar el efecto que tuvo sobre

¹Sunkel Osvaldo, Paz Pedro, El subdesarrollo latinoamericano y la teoría del desarrollo, Siglo XXI editores, México 1988. 69p

los países latinoamericanos el período de auge de los países desarrollados (1850-1913) analizando de esta forma como es que se originan las transformaciones fundamentales en América Latina tanto en la estructura económica como en la política y la social.

Los países latinoamericanos desarrollaron sus economías basándose en el modelo exportador, esto significa que la actividad exportadora primaria que generalmente era agrícola o minera, representaba un parte sustancial su ingreso, esta estructura de sus economías las condicionaba a obtener de los mercados internacionales bienes manufacturados que se financiaban con los recursos obtenidos del sector básico de exportación, lo que determinaba que el sector industrial de estos países no se desarrollara satisfactoriamente; a pesar de la apremiante situación la actividad industrial llegó a tener relativa importancia en algunos casos, por ejemplo cuando la expansión del sector exportador creó mercados de tamaño significativo, cuando las concentraciones urbanas adquirieron un tamaño considerable, o durante los períodos de guerras o crisis mundiales.

No debemos perder de vista que América Latina al abastecer el mercado mundial atraía un flujo considerable de inversión extranjera compuesta por préstamos a los gobiernos, o financiamientos dirigidos fundamentalmente sobre obras de infraestructura y servicios urbanos, mientras que la inversión privada representaba solo un pequeño porcentaje del total del capital invertido. En consecuencia los sectores exportadores que se desarrollaron en Latinoamérica en el siglo XIX poseían el rasgo característico de que los recursos productivos de la actividad exportadora eran propiedad del país, limitándose la propiedad extranjera a servicios de

infraestructura tales como el transporte, las comunicaciones, los sistemas bancarios y de comercialización.

A principios del siglo XX el desarrollo que tuvieron los países industrializados se vio afectado por la inestabilidad que sufrió la economía capitalista moderna, así las empresas más dinámicas tendieron a concentrarse en grandes unidades que producían desde sus materias primas hasta la venta de productos finales en el mercado, dando lugar a empresas subsidiarias o filiales en los países subdesarrollados, teniendo en cada país efectos diferentes sobre la estructura de la propiedad, la distribución del ingreso, la repartición regional de la producción, las características del empleo y del subempleo. Así mismo Latinoamérica comienza a adoptar los conceptos constitucionales y jurídicos de libertad de contrato, propiedad privada, abstención de la intervención estatal en la actividad económica, entre otros preceptos que caracterizan al pensamiento liberal.

Respecto a su política exterior, se tiende a una política de libre acceso a los mercados internacionales de capital y de trabajo, el comercio exterior se caracterizó por limitar el proteccionismo al mínimo permitiendo así la libre exportación e importación de mercancías; en contraste, las relaciones de trabajo y de organización de la producción a nivel nacional se regían por instituciones como el inquilinaje, la medianería, la servidumbre y otras heredadas del período colonial; asegurando por medio de estas el máximo aprovechamiento de la actividad productiva interna por parte de los sectores sociales que poseían poder económico y político.

El periodo de auge de las economías industrializadas que incorporó a los países latinoamericanos al desarrollo del capitalismo, se vio interrumpido por la Primera Guerra Mundial, así mismo, Reino Unido iba perdiendo su poderío mercantil al disminuir su participación en el comercio mundial como resultado de la diversificación del comercio de manufacturas, consecuencia del surgimiento de nuevas actividades y productos industriales, por ejemplo: Estados Unidos y Alemania tenían importantes desarrollos en la industria metalúrgica, eléctrica y química; situación que orilló a Reino Unido a dejar su manera tradicional de intercambio comercial es decir, vender productos manufacturados y sólo comprar materias primas de los países subdesarrollados, transformando así su comercio en un intercambio de productos manufacturados entre países industrializados.

La Primera Guerra Mundial, trajo consigo desajustes financieros durante las primeras dos décadas del siglo XX, reflejándose en el estancamiento de la economía europea, la gran crisis mundial de 1930 y posteriormente la Segunda Guerra Mundial. Surge así la necesidad de proteger a las economías nacionales frente a la amenaza de propagación del desempleo, por lo que se tiende a la instauración de políticas proteccionistas, el control de los tipos de cambio, de los movimientos internacionales de capital y de los recursos humanos, dificultaron el funcionamiento de la economía internacional que se tenía hasta antes de la PGM.

En este contexto internacional Reino Unido ya no aparecía como el hegemón industrial que había sido durante siglos, ahora Estados Unidos se presenta con una gran influencia en la economía internacional, siendo el principal destino del comercio exterior latinoamericano, así mismo las inversiones en Latinoamérica dejaron de ser

predominantemente europeas para ser sustituidas por capitales estadounidenses. Para los países latinoamericanos este contexto tampoco era muy benéfico ya que en contraste con la economía británica, que se complementaba con la de la región, la norteamericana era más bien una economía competitiva al ser uno de los principales exportadores de materias primas y productos básicos. En consecuencia, el nuevo poderío de Estados Unidos traería consigo modificaciones fundamentales en las relaciones comerciales y en los flujos de capital y recursos humanos entre los países industrializados y los subdesarrollados. Así América Latina no sólo tuvo que enfrentar la competencia de nuevas áreas coloniales, sino también las exportaciones de las economías europeas que también sufren modificaciones, por lo que su principal estrategia fue la instauración de una política de sustitución de importaciones agrícolas basada sobre una rápida modernización de la agricultura, los resultados fueron positivos para los países que lograron esta modernización agrícola ya que tuvieron incrementos extraordinarios en la productividad lo que les permitió abastecerse con sus propios recursos, lo cual demuestra que el desarrollo de las economías industriales se centraba en la aplicación masiva de tecnología, acción que provocó una importante disminución en la demanda de materias primas ya que su aprovechamiento era cada vez más eficiente, además se empezaba a dar la sustitución de productos naturales por productos sintéticos de menor costo e igual calidad. En consecuencia las exportaciones de los países subdesarrollados se ven fuertemente debilitadas, impidiendo el desarrollo de nuevos sectores productivos, limitándose las posibilidades de tener una producción nacional de manufacturas que brindara la oportunidad de competir frente a las importaciones.

Para 1913 las exportaciones europeas quedaron limitadas ya que Europa se encontraba muy ocupada en la producción bélica utilizando la mayoría de sus medios de transporte en la guerra, situación que no permitía el abastecimiento normal de sus mercancías a regiones lejanas como el continente americano, por tanto las exportaciones de los países latinoamericanos aumentaron, aunque sus precios quedaron sometidos al control externo; sin embargo, se logró un incremento en el ingreso interno, como es lógico los productos de importación cada vez tenían precios menos accesibles; lo que significó un estímulo para el desarrollo de una producción nacional, comenzándose a dar una industrialización que se inicia a partir de la Primera Guerra Mundial, continuando con su desarrollo a pesar de la crisis de 1930 y tomando nuevos bríos en respuesta a la Segunda Guerra Mundial. Este desarrollo industrial tiende a concentrarse alrededor de las principales ciudades, que representan los mercados más importantes, así mismo contaban con la infraestructura necesaria para una comunicación comercial idónea basada en un buen sistema para la transportación, abastecimiento de energía, comunicaciones, así como un acceso al poder político para la expansión de la actividad manufacturera.

El desarrollo industrial, presenta desde sus inicios una tendencia a incorporar una gran participación extranjera en el sector manufacturero, teniendo como resultado una desigualdad económica y social que se ve reflejada en la reducción considerable de los niveles de vida de la mayoría de la población, así mismo, no se presenta una reducción considerable de la dependencia externa, más bien esta expansión industrial engrandeció el poder de un pequeño grupo de empresarios en manos de

los cuales se encontraban las industrias latinoamericanas, dejando de lado a los nuevos sectores medios como a sectores obrero y campesinos.

La anterior etapa denominada como ***el modelo de crecimiento hacia afuera***, marca los límites del desarrollo tecnológico latinoamericano ya que la actividad dinámica estaba fuertemente concentrada en la producción primaria para la exportación y el sector industrial que era y sigue siendo el núcleo del cambio tecnológico, estaba severamente restringido por la dependencia externa y el abastecimiento de manufacturas por el mercado interno.

En tales condiciones, la tecnología, que era importada desde afuera, se limitaba a la infraestructura; transporte, energía y comunicaciones así como a la producción primaria para la exportación. El desarrollo de industrias básicas de tipo tradicional abastecedoras de alimentos y bebidas, materiales de construcción, vestido, etc. generaron también cierta demanda de tecnologías aunque en un menor grado; ya que estos productos al no encontrarse vinculados directamente con sector exportador presentaban profundas diferencias en los niveles de productividad e ingresos respecto a los demás sectores que si se encontraban vinculados; por lo que después de la Segunda Guerra Mundial se da una transformación de la política liberal que se había venido manejando. Esta puso especial atención en la problemática del desarrollo basado en el esfuerzo por estimular la industrialización, apoyada por políticas crediticias y acciones de los diferentes Estados que crearon una infraestructura productiva primaria, teniendo resultados positivos en los países más grandes de la región (caso de México 1930-1970), el problema que seguían enfrentado era el no haber logrado la incorporación de las masas rurales

desplazadas y de los sectores urbanos de bajos ingresos a la esfera de la actividad económica moderna, por lo que las escasas industrias nacionales no pudieran abastecer el consumo masivo como sucedió en los países de industrialización temprana.

Los hechos demuestran la necesidad que tenía la región de lograr una mejor y más justa planeación de sus economías en consecuencia se crea la CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe), un organismo especializado en la economía latinoamericana que critica el modelo clásico de desarrollo entre los gobiernos de nuestros países presentando el desarrollo industrial como algo fundamental para la región.²

La CEPAL, mostró la inconveniencia de una inserción pasiva en el comercio internacional. La solución propuesta fue impulsar políticas de ***industrialización por sustitución de importaciones o modelo de crecimiento hacia adentro*** a partir de una activa intervención del Estado para regular el funcionamiento de los mercados.

Las industrias de nuestros países que pronto se adaptaron a este proceso de sustitución de importaciones fueron las: mecánicas, químicas, livianas, textil, de alimentos y bebidas, al continuar siendo la fuente dominante de suministro de tecnologías en la nueva etapa de desarrollo. Por desgracia la desvinculación entre la demanda de tecnología y su generación interna continuó siendo una característica de la experiencia latinoamericana en todo el periodo; sin embargo, se dio una

² La CEPAL es un organismo internacional dependiente de la Organización de la Naciones Unidas fundado en marzo de 1948, agrupa todos los países del continente americano, en específico estudia la realidad económica de América Latina.

madurez en los servicios de ingeniería locales que ya eran capaces de adoptar parte de las tecnologías importadas a las necesidades del mercado interno esto a pesar de que las operaciones *llave en mano*, que no es más que el suministro de tecnología en paquetes completos que incluían la instalación, montaje, mantenimiento y adaptación del producto que se adquiría; fomentándose así una dependencia respecto al exterior, al no estimular la maduración de los sistemas científico-tecnológicos locales.

Por otro lado, la legislación de patentes y la ausencia de regímenes de control de la transferencia tecnológica comenzó, a generar problemas tales como: costos excesivos, ataduras a las fuentes de suministros, restricciones a las exportaciones y control monopolista de las mismas, etc., lo que dificultó aún más el desarrollo de un progreso científico-tecnológico latinoamericano. Si bien, el fenómeno de la transferencia de tecnología no se generalizaba todavía en esta etapa, ya se registraba el desarrollo progresivo de la penetración de subsidiarias de corporaciones multinacionales en las actividades industriales, lo que con el correr del tiempo incrementaría la dependencia científica y tecnológica de las empresas de nuestros países respecto de las corporaciones transnacionales, específicamente de origen norteamericano. Se estaba comenzando a gestar un control monopólico sobre las empresas latinoamericanas consumidoras de tecnología, que adquirirían licencias para utilizar la ingeniería de procesos y productos controlados por empresas de países desarrollados. Este dominio fue completado por el control que se tenía sobre las patentes de tecnología que circulaba a nivel internacional en las ramas industriales dinámicas, como fue el caso particular industria farmacéutica. Así, la transferencia es aparentemente un acto de compra-venta de un servicio,

pero en realidad si no hay una apropiación creativa de la tecnología por parte de los países receptores, se trata de un esquema de control foráneo sobre el aparato productivo del país al que se le vende.

A partir de la década de los cincuenta, las industrias dinámicas³ son las promotoras del desarrollo industrial. Aunque las industrias mecánicas y químicas generaron la mayor proporción del valor agregado por el sector manufacturero y las mayores contribuciones a la sustitución de importaciones.

Por su parte la CEPAL también sugirió a los gobiernos de la región latinoamericana la creación de instituciones destinadas a la política de planeamiento y promoción de la ciencia y la tecnología; desgraciadamente estas tenían la característica de no ser continuas y eran generalmente contradictorias, dados los intereses de los grupos dominantes integrados a las actividades comerciales o subordinados a las grandes empresas industriales de origen foráneo. Ahora bien, algunos países exhibieron una notable continuidad debido a que, en su mayoría, las diseñaron tomando como base las pautas organizativas y la ideología difundida por organismos como la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) y en menor medida de la Organización de Estados Americanos (OEA). Dado que con justeza mantienen la idea de que la ciencia y la tecnología son una insignia de crecimiento, razón por la cual la industrialización latinoamericana de esta etapa ha significado un enriquecimiento y una diversificación muy importante de la estructura productiva de estos países; sin embargo no se continuó con este esfuerzo y por ello no se obtuvieron los resultados esperados; en primer lugar

³ Este tipo de industrias, no sólo comprenden a las industrias típicamente intensivas en investigación como lo sería la aeroespacial, eléctrica y química sino, además, aquellas otras con menor dinamismo de innovación pero con tasas de crecimiento también elevadas y fuerte gravitación en la difusión del progreso técnico.

porque la dependencia externa que venían presentando estas economías se acentuó en lugar de desaparecer o, por lo menos, aminorarse; para romper las limitaciones estructurales a la distribución del ingreso para mejorar los niveles de vida a la población. En realidad se inicia la tradición latinoamericana de ser economías especializadas en la exportación de algunos productos básicos y de otros semimanufacturados de muy bajo valor agregado.

A principios de la década de los sesenta cuando en Europa algunos países impulsaban la integración de sus economías para fortalecerse mundial y regionalmente, bajo las sugerencias de la CEPAL el apoyo a la ciencia y la tecnología entró en la agenda de cooperación regional; en un principio, la preocupación dominante fue la necesidad de desarrollar una planificación de la política científica y tecnológica, que tuviera como finalidad el desarrollo. Sin embargo, pese a tales esfuerzos, la cruda realidad de la vida económica hizo que el proceso de sustitución de importaciones se desarrollara con tecnología transferida en forma incorporada a las grandes inversiones de capital, sin que se prestara suficiente atención a al impulso de un desarrollo tecnológico del cual la región se encontraba ávida, por tanto el resultado no es extraño ni sorprendente: se tenía ni más ni menos que una baja capacidad tecnológica en el sector productivo de los países latinoamericanos, aunado a la escasa demanda de conocimientos tecnológicos generados localmente y, por tanto, sistemas científicos escasamente vinculados con los procesos económicos y sociales.

Sin embargo, el desarrollo interno de la producción de ciertos bienes de capital y de materiales industriales contribuyó de manera progresiva a que la incorporación de

tecnología se desplazara desde los bienes importados hacia bienes producidos internamente; lo que impulsó el desarrollo de una débil estructura industrial y de sistemas locales generadores de ciertas tecnologías. En consecuencia, se fortalecieron progresivamente una serie de servicios generales que conforman el débil sistema científico tecnológico. Estos avances, sin embargo no tuvieron la profundidad suficiente como para lograr la integración entre la oferta y la demanda interna de tecnologías para que de esta manera se pudiera invertir en industrialización y desarrollo interno.

Al cabo de algunas décadas, el modelo de sustitución de importaciones fracasó en resolver el problema que planteamos y en algunos aspectos, hasta lo agravó, pese a haber alcanzado cierto éxito en impulsar el crecimiento de la industria de manufacturas en muchos países de la región; por tanto, la experiencia latinoamericana de utilizar la política científica y tecnológica como instrumento de desarrollo, pese a ciertos logros en el plano académico, no puede ser considerada como un éxito; principalmente porque durante la época de sustitución de importaciones se protegió a la “industria naciente” manteniéndola en un mercado cautivo gracias a barreras arancelarias y cuotas de importación para protegerla de la competencia exterior, y sin hacer ningún esfuerzo serio por crear en esos períodos de protección las condiciones necesarias para desarrollar una industria basada en su propia capacidad de innovación tecnológica. Además el proteccionismo propició una ausencia de demanda de conocimiento científico tecnológico por parte del sector industrial, en consecuencia la inexistencia de presión por parte del sector productivo empresarial sobre el sector de inversión y desarrollo (I&D) se tradujo en ausencia de incentivos al fortalecimiento del sistema

de ciencia y tecnología, así como en una debilidad creciente del mismo, situación que no permitió percibir la necesidad de fomentar la investigación científica y tecnológica para apoyar a la industria. Por último América Latina padecía el mal generalizado de poseer un Estado ineficiente e incapaz de liderar procesos nacionales que respondieran a los objetivos del desarrollo de cada país, por lo que descuidó totalmente la actividad científica creadora, unida a una industria sin requerimientos científicos y tecnológicos de largo y mediano plazo -que son los que realmente estimulan la investigación científica- y que no se ve presionada a sustentar en progreso tecnológico el fortalecimiento de su competitividad, así como la desvinculación de ésta de los problemas regionales

1.2 Situación de la ciencia y la tecnología en América Latina

Desde principios de la década de los ochenta, se hacen presentes los problemas de la deuda externa que se fue generando una década atrás, como respuesta al propósito de los gobiernos latinoamericanos y ciertas empresas privadas de acelerar el desarrollo de la región, siendo este financiado por medio de préstamos generalmente otorgados por instituciones internacionales y bancos comerciales privados; así mismo el aumento en los precios del petróleo estimuló las solicitudes de préstamos para solventar los costos de la importación del crudo. Hasta fines de la década de los 70, el servicio de la deuda no significaba ningún problema para Latinoamérica y por tanto los gobiernos no vieron la necesidad de ajustar sus políticas monetarias o fiscales, tampoco consideraron la aplicación de políticas de austeridad y aumentaron el déficit fiscal. En algunos casos hubo un desvío de estos fondos ya que no se destinaban en su totalidad a las políticas de desarrollo sino que

se utilizaban para apoyar el presupuesto, o bien para cubrir gastos militares. Otro problema serio fueron los altos niveles de corrupción existentes al interior de las diferentes administraciones, aunado a la inconciencia de los gobiernos de solicitar demasiados préstamos en relación con el tamaño de sus economías.

El mercado latinoamericano tuvo un acceso sin precedentes a préstamos por parte de grupos bancarios internacionales hasta fines de los setentas cuando hubo otra serie de aumentos en el precio del petróleo que afectó los términos comerciales de la región, así mismo, se dio una recesión global que trajo consigo una considerable baja en los precios de las mercancías susceptibles de exportación y finalmente hubo un aumento en las tasas de interés, todos estos problemas se acumularon a la carga por el servicio de la deuda. La situación desestimuló el ahorro y la inversión interna dando lugar a fugas masivas de capital que propiciaron la baja en las tasas de crecimiento económico en la región. Esta situación desembocó en una crisis cuando México, que era el segundo país más endeudado de la región, anunció en 1982 que ya no podía cumplir con sus obligaciones de pago, esta declaración tuvo resonancia en la región y se unieron a su posición otros gobiernos que también argumentaban su falta de liquidez. Se empezó entonces a solicitar una reestructuración de la deuda, comenzando así complejas negociaciones entre las entidades deudoras y los bancos privados; casi todos los gobiernos latinoamericanos participaron en negociaciones con el FMI (Fondo Monetario Internacional) organismo que insistió en que se deberían aplicar programas de austeridad controlando por medio de ellos sus importaciones, propiciando una reducción de las mismas, dando estímulo a las exportaciones a fin de generar divisas extranjeras necesarias para cubrir el servicio de la deuda disminuyendo así la necesidad de solicitar préstamos

en el exterior. Fue así como los bancos los refinanciaron y, a su vez, el FMI otorgó préstamos puente para aliviar el golpe de austeridad.

Entonces vemos que la crisis de la década los ochenta, a la que se conoce como la “década perdida”, hizo que los países latinoamericanos abandonaran la idea de que existía un camino hacia el desarrollo endógeno y dio lugar, en cambio, a políticas de ajuste, estabilización y apertura de las economías, que fueron consideradas como un paso necesario –aunque no suficiente- para intentar la vía alternativa ofrecida por la globalización.

En los años más recientes, un nuevo contexto internacional en el que predominan las tendencias globales, y en el cual la información y el conocimiento ocupa un lugar central, se planteó en América Latina la necesidad de una nueva agenda de desarrollo y nuevas políticas para la creación de conocimiento.

La importancia que se concede a las políticas para la ciencia, la tecnología y la innovación es creciente en los países industrializados. El indicador más claro de este fenómeno, es el ritmo de aumento de la inversión en estas actividades durante las últimas décadas.

Muy distinto es el panorama actual de los países latinoamericanos, en donde la política científica, al igual que la política tecnológica y la de innovación, no llega más allá de las buenas intenciones teniendo como resultado indicadores que expresan el estancamiento –y aún el retroceso- de la región en su conjunto. Ante esta desalentadora situación, se observa que el problema del atraso científico-tecnológico en los países latinoamericanos es tema de permanente discusión y

análisis en foros diversos. Podríamos afirmar que parte de la explicación a este hecho se sustenta una insuficiente inversión en I&D que impacta los esquemas de producción latinoamericanos. En términos de porcentaje del producto interno bruto (PIB), el gasto en ciencia y tecnología ha sido siempre relativamente bajo en América Latina; ya que normalmente su inversión no ha superado la mitad de un punto porcentual del PBI⁴.

Sin embargo, el bajo presupuesto para la I&D es consecuencia inmediata de que a la ciencia y la tecnología no les ha sido asignada una prioridad política debido a que las posibilidades reales que se derivan de una sólida capacidad científico-tecnológica, no son rentables en el corto plazo por lo que se crea la falsa percepción en los industriales de los países latinoamericanos de que la estrategia adecuada para impulsar el crecimiento económico es la importación de tecnología. Sin considerar que esta estrategia, puede ser rentable, en el mediano y largo plazo.

El siguiente y último aspecto, -que tal vez sea el más importante- es la falta de voluntad política requerida para someter los intereses particulares de determinadas empresas transnacionales a los requerimientos del desarrollo nacional, lo cual sería de gran ayuda para el desarrollo científico en América Latina.

De esta manera, para que las sociedades de la región entren en la nueva era del conocimiento, y consecuentemente, impulsen su desarrollo económico, es necesario efectuar un proceso de cambio que tenga como punto de partida el reconocimiento de los factores estructurales que hoy limitan las posibilidades de desarrollo en

⁴Tomando en cuenta por país el Gasto Interno en Investigación y Desarrollo Experimental en CONACYT, Indicadores de actividades científicas y tecnológicas, Edición de bolsillo, México, 2001-2002, pp. 23.

América Latina, rompan las estructuras del atraso posibilitando así la superación de sus debilidades estructurales. Así, se podrá lograr una competitividad productiva regional basada en el conocimiento científico-tecnológico moderno, como elemento dinámico del progreso social.

Para cumplir con los objetivos anteriores, se necesita poseer un liderazgo en los diversos sectores y niveles incluyendo, por supuesto, el nivel político. Además de voluntad política y capacidad de toma de decisiones en todos los niveles; inculcando mentalidades no conservadoras, agresivas, que asuman riesgos de manera razonada y medida. Por último se requiere de la armonización de los objetivos regionales, intereses nacionales que sean complementarios de objetivos individuales, gremiales y sectoriales.

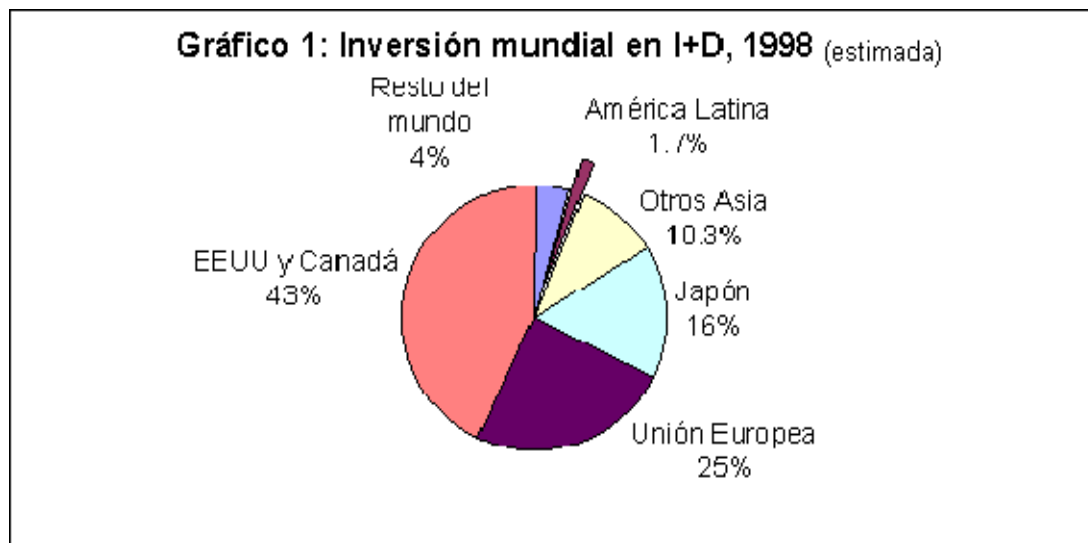
Si los países de América Latina logran dar el gran paso que lleve a sus países a liberarse de la dependencia o aminorarla, las probabilidades de que en mediano y largo plazo alcancen el desarrollo económico son elevadas.

De esta manera, América Latina enfrenta el desafío del conocimiento; que implica la necesidad de realizar grandes esfuerzos en materia de educación, investigación científica y modernización tecnológica. El cambio más profundo, respecto a los enfoques de décadas anteriores, no se refiere al énfasis puesto en el papel de la ciencia y la tecnología, sino a la comprensión de que éstas atañen no solamente a científicos y tecnólogos sino a la sociedad en su conjunto.

Los indicadores disponibles⁵ que se mostrarán en el siguiente apartado cuantifican la escasez de recursos financieros, éstos permiten diferenciar trayectorias y situaciones nacionales muy disímiles en el desarrollo de los países latinoamericanos. La heterogeneidad, por lo tanto, es una de las condiciones que deben ser tomadas en cuenta a la hora de formular propuestas de alcance regional.

1.2.1 La inversión en ciencia y tecnología

América Latina representa el 1.7% de la inversión mundial en I&D.⁶

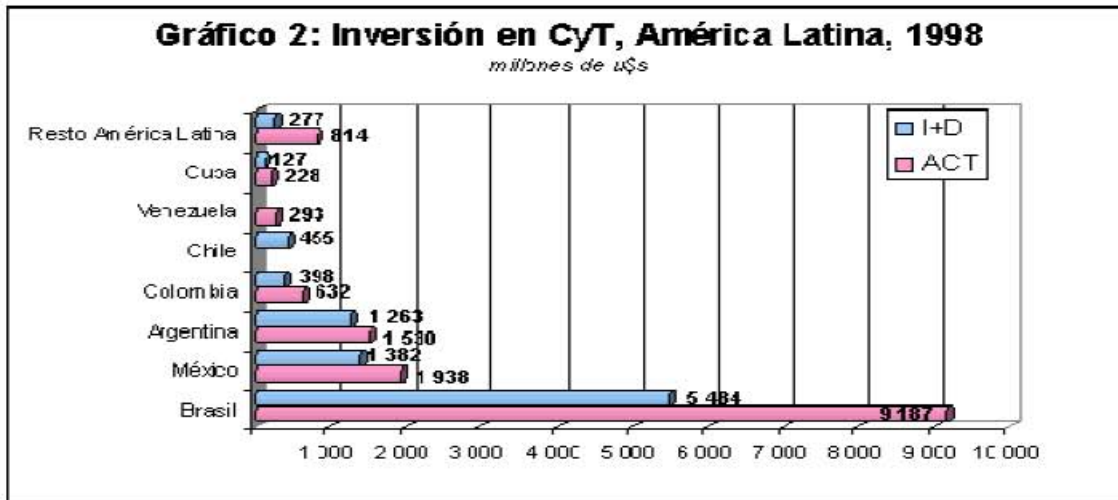


En 1998 la inversión en ciencia y tecnología en América Latina alcanzó un poco más de 15.000 millones de dólares (Gráfico 2). Una parte de esa suma, equivalente a 9.700 millones de dólares, se destinó a financiar actividades de investigación y desarrollo (I&D). El mismo año, Canadá destinaba a I&D más de 12.000 millones de

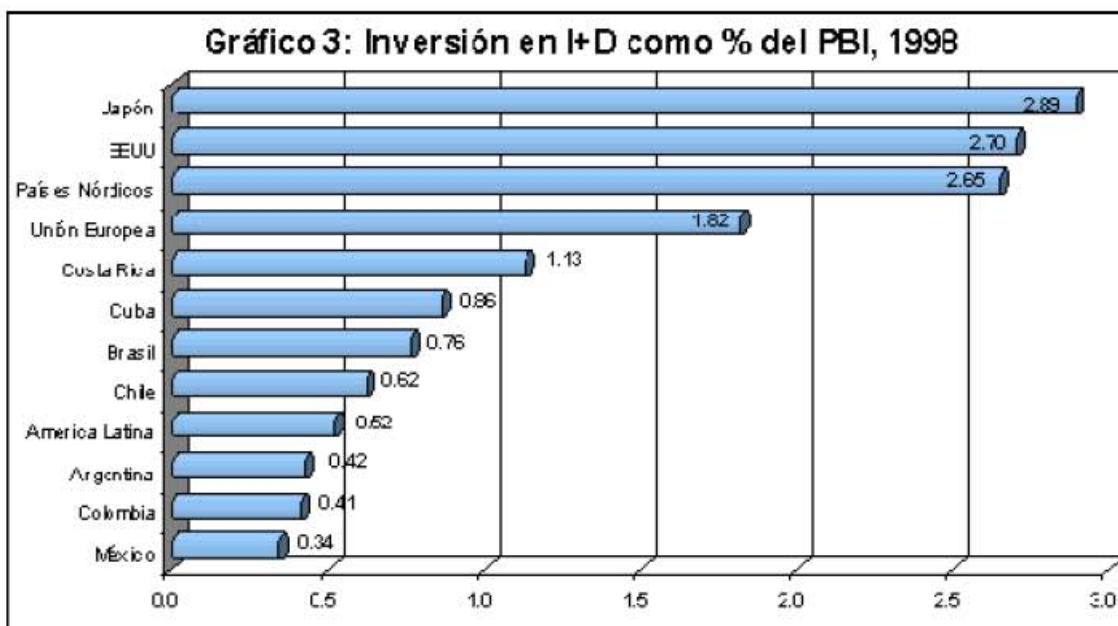
⁵ Principales Indicadores de Ciencia y Tecnología; Red Iberoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología RICYT; Buenos Aires, 1999 /www.ricyt.edu.ar

⁶ Principales Indicadores de Ciencia y Tecnología; Red Iberoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología RICYT; Buenos Aires, 1999.

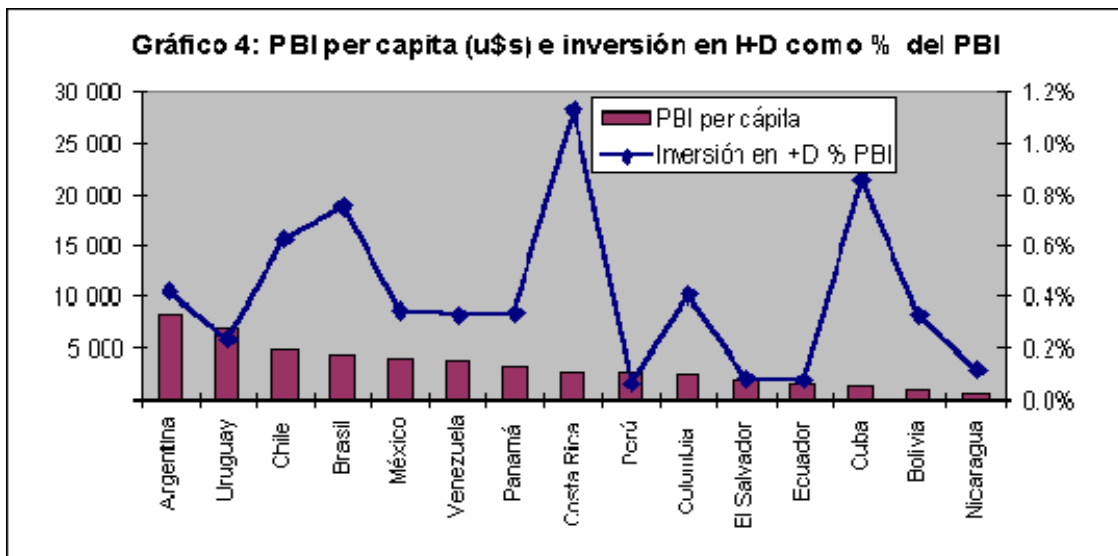
dólares, superando en forma significativa la inversión realizada por todos los países de la región en conjunto. La inversión de Estados Unidos en I+D durante aquel mismo año fue de 220.000 millones de dólares.



La inversión en I+D como porcentaje del PBI en América Latina representó en 1998 un 0.52% (Gráfico 3). Mientras que la inversión de Estados Unidos respecto a su PBI es más de 20 veces mayor que la latinoamericana.



Solamente Brasil, Cuba y Costa Rica declaran que el valor de su inversión en 1998 en I&D superó el 0,75% del PBI, colocándose muy por encima del resto de los países latinoamericanos, aunque lejos de Estados Unidos (2.61%) y Canadá (1.61%). En el rango intermedio, entre 0.5% y 0,75% se encontraba Chile (0,62%). Los restantes países no alcanzaban el umbral del 0.5%, es el caso de México (0.4%).



Uno de los rasgos predominantes de América Latina en materia de ciencia y tecnología es el de la heterogeneidad. Esta se hace evidente cuando se contraponen la riqueza del país (PBI por habitante) con la importancia que se concede a la inversión en I&D (porcentaje del PBI).⁷

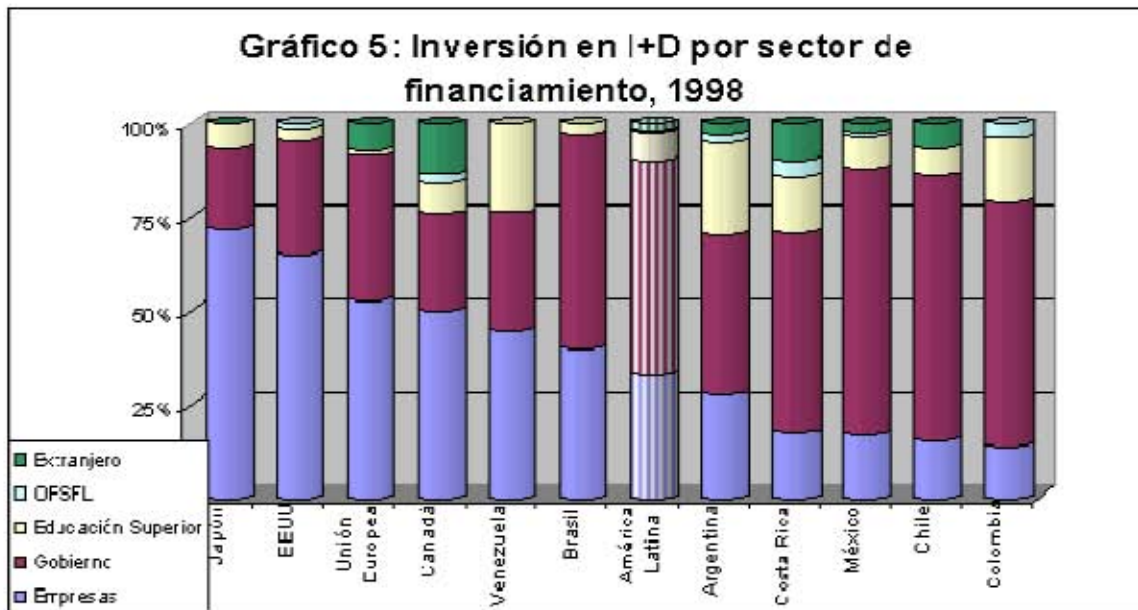
1.2.2 Composición de la inversión en I&D

El indicador de inversión en I&D por sector de financiamiento (Gráfico 5) muestra que en América Latina casi el sesenta por ciento de la I&D es financiada por el

⁷ Ibidem, p 10.

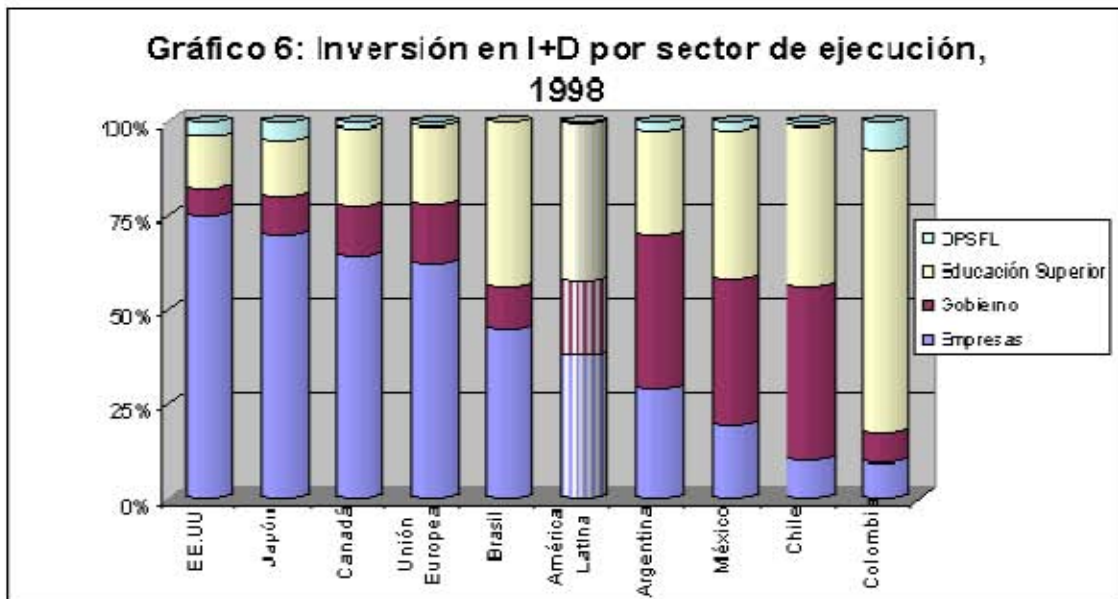
presupuesto público y sólo un tercio por las empresas. Esta estructura de financiamiento contrasta con la de los países industrializados.

En ellos, aproximadamente las dos terceras partes de los recursos para I&D provienen de las empresas. Japón se presenta como un caso extremo, con una participación empresarial del 72%. En Estados Unidos, casi el 65% de la I&D es financiada por las empresas. La situación de Canadá, en la cual esta porción es algo menor al 50%, se aproxima a la de Europa (53%). En América Latina, los países con mayor proporción de financiamiento empresarial de la I&D en 1997 eran Venezuela y Brasil, países que aún mantenían importantes empresas en manos del Estado.



El indicador de inversión en I&D por sector de ejecución (Gráfico 6) muestra que la participación de las empresas en la ejecución de la I&D en América Latina alcanza su mayor porcentaje, un 38%, en Brasil. Ya que en su mayoría la I&D se ejecuta en

las universidades (41%); mientras que en los centros públicos de investigación se realiza el 20%. En contraparte, la inversión de las empresas en I&D en los países desarrollados alcanza su máxima participación en Estados Unidos (72.8%), Japón (70.3%), Europa (62.4%) y Canadá (61.8%).

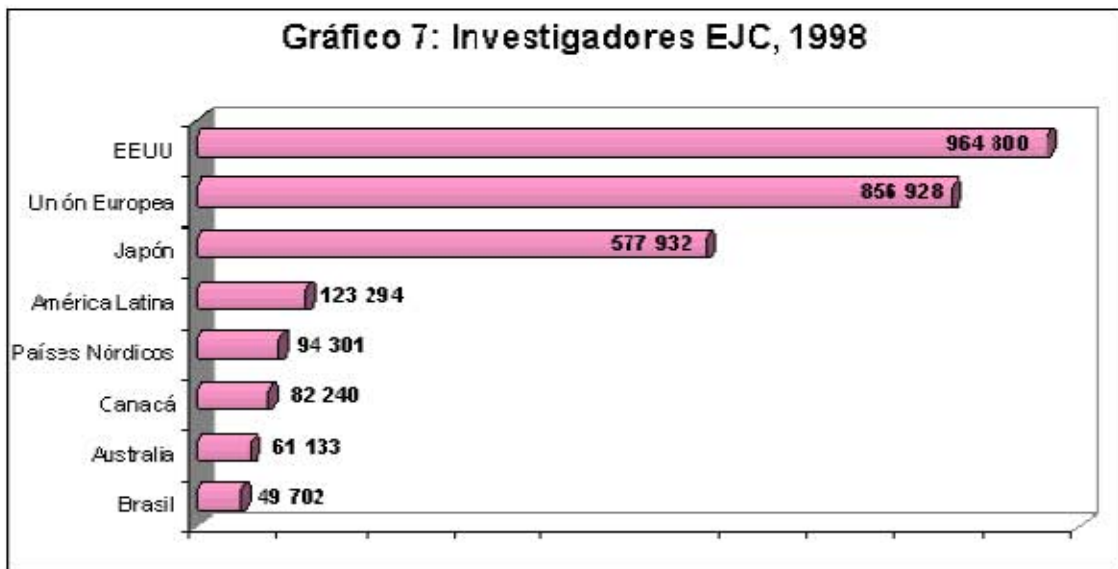


1.2.3. Recursos humanos en ciencia y tecnología

El personal que labora en los sectores de ciencia y tecnología (investigadores, becarios y técnicos de apoyo) asciende en América Latina a más de doscientas mil personas. De este número, 123.500 pueden ser considerados como investigadores, los que equivalen a una vez y media la dotación de investigadores con los que cuenta Canadá. Los investigadores de Estados Unidos son casi un millón; esto es, siete veces más que los latinoamericanos.

El 40% de los investigadores latinoamericanos se encuentra en Brasil, y otro 33% se reparte entre Argentina y México (Gráfico 7). En materia de recursos humanos

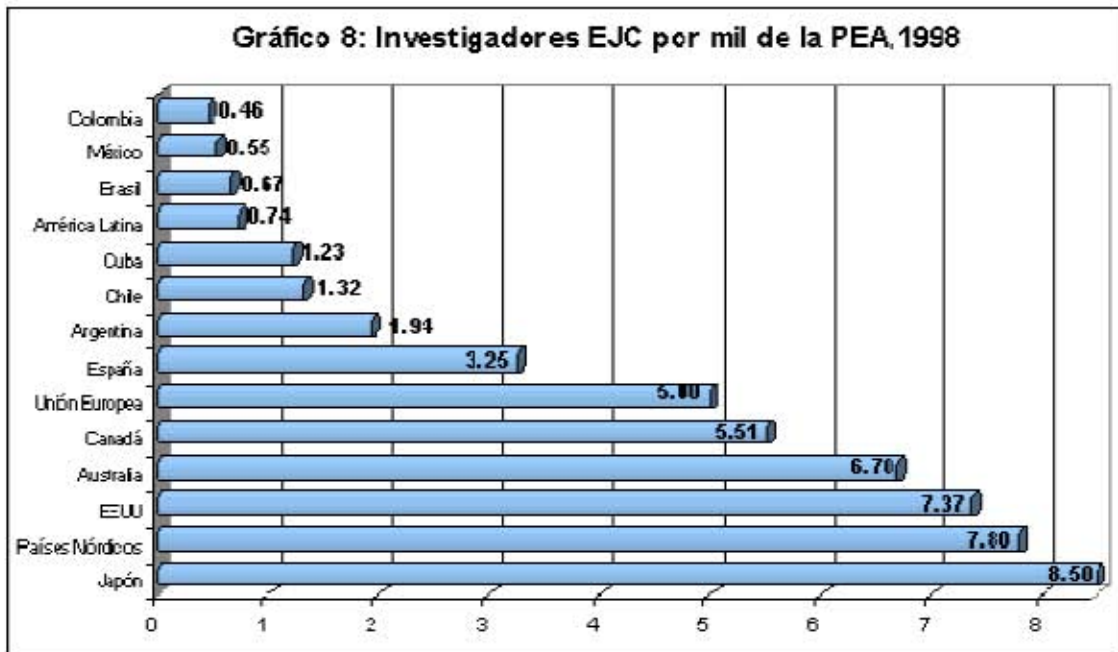
dedicados a la investigación se registra una tendencia positiva. En 1990, América Latina contaba con 108 mil investigadores, lo que indica que el crecimiento durante esta década fue de un 16%.



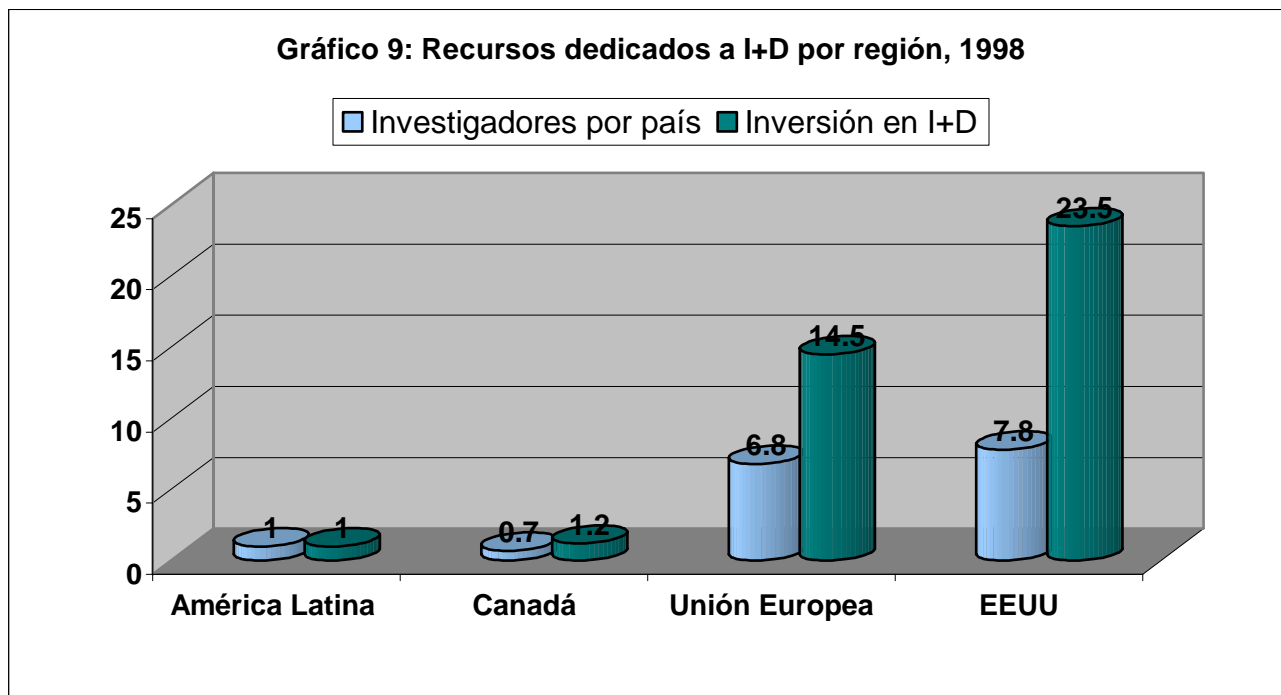
Al tomar el número de investigadores cada mil integrantes de la población económicamente activa (PEA), se observa que América Latina contaba en 1998 con un valor de 0.74 (Gráfico 8). La cifra de Canadá era más de siete veces mayor, y la de Estados Unidos diez veces más grande. Entre los países de América Latina se destaca la densidad de investigadores de Argentina (1.84 por cada mil integrantes de la PEA), Costa Rica (1.52) y Chile (1.38).

Desde el punto de vista institucional, la mayor parte de los investigadores latinoamericanos se desempeña en las universidades. Solamente en Costa Rica, Argentina y México los investigadores correspondientes al sector empresarial superan el 10% del total. En Panamá, se destaca el peso relativo de las

organizaciones privadas sin fines de lucro, el número de cuyos investigadores alcanza el 9% del total.



Cuando se evalúan las políticas y estrategias alternativas para América Latina se debe tomar en cuenta la relativa debilidad de la región en ciencia y tecnología. En efecto, la totalidad de los recursos económicos dedicados a la I&D en América Latina (Gráfico 9) no llegan a alcanzar lo invertido por Canadá. En lo relativo al número de investigadores, los latinoamericanos superan holgadamente el número de Canadá, pero, como se ha dicho, están muy lejos de alcanzar los valores de la Unión Europea o de Estados Unidos.



1.3 El Avance Tecnológico en los países desarrollados.

Es conveniente, mencionar a que clase de países les designaremos el término de país desarrollado; en general se trata de aquellos que poseen una economía fuerte, sustentada en su desarrollo científico tecnológico aplicado a sus procesos productivos, lo que le da una superioridad respecto de las demás naciones que no poseen esta ventaja competitiva otorgada por la ciencia y la tecnología.

Así es como la actividad en ciencia y tecnología en los países desarrollados presenta una estrecha relación entre las actividades de investigación y desarrollo, y las de innovación; como ejemplos se podrían presentar: el desarrollo de programas como los aeroespaciales y defensa, que tienen un planeamiento estratégico a largo plazo, ya que tienden a estimular el avance científico y tecnológico de sus sociedades. Este tipo de programas permite que el financiamiento destinado por su gobierno, se

dirija hacia los centros de investigación, universidades y empresas de producción de bienes y servicios, estimulando la actividad científica y tecnológica y logrando un impacto importante en la cadena de producción que se articula mediante este mecanismo.

Otros países, menos dinámicos que los anteriores apoyados en sus amplios mercados nacionales, encuentran en las industrias automotriz, electrónica y de bienes de capital sus programas articuladores y mediante políticas de promoción hacia estas actividades logran efectos estimulantes para su desarrollo científico y tecnológico, provocando que este se organice mediante la articulación de sus agentes de desarrollo y creando una dinámica empresarial que se sustenta fundamentalmente en los mercados externos. De este modo han diseñado mecanismos efectivos de inversión de recursos financieros para su desarrollo integral, entre los que se incluye la existencia de fondos para financiar gastos en investigación y desarrollo para la innovación de sus productos y procesos con los cuales compiten a nivel mundial.

Otras estrategias, aplicadas por países que presentan un menor desarrollo relativo ponen especial atención en los mercados de productos manufacturados de consumo masivo como son: el calzado, las confecciones, el mobiliario, productos de línea blanca, productos diversos de consumo y bienes de capital ligeros, provocando así un proceso de industrialización acelerado que al lograr mejores condiciones de competitividad, adquiriendo la capacidad de competir en los mercados tecnológicos mundiales tanto de los países desarrollados más dinámicos como en los países de menos desarrollo.

Cabe mencionar que en todos los casos se destaca una activa presencia del gobierno en el financiamiento científico-tecnológico, así este mismo promueve la creación de infraestructura para la investigación y el desarrollo, complementado el esfuerzo empresarial. Por tanto se observa que para lograr la movilización de los recursos económicos, que impulsen el aporte sustantivo de la ciencia y tecnología al desarrollo nacional, es necesario establecer un modelo de desarrollo que combine inteligentemente la acción del gobierno como agente activo de la promoción de la actividad de ciencia y tecnología, que además funja como demandante de bienes y servicios de la empresa privada nacional. Ello permite a ésta consolidarse y afrontar con éxito su salida para competir en el mercado externo; en este caso las empresas no sólo han sido apoyadas por el gobierno sino articuladas con la comunidad científica organizada en universidades y centros de investigación que han sabido analizar el desarrollo científico-técnico para utilizarlo en la competencia nacional e internacional.

De esta manera, nos damos cuenta de que los países desarrollados se encuentran muy al pendiente de elevar el aporte estatal para la formación del capital humano y la infraestructura nacional de base para el desarrollo sostenible y competitivo de cada país; además de comprometer el aporte privado para el sostenimiento y ampliación de espacios de actuación empresarial competitiva para aprovechar al máximo las oportunidades de obtener recursos financieros de la sociedad internacional dirigidos a la investigación científica y el desarrollo tecnológico. Así, la captación y asignación de recursos para investigación y desarrollo tecnológico se

orientan en estos países de acuerdo con las siguientes líneas directrices⁸:

- Incrementar el apoyo financiero para promover las investigaciones científicas básicas y aplicadas y el desarrollo tecnológico orientado a la innovación productiva, así como para la especialización de los recursos humanos.
- Financiar el incremento y modernización de la infraestructura científica y tecnológica del país considerando la necesidad de laboratorios, plantas piloto y centros tecnológicos y de información especializados.
- Financiar actividades de innovación tecnológica mediante un aporte sustancial del presupuesto público para las tareas de diseño, planeamiento, programación, promoción, aplicación y monitoreo de proyectos.
- Propiciar una mayor participación del sector privado en la ejecución y financiamiento de proyectos de investigación y desarrollo tecnológico, en sus respectivos campos de interés; estimulando, al mismo tiempo, su acercamiento a los investigadores universitarios y centros de investigación.

Entre los mecanismos que han contribuido estratégicamente a la asignación eficiente de recursos para investigación y desarrollo en estos países se cuenta con⁹:

- La creación de fondos de promoción, con aportes del presupuesto público y de cooperación internacional, aplicables a proyectos de investigación científica, tecnológica y de innovación, a la especialización de recursos

⁸ Albornoz Mario, " Política Científica y Tecnológica, una visión desde América Latina" en Revista Iberoamericana de Ciencia ,Tecnología, Sociedad e Innovación, Número 1 Septiembre-diciembre 2001. p.3 en www.revistactsiampus-oei.com

⁹ Ibidem p 5

humanos, y al incremento y modernización de la infraestructura en Ciencia y Tecnología.

- El impulso y los incentivos que faciliten la modernización productiva de las empresas interesadas en financiar proyectos de investigación científica y desarrollo tecnológico calificados.

Como se puede apreciar, las diferencias estructurales y organizacionales entre las economías más y menos desarrolladas son muy grandes. En primera instancia, tenemos que la demanda científica y tecnológica en los países desarrollados, así como la capacidad para su uso en los procesos productivos, está asociada con factores estructurales de la economía; mientras que la organización económica existente en los países subdesarrollados no crea presión sobre la ciencia y la tecnología dejando así poco espacio para su aplicación. Son, entonces, los problemas estructurales y organizacionales de la economía que tienen que ser resueltos mediante el uso de la ciencia y la tecnología. La diferencia básica entre los países desarrollados y los que pretenden desarrollarse, es que los primeros aplican la tecnología para acelerar su producción interna y la de mercancías exportables, generando así elevados niveles de productividad y competitividad.

Ahora bien, ante el hecho evidente de que la investigación científica y tecnológica, en su calidad de actividad generadora de conocimiento, es un componente esencial de la competitividad económica; la generación de fuentes perdurables de ventajas comparativa resulta escasa en nuestros países. Por ello es urgente en nuestro continente, activar este proceso mediante una estrategia de desarrollo basada en la orientación del conocimiento científico moderno, que tenga como un elemento

fundamental generar innovaciones tecnológicas que puedan impulsar la producción interna y la formación de segmentos o medios de mercadeo especializados. Ello implica impulsar un conjunto de políticas que favorezcan el desarrollo de capacidades científico-tecnológicas endógenas, creativas de manera efectiva en la economía como elemento clave de fortalecimiento del sector productivo nacional.

Puesto que la innovación tecnológica integra la aplicación del conocimiento a la economía, la construcción de capacidad permanente de innovación tecnológica es una condición de viabilidad para mantener en un alto nivel la competitividad de un país. Eso es lo que deben intentar conseguir nuestros gobiernos. La capacidad tecnológica de un país es un elemento estratégico de su plataforma de competitividad. Una empresa, un país o un sector industrial tiene capacidad tecnológica cuando puede disponer y hacer uso adecuado de las tecnologías que requiere para desempeñarse de manera competitiva en el mercado; eso es lo que hacen los países desarrollados es decir, están en condiciones de generar (inventar e innovar) y/o adoptar las innovaciones tecnológicas foráneas que les permiten realizar cada vez mejor y de modo más eficiente sus actividades de producción.

Se trata entonces en el caso de los países de América Latina de generar competitividad internacional basada en el aumento de la productividad mediante el uso adecuado de la ciencia y la tecnología; teniendo de esta manera una alternativa para crear una estrategia de mayor inserción internacional sustentada en la producción para la exportación.

1.4 Importancia de la Tecnología y su transferencia.

La tecnología es una forma de conocimiento y una actividad práctica que permite la producción de bienes o servicios específicos; parte de estos conocimientos se encuentra incorporado en las máquinas así como a los procesos administrativos que se convierten en nuestras tareas habituales. Así la tecnología es un proceso que permite tener una mayor eficiencia y eficacia en la producción trayendo consigo la fabricación de productos de mayor calidad y un bajo costo de producción, desarrollándose plenamente diferentes sectores en la economía del país poseedor de tecnología. Por tanto, la mejor tecnología es aquella que lleva a usar de manera óptima los recursos disponibles sin dejar de lado la protección del medio ambiente, propiciando la elevación de la productividad y posibilitando la formación de recursos humanos.

Con base en lo anterior, es necesario reflexionar sobre las posibilidades de transferencia tecnológica, que definida de manera simple se trata de la transferencia de conocimientos y técnicas para la manufactura de un producto, para la aplicación de un proceso o para la prestación de un servicio¹⁰, pero la transferencia tecnológica sólo se completa cuando el país receptor alcanza un nivel de asimilación para darle un uso eficaz, es decir adaptarla y modificarla a las condiciones del país mejorándola mediante la innovación, esta capacidad se alcanza por medio de la formación de capital humano es decir requiere estar vinculada con la educación, la capacitación laboral, la experiencia y los esfuerzos específicos para entender, adaptar o mejorar la tecnología. Hay que tener en cuenta que los países latinoamericanos no poseen esta capacidad lo cual es un gran obstáculo para que la tecnología que adquieren pueda ser asimilada y aplicada con la finalidad de agilizar

¹⁰ Álvarez García Carmen "La cooperación internacional frente a las nuevas tecnologías" UNAM, México 1992, p. 6

sus plantas productivas. Por tanto la importancia de la tecnología reside en que “es la clave para poder salir del círculo vicioso de la dependencia y la explotación extranjeras”¹¹.

Con la finalidad de detectar las debilidades y carencias de los países latinoamericanos, se procede al análisis de los procesos que hacen posible el surgimiento de una innovación tecnológica¹²:

a) Investigación

La investigación es el proceso que nos lleva a determinado cuestionamiento que es la base de nuestra indagación sistemática y organizada con la finalidad de obtener conocimiento acerca de un objeto o fenómeno. Dentro del proceso de innovación tecnológica, hay dos etapas: la investigación básica y la investigación aplicada. La primera, se orienta a la generación de conocimiento científico sobre la naturaleza y la sociedad. Tiene sus centros de actividad en las universidades y su calidad es evaluada mediante el número de artículos que estas publican en revistas internacionales que manejen temática relacionada, así como el número de citas que estos artículos generen en la literatura científica

Por su parte, la investigación aplicada tiene como objetivo, la búsqueda de una solución original de un problema determinado, que supere las soluciones ya existentes, su efectividad es medida según la respuesta que los usuarios tengan ante este nuevo producto, siguiendo el criterio de la eficacia y eficiencia. Su costo promedio es mayor que el de la investigación básica, por lo que se demanda que entregue resultados en la mitad de tiempo que se otorga en la investigación básica.

¹¹ Op. Cit p. 15

¹²Lara Rosano Felipe “Actores y procesos en la innovación tecnológica” en Lara Rosano Felipe, et. al, Tecnología, conceptos, problemas y perspectivas, Siglo veintiuno editores, México 1998, pp 16-20.

b) Desarrollo tecnológico

Su fin es la producción de un artefacto original que responda a las necesidades que demandan su creación, puede ser el eficientar la producción de determinado bien o la creación de un nuevo shampoo anticaspa por ejemplo. Dentro del proceso de innovación tecnológica, el desarrollo tecnológico tiene dos etapas: la invención y el desarrollo de un prototipo cuya fabricación industrial sea viable, es decir que pueda ser un producto transable y de consumo masivo.

La invención, es el proceso en el que se genera un artefacto se orienta hacia la generación o el perfeccionamiento de una tecnología central, la efectividad y aceptación de sus productos, se evalúa por las patentes concedidas a nivel nacional e internacional. Su costo es por lo general, de dos a cuatro veces mayor respecto al de la investigación básica, pero se le exige tener una duración tres veces menor a la de una investigación básica.

El desarrollo del prototipo industrial es, el proceso de diseño de la apariencia final que tendrá determinado artefacto cuando se le introduzca en el mercado, en el caso de un proceso es el procedimiento en el que se diseña una planta piloto que puede reproducir el proceso de referencia a una escala de prueba, utilizando componentes industriales. La creación del prototipo industrial, se dirige hacia la generación de tecnologías específicas que le dan sus propiedades y características, su calidad se evalúa por las patentes nacionales e internacionales solicitadas así como su aceptación en el mercado. Los centros que se dedican al desarrollo de prototipos industriales son los laboratorios empresariales de investigación y desarrollo; en

general su costo tiende a ser de cuatro a ocho veces más caro respecto de la investigación básica, pero se exige que se realice en la quinta parte del tiempo requerido por ésta.

b) Aplicación y adopción

Se desarrolla en dos etapas: la mejora de los procesos de manufactura y la creación de mercado para el producto. Donde el primero tiene su base en el desarrollo de nuevas y mejores tecnologías de manufactura de cierto producto, ésta es desarrollada en los departamentos de ingeniería de las empresas industriales y los resultados se evalúan por el ahorro en los costos de producción, tiene un costo de seis a doce veces mayor que la investigación básica, pero su realización debe ocupar la quinta parte de tiempo requerido por ésta.

La creación de mercados para el producto se refiere a actividades de mercadotecnia y publicidad que facilitan la comercialización de éste. Dicha tarea es realizada por los departamentos de mercadotecnia de las empresas y sus resultados son evaluados por el nivel de ventas del producto. Su realización requiere una inversión promedio equivalente a entre quince y veinticinco veces el costo de la investigación básica.

c) Perfeccionamiento del producto

Se trata básicamente de realizar una mejoría en la presentación, calidad y costo de un determinado producto, así como la incorporación de ciertos elementos que le permitan adaptarse mejor a los diferentes mercados.

Este proceso es realizado en los departamentos de ingeniería y diseño de las empresas y su efectividad se califica con el incremento en el consumo del producto; la realización de este proceso requiere de entre treinta y cuarenta veces el costo de la investigación básica.

d) Transferencia tecnológica:

Debido a que las actividades anteriormente descritas requieren de altos presupuestos para su ejecución, las corporaciones multinacionales se presentan como la fuente principal de tecnología industrial a nivel mundial; y nuestros países la compran a precios muy altos. Esta acción se considera como la base principal de transferencia tecnológica ya que puede permitir la asimilación de la tecnología adquirida, pero al no realizarse el esfuerzo de recrearlas de acuerdo a las necesidades y circunstancias de nuestros países se dificulta el desarrollo de innovaciones posteriores que se pudieran derivar de la adquisición original. Sin embargo, en México durante la década que va de 1980 a 1990 se da una mejoría en materia tecnológica, gracias a la liberización comercial de bienes como productos farmacéuticos, eléctricos y piezas de automóviles presentándose también mejoras en la productividad industrial; estos hechos demuestran que México ha avanzado en la apertura de su economía y en su competitividad, al tener una correcta asimilación de la tecnología que adquiere incorporando las innovaciones tecnológicas a su producción, pero no hay que olvidar que la calidad de los productos mexicanos esta lejos de alcanzar los niveles que poseen las economías industrializadas

Otros canales por medio de los cuales se puede apoyar la transferencia tecnológica son¹³:

- Información: se encuentra en libros, revistas, catálogos, etc. Para que se pueda considerar a la información como un canal de transferencia se debe poseer la infraestructura para el registro, selección y difusión de dicha información.
- Contratos de licencia: Sirven para determinar las condiciones entre el país vendedor y el país comprador acerca de cómo se usará, venderá y distribuirá la tecnología adquirida o un proceso patentado, se utiliza cuando se adquirirá una tecnología medular. Estos deben realizarse bajo ciertas normas, para así prevenir actitudes dolosas por parte de los vendedores, desgraciadamente el país comprador se encuentra automáticamente en una situación desventajosa ya que los contratos siempre incluyen cláusulas mediante las cuales se limitan las exportaciones del producto elaborado con la tecnología vendida, así mismo se determinan los volúmenes de producción, se fijan los precios de venta, en fin el vendedor maneja a placer los mercados internos y externos del país receptor.

Para tratar de mejorar la postura de los países receptores se crearon los comités de regalías cuyo principal objetivo es el controlar el flujo de la tecnología, es decir fungen como un regulador de los contratos licencia; dichos comités se encargan de analizar el impacto que la transferencia tecnológica puede tener en las balanzas de pagos, su contribución al

¹³ Pérez Miranda Rafael, Régimen Jurídico de la Apropiación Tecnológica, Ed. Porrúa, México 1986, pp.89

desarrollo económico y social, así como la posibilidad de que existan tecnologías locales que eviten la compra de tecnologías extranjeras.

- Contratos de Asistencia Técnica y Servicios Técnicos: Se trata de un contrato de gestiones con el exterior referente a estudios de viabilidad, diseño e ingeniería de plantas, ayuda a la adquisición de equipos, productos, montajes, etc.¹⁴, para de esta manera tener una mejor canalización del presupuesto que se destinará a la adquisición de nueva tecnología.

Una vez que se ha analizado cual es la razón por la cual es necesaria la importación de la tecnología y si esta es la más idónea para la satisfacción de nuestra necesidad, los contratos deben registrarse y aprobarse bajo los siguientes parámetros: Checar que los costos no excedan de su precio usual y que los servicios que nos proporcionarán sean útiles para el país.

- Compra de maquinaria y equipo: se trata del canal de transferencia más importante, principalmente se compra maquinaria para la fabricación de bienes de consumo así como el equipo necesario para la fabricación de la misma; sirve como base para la asimilación y posterior adaptación de la tecnología en muchas ramas de la industria. Hay que considerar que la compra de maquinaria para la fabricación de bienes de consumo generalmente se efectúa con filiales de empresas extranjeras en el país receptor que se respaldan en el régimen de patentes para explotar durante un mayor tiempo sus tecnologías antes de que puedan ser imitadas.

¹⁴Ibidem. p.91

- Inversión en capacitación de personal en el extranjero: Se trata del desplazamiento de personal especializado (profesionales o técnicos) para capacitar al personal en el país contratante, esto permite la aceleración del proceso de transferencia, pero su lado negativo es que favorece la fuga de cerebros a países que ofrecen mejores oportunidades.

La estrategia y formas de la transferencia varían entre países, sectores y empresas, pero parece haber un alto grado de acuerdo en el sentido de que las estrategias para una activa transferencia de tecnología deben comprender los siguientes elementos y fases:

1. Evaluación de la tecnología
2. Asimilación de la adaptación tecnológica a las necesidades de cada país así como la difusión de la tecnología e innovación

Con base en lo anterior, es necesario reflexionar sobre la posibilidad de crear nuevas formas que logren una real transferencia de tecnología a los países latinoamericanos que les permita liberarse de su papel de receptores pasivos de tecnología, debido a que el comprar tecnología resulta más barato que crear la propia y el proceso por medio del cual adquieren su capacidad tecnológica es muy incierto y no deriva automáticamente de la simple experiencia de producción (aprendizaje por la práctica). La propuesta que se brinda en el presente trabajo es el lograr una asimilación eficiente y global de la tecnología importada por medio de la inversión en capital humano (capacitación de personal) que generará la capacidad de cambio y adaptación.

1.5 Legislación internacional en materia científico-tecnológica

1.5.1 El sistema Internacional de patentes

El desarrollo tecnológico a nivel mundial requiere de un marco legal en el que se circunscriban los términos y disposiciones bajo los cuales se realizará su comercialización y transferencia hacia el resto del mundo. Esta necesidad surgió en el siglo XIX ante el impresionante número de nuevas creaciones generadas en la época, la Segunda Revolución Industrial.

A principios del siglo XIX tres de los países más industrializados (Reino Unido, Francia y Estados Unidos) ya habían establecido sistemas nacionales de patentes, extendiéndose este tipo de regulación a países no europeos como fueron Brasil, Argentina, Rusia, Bélgica, Holanda, entre otros; dándose así las primeras acciones para instauración de un sistema internacional de patentes, que se fue haciendo necesario debido a la ampliación de las relaciones económicas internacionales. A medida que el sistema de patentes se extendía de un país a otro aumentaba las demandas de los diferentes sectores para que se adoptaran reglamentaciones internacionales ya que los intereses de los poseedores de las mismas se veían afectados por las diferentes jurisdicciones nacionales de los lugares a donde llevaban su invención, no obteniendo así los mismos beneficios en todo el mundo.

En respuesta a estas demandas se convoca a un Congreso con sede en Viena en el año de 1873, siendo este el primer foro donde se trataría la protección de los inventores a nivel internacional, para 1878 bajo los auspicios del gobierno francés, se convocó en París una conferencia teniendo como resultado más relevante la

conformación de una comisión que se daría a la tarea de crear una propuesta de ley universal que para 1883 diera luz a la Convención Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, mediante la cual, un año después se crearía la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial; que en un principio fue constituida por once países a los que se han ido añadiendo otros sesenta y siete.

La Convención Internacional abarca la protección de muchas clases de propiedad industrial pero para fines de este estudio sólo se describirán las relacionadas con las patentes al ser el instrumento legal utilizado por los países desarrollados para la protección de su tecnología.

En primer lugar, la convención estipula el derecho de prioridad en donde se menciona que el autor o creador puede obtener un monopolio en todos los países en que su invento es patentable, si así lo desea, también se describe el concepto de "abuso del monopolio" que define los casos en que un país puede imponer restricciones a las patentes que otorga, en particular los referentes al trabajo o la licencia. El trato nacional también es importante ya que los Estados tienen la capacidad de establecer reglamentaciones especiales para las patentes extranjeras, de esta manera el trato nacional no obliga necesariamente a un país a aceptar sin restricción alguna las patentes extranjeras, vemos entonces como es que la independencia de las patentes es un asunto de conveniencia económica al permitir que se mantenga el monopolio de la patente en algunos países al mismo tiempo que en otros ya ha caducado.

Actualmente, en la mayoría de los países un inventor puede obtener una patente que lo proteja de la competencia de los demás en la explotación de su invento. América Latina no es la excepción, pero no hay que olvidar que las leyes de patentes se basan en el supuesto de que es conveniente alentar la invención por sí misma y que un privilegio de monopolio es la mejor manera de hacerlo, este planteamiento es utilizado por los países industrializados para explotar a los poco desarrollados, siendo en realidad difícil que estos últimos obtengan algún beneficio o ganancia directa al obtener una patente. De hecho, las patentes se presentan como enemigas del desarrollo en los países subdesarrollados ya que gran parte de la tecnología necesaria para su impulso industrial está patentada por corporaciones mercantiles de países industrializados. Si bien es cierto que las patentes sólo tienen vigencia por un número determinado de años, después de los cuales los productos o procesos patentados quedan a disposición de todos; también es cierto que la tecnología obsoleta por lo general es de poca utilidad incluso para los países subdesarrollados.

De cualquier manera, es importante que los países latinoamericanos protejan sus creaciones locales, por pocas que sean, ya que de esta manera pueden evitar, en parte, la posibilidad de que las empresas extranjeras los despojen de sus inventos sin ninguna compensación; si bien las patentes no son de gran ayuda para el desarrollo industrial, tampoco hay que concebirlas como algo inútil ya que de una u otra manera fomentan la transferencia de tecnología a países menos desarrollados, lo que en algunas ocasiones ayuda al desarrollo económico del país donde se adquiere.

1.5.2 Organismos Internacionales que regulan la creación y transferencia de tecnología.

UNCTAD (Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Comercio y Desarrollo)

Al terminar la Segunda Guerra Mundial, se celebró la primera Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Comercio y Desarrollo UNTACD (1964), donde se sientan por primera vez las bases para fortalecer la posición económica de los países de América Latina, África y Asia en el escenario internacional. Entre sus principales funciones en materia científico- tecnológica se encuentran:

1. Examinar las tendencias mundiales de las corrientes de inversión extranjera directa (IED); las relaciones entre la IED, el comercio, la tecnología y el desarrollo; y las consecuencias que puede tener para el desarrollo de un posible marco multilateral para la inversión;
2. Definir políticas que puedan fomentar las innovaciones y la capacidad tecnológica en los países subdesarrollados y las transferencias de tecnología a esos países;
3. Examinar políticas en materia de ciencia, tecnología e innovación a fin de definir posibilidades de acción en el plano nacional;
4. Apoyar el fomento de la capacidad empresarial y los programas de capacitación innovadores en los países en desarrollo.

El mecanismo que regula jurídicamente la propiedad industrial se determino por medio del Convenio de la Unión de París, en donde surgió la iniciativa de un código

de conducta internacional sobre transferencia de tecnología que sería regulado por medio de la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU). Siendo el objetivo básico de la Comisión de Transferencia Tecnológica de la UNCTAD el fungir como mediador para solucionar controversias dentro del proceso de gestión tecnológica.

En este mecanismo de regulación, se observa como obligación para las naciones la existencia de una cooperación mutua en el ámbito económico, político y social, dándose implícitamente una cooperación en materia científico- tecnológica.

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

Tiene como objetivo primordial el fomentar el desarrollo industrial en los países subdesarrollados. Desde su creación en 1967, los logros que se esperaban de ésta se vieron frenados por las políticas restrictivas que establecían las grandes potencias a manera de que sus intereses no se vieran afectados, por otro lado la falta de capitales impidió la organización y planeación del desarrollo de una planta productiva en los países atrasados.

La actuación de estos dos organismos de la ONU muestra que no se han tenido resultados favorables al ser prácticamente recomendaciones y no acciones las que estos realizan; así mismo los pocos efectos favorables que ha traído como consecuencia la actuación de estos, se han hecho menos visibles debido que se ven rebasados por el crecimiento demográfico, el rápido crecimiento de la deuda

externa de los países subdesarrollados y las prácticas desleales en el comercio internacional.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

Compuesta por 179 [Estados miembros](#). Tiene a su cargo la administración de 23 tratados internacionales que abordan diversos aspectos de la protección de la propiedad intelectual, siendo sus objetivos fundamentales:

- Proteger la propiedad industrial
- Asegurar la cooperación administrativa entre los titulares de patentes y quienes solicitan su uso.
- Prestar asistencia a países en desarrollo.

La organización considera 3 tipos de convenios, de acuerdo al tema que específicamente les ocupa. A continuación veremos los tratados que pertenecen a cada categoría:¹⁵

Tratados sobre protección de la propiedad intelectual: El primer grupo de tratados define normas básicas convenidas internacionalmente para la protección de la propiedad intelectual en cada país.

Tratados de Registro: El segundo grupo, conocido como los tratados de registro, garantiza que un registro o solicitud de registro internacional sea efectivo en cualquiera de los Estados signatarios de que se trate. Los servicios que proporciona

¹⁵ Página en internet de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: www.wipo.org

la OMPI en virtud de estos tratados simplifican y minimizan el costo de presentar depósitos o solicitudes en todos los países en los que se desee obtener protección para un derecho de propiedad intelectual determinado. Las disposiciones de estos tratados son meticulosas en cuanto a los procedimientos.

Tratados de Clasificación.- El tercer y último grupo engloba los tratados de clasificación, que establecen clasificaciones para organizar información relativa a las invenciones, las marcas y los dibujos y modelos industriales a fin de contar con información estructurada y de fácil utilización.

Circunscribiéndonos en la región latinoamericana encontramos dos principales organismos que realizan acciones relevantes para el desarrollo la región:

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)

Desde su creación en los años 70's ha presentado planes y estrategias para el desarrollo tecnológico que van desde la ayuda para adquisición de prestamos hasta el desarrollo integral de proyectos en diversos centros de investigación latinoamericanos, mas recientemente la CEPAL ha presentado un plan para generar *competitividad auténtica o estructural, o competitividad sistémica*¹⁶, es decir, competitividad internacional basada en elevación de la productividad y de las remuneraciones con sustento en modernización científica y progreso tecnológico. Esto, como alternativa a una estrategia de mayor inserción internacional que no se encuentre sustentada en una producción para la exportación basada en mano de

¹⁶ Indicadores de Competitividad y Productividad, Revisión Analítica y Propuesta sobre su Utilización. Naciones Unidas. División de Desarrollo Productivo y Empresarial ,CEPAL, 1995, p.24

obra barata, devaluaciones sucesivas de la moneda, y/o sobreexplotación de recursos naturales.

Banco Interamericano de Desarrollo (BID)

Es otro organismo de gran importancia, por medio de este se generan programas que difunden y ponen en práctica el conocimiento y su aplicación para el desarrollo de la ciencia y la tecnología en los países de América Latina y el Caribe. En contraste con las prácticas del mundo financiero internacional de los años sesenta que sólo velaban por incrementar sus beneficios, el BID inició a comienzos de esa década, los financiamientos para el desarrollo de la educación superior, la ciencia y la tecnología. Desde entonces, el Banco ha aprobado numerosas operaciones de préstamo y de cooperación técnica para realizar proyectos en estos campos y en los relacionados de investigación y extensión agrícola, educación técnica de nivel medio y capacitación laboral. Esa contribución del BID ha sido la principal, aunque de ninguna manera la única fuente de ayuda externa al desarrollo científico y tecnológico de los países de América Latina y el Caribe en más de tres décadas. La capacidad de la región en este campo, siendo relativamente débil por comparación a la de los países desarrollados y otros de reciente industrialización, habría sido significativamente menor sin el aporte del Banco.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Si bien este no es un organismo especializado en la transferencia tecnológica, pero es pertinente mencionarlo debido a que la temática del presente estudio es

referente a la industria farmacéutica y es en este ámbito en el cual la OMS, tiene la función de explorar y fomentar medios para organizar servicios de salud que respondan mejor a los objetivos de equidad, calidad y eficiencia. Ya que casi todos los campos de la industria farmacéutica a nivel internacional se encuentran monopolizados por empresas de países desarrollados; de esta manera en los países subdesarrollados se pagan precios muy elevados por los medicamentos, razón por la cual no son accesibles para la mayoría de su población.

Como ejemplo de las acciones que realizadas por la organización pueden citarse las negociaciones que sostiene con la Organización Mundial del Comercio (OMC), referentes a los acuerdos comerciales conexos sobre el acceso a los medicamentos esenciales, así como los convenios realizados con empresas farmacéuticas transnacionales para que estas modifiquen sus precios en determinados países que presentan graves problemas de salud nacional, tal es el caso del SIDA en África, facilitando de esta manera el acceso de medicamentos a las poblaciones marginadas.

Estas acciones son encaminadas principalmente para conseguir el suministro de medicamentos en el tratamiento de la tuberculosis, enfermedades de transmisión sexual y otras enfermedades susceptibles de convertirse en epidemias.

Capítulo II

2. La dependencia tecnológica de la industria farmacéutica en América Latina.

2.1 Antecedentes: La industria farmacéutica en el mundo.

La industria farmacéutica tiene antecedentes que se remontan a la Edad Media, cuando las plantas y sustancias medicinales llegaban desde el Oriente para ser comercializadas en Europa, generándose así un nuevo negocio y especialidad: la farmacéutica. Desde ese entonces las pócimas medicinales eran guardadas con mucho recelo ya que sus propietarios no deseaban que estas fueran plagiadas, de hecho los alquimistas acostumbraban conservar sus fórmulas por medio de notas codificadas; a veces escribían de atrás hacia delante o utilizaban el sánscrito mezclado con simbología astrológica.

Sin embargo, fue hasta finales del siglo XIX, con el brillante trabajo de Pasteur referente a las causas de las infecciones, sustentado estudios prácticos que realizó en conjunto con Lister, cuando se empieza a hablar del surgimiento de una industria farmacéutica, así mismo la producción del primer colorante artificial hecho por William Perkins, incito a las compañías suecas y alemanas a comercializar dicho producto; se empieza sintetizar un gran número de colorantes y como resultado de esta actividad, las compañías fueron capaces de sintetizar algunas sustancias con aplicación terapéutica. Así, para 1899 Bayer logra lanzar al mercado uno de sus productos más característicos: la aspirina. Por su parte la firma, también alemana, Hoechst, lanza al mercado el medicamento Salvarsan, el cual era altamente efectivo

en el tratamiento de la sífilis. Entonces, fueron apareciendo las grandes firmas farmacéuticas, acaparando el talento humano, las patentes y las ganancias, por medio del desarrollo de la investigación farmacéutica que no había tenido impulso con anterioridad debido a su alto costo; en Alemania las firmas más fuertes eran Bayer y Hoechst, en Suiza Roche y Ciba-Geigy, Estados Unidos también figuraba con las empresas Eli Lilly, Merk y Laboratorios Abbott; por último tenemos que las entre las empresas del Reino Unido se encontraban Glaxo, Beecham y la Fundación Wellcome.

La industria muestra un proceso expansivo en los años 50; esto es durante el periodo después de la Segunda Guerra Mundial, llamado “la explosión antibiótica de la posguerra”. Periodo caracterizado por el desarrollo de la penicilina, por ejemplo, se producía la penicilina semisintética; así mismo se da el desarrollo de corticoesteroides, anticonceptivos orales, antihistamínicos, antidepresivos, diuréticos entre otros medicamentos, todos estos con su desarrollo y producción patentada. Para la década de los 60, se da una marcada caída en el descubrimiento de nuevas moléculas y el de lanzamientos anuales de nuevos medicamentos al mercado, no volviendo a recuperar esta industria, los niveles anteriores hasta la década de los 90.

Tomando específicamente el caso estadounidense, esta situación fue provocada por el aumento en los controles regulatorios ejercidos por la Food and Drug Administration (FDA) sobre la industria, aunado al surgimiento de la Enmienda Kefauver-Harris que surge en 1962; la cual hace más estrictos los mecanismos que

controlaban el funcionamiento de la industria. Si bien, la FDA realizaba pruebas de seguridad a un nuevo producto farmacéutico, la enmienda agregó la obligatoriedad de que el fabricante probara la eficacia del nuevo principio activo, lo que hacía aún más largo y complejo el proceso para su aprobación, extendiéndose así de manera significativa el periodo de investigación y desarrollo, hecho que significó para las empresas farmacéuticas una merma económica al reducirse considerablemente el tiempo de explotación de sus patentes¹, no obteniendo las ganancias esperadas independientemente de recuperar lo invertido en investigación y desarrollo.

Así, fue como las firmas estadounidenses buscaron su internacionalización hacia países de menor desarrollo relativo que contaban con controles de calidad menos estrictos, reduciendo así su gasto en investigación al realizar sus operaciones en países europeos, pudiendo lanzar sus productos innovadores bajo un marco regulatorio más accesible y finalmente aprovechando los recursos humanos de las diferentes escuelas de medicina europeas.

Otra estrategia de las empresas norteamericanas, fue el diversificar su inversión hacia actividades colaterales como lo son la industria cosmética, medicina veterinaria, insecticidas e incluso hacia productos como alimentos y bebidas

A nivel internacional, la falta de innovación en los productos farmacéuticos responde al agotamiento del conocimiento bio-médico en el campo de los productos antiinfecciosos, así como a la creciente dificultad que la industria enfrentaba para

¹ Generalmente la patente se otorgaba por un periodo de 10 años, este proceso establecido en la Enmienda requería aproximadamente de 3 años para su ejecución, por lo que el tiempo de explotación de la patente, se reducía a 7 años.

adquirir nuevos principios activos en campos terapéuticos relacionados con el sistema nervioso central, problemas cardiovasculares y las prostaglandinas; que eran los campos de mayor interés en ese entonces. El tercer factor que contribuyó a la reducción de la rentabilidad de esta industria fue el aumento de la tasa de fracasos de los programas orientados a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Ya que las etapas de investigación duran entre tres o cuatro años y estas ya suponen una inversión bastante considerable.

Es así como la búsqueda de nuevos principios activos en los años 60 no era considerada como una actividad económica rentable para las empresas farmacéuticas y, en el caso de la industria estadounidense, entre 1967 y 1971 se da una fuerte confrontación entre las empresas del sector y la FDA.

Es hasta 1984 cuando el senado norteamericano decide modificar la Enmienda Kefauver con la finalidad de hacer más accesibles los costos de los servicios de salud, así como para extender el tiempo de duración de las patentes (a cinco años más), apoyando de esta manera a la producción de nuevos medicamentos.

Así mismo da cabida a la producción de medicamentos genéricos, pero sin afectar los intereses de las marcas propietarias de la patente por lo que se decidió tomar en cuenta la fecha de emisión de la patente original, esto para conceder una extensión de cinco años más con la finalidad de que las empresas recuperen su tiempo y dinero invertidos en la producción del medicamento en cuestión.

En la actualidad, las compañías farmacéuticas operan en diversos campos de la industria algunas abarcan todos los campos que se describirán a continuación, pero otras se dedican específicamente a uno de estos:

- Productores de sustancias activas, que venden estas como materias primas a las grandes empresas farmacéuticas.
- Fabricantes de productos biológicos; tales como sueros, vacunas, sustancias para combatir las alergias, plasma tanto para uso humano como animal, entre otros.
- Fabricantes de productos farmacéuticos éticos; estas compañías son las que aparte de producir las sustancias activas de sus medicamentos, tienen la capacidad tecnológica para ponerlas en forma de tabletas, cápsulas, soluciones inyectables, sueros y ungüentos; para de esta manera comercializarlas. Se les llama productos éticos puesto que son promovidos entre los médicos para su prescripción, así mismo estos se surten a instituciones tanto de salud pública como privada y por lo general son distribuidos por las farmacias.
- Fabricantes de remedios caseros; en este rubro se incluyen a los productores de medicamentos naturistas, utilizados para la cura de ciertos males menores, estos medicamentos no requieren de prescripción médica.
- Fabricantes de medicamentos genéricos, estas compañías producen medicamentos para distribuidores, en algunas ocasiones se utiliza la marca que el distribuidor designe y en otras simplemente se utiliza el nombre de la sustancia activa; siendo el distribuidor el responsable de su comercialización.

Según las definiciones anteriores, nos percatamos de que las grandes compañías farmacéuticas se concentran en el grupo de fabricantes de productos farmacéuticos éticos; por tanto se pondrá especial atención en él, describiendo más adelante sus particularidades.

2.2 Características de la industria farmacéutica internacional

Las características más sobresalientes de la industria farmacéutica de los países desarrollados en los últimos años, pueden ser descritas a grandes rasgos como las siguientes:

- 1) Dentro de los países desarrollados, la industria farmacéutica tiene un uso intensivo de la tecnología, ya que cuenta con procesos de innovación distintos a los de las otras industrias y por motivos de seguridad está sujeta a un conjunto de regulaciones gubernamentales más intensas. Se organizan en su mayoría bajo la forma de transnacionales, lo cual les permite competir no sólo en el propio mercado nacional sino también a nivel mundial, llevando a cabo fuertes procesos de fusión que les permite generar importantes economías de escala (sobretudo en investigación y desarrollo) y así posicionarse mejor a nivel mundial. Lo anterior se refleja en el hecho de que dentro de los diez principales laboratorios del mundo, siete son resultado de fusiones.
- 2) La industria farmacéutica está orientada fundamentalmente a la realización de investigación intensiva, por lo que las empresas gastan alrededor del 10%

de sus ingresos anuales en investigación y desarrollo para la producción de medicamentos nuevos y más efectivos. Sin embargo, este gasto no ha sido eficiente desde el punto de vista social, ya que el consumidor es quien finalmente asume el gasto de toda esta investigación puesto que el valor del medicamento refleja el costo de su investigación. Las empresas justifican sus precios haciendo hincapié en el largo periodo de gestación de un medicamento y sus gastos de comercialización, además argumentan que el riesgo en tal investigación y desarrollo es extremadamente alto. Si bien sus argumentos no son del todo falsos, sin embargo el desarrollo de un medicamento se podría obtener a un menor costo, si la industria no desperdiciara una gran cantidad de dinero en investigación y desarrollo para imitar productos ya existentes en el mercado, a los cuales sólo se le agregan ciertas cualidades para hacerlos competitivos²; así mismo se observa un despilfarro de recursos en actividades de promoción publicitaria, que van desde el contrato de representantes médicos, muestras gratuitas e incentivos otorgados a los médicos que receten el producto en cuestión.

Por otro lado, el tamaño de las plantas de producción de estas empresas excede por mucho, a sus necesidades, provocando de esta manera otro despilfarro de recursos; pero, hay que tomar en cuenta que ésta es una manera de justificar sus altos costos, los que reditúan muchas más utilidades que la inversión inicial que se realiza para la producción.

² En la actualidad la mayoría de las grandes empresas transnacionales obtienen patentes de pequeñas modificaciones que realizan a medicamentos que ya están en el mercado y cuya patente ha vencido; complementándolos con alguna otra sustancia activa para aumentar su eficacia, teniendo así ventajas sobre los productores de medicamentos similares.

3) La industria utiliza las patentes no sólo como una fuente de poder de mercado al impedir que un fabricante rival pueda aprovechar las ventajas de una innovación, sino utilizándolas como un elemento central de su estrategia, al representar una herramienta importante en las políticas de Estado. La patente otorga exclusividad de mercado por un tiempo no menor a los veinte años desde el momento en que se otorga; pero la vida efectiva media de una patente es menor, tomando en cuenta el tiempo que lleva a un laboratorio el proceso de aprobación del medicamento para su comercialización, este trámite puede tardar en concretarse entre 3 y 8 años. Generalmente, existen dos tipos de patente: la patente de producto, que protege a la sustancia activa con la que se fabrica el medicamento, y la patente de proceso, que resguarda el proceso por medio del cual se fabrica el nuevo medicamento.

Sin embargo, a nivel internacional existe una contraposición de interés privado e interés público, y la preponderancia del interés público sobre el privado (como es el caso de muchos países de América Latina) ha hecho de éste un tema de conflicto, ya que si bien en los últimos años han expirado gran parte de las patentes otorgadas en la década de los 70's perdiendo las grandes empresas el monopolio que se sustenta en tales títulos de propiedad, esta liberación de patentes, sólo permite que los países latinoamericanos tengan participación en el mercado mundial con la producción de medicamentos genéricos o de materias primas.

4) Las empresas farmacéuticas ejercen en el mercado, un oligopolio con diferenciación de producto, el cual se sostiene gracias a la implantación de

una estrategia innovadora que abarca desde las esferas de marketing, distribución, etc., de medicamentos y la gestión global del manejo de pacientes y patologías específicas.

- 5) Las empresas farmacéuticas se enfrentan a un mercado heterogéneo, ya que comprende un gran número de submercados dentro de los cuales diferentes firmas tienden a especializarse. Los ingredientes activos son normalmente manufacturados por la misma empresa o en su defecto se adquieren en pequeñas empresas originarias del país donde se encuentra establecida su filial; la base de la competencia de las empresas farmacéuticas se sustenta en la fuerte inversión para investigación y desarrollo, así como en la publicidad. Dichos factores se convierten en importantes barreras a la entrada que hacen de este un mercado oligopólico.

No hay que perder de vista que la industria farmacéutica a nivel mundial tiene características diferentes que abren una enorme brecha entre países desarrollados y países con menor desarrollo. En ese sentido, la ONUDI clasifica los países en cinco grupos según su capacidad nacional de innovación, el tamaño del mercado productor y la diversificación de su producción³:

- a. Países con alta capacidad de innovación. Cuentan con una industria farmacéutica muy desarrollada con una larga trayectoria en innovación y con una industria química básica (fuente de las materias primas de

³ Página en internet de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI): www.unido.org.

este sector) muy importante. Dentro de este grupo se destacan Estados Unidos, Suiza, Alemania, Reino Unido, Japón y Francia.

- b. Países con mediana capacidad de innovación. Este grupo incluye países con pocas empresas grandes de productos farmacéuticos y con una capacidad de innovación moderada. Se incluyen otros países europeos como Italia, Suecia, Bélgica, etc.
- c. Países con baja capacidad de innovación, pero con una importante industria que suple al mercado interno. A su vez el mercado productor se caracteriza por estar controlado por empresas transnacionales y sus materias primas tienen un alto componente importado. Aquí se incluyen otros países europeos y algunos latinoamericanos como Argentina, Brasil y México.
- d. Países con una industria nacional incipiente, volcada a la manufactura de productos básicos. Aquí se incluyen países como Colombia, Perú y otros países de Asia y África.
- e. El resto de los países en vías de desarrollo, donde casi no existe producción de medicamentos y el mercado se cubre a través de la importación.

Esta clasificación, hace evidente la existencia de diferentes grados de desarrollo industrial entre los países, consecuentemente la industria farmacéutica mundial se

encuentra bajo el dominio de unas cuantas decenas de empresas de países industrializados; que determinan los lineamientos a seguir en lo referente a regulación y participación de los Estados que tienen la capacidad de poseer una industria de esta índole.

2.3 Factores determinantes en el precio de los medicamentos

Con la evolución de una nueva ciencia: la biotecnología, tuvieron lugar importantes cambios en la investigación enfocada al desarrollo de nuevos fármacos; ya que gracias a esta se da un diseño racional en la búsqueda de nuevos medicamentos; el cual permite la reducción de la incertidumbre y el tiempo de investigación; sin embargo lo que no ha podido reducir, es el gasto requerido para la investigación; se estima que en 1984⁴ ya existían alrededor de 200 compañías biotecnológicas a nivel mundial y en la actualidad diversas compañías farmacéuticas hacen uso de esta ciencia para la producción de nuevos y mejores fármacos.

Otra nueva tecnología que se ha introducido recientemente es la basada en la "química combinatoria", la cual consiste en un método que permite la simulación de miles de nuevos compuestos en un tiempo muy reducido para encontrar moléculas que se combinen con ciertas células receptoras o con enzimas asociadas con una determinada enfermedad. Este método permite una drástica reducción (60 veces o más) del costo de identificación y testeo de compuestos con un valor terapéutico potencial.⁵

⁴ Taggart James, The World Pharmaceutical Industry, Routledy, London/ New York 1993, p.3

⁵ Carlos M. Correa, "Investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. El caso argentino", Revista Espacios, vol. 22. Argentina 2001.

Ante el gran desarrollo científico de la investigación en la industria farmacéutica, se observa un cambio en el proceso de Investigación y Desarrollo (I&D); cambio que sin embargo no altera de manera importante los largos procesos de desarrollo que por lo general se compone de cuatro fases: Fase preclínica 1: se utiliza las sustancias que contiene el medicamento en animales de diferentes especies, lo que sirve para determinar la duración dosis- efecto y los efectos colaterales.

En la fase preclínica 2, se realizan estudios, ciego, doble ciego, casos y controles por medio de los cuales se pretende ver los efectos que tendrá el medicamento en estudio sobre los seres humanos: por lo general estos estudios se aplican en personas que padecen la enfermedad para la cual fue desarrollado el medicamento, o aquellos que requieran por alguna circunstancia determinada el uso del fármaco como sería en el caso de suplementos vitamínicos.

En la fase 3, se amplía el análisis de eficacia a un número mayor de pacientes en diferentes países para asegurar la calidad a gran escala y garantizar su utilidad terapéutica.

Por último en la fase 4: es cuando el medicamento sale al mercado después de haber cumplido con todos los lineamientos sanitarios que se requieren para su comercialización; sin embargo, continua bajo vigilancia por parte de la compañía que los produjo; esto para garantizar que el fármaco sea "seguro".

Las pruebas requeridas en cada una de las fases mencionadas, representan tres cuartos o más del total de los costos de I&D, en consecuencia, las actividades de I&D todavía presentan grandes barreras para las firmas medianas.

Se observa entonces, que la industria farmacéutica se encuentra entre los sectores industriales con más altos niveles de I&D, ubicándose por debajo de actividades aeroespaciales, computadoras y componentes electrónicos; por lo que no es de extrañarnos que los gastos mundiales en I&D de esta industria se concentren en países desarrollados, como Estados Unidos y algunos de los países miembros de la Unión Europea cuya inversión representa el 70 % del total a nivel mundial; otros países europeos el 8 % y Japón el 16 %⁶.

De acuerdo con Joseph DiMasi⁷, en su artículo publicado el 30 de noviembre de 2001 sobre "El Costo de Producción de un Nuevo Medicamento"; el desarrollo de un nuevo medicamento requirió de \$802 millones de dólares, argumentando que esta cifra la obtuvo basándose en datos confidenciales y no auditados de 10 empresas farmacéuticas en donde se produjeron 69 nuevos medicamentos. Esta cifra presentada por DiMasi parece un tanto disparada ya que el estudio no está basado en los datos de ninguna compañía; simplemente se identifican todos los pasos que se dan en el desarrollo de una medicina y se calculan los costos de cada uno de ellos, así mismo hay que considerar que el Centro de Estudios del Desarrollo de Medicamentos de Tuft University donde DiMasi es investigador, está financiado en un 65% por las grandes compañías farmacéuticas y busca la obtención de fondos por parte de estas. En su página web lista los beneficios que obtiene de las compañías así como los testimonios elogiosos de los presidentes y directores de las grandes corporaciones. El Centro de manera rutinaria procesa los datos que las compañías necesitan para presentar al Congreso de los Estados Unidos en los debates claves sobre las políticas de precios y regulaciones. De hecho, los

⁶ Ibidem.

⁷ Investigador del Centro de Estudios del Desarrollo de Medicamentos de Tuft University en Boston

resultados del estudio sobre costos fueron anunciados por Raymond Gilmartin, el presidente del laboratorio Merck; lo que muestra claramente que el Centro funciona en realidad como un grupo de consultores pagados por la industria; para la cual es de gran ayuda que se documente que el costo de producción de un medicamento es muy alto; para de esta manera justificar el precio de los nuevos productos en el mercado. Así mismo Gilmartin argumenta, que los precios de los medicamentos no tienen nada que ver con lo que cuesta su desarrollo. Para él, el enfermo es quien determina el precio cuando busca una cura para remediar su dolor, controlar la enfermedad o evitar la muerte: "Si Merck gasta \$500 millones o mil millones en el desarrollo de una medicina, es el médico y los que pagan nuestra medicina los que deciden cual es su valor verdadero"⁸

Otro aspecto que hace muy subjetivo el estudio de DiMasi es, por lo menos en el caso de Estados Unidos, la desgravación tributaria que hace el gobierno a las diferentes empresas farmacéuticas, tomando como ejemplo la producción de "medicamentos huérfanos"⁹. Este crédito fiscal es normalmente un 50% del costo de los gastos de los ensayos clínicos, del cual el 50% se aplica a los gastos de investigación, así como a los gastos que hace la propia empresa, pero no se puede solicitar para los gastos que se hacen con contratos del gobierno. Los créditos se pueden recibir tanto para los medicamentos que tienen éxito como para los que fracasan. Normalmente, el crédito está limitado a los ensayos clínicos que tienen lugar en los Estados Unidos, pero son aplicables a ensayos que se hacen en el extranjero cuando a nivel nacional no hay una población suficiente. Las empresas

⁸ Boletines fármacos, Volumen 5, número 4, Septiembre 2002 en www.boletinesfarmacos.org.

⁹ Reciben esta denominación aquellos medicamentos que sirven para curar enfermedades raras que no padecen más que una parte muy poco representativa del grueso de la población total estadounidense.

farmacéuticas se han aprovechado de la vaga definición de medicamento huérfano para obtener el crédito, y este es utilizado en desarrollo de muchas otras medicinas y ensayos así como también para la aplicación de medicinas antiguas a nuevos usos, los cuales no corresponden en absoluto al grupo de los medicamentos huérfanos. Es así como sus gastos en I&D se ven reducidos de manera considerable y por tanto no corresponden a los \$803 mdd. que DiMasi estima en su estudio.

Pero si la cifra de DiMasi se nos hacia exagerada, falta revisar la expuesta por el Boston Consulting Group que calculó para el 2001 el costo de producción de un medicamento nuevo en \$880 mdd., sin incluir los costos de financiación. Este estudio no se basa en los datos de ninguna compañía; simplemente toma en cuenta todos los pasos que se dan en el desarrollo de una medicina y se calculan los costos de cada uno de ellos. En 1996 el Boston Consulting Group calculó que el costo de producir un nuevo medicamento era \$500 millones de dólares siendo ésta la cifra que la industria farmacéutica generalmente citaba desde entonces. Aunque la industria puede hacer uso de la cifra de 880 millones- al ser más alta que la de DiMasi- que justificaría de una mejor manera los altos precios de los medicamentos en el mercado probablemente utilizará la otorgada por DiMasi y así recibir menos críticas que si utilizara la cifra estimada por un grupo consultor de la propia industria.

Es difícil determinar con exactitud cual es el costo de producir un nuevo medicamento puesto que se tienen que tomar en cuenta el gasto en investigación, producción incluyendo las materias primas, ensayos clínicos, aprobación del registro, marketing, y gastos generales. Así mismo se tiene la renuente actitud de

las empresas farmacéuticas para presentar sus cuentas a la luz pública, esto por las razones comentadas anteriormente.

Así mismo, los precios de los medicamentos llegan a variar entre países, siendo los más afectados los países de menor desarrollo, tal es el caso de los países latinoamericanos donde se llega a pagar un precio considerablemente mayor que el que se paga en países Europeos, esto como consecuencia del precio de transferencia que generan, además del deficiente control de precios establecido por los gobiernos de los países de la región.

2.3.1 Ventas de la industria a nivel internacional

Actualmente, la industria farmacéutica vende en todo el mundo alrededor de 300 mil millones de dólares por año, siendo Norte América el mercado más importante y Estados Unidos el país con mayor nivel de consumo y producción medido en términos monetarios.¹⁰ Los laboratorios estadounidenses y europeos tienen el mayor porcentaje de ventas en el mercado mundial.

¹⁰ Sosa Mario Roberto, La industria farmacéutica, Centro de Estudios para la Producción, Ministerio de la Producción, República Argentina, Agosto de 2002. p.10

Cuadro 1
Mercado Mundial por Regiones en 1998
Miles de millones de dólares

REGIÓN	VENTAS *	PARTICIPACIÓN
Norte América	118,4	38,4%
Europa	79,3	25,7%
Japón	40,2	13,0%
América Latina y el Caribe	23,2	7,5%
Sudeste Asiático y China	13,2	4,3%
Europa Del Este	5,3	1,7%
Oriente Medio	7,0	2,3%
África	4,7	1,5%
India	5,2	1,7%
Australia	3,7	1,2%
Resto	8.3	2,7%
Total	308.5	100%
*Precio de la venta del laboratorio		

Elaboración propia en base a www.pmfarma.com/estadisticas/

En 1998 Estados Unidos fue el segundo exportador mundial, de acuerdo con datos de la CEPAL¹¹, entre 1988 y 1998 la participación de los fármacos en las importaciones mundiales totales se ha incrementado sostenidamente. De casi 26.000 millones de dólares se ha pasado a algo más de 80.000 millones de dólares, un crecimiento proporcional superior al crecimiento de las importaciones totales, ya que mientras que entre 1988 y 1998 las importaciones totales mundiales se

¹¹ CEPAL, La Industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras (Argentina, Brasil y México), Naciones Unidas 1987 Ibidem. p. 54

incrementaron en un 98% las importaciones mundiales de productos farmacéuticos se incrementaron en un 210%.

Uno de los fenómenos más importantes de los últimos años es el creciente grado de centralización del capital en la industria farmacéutica, manifestado en la ola de fusiones y adquisiciones, fenómeno también observado en nuestro país, estas fusiones, se presentan como alternativas para mantener el monopolio comercial de cierta firma, asimismo, brindan la oportunidad de contar con mejores equipos de técnicos y profesionales para explorar nuevas áreas de investigación y reducir costos.

En 2001 las autoridades antimonopólicas estadounidenses aprobaron la fusión de las empresas farmacéuticas británicas Glaxo Wellcome y Smithkline Beecham, con lo que se crea ***la compañía farmacéutica más grande del mundo***. La Comisión Federal de Comercio aprobó la operación por 72 mil millones de dólares después de requerir una serie de traspasos de intereses en mercados en que se superponían productos de las dos empresas.

Los productos de Smithkline serán vendidos a Novartis AG. Por su parte, Glaxo, cederá los derechos de su popular medicamento antiulceroso Azantac a otro gigante: Pfizer, que actualmente comercializa Azantac en Estados Unidos.

Las acciones de GlaxoSmithkline cotizan en los mercados de Londres y Nueva York. Este gigante farmacéutico tiene su central en Londres y un valor bursátil de

alrededor de 192 mil millones de dólares, con ventas de aproximadamente 12 mil millones de dólares¹².

El verdadero objetivo de Glaxo tras esta adquisición, era el de ganar economías de escala y hacer más eficiente su desempeño en los campos de investigación y desarrollo, así mismo le permite tener una posición competitiva ante las adquisiciones realizadas: Wyeth quien compra American Cynamid y Roche que adquiere el laboratorio americano Syntex y Genetech. En ambos casos se tienen las mismas pretensiones que Glaxo, es decir eficientar la búsqueda de nuevos principios activos; en el caso de Roche, se pretende agilizar sus procesos por medio de la biotecnología y la investigación dirigida.

¹² Sosa Mario Roberto, La industria farmacéutica, Centro de Estudios para la Producción, Ministerio de la Producción, República Argentina, Agosto de 2002. p.10.

Cuadro 2

Fusiones y Adquisiciones de cierta Repercusión (1994-2000)

OPERACIÓN	AÑO	COMPAÑÍA *	PAIS ORIGEN	COMPAÑÍA	PÁIS ORÍGEN	NUEVA EMPRESA
Adquisición	1994	AHP (Wyeth)	USA	Cynamid (Lederle)	USA	No establecido
Adquisición	1994	Sanofi	Francia	Sterling (línea OTC)	USA	No establecido
Adquisición	1994	Roche	Suiza	Sintex	USA	No establecido
Adquisición	1994	SB	Reino Unido	Sterling (línea ética)	USA	No establecido
Adquisición	1995	Glaxo	Reino Unido	Wellcome	Reino Unido	Glaxo/Wellcome
Fusión	1995	Pharmacia	Suecia	Upjohn	USA	P&U
Fusión	1995	Hoechst - Roussel	Alemania	Marion Merrell Dow (Lepetit)	USA	HMR
Fusión	1996	Ciba	Suiza	Smdoz	Suiza	Novartis
Adquisición	1997	Roche	Suiza	Boehringer Mannheim	Alemania	No establecido
Fusión	1997	Almirall	España	Prodesfarma	España	Almirall Prodesfarma
Fusión	1998	HMR	Alemania	Rhone Poulenc	Francia	Aventis
Fusión	1998	Sanofi	Francia	Synthelabo	Francia	Sanofi-Synthelabo
Fusión	1998	Astra	Suecia	Zéneca	Reino Unido	AstaZeneca
Fusión	1999	Pfizer	USA	Warner Lamber	USA	Pfizer Inc.
Fusión	2000	Glaxo Wellcome	Reino Unido	SB	Reino Unido	Glaxo Smithkline
Fusión	2000	P&U	Suecia/USA	Monsanto	USA	Pharmacia Corp.
Adquisición	2000	Celltech	Reino Unido	Chiroscience	Reino Unido	No establecido
Adquisición	2000	P&U	Suecia/USA	Sugen	USA	No establecido
Adquisición	2000	Celltech	Reino Unido	Medeva	Reino Unido	Celltech/Medeva
Adquisición	2000	J&J	USA	Centour	USA	No establecido

* Empresa compradora

Tomado de Sosa Mario Roberto, La industria farmacéutica en Argentina, Centro de Estudios para la Producción, Ministerio de la Producción, República Argentina, Agosto de 2002. p 12

2.4 La Industria Farmacéutica Latinoamericana.

Como ya se explicó en el capítulo uno, a Latinoamérica llegó tardíamente el desarrollo industrial (casi 100 años después), en consecuencia se ha dado un desarrollo tardío en diversos sectores industriales, el sector farmacéutico no es la excepción; se enfrenta a diversas dificultades para su conformación y desarrollo: la obtención del “know how” a un muy alto costo, bajos presupuestos destinados a la Investigación y Desarrollo, trabas legales, representadas por las patentes ostentadas por las empresas transnacionales, aplicación de políticas de asistencia sanitarias mediocres, pero sobretodo la región enfrenta la indiferencia de los gobiernos para combatir los abusos del sistema actual de transferencia tecnológica. Por tanto, no es de sorprendernos que los países latinoamericanos no cuenten con una industria farmacéutica fuerte; lo que ha facilitado el establecimiento de subsidiarias de empresas transnacionales que cuentan con una matriz en el extranjero para abastecerse de insumos, coartando así –en la mayoría de los casos– la posibilidad a los países latinoamericanos de por lo menos ser productores de materias primas.

Por desgracia, las regulaciones estatales en lo que se refiere a propiedad intelectual y estándares de calidad son bastante más débiles que en los países desarrollados, resultando así estos países atractivos a las empresas transnacionales ya que pueden realizar determinadas acciones que no les serían permitidas en un país con mayor desarrollo, por representar algún daño para la integridad del país y de su población, así mismo esta flexibilidad legal permite a las transnacionales comercializar

medicamentos cuya venta ya esta prohibida en otros países debido a su inefectividad o por tener severos efectos colaterales.

El hecho de que las patentes tengan una fecha de vencimiento, ha permitido que los laboratorios nacionales de los países latinoamericanos basen su producción en procesos imitativos, permitiendo de esta manera el desarrollo de sus industrias farmacéuticas nacionales cuya producción es de medicamentos genéricos que poco a poco se van abriendo mercado; ya que tiene que enfrenarse a los medicamentos de marca que son respaldados por grandes campañas publicitarias por medio de las cuales se da una información poco objetiva puesto que sólo se exageran sus cualidades dejando de lado sus efectos colaterales. De esta manera, las firmas líderes logran que sus productos predominen aún cuando sus patentes ya hayan expirado, y el consumidor, convencido de que adquiere un producto de calidad inmejorable paga un precio casi 200% mayor al que pagaría si adquiriera un medicamento genérico. Así mismo, la actitud de los médicos hacia los productos genéricos, no es muy favorable puesto que su opinión se ve influenciada por las grandes firmas farmacéuticas quienes por medio de sus representantes médicos envían literatura acerca de sus principales innovaciones, siendo esta una manera muy práctica para que los médicos se documenten ya que al no tener mucho tiempo para indagar más a fondo acerca de estas innovaciones, se forman una opinión basada en los parámetros que brinda la empresa que produce los medicamentos.

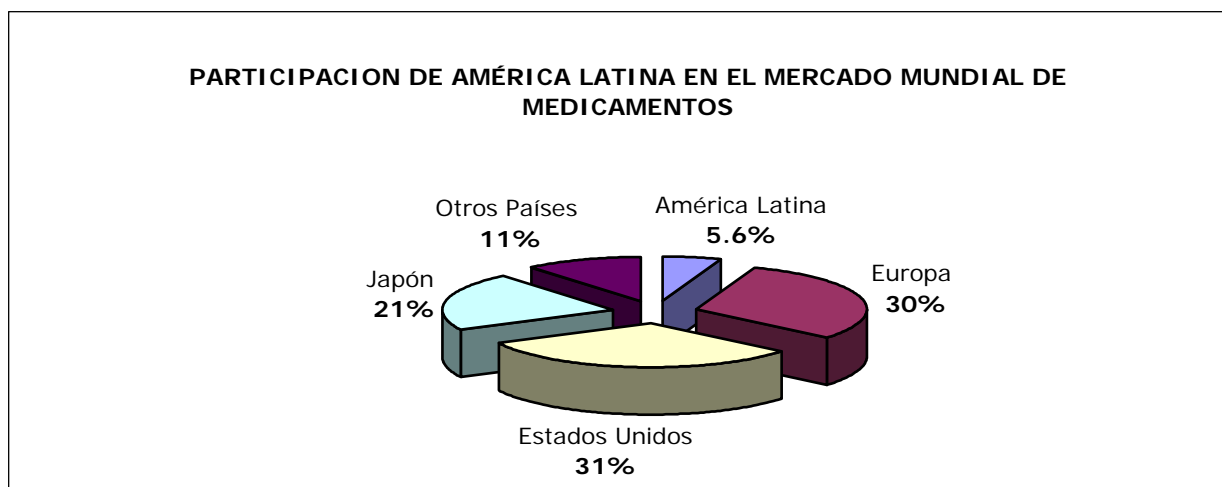
En la mayoría de los países latinoamericanos se importa la tecnología que se aplica en los procesos de producción de medicamentos, independientemente de que se

trate de un laboratorio nacional, lo que ha permitido que en unos cuantos países relativamente más industrializados como serían México, Argentina y Brasil se haya podido dar un crecimiento en el sector químico, pero desgraciadamente el resto sigue dependiendo de las importaciones tanto de medicamentos como de tecnología.

Esta situación de dependencia, pone a la región en una situación de amplia desventaja ya que las empresas trasnacionales no promueven a nivel local la investigación en desarrollo, realizando así solamente una investigación adaptativa, así mismo en la mayoría de los países el porcentaje total de las patentes se encuentran en manos de extranjeros. Una acción que ha contrareestado un poco esta situación, ha sido la transferencia de tecnología farmacéutica ente países en desarrollo, según un estudio de la ONUDI, Brasil, la India y México han realizado intercambio de tecnología, logrando así producir medicamentos esenciales, puesto que estos países se adaptan mejor a las condiciones de los países de menor desarrollo más fácil suministrar asistencia técnica por medio de la cual el país receptor se beneficia al ser un impulso para el desarrollo y fortalecimiento de su industria; en contraparte el país que proporciona la tecnología puede ganar divisas que de otro modo se hubieran ido a manos de un país desarrollado; de esta manera se podría ir dando de una manera paulatina un crecimiento en la industria farmacéutica de la región.

La producción de medicamentos en América Latina representa el 5% de la producción mundial, por lo que la demanda de los mismos representaría 7%; lo que nos expresa claramente un déficit; que se cubre a través de importaciones del

resto del mundo, provenientes en su mayoría de Europa y Estados Unidos. Siendo los principales productores y exportadores Argentina, Brasil y México, al concentrar aproximadamente el 80% de las exportaciones de la región. Dichos mercados presentan las mismas características que América Latina en general, pero con diferentes intensidades entre ellos¹³.



Tomada del documento Introducción y datos de la Industria Farmacéutica del Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de Argentina. p.2

Si bien, existen en América Latina países con un mayor desarrollo en su industria farmacéutica, no hay que dejar de lado el hecho de que importan una gran cantidad de materias primas, al no poseer una industria química básica fuerte que les permita producir las sustancias activas que requieren; así mismo, los niveles de innovación del sector son bajos, ya que los laboratorios se enfocan principalmente a la producción de genéricos, destinados a comercializarse a nivel interno.

¹³Correa Carlos M., "Investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. El caso argentino," Revista Espacios, Vol. 22 (1) 2001, en www.revistaespacios.com

Brasil y México cuentan con una alta presencia de empresas transnacionales. En Brasil específicamente, estas empresas facturaron en 1996 el 85% del total de la industria farmacéutica. Esto como resultado de la modificación al sistema de patentes en 1994, durante la administración de Fernando Enrique Cardoso; la nueva ley de patentes, que resultó ser muy favorable para las empresas extranjeras, posicionó mejor a Brasil respecto al resto de los países latinoamericanos, como receptor de inversiones.

A pesar de las debilidades que presenta la región, ciertos países como Brasil, Argentina, México, lograron tener un avance en este sector; alcanzando cierta madurez tecnológica, además de contar con las materias primas necesarias ya sea por medio de la auto producción –en algunos casos- o vía importación desde países como Italia o España que no reconocían los derechos de patente. A continuación, se hace un análisis más específico por país; aunque por el momento no se tratará el caso de México a fondo, ya que este será materia de estudio en el siguiente capítulo.

2.4.1 Países latinoamericanos con mayor desarrollo en el sector químico-farmacéutico: Argentina y Brasil.

ARGENTINA

En el caso de Argentina, se observa que durante los años 60, se desarrolló la capacidad tecnológica local para realizar el proceso de fermentación antibiótica, trayendo como consecuencia la expansión y consolidación en las plantas productoras de antibióticos a granel, teniendo la posibilidad de exportar dicho producto.

Algunas firmas nacionales aplicaban la estrategia de producir fármacos innovadores y colocarlos rápidamente en el mercado; enfocándose principalmente a polifármacos, o sea combinaciones de sustancias activas ya conocidas cuyos gastos de comercialización eran más elevados que los realizados por empresas extranjeras.

La producción de estos medicamentos innovadores se da gracias que las firmas nacionales adquirían materias primas en países donde no se contaba con un sistema de patentes como lo eran: Italia, España y Hungría; además de que estos ofrecían precios muy bajos lo cual significó una gran ventaja para la industria argentina.

Así mismo, existía otro grupo de empresas nacionales, las cuales producían sus propias materias primas en pequeñas plantas químicas donde se elaboraban reducidas cantidades exclusivamente para sus propias marcas.

Por su parte, las firmas trasnacionales farmacéuticas ubicadas en Argentina efectuaban un número mucho menor de lanzamientos anuales de nuevos productos; las materias primas que empleaban generalmente las importaban de sus casas matrices o firmas asociadas, pagando "precios de transferencia", por lo que esos medicamentos se vendían a precios considerablemente mayores a los fijados en el mercado interno, a manera de obtener las ganancias deseadas ya que no existía un sistema de patentes que permitiera a las trasnacionales asegurar sus regalías por un tiempo determinado antes de que las industrias nacionales copiaran sus formulas.

Aunado a la falta de una legislación que apoyara a las empresas trasnacionales, estas se enfrentaban a un marco institucional proteccionista; así, en el registro de

nuevos productos farmacéuticos se daba prioridad a las empresas nacionales, aunque no se concedían patentes de invención sobre productos farmacéuticos sí se otorgaban patentes que protegían los procesos de fabricación, dando un acceso preferencial a las firmas nacionales para obtener los certificados que autorizan el lanzamiento de nuevos productos al mercado. Es de este modo como se mantenía un alto nivel de protección arancelaria para la producción nacional de materias primas farmacéuticas.

Las anteriores medidas permitieron que la industria argentina se consolidara y se expandiera rápidamente para así ser competitiva frente a las subsidiarias de empresas transnacionales instaladas en el país.

Sin embargo, para la segunda mitad de la década de los 70, se da un cambio en la producción industrial, este radicaba principalmente en la aceleración de los procesos de producción, cambio que las plantas locales no pudieron replicar y en consecuencia se agranda la brecha tecnológica entre productores locales y extranjeros. Para 1982 de las cinco plantas de fermentación antibiótica nacionales, cuatro se desmantelaron ya que el tamaño de sus fermentadores ya no era competitivo con el tamaño de los fermentadores que poseían plantas extranjeras.¹⁴

Ante la desaparición de las plantas fermentadoras, surgen pequeñas plantas encargadas de la síntesis química multipropósito, éstas elaboran en pequeñas cantidades materias primas novedosas en el escenario mundial. Sin embargo el avance tecnológico no fue mayor ya que para su desarrollo sólo copiaron las

¹⁴ Según el texto de Katz los fermentadores instalados en Argentina oscilaban entre los 20 y los 60 m³ mientras que la escala europea promedio era de 80 m³, ver Katz Jorge, et. al., Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos, la industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México en los años noventa, Argentina 1997, Alianza editorial CEPAL/IDRC.. p 13

moléculas recientemente descritas en la literatura internacional; lo importante fue que lograron exportarlas por medio de la apertura de subsidiarias en otros países a partir de la obtención de licencias otorgadas por empresas de los países a donde se deseaba exportar. Se calcula que para mediados de la década de los 80 se producían en Argentina cerca de 500 toneladas de principios activos farmacéuticos¹⁵; entre los más importantes se encontraba la amoxicilina y la ranitidina que en su momento representaron grandes ingresos al tener alta demanda a nivel nacional.

Desgraciadamente la falta de una política industrial adecuada, así como la falta de vinculación con el sistema científico tecnológico nacional impidió que la industria se expandiera a nivel internacional y que su base tecnológica no tuviera la capacidad para desarrollarse a un ritmo mayor que hiciera menos grande la brecha tecnológica. Así mismo el ambiente económico que se vivía en el país a partir de la segunda mitad de los años 70 afectó el nivel de inversiones destinadas al sector.

Para 1980 de las 10 empresas farmacéuticas que registraban los más altos niveles de ventas 7 eran de capital nacional y sólo 3 eran subsidiarias locales de alguna trasnacional; para 1987 las dos empresas más grandes en ese momento (Bagó y Roemmers) se encontraban liderando un fuerte conglomerado farmacéutico de capital nacional; registrando ventas anuales de 159 millones de dólares ubicándose en el grupo de empresas con mayor capital doméstico de América Latina; es por esto que el abastecimiento de medicamentos a nivel nacional lo realizaban estas empresas.

¹⁵ Katz, Jorge M., Apertura económica... Op. Cit. p91

Para ese entonces, tienen auge las plantas productoras de materias primas entre las que destacan las del grupo Roemmers, Gurpo Bagó y otras de menor magnitud como Mircrosules, Dador, Argentina, Gerardo Rampon, Cintia, etc.¹⁶

Se observa entonces que el período de 1950 a 1980 no fue favorable para la expansión de las empresas trasnacionales, que enfrentaban la competencia de las firmas de capital nacional.

En el curso de los 90 se da en el contexto latinoamericano una liberalización de las economías por medio de una apertura económica hacia el exterior, en consecuencia se tiene una desregulación de la actividad económica y la revitalización de la competencia. Para este efecto, se da una reestructuración en la industria farmacéutica eliminando el control de precios en los medicamentos, simplificando el mecanismo de acceso a los nuevos registros de producto, se modifica la ley de patentes, se da una reducción de la protección arancelaria y hay avances en el proceso de integración del MERCOSUR.

En mayo de 1991 se implanta un sistema para agilizar las importaciones de medicamentos que provinieran de países que tuvieran un control de calidad igual o mayor que el que se tenía a nivel nacional, esta acción la realiza el gobierno bajo el supuesto de que la competencia ayudará a que los productores locales se disciplinen respecto a su conducta de precios. Cabe mencionar que la estructura arancelaria ya venía siendo modificada desde finales de 1990, pero es hasta 1991 cuando se elimina toda la protección arancelaria tanto a materias primas como a productos ya

¹⁶ Ibid pp. 61-92.

terminados y sólo un pequeño grupo de productos permanece con un arancel de 11%.

A comienzos de 1992, el gobierno argentino impone el **Decreto 150** por medio del cual pretende ampliar la oferta de medicamentos para que el consumidor por medio de su libre elección sea quien regule el mercado. Entre las modificaciones incluidas en este decreto se encuentran: el conceder la inscripción automática en el registro del Ministerio de Salud Pública a los medicamentos autorizados en cualquiera de estos países: Estados Unidos, Alemania, Austria, Israel, Canadá, Japón, Suecia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia, pidiendo como único requisito el presentar la certificación oficial, además de la certificación de que el producto se comercializa en su país de origen o en alguno de los países de la lista anterior. En realidad el objetivo de estas concesiones fue reducir el tiempo de evaluación de los nuevos productos que pretendían introducirse al mercado, además de propiciar una mayor competencia; así mismo se da una promoción de los medicamentos genéricos al declarar obligatorio el uso de nombres genéricos por parte de los médicos, así mismo los diferentes puntos de expendio de medicamentos estaban obligados a surtir tanto medicamentos de marca como genéricos cuya equivalencia era establecida en base al Listado Terapéutico publicado por el Ministerio de Salud.

A pesar de todas estas facilidades otorgadas por el gobierno a las compañías farmacéuticas extranjeras, estas constantemente insistían que se legislara el sistema de patentes; ya que en Argentina sólo se otorgaban en el campo farmacéutico patentes de proceso; en consecuencia, las firmas locales podían introducir productos que estaban protegidos por patentes en el extranjero, aún sin

la autorización del propietario de la patente. Este es el punto clave en la controversia entre Argentina y los Estados Unidos con respecto a los derechos de propiedad intelectual. La disputa llegó a su fin en 1995 cuando Argentina decide instaurar una nueva legislación sobre patentes, la cual no tiene carácter retroactivo, es decir no otorga derechos sobre productos que con anterioridad a 1995 circularan en el país y/o tuviesen patentes ya otorgadas en otros países. Por otra parte, las nuevas invenciones de productos farmacéuticos no serían patentables en Argentina antes de transcurridos cinco años de publicada la ley. A partir de ese entonces los titulares de las patentes tendrían durante 20 años el monopolio de los derechos de explotación, siempre que dicha explotación se hiciera efectiva, ya que cuando una patente no es utilizada las autoridades quedan facultadas para otorgar derechos de explotación a terceros. Se considera como "explotación" la adecuada distribución y comercialización del producto resultante de la patente en cuestión, lo que significa que dicha explotación se puede realizar tanto a través de la producción interna como de la importación.¹⁷ También, considera que los microorganismos, las plantas y animales, son patentables pero no las sustancias pre-existentes en la naturaleza.

Con las modificaciones realizadas, las firmas transnacionales decidieron invertir más recursos para el mejoramiento de sus plantas ubicadas en Argentina, así mismo regresaron firmas que habían reubicado sus plantas en otros países e incluso las ya instaladas en el país iniciaron proyectos para su expansión en el mercado local; ya sea por medio de una mercadotecnia mejor enfocada o bien, vía acuerdos comarketing con terceras compañías, especialmente de capital nacional como Bagó, Roemmers y Dador.

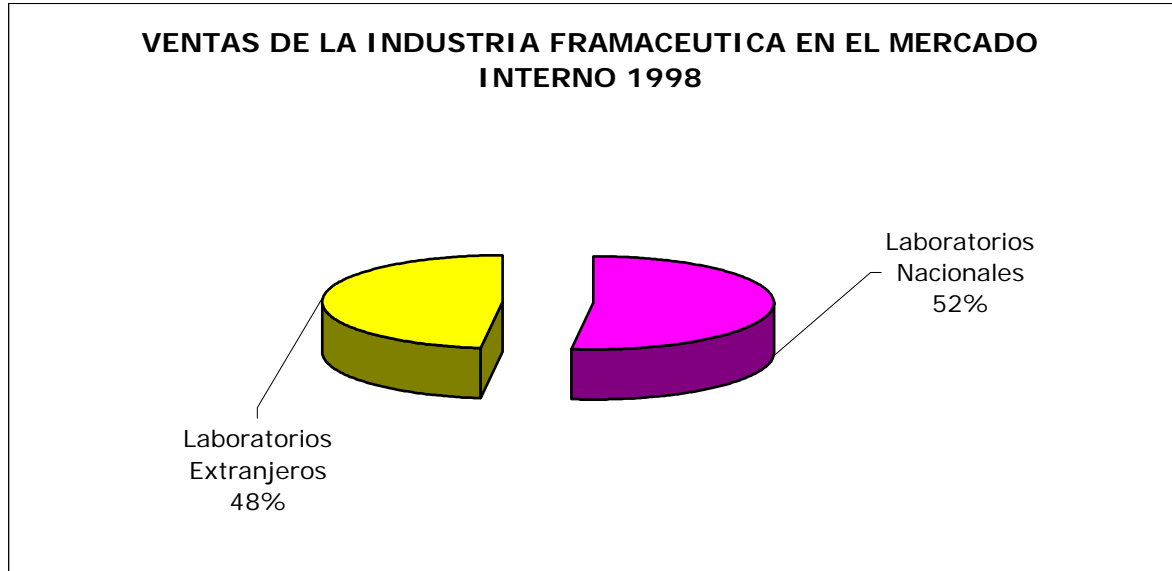
¹⁷ Marta Bekerman, Pablo Sirlin, "Impactos estáticos y dinámicos del MERCOSUR. El caso del sector farmacéutico", Revista de la CEPAL 75 diciembre 2001, p. 230

Actualmente, la industria farmacéutica argentina consta de alrededor de 350 laboratorios, que emplean aproximadamente a 20.000 trabajadores quienes generan ventas anuales -en el mercado interno- de 4000 millones de pesos argentinos; representando así un 1.5% de la facturación mundial. En junio de 2001 las ventas anuales llegaron a 3875 millones de pesos, argentinos, al comparar esta cifra con la del año anterior, se registra una caída del 1.5%.¹⁸

En Argentina existe una fuerte presencia multinacional, a pesar de esto, los laboratorios nacionales han mostrado un desarrollo considerable. Algunos de éstos han llegado a tener una tasa de crecimiento superior a la de las empresas multinacionales. El marco regulatorio fue lo que principalmente permitió este desarrollo en los 80 y principios de los 90. Pero la nueva ley de patentes que se reglamentó en 1996 imprimió ciertos cambios a dicho mercado lo cual llevó a que las empresas nacionales definieran nuevas estrategias. Si bien las firmas locales han podido controlar un importante porcentaje (52% en 1998)¹⁹ del mercado interno, hay que tomar en cuenta que la innovación en la industria farmacéutica argentina se basó principalmente en la importación de tecnología.

¹⁸ Sosa Mario Roberto, La industria farmacéutica ... Op. Cit. p 20

¹⁹ Introducción y datos de la Industria Farmacéutica del Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de Argentina. p.6



Tomada del documento Introducción y datos de la Industria Farmacéutica del Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de Argentina. p.6

Según datos de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) se tienen registradas aproximadamente 5000 marcas que son el resultado de la industrialización de unos 2000 principios activos. Estas 5000 marcas dan lugar a unas 7000 formas farmacéuticas (cápsulas, comprimidos, solución inyectable, jarabe) las que aparecen bajo unas 13000 presentaciones.

A pesar de que estos datos no son tan desalentadores, hay que tomar en cuenta que la capacidad tecnológica de la industria farmacéutica argentina ha perdido el potencial manifestado en décadas anteriores y se encuentra lejos de alcanzar niveles que le permitan mantener el dinamismo que este sector ha tenido en las últimas cuatro décadas; puesto que en el contexto internacional, se han producido avances en materia biotecnológica, que aportan procedimientos terapéuticos novedosos, nuevas formas de diagnóstico, nuevas técnicas de producción que pasan a ser un factor determinante para el desarrollo de nuevos productos. Así, en un futuro no muy lejano se dejarán los procesos de producción "convencionales" en el

olvido y con esto no sólo Argentina sino todos los países que no desarrollen una investigación en biotecnología se quedarán nuevamente rezagados.

En Argentina la demanda final de medicamentos está determinada por mayoristas, farmacias, hospitales públicos y privados, instituciones del gobierno (ministerios y secretarías de salud). También aparecen del lado de la demanda las mandatarias²⁰. En el caso de medicamentos de venta libre se incorporan otros agentes de comercialización en general; nos referimos a hiper y supermercados.

A consecuencia de la crisis económica que enfrentaba el país desde 1999, el mercado farmacéutico perdió el 66% del mercado, lo cual es una cifra impresionante puesto que Argentina fue durante mucho tiempo el mercado número uno en valores de Latinoamérica, era un mercado mucho más caro que México, pero debido a esta crisis muchas compañías nacionales dejaron de fabricar para convertirse simplemente en importadoras de los productos farmacéuticos internacionales. La crisis, no permitió que el mercado argentino soportara el desarrollo de una industria farmacéutica nacional, por lo que las compañías del país tales como Bagó y Roemmers internacionalizaron su mercado al establecer plantas de fabricación en países latinoamericanos.

Actualmente la situación país, hace muy complicado un mejor desarrollo de la industria farmacéutica argentina, independientemente de que juega un papel

²⁰Las mandatarias son empresas intermediarias (administrativas) que tienen contratos con obras sociales o medicina prepagadas para la comercialización de medicamentos; actúan como verdaderas mafias, dando los paquetes de obras sociales o medicina prepagada sólo a aquellas farmacias que aceptan perder el 25% del valor del medicamento, mismo que será la ganancia tanto de la mandataria como de los servicios de medicina prepagada e incluso de las obras sociales. Las farmacias que no entran en este juego corrupto, no pueden atender obras sociales o medicinas prepagadas; de ese modo, tanto las que atienden como las que no atienden están a punto de quebrar, y por ende el sistema nacional de salud esta en la cuerda floja, ya que van a comenzar a faltar medicamentos, y muchas farmacias deberán cerrar.

importante en contra el hecho de que no reconozca cabalmente el tema de propiedad industrial, por lo que cada vez menos compañías trasnacionales se ubican en Argentina; teniendo paradójicamente una mayor dependencia con el exterior. Para contrarrestar esta situación el gobierno argentino instauró la Ley Nacional de Genéricos, mediante la cual los médicos están obligados a prescribir los medicamentos únicamente con su nombre genérico, de esta manera el pueblo argentino tiene ya una ventaja sobre los laboratorios que imponían sus precios utilizando a los médicos que se prestaban a ello, formando una verdadera asociación ilícita, y obligando a los pacientes a pagar precios muy altos por los medicamentos.

BRASIL.

En la década de los 30, se da un rápido crecimiento del sector farmacéutico brasileño, el cual se asocia con el hecho de que existía una gran cantidad de empresas farmacéuticas extranjeras instaladas en el país, cuya participación en el mercado de medicamentos era de 14%, ya que las pequeñas firmas de capital nacional no significaban ninguna competencia al ser generalmente negocios familiares o boticas que se dedicaban a la producción de medicamentos.

La dependencia extranjera respecto de los insumos farmacéuticos, es un factor que no deja que la industria brasileña tenga un buen desarrollo nacional; si bien para los años 60 ya existe un sector farmacéutico que responde de manera favorable a la demanda interna este sigue importando la mayoría de sus materias primas, siendo esta una característica que se presentará en el sector hasta la década de los 80

cuando se hacen intentos de promover el desarrollo de la producción local de materias primas, con la finalidad de aminorar la dependencia con el exterior.

La década de los 70 se caracteriza por la ejecución de acuerdos institucionales que se dan a partir de la creación de la **Central de Medicamentos (CEME)**.

Sin embargo, no es sino hasta 1984 cuando el gobierno se interesa en dar apoyo a la producción de fármacos por empresas nacionales; ejemplo de estos apoyos es la **Resolución no. 4** emitida por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Industria y Comercio, por medio de la cual se instaura un proteccionismo exacerbado al eliminar la competencia y autorizar el otorgamiento de concesiones para la producción de materias primas e insumos farmacéuticos; así como la producción de aditivos que se requieren en la fabricación de medicamentos. Estas modificaciones se realizaron con la intención de reproducir en el ámbito de la industria farmacéutica el éxito obtenido durante los años 70 en la industria petroquímica. Así mismo, el gobierno buscó una mayor vinculación con las empresas farmacéuticas nacionales de capital privado por medio de proyectos como el **CEME-CODETEC** el cual fue patrocinado por la **Central de Medicamentos (CEME)** y por la **Secretaría de Tecnología Industrial del Ministerio de la Industria y Comercio**; dicho proyecto contemplaba la creación de una planta piloto dentro de las instalaciones de la Compañía de Desarrollo Tecnológico (CODETEC) en donde se desarrollarían tecnologías químico-farmacéuticas para luego ser transferidas a las empresas privadas que participaban en el proyecto.

Desgraciadamente los resultados de las políticas ejecutadas por el CEME y el CODETEC no fueron óptimos ya que entre las empresas involucradas en el proyecto

predominaban las originarias del sector farmacéutico cuya principal motivación por insertarse en el sector químico farmacéutico era el asegurar su aprovisionamiento de insumos necesarios en la producción de sus medicamentos para la exportación, dejando de lado el interés por vender sus productos en el mercado local. También hay que considerar que dichas empresas no estaban acostumbradas a las exigencias que trae consigo la industria química que posee una cultura competitiva más adecuada; ya que esta se sustentaba en el dominio de la tecnología y por tanto en la eficiencia productiva, siendo su principal debilidad los medios de comercialización de sus productos en el mercado final.

Estas fallas en la estrategia industrial crearon la necesidad de integrar de modo más efectivo el sector químico con el farmacéutico para así lograr un mejor desarrollo de la industria de medicamento y aprovechar las ventajas que este sector tiene. Tal fue el caso de la empresa **Norquisa**, que incursionó en actividades del complejo químico, y al disponer de recursos para inversiones de cierta magnitud, creó una empresa de investigación y desarrollo: **Nortec**, que ya se catalogaba formalmente en el segmento farmoquímico. Más aún ésta se asocia con la empresa Monsanto y adquieren el laboratorio farmacéutico trasnacional Searle para desarrollar nuevos productos e insertarse con mayor facilidad en el mercado de medicamentos, evitando las dificultades que las empresas farmaco-químicas brasileñas tenían para vender a las compañías productoras de medicamentos la materia prima para su fabricación. Además Norquisa pudo aprovechar los beneficios que traía consigo la interacción con diversas empresas del mismo campo, generalmente multinacionales que en su mayoría se abastecían de materias primas farmacéuticas en sus casas matrices y debido a esta interacción se vieron estimuladas a producir sus materias

primas, en algunos casos, importaban intermediarios de síntesis altamente elaborados para así solo realizar etapas finales bastante simples de procesamiento. Pero, no es posible considerar estos hechos como una internalización de la producción ya que se trataba de una “producción de fachada” la cual inflaba las estadísticas de producción farmoquímica puesto que las empresas que la practicaban no tenían la intención de verticalizarse progresivamente, lo que significaría un aumento del número de etapas de síntesis internalizadas, más bien buscaban las ventajas tarifarias y los beneficios de aparecer como productoras²¹. En respuesta a la Resolución No. 4 y argumentando que los productos fabricados localmente no cumplían los estándares de calidad en sus procesos productivos, se dio el caso de empresas multinacionales que crearon plantas químicas para la producción de sus propias materias primas base, y de esta manera no adquirir materias primas producidas localmente, lo cual dificultaba la entrada de nuevos productores nacionales al mercado local.

Es importante resaltar que Brasil no reconocía patentes de producción ni de producto; siendo esta ausencia de legislación un instrumento de apoyo para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. Puesto que la copia de fármacos requería de una investigación y desarrollo, el gobierno brasileño decidió montar laboratorios, capacitar al personal a manera de familiarizarlo con los equipos que se adquirirían y de este modo pudieran ser capaces de ejecutar localmente los últimos pasos de la síntesis química; así poco a poco se avanzó hasta la auto producción de los intermediarios de síntesis necesarios, requeridos para la producción nacional de fármacos.

²¹ Sergio Queiroz, “La Industria brasileña en los años 90”, en Katz, Jorge M., et.al...Op Cit p 133

A consecuencia de la falta de legislación en materia de patentes, los productores europeos deciden abandonar el mercado brasileño, quedando los productores nacionales libres de una competencia fuerte; fue entonces cuando varias empresas decidieron incursionar en el ámbito farmacéutico; se trataba principalmente de empresas de química fina que vendían sus materias primas a firmas que comercializaban sus productos bajo sus propias marcas y que sólo producían algunas materias primas utilizadas en sus productos finales. Por lo general estas firmas eran pequeñas y poseían plantas multipropósito especializadas en un número limitado de etapas de síntesis; la tecnología que utilizaban era transferida por CODETEC; salvo en unos pocos casos la compraban.

Ahora bien, a pesar de las dificultades económicas durante la década de los 80, la industria farmacéutica tuvo un avance: sin embargo la producción de medicamentos no logra alcanzar los niveles de calidad que poseía en décadas anteriores, así mismo la productividad de las plantas de las empresas locales se vio afectada por la falta de inversión en nueva tecnología; mientras que las empresas productoras de insumos farmacéuticos decidieron seguir –aunque de manera tardía respecto a los demás sectores de la industria- un modelo de sustitución de importaciones por medio del cual se promovieron sus exportaciones y se destinó inversión a la investigación y desarrollo de nuevos procesos de síntesis de sustancias ya conocidas.

Hablando en cifras, se tiene que las ventas del subsector químico farmacéutico, en 1982 no llegaban a los \$270 millones de dólares (mdd.) pero para finales de la década de los 80 ya alcanzaban los \$600 mdd.; por su parte las exportaciones pasan de \$120 millones mdd. en 1985 a \$200 mdd. en 1991, siendo estos valores

aproximados ya que las estadísticas referentes a esta rama de la industria fueron siempre bastante precarias²².

Así mismo, a consecuencia de la crisis que atravesaba Latinoamérica se observa la salida de algunas trasnacionales, lo que permite una mayor participación de empresas de capital nacional, por ejemplo Aché es en 1987 el único laboratorio de capital nacional dentro de las 10 primeras empresas con mayores ventas apareciendo en le número 3 al abastecer a un 4.5 del mercado final; puesto que sus ventas oscilaban entre los \$100 mdd. anuales, se colocaba dentro de las mayores firmas de América Latina.

A pesar de todos los esfuerzos realizados en el sector, no fue posible que en la década de los 80 se aminorara la dependencia tecnológica con el exterior, sin embargo, es hasta la década de los 90 cuando se puede decir que en Brasil se comienza a gestar una industria farmo-química con cierta base nacional pero por desgracia, dependiente de exterior para la adquisición de materias primas, ya que las políticas emprendidas por el gobierno brasileño estuvieron condicionadas a un endeble marco institucional así como a la falta de continuidad en los proyectos emprendidos para fortalecerla.

Es por ello que resulta fácil para las empresas extranjeras mantener un dominio del mercado interno. En efecto controlan casi el 70% de las ventas ya que de los treinta laboratorios más importantes de Brasil sólo tres son propiedad de nacionales; que para continuar en el mercado se vieron obligadas a invertir fuertes

²² Ibidem p 132.

cantidades de dinero para reforzar e impulsar sus formas de comercialización, ante las grandes campañas publicitarias realizadas por las firmas extranjeras.

Para 1990 Brasil esta bajo la administración del presidente Collor; que se caracteriza por la implantación de un conjunto de medidas que tienen como objetivo disminuir la inflación que presentaba niveles sin precedentes; dentro de las medidas se encontraba la confiscación del 85 % de los activos financieros de los agentes económicos individuales y un congelamiento de precios previsto para un plazo de tres meses²³ Este hecho se vuelve a repetir para 1991, ante lo cual la industria farmacéutica negocia con el gobierno la liberación de precios, lo cual se da paulatinamente dependiendo de la clase de medicamento, obteniendo así para fines de 1991 la liberación total. La economía en general se enfocaba hacia un régimen de libertad de precios, brindando así seguridad a la industria farmacéutica que invierte cerca de \$200 millones de dólares en el transcurso de 1992-1993. Básicamente la inversión era dirigida hacia la modernización y ampliación de sus instalaciones. Pero la situación para las empresas farmo-químicas no fue tan favorable y las únicas beneficiadas fueron aquellas que incursionaban en la comercialización de productos finales.

Otra medida tomada por el gobierno de Collor fue la reducción de las tarifas aduaneras y la eliminación del Anexo C de la Cartera de Comercio Exterior del Banco de Brasil lo cual significó la pérdida de los beneficios que habían obtenido los productos farmacéuticos mediante la Resolución no. 4. En consecuencia, las empresas al ya no estar obligadas a comprar materias primas producidas en el país

²³ Ibidem p 142.

optaron por su adquisición en el exterior, acción que no se vio contrarestanda por la reducción de las tarifas aduaneras ya que aún así la diferencia en el costo no es siempre el factor que induce a la compra de insumos en el mercado interno o en el exterior. La tendencia en general de las trasnacionales fue el seguir adquiriendo sus materias primas en su casa matriz argumentando que los productos nacionales eran de dudosa calidad.

Esta adquisición significaba un aumento en el costo de la producción de un medicamento pero las trasnacionales recuperaban su inversión inicial al comercializar sus medicamentos a un precio muy elevado en el cual se incluía el costo de transferencia.

Los productores locales de medicamentos se vieron afectados por una mayor competencia representada por las importaciones, pero la reducción en los costos de los insumos ayudó a que fueran más competitivos frente a las firmas extranjeras, mostrando así un avance considerable, en comparación con el subsector farmoquímico que aún se muestra incipiente.

Como se mencionó en líneas anteriores, Brasil no otorgaba ningún tipo de patentes en el ámbito químico farmacéutico²⁴ Así durante la década de los 80 se incrementa la copia de moléculas por parte de empresas nacionales, la mayoría de estas moléculas ya tenía su patente vencida, consecuentemente la comercialización de nuevos medicamentos producidos a nivel nacional era mínima. Las empresas mayormente beneficiadas fueron las dedicadas a la química fina, por el hecho de que sus fundadores eran profesores universitarios quienes debido a su experiencia

²⁴ La concesión de patentes era regida por el Código de Propiedad Industrial, instituido por la Ley no. 5 772 del 21 de diciembre de 1971.

no tuvieron mayor problema al desarrollar las moléculas componentes de los fármacos de reciente descubrimiento.

Frente a esta situación se dan fuertes presiones internacionales que propugnan por un cambio en el *Código de Propiedad Industrial*; esta exigencia responde al complejo contexto internacional de los 90 en el cual hay una lucha competitiva entre los países desarrollados quienes se encuentran en un punto de transición tecnológica en el que la industria farmacéutica adquiere un papel estratégico. Así, los países desarrollados aprovechan la fragilidad institucional de los países en desarrollo, utilizando como autoridad mediadora al GATT en las discusiones sobre la materia.

Como resultado de estas presiones, en 1991 el presidente brasileño Fernando Collor propone al Congreso Nacional una modificación de las reglas vigentes en materia de patentes, su propuesta sufrió diversas modificaciones, puesto que la sociedad en general se hallaba inconforme con las mismas; siendo hasta junio de 1993 cuando se da la aprobación. Dentro de las modificaciones que sufrió la propuesta original se encuentran: el otorgamiento de la licencia obligatoria en los casos de abuso de derecho, abuso de poder económico, falta o insuficiencia de explotación (la importación se excluye como forma de explotación efectiva) Esto significa que si una firma quiere tener el derecho a la explotación monopólica de su invención, se verá obligada a fabricar dicho producto en Brasil.²⁵, así como en situaciones especiales como la de calamidad pública.

²⁵ Esta obligación de producción nacional generó en 2001 un pedido de panel de los Estados Unidos, es decir, una solicitud para que se juzgue el caso en la Organización Mundial de Comercio (OMC)

Otra cláusula por medio de la cual se ampara el gobierno brasileño es la adopción del principio de extinción internacional de derechos, así entonces se legitima la llamada "importación paralela" por medio de la cual se pretende restringir el poder de monopolio constituido por la patente²⁶.

Así mismo se fija un plazo de un año para la instauración de esta nueva ley a manera de que las empresas nacionales se adapten al actual régimen; pero las empresas trasnacionales, exigen la aplicación del principio de *pipeline*²⁷:

Ante tal situación el gobierno brasileño decidió reconocer las patentes vigentes en otros países, aunque los productos de las mismas no hubieran tenido sus registros publicados en los países de origen; siempre y cuando las trasnacionales respetaran el plazo de un año para la entrada en vigor de la ley a manera de que todos los productos existentes en el mercado se pudieran reproducir libremente.

Gracias a este cambio en la legislación, aunado a la liberización en los precios se revitaliza la inversión hacia la industria farmacéutica brasileña, al significar para las trasnacionales una mayor rentabilidad. Por su parte la industria farmacéutica nacional siguió contando con el financiamiento que brindaba el CEME y la transferencia de tecnología vía CODETEC; así mismo se propició una apertura comercial, misma que estimuló la competitividad de la industria farmacéutica nacional, al verse facilitado su acceso a materias primas importadas, situación que

²⁶ Sergio Queiroz, "La Industria brasileña en los años 90", en Katz, Jorge M., et.al...Op Cit p. 150

²⁷ Este principio indicaba que Brasil debería reconocer las patentes de productos ya conocidos con protección vigente en otros países así como fármacos que aún no hubiesen llegado al mercado.

afectó de manera negativa a las industrias farmoquímicas que sufrieron una reducción de sus ventas, por lo que al contar con menos presupuesto se enfocaron no a la creación de nuevas sustancias sino al mejoramiento de sustancias ya elaboradas; así como a la reducción de sus costos de producción.

Por su parte el CODETEC se convirtió en productor de medicamentos que se caracterizaron por su alto valor en el mercado al ser fabricados con materias primas importadas, actuando así como una empresa contratada por las grandes firmas para realizar etapas de procesamiento; dejando de lado su función como organismo promotor del desarrollo tecnológico

Bajo la administración del presidente Fernando Henrique Cardoso siguieron las presiones internacionales para la instauración de un sistema de patentes; éstas eran ejercidas principalmente por la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPS por sus siglas en inglés) que establecen la obligación de que todos los países miembros de la OMC ya hayan instituido la debida protección para las patentes en el año 2006, así el 14 de mayo de 1996 el Presidente de Brasil firma la nueva ley de propiedad intelectual.

Aseguradas las empresas trasnacionales con la nueva ley de propiedad intelectual, deciden volver a invertir sus capitales en el país, incidiendo de manera positiva sobre la modernización de la industria nacional ya que resulta más fácil proporcionar medicinas a precio accesible para las clases menos favorecidas mejorando considerablemente la salud pública en el país.

Ejemplo de la inversión realizada por trasnacionales en Brasil son:

- Roche anunció planes de crear un centro latinoamericano de investigación clínica en Brasil.
- Glaxo Wellcome construyó una planta manufacturera de \$160 millones de dólares en Río de Janeiro.
- Bayer anunció planes de construir un centro de investigación.
- Hoechst Marion Roussel anunció inversiones por \$100 millones de dólares.
- Astra, que en 1981 vendió sus instalaciones en Brasil, regresó a ese país con una instalación de producción de \$10 a \$12 millones de dólares.
- Pharmacia & Upjohn incrementa el número de empleos en Brasil en 150%.
- Pfizer aumenta la producción en Brasil en 50% y crea un centro de investigación capaz de adaptar los medicamentos a las condiciones locales.
- Eli Lilly invirtió \$82 millones de dólares en el año 2000 por concepto de producción, investigación, capacitación y equipo.

Actualmente, las trasnacionales dominan la industria farmacéutica de Brasil ya que las farmacéuticas de capital nacional sólo representan un 20% de las ventas totales del sector a nivel nacional, debido a que no se ha dado un adecuado marco institucional que impulse el desarrollo de la industria farmacéutica nacional y mejore el sistema de vigilancia sanitaria para evitar la morosidad y corrupción que caracteriza a los procesos de registro de nuevos medicamentos, así como la creación de mecanismos que regulen el comercio exterior que eviten el contrabando y la importación de productos de baja calidad como los producidos en China.

Por tanto, no fue posible romper con la dependencia tecnológica que en el caso de Brasil es total principalmente en el sector agropecuario y el medio ambiente, siendo una lastima que al poseer una gran cantidad de fauna factible de ser utilizada para la producción de nuevos fármacos, ésta se desperdicie por falta de inversión para el desarrollo.

A partir de 1997 los servicios de salud en Brasil van quedando en manos de empresas privadas, que por lo general son cooperativas de médicos, entidades filantrópicas sin fines lucrativos así como entidades civiles las que prestan servicios médicos, utilizando siempre el argumento de que así se brinda un servicio de mayor calidad a la población. Por lo que el Estado transfiere a éstos sus hospitales y personal. Esta acción responde a la falta de recursos para sostener el sector salud ya que sólo se destinan alrededor de \$60 millones de dólares, siendo este un gasto inferior al de países tan pobres como Somalia.

Pero el gobierno se reserva la facultad de controlar los medicamentos por medio de la implantación de un monitoreo en la industria farmacéutica, realizado por la **Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)** y el Ministerio de Salud; de esta manera, se establecen los parámetros de calidad en la industria; dichos parámetros se basan en los establecidos por la Organización Mundial de Salud. Así mismo el gobierno supervisa al personal que labora en las empresas.

Ambas acciones van encaminadas hacia una mejor producción de medicamentos nacionales, que permitan a Brasil ser competitivo en el mercado internacional, así como la incursión de empresas nacionales en la producción de los llamados medicamentos de riesgo, es decir aquellos que sirven para combatir y controlar

enfermedades como tuberculosis y SIDA que son las que más aquejan a la población brasileña; desgraciadamente esta inserción no ha sido posible por lo menos en un corto plazo.

Brasil tiene más de 500.000 pacientes infectados con VIH y ha podido fabricar sus propios genéricos y distribuirlos gratuitamente en los hospitales, reduciendo según estadísticas del Banco Mundial, en un 50 % el número de muertes esperadas. Esto gracias a que Brasil se amparó ante la OMC, en el mecanismo de licencias obligatorias prevista en los acuerdos de la Organización, el cual permite a un país la elaboración de medicamentos esenciales, en caso de Emergencia Sanitaria Nacional. Además, acusó a los propietarios de las patentes, de abusar de sus derechos al fijar precios desproporcionados que impiden el acceso de gran parte de la población a los medicamentos.

Así mismo el gobierno negoció con el laboratorio Merck de Brasil para que se diera una reducción del 25% en el precio del medicamento Efavirenz utilizado en el control de pacientes con SIDA, el laboratorio realizó esta excepción en apoyo al gobierno brasileño frente al combate de dicha enfermedad que representa un problema de salud nacional. Brasil también logró la reducción del 75% sobre el precio final del retroviral Atazanavir.

Dichas acciones, han convertido a Brasil en un modelo para el mundo en desarrollo en la lucha contra la epidemia del VIH y el SIDA gracias al desarrollo de una industria de medicamentos genéricos baratos, a pesar de la oposición de las multinacionales farmacéuticas. Todo esto, aunado a una agresiva y altamente efectiva campaña para promover la protección con el uso de condón durante las

relaciones sexuales también ha contribuido a que este gigante latinoamericano mantenga una tasa de contagio de menos de un 1% en su población.

En fin, para noviembre de 2003 Brasil reveló sus planes de construir tres fábricas en África, comprometiéndose a construir una planta farmacéutica en Mozambique que producirá medicamentos anti-retrovirales para los pacientes contagiados con el VIH y que padecen de SIDA sin embargo el presidente Luiz Ignacio Lula da Silva aún no ha especificado la fecha concreta de construcción, limitándose decir a que será en "un futuro cercano".

CAPITULO III

3. La industria farmacéutica en México

3.1 El desarrollo de la Ciencia y Tecnología Mexicana

3.1.1 Antecedentes.

Al remontarnos al México prehispánico, encontramos que se tenía un nivel de desarrollo comparable con el de otras grandes civilizaciones de la época sin embargo, no se encontraban presentes los elementos que más tarde darían lugar a las revoluciones tecnológicas que despuntaron en Europa y en Asia impulsando significativos avances tecnológicos. Dentro de estos elementos están la domesticación de animales grandes, la aplicación del principio mecánico de la rueda, el uso del metal, el desarrollo del lenguaje abstracto y la mejoría de la escritura simplificada.

Hacia el año 6000 a.C. se desarrolla la agricultura junto con la alfarería, la cestería y la industria lítica, estos avances transformaron a la sociedad neolítica escasamente organizada en unidades familiares tribales que tendían al sedentarismo. Este tipo de nueva vida aseguró e incrementó la complejidad social y con ella surgió un grupo dirigente con poderes mágico-religiosos y administrativos. Este grupo tenía la gran preocupación de edificar estructuras monumentales que expresaran su fuerza, en respuesta a este deseo aparece la construcción de basamentos piramidales, estructuras que significaron un avance técnico determinante en la historia de la arquitectura prehispánica que a su vez estimuló diversas innovaciones como el uso de la cal y arena con cemento para fijar las

piedras (materiales que requieren de conocimientos químicos para su elaboración). También la tecnología en las herramientas evoluciona, el pulidor de piso y de pared, el mazo, la cuña y el cincel.

La agricultura fue uno de los principales sectores donde surgían continuamente innovaciones: durante el Preclásico se emplea la irrigación y el drenaje en los campos de cultivo, también surgen las primeras formas de escritura, el calendario y la numeración en las regiones de Oaxaca y el Golfo de México. En el Clásico, el mejoramiento en los sistemas de cultivo se vio reforzado por los conocimientos profundos que se alcanzaron en el manejo de las plantas, mismos que permitieron abastecer de alimento a poblaciones tan grandes como las de Teotihuacan. Algunos de los avances científicos más trascendentales de este período se pueden encontrar en el ámbito de la astronomía, en el cómputo del tiempo, en la escritura y en las matemáticas, el desarrollo de estas disciplinas respondía a la necesidad de determinar el ciclo agrícola, así como el deseo de organizar la vida social y política; siendo uno de los logros más importantes de mesoamérica el desarrollo de la nomenclatura numérica específicamente la desarrollada por los zapotecas y los mayas, quienes introducen la representación del cero. El período Clásico representó la etapa de desarrollo más acelerada en todas las manifestaciones culturales así como en el campo tecnológico-práctico.

Ya en el período Posclásico con el establecimiento y la consolidación de los mexicas en la cuenca del Valle de México y la de los mayas en Yucatán se reactivaron los procesos de evolución precientíficos y tecnológicos. Siendo su principal reto un hábitat con grandes extensiones de agua, se desarrolló la ingeniería hidráulica que

permitió la construcción de canales, acequias, acueductos y calzadas, creando así la gran ciudad de Tenochtitlan.

Los pueblos mesoamericanos utilizaron gran variedad de plantas, cultivadas y silvestres tanto para satisfacer sus necesidades de alimentación como para obtener las materias primas que requerían en la producción de papel, materiales para la construcción, etc. Así mismo la medicina prehispánica, logro desarrollos positivos en el campo terapéutico y farmacológico a pesar de que la práctica médica se encontraba estrechamente relacionada con lo mágico-religioso. Se observa entonces como es que en el México antiguo se alcanza un alto grado de desarrollo precientífico. Se presume que esto se debió a que la tecnología se creaba como prolongación del saber tradicional, ipso facto para la satisfacción de las necesidades locales, logrado por medio de la observación y el análisis de los problemas que aquejaban a las poblaciones mesoamericanas. Desgraciadamente este proceso lento de producción tecnológica se vio interrumpido por la Conquista que subyugó el poder creador de las civilizaciones de la época precolombina.

Como fruto de la conquista, los pueblos indígenas recibieron armas, herramientas de hierro, la rueda, el arado y los animales de carga, producto del avance tecnológico logrado en Europa y asimilado por los españoles. También hubo una introducción de cultivos y de nuevas prácticas agrícolas como la entrada de todo tipo de ganado, la utilización de nuevas formas de energía como la tracción animal y la energía hidráulica. Sin embargo, no hubo mayores cambios técnicos ya que España apenas iniciaba su industrialización y por tanto, no ejercía un liderazgo en el campo científico-tecnológico de Europa como ya lo estaba haciendo Inglaterra, por

ello ni siquiera en la minería, que era la actividad de explotación que más ganancias redituaba, se introdujeron nuevas formas de extracción exceptuando la introducción del proceso de amalgamación, método que permitía el aprovechamiento rentable de minerales de baja ley.

Los españoles notaron el interés de los habitantes de este continente en las plantas medicinales, había jardines botánicos de plantas medicinales, los principales se ubicaban en Tenochtitlan, Azcapozalco, Texcoco y Oaxtepec. El uso de plantas medicinales ésta descrito en la ***Historia general de las cosas de Nueva España*** de Sahagún, así mismo destaca un libro que escribió Martín de la Cruz médico del Colegio de Sta. Cruz Tlatelolco en 1552 y que ha sido reproducido en una edición hecha por el Instituto Mexicano del Seguro Social, el libro lleva el título de ***Libellus de Medicinalibus Indoprum Herbis*** y contiene descripciones de plantas mexicanas y de sus usos medicinales, pero es gracias a los escritos del médico sevillano Nicolás Bautista Monardes que las plantas medicinales del continente comenzaron a ser conocidas en Europa.

El ámbito cultural que se encontraba bajo el yugo de la Iglesia, mantenía la educación dentro de los valores tradicionales, lo que tampoco ayudó al avance de la revolución científica que estaba despuntando en la Europa del siglo XVIII. El recinto educativo con más prestigio era la Universidad Pontificia, que se fundó en 1551, al igual que en los demás recintos educativos imperaba el sistema escolástico de la enseñanza el cual tenía como eje principal la instrucción de los alumnos en teología y jurisprudencia.

Para los últimos años de la Colonia, hubo una mayor apertura intelectual como resultado de la influencia que tuvo la Ilustración en España, así mismo la Iglesia tuvo una disminución de su poder temporal debido a la administración borbónica; hecho que permitiría la introducción de un mayor número de libros a territorio mexicano, también las publicaciones locales tuvieron impulso especialmente las referentes a divulgación de temas científicos. Se crea en 1767 la primera escuela laica: el Colegio de las Vizcaínas, posteriormente la Real Escuela de Cirugía, el Jardín Botánico y el Real Seminario de Minería, no obstante, estos cambios no tuvieron ninguna influencia positiva sobre el aparato productivo y el subdesarrollo característico en todos los sectores económicos y culturales del país.

A consecuencia de la Guerra de Independencia, la falta de recursos y la inestabilidad política impidieron el avance de la educación durante este período; así, la poca actividad científica que producida, se enfocaba al estudio de la geografía del país, publicándose mapas del territorio nacional y cartas geológicas. El otro campo de importancia fue la botánica con la realización de estudios acerca de la flora mexicana, en medicina se introdujeron algunas innovaciones de origen extranjero y se dio un impulso a la medicina experimental con la fundación del Establecimiento de Ciencias Médicas en 1833.

Durante la República Restaurada y el Porfiriato la influencia del positivismo fue decisiva para marcar el curso que tomaría la vida intelectual del país, ésta corriente filosófica reafirmaba la fe liberal en la educación y en la ciencia, en consecuencia, aumentó el número de sociedades científicas y de publicaciones periódicas referentes a la divulgación de la ciencia; se crea el Observatorio Astronómico

Nacional, el trabajo científico se centraba en las materias de geografía, geología, botánica y medicina por lo que establece el Instituto Médico Nacional de México cuyo propósito fue estudiar la flora, fauna, geografía y climatología de nuestro país en aquellos aspectos que tuvieran que ver con la salud y la medicina a manera de desarrollar productos que estimularan el progreso industrial y económico de la Nación. Así mismo, se impulsó la educación pública y en 1861 se declara gratuita, para 1867 era ya obligatoria la educación primaria, se crearon diversas instituciones de educativas de nivel medio y superior: Escuela Nacional Preparatoria, escuelas de Jurisprudencia, de Medicina, de Cirugía y Farmacia, de Agricultura y Veterinaria, de Naturalistas, de Comercio y Administración y de Artes y Oficios. Al final del Porfiriato, se funda la Escuela de Altos Estudios a la que se unirían algunas de las antes mencionadas para así formar la Universidad Nacional de México que es inaugurada en 1910 por Justo Sierra.

Para mediados del siglo XIX Estados Unidos se perfilaba como una potencia político-económica, colocando a México en la disyuntiva de modernizarse por medio de una industrialización que abarcara por lo menos los sectores claves de su economía, o de otro modo ser subyugado por el país vecino. Ante esta situación apremiante Porfirio Díaz decide iniciar su ***política de "orden y progreso"*** construyendo ferrocarriles, caminos, puentes y telégrafos, al ser estos elementos básicos para impulsar el desarrollo de un país. A la par con los ferrocarriles, la introducción de energía eléctrica fue otra innovación en el área de servicios públicos que contribuyó al incremento de la mecanización, beneficiando a sectores como la minería donde se sustituyó la fuerza humana por la animal o en su defecto la hidráulica. Hay que considerar que la industrialización no fue un objetivo importante de la política

nacional, aún así se da un desarrollo orientado hacia el abastecimiento interno en expansión, éste se ve reflejado en industrias como la del azúcar, y sus derivados y la tabacalera.

Desgraciadamente las ideas de innovación propuestas por Díaz chocaban con la inflexible estructura tradicional que imperaba en el campo mexicano bajo el auspicio de la clase terrateniente que tenía sometida a la población al peonaje coartándoles la posibilidad de poseer tierras, ir a la escuela, trabajar en los ferrocarriles o simplemente utilizarlos para transportarse a otros lugares en busca de empleo; dejándoles como única salida a este sometimiento la rebelión armada, en la que participaron en 1910.

3.1.2 Desarrollo de la ciencia contemporánea 1910-1990

Tras la Revolución, el positivismo fue identificado con las políticas más conservadoras del Porfiriato, provocando entre la población una actitud contraria a la actividad científica intelectual, que sólo había servido para justificar la dictadura, pero la difusión del conocimiento científico y tecnológico continuó y se manifiesta en la adopción de innovaciones técnicas y formas eficaces de producción y consumo. La revolución del diez que rompió con la organización social que existía desde la Colonia, creó condiciones favorables para la urbanización, educación y la capacitación formal e informal de la población; pero los resultados positivos de la lucha armada tardaron en materializarse hasta que el Presidente Calles continuó con el proyecto de modernización del país.

Como consecuencia de la Revolución la población cayó de 15.3 millones en 1910 a 14.4 millones en 1921, así mismo se vio disminuir el sector minero, industrial y agrícola en un 40, un 10 y un 4% respectivamente¹. El sector petrolero no sufrió estragos debido a que las empresas que se dedicaban a su explotación gozaron de una inmunidad casi absoluta que les brindó el gobierno desde tiempos de Porfirio Díaz. Durante el periodo de combate de la Revolución no hubo fuga de capital extranjero ya que la presencia del petróleo atrajo incluso, nuevos capitales.

Los sectores duramente lesionados por la Revolución, se reactivan con la presencia del general Calles (1925) al sentar las bases institucionales del crecimiento futuro del país: se funda el Banco de México como banco central, así como la Comisión Nacional de irrigación; se da la introducción del impuesto sobre la renta, las exenciones fiscales para las creaciones industriales, las tarifas aduanales proteccionistas, etc.

El gran acontecimiento económico fue el inicio del boom petrolero gracias al cual México ve triplicar en prácticamente 30 años su Producto Nacional Bruto (PNB) debido a que sus ventas ascendieron de 3.6 millones de barriles en 1910 a 193 millones en 1921, colocándolo como el segundo productor mundial.

La primera década después de la Revolución fue testigo de la creación de cuatro universidades: la Universidad Michoacana de San Nicolás Hidalgo, la Universidad de Yucatán, la Universidad Autónoma de San Luis Potosí y la Universidad de Guadalajara. Para 1924 la Escuela Nacional de Agricultura se traslada a Chapingo,

¹ Meyer Jean , La revolución Mexicana, Jus, México 1991. p. 219.

en 1929 la Universidad Nacional de México obtiene su autonomía y es abierta a toda la población y a todas las corrientes de pensamiento.

En general la política gubernamental de Calles protegía los intereses estadounidenses, mientras que los países europeos como Alemania y España no se beneficiaban tanto de la buena voluntad del gobierno, así para 1929 sobre un total de 4,600 millones de pesos de inversiones extranjeras, "había 3000 millones de procedencia norteamericana, 900 ingleses y 375 franceses"². Esta estructura explica la fragilidad económica que tenía el país desde 1925 debido a la declinación de las exportaciones petroleras y mineras, por lo que para 1929 el país fue fuertemente golpeado por la crisis mundial que suprimió el mercado exterior.

La crisis de 1929 significó para las economías latinoamericanas, un replanteamiento en sus estrategias de crecimiento. El derrumbe del sector exportador, consecuencia inmediata de la escasa demanda de materias primas por la industria norteamericana, se tradujo en la expansión de la crisis hacia América Latina, por lo que países como México, Argentina y Brasil deciden iniciar sus procesos de industrialización. Para hacer posible este proceso se requerían ciertas condiciones que se dieron al inicio de los años cuarentas en el caso mexicano.

El régimen cardenista dejó como herencia la nacionalización de la industria petrolera, de los ferrocarriles, la creación de la Comisión Federal de Electricidad, que aunque con limitada participación en la generación y distribución, sentaba las bases para el control estatal de este importante energético. Sobre estas medidas de índole nacionalista se sustentó el nuevo modelo de crecimiento, sin embargo el

² Ibid. p. 221

detonador de este proceso de industrialización nacional fue la Segunda Guerra Mundial, al crear una gran demanda externa que duplicó las exportaciones mexicanas entre 1939 a 1945. Los productos de mayor demanda en el exterior durante el período señalado, fueron textiles y productos químicos; al mismo tiempo la guerra limitó las importaciones de manufacturas creando de esa forma espacios favorables para los empresarios nacionales que con apoyo del Estado pudieron participar en la sustitución de importaciones.

Se observa entonces que la administración cardenista, es un período de plena utilización de la capacidad productiva hasta entonces subutilizada y la ciudad de México se afirma como polo industrial nacional, seguida de Monterrey que es la metrópoli de la industria pesada.

En la década de los años treinta se crearon el Instituto de Física de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), el Instituto de Salubridad y Enfermedades Tropicales y los Institutos de Investigaciones Sociales, Económicas, Jurídicas y Estéticas. En 1937 se crea el Instituto Politécnico Nacional (IPN), en 1938 el Colegio de México inicia sus actividades como un centro diseñado para ayudar en la continuidad de sus investigaciones a los intelectuales españoles refugiados en México a causa de la Guerra Civil.

En 1944, se inauguró el Instituto de Cardiología, cuyo antecedente es el Servicio de Cardiología del Hospital General, en 1946 se crea el Instituto Mexicano de Investigaciones Tecnológicas con el auspicio del Banco de México, en 1959 se fundó la Academia de la Investigación Científica que agrupa a 500 de los investigadores más distinguidos de México.

Durante la década de 1960 se crearon más centros de investigación todos bajo el auspicio del Estado: Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), Instituto Nacional de Energía Nuclear (INEN) el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados (CIEA) del IPN y más recientemente el Instituto de Investigaciones Eléctricas.

Entre los factores que propiciaron el avance científico y tecnológico en la primera mitad del siglo XX se encuentran: el que miles de mexicanos hayan tenido la oportunidad de estudiar en las universidades extranjeras, que a su regreso impulsaron la investigación y aportaron nuevos conocimientos al campo científico, así mismo la llegada al país de miles de migrantes altamente calificados en diferentes campos de la ciencia que buscaban refugio de las persecuciones nazi y franquista, por último la creación varias universidades y centros de investigación que permitieron que una mayor cantidad de mexicanos tuvieran acceso al conocimiento.

3.1.2.1 El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. (CONACYT)

El CONACYT es creado por el gobierno federal a principios de la década de los setentas para impulsar el desarrollo científico y tecnológico del país, el cual presentaba un rezago dada la escasa preocupación del gobierno para su promoción; no existía comunicación institucional entre el gobierno y la comunidad universitaria, científica y tecnológica y menos aún había una preocupación por vincularlos con las empresas industriales para así obtener recursos financieros que permitieran a las instituciones de educación superior públicas el desarrollo proyectos que respondiesen a la producción de bienes y servicios. Por tanto México se enfrenta a la ausencia de mecanismos efectivos para la cooperación internacional, así como a

una transferencia tecnológica inadecuada resultado de una infraestructura informativa ineficiente que no facilitaba la toma de decisiones en la selección de la tecnología que se pretende adquirir.

El CONACYT, es un organismo descentralizado que depende directamente de la Presidencia de la República, siendo su Director General el asesor científico del Presidente. Está regido por una junta directiva integrada por 15 miembros permanentes y cuatro temporales. Siendo miembros permanentes ocho Secretarios de Estado, el Rector de la UNAM, el Director del IPN y el propio Director del Consejo. Los miembros temporales son dos rectores o directores de universidades o institutos de enseñanza superior de diversos estados de la República, el titular de un organismo paraestatal y un representante del sector privado.

Entre las múltiples tareas de CONACYT están el investigar las necesidades tecnológicas de los sectores productivo y educativo, apoyar las demandas y requerimientos de expansión de la comunidad científica tecnológica y universitaria, además de fomentar el desarrollo de la investigación, tiene bajo su responsabilidad la formación de recursos humanos capacitando técnicos en diversas áreas particularmente a nivel posgrado. Así mismo, vincula a la comunidad científica nacional y ejecuta convenios de intercambio científico bilateral y multilateral con otras naciones, esto por medio de las instituciones de fomento de la ciencia y tecnología.

En sus primeras épocas CONACYT perdió el liderazgo en el desarrollo de la ciencia al no tener una estrecha relación con la comunidad científica, por lo que las universidades decidieron financiar su investigación con recursos propios o acudir

directamente al gobierno federal para el financiamiento de los mismos, por esta razón, la ciencia se aisló del contexto nacional, los temas de investigación se dispersaron y se generó la cultura de "publicar o morir"³.

La comunidad tecnológica o de investigación aplicada se vio limitada por sus propias capacidades y durante los años setentas se convirtieron más en centros de consultoría técnica que en centros de investigación, de esta manera su papel en la formación de nueva e innovadora tecnología fue mínima.

En la década de los ochenta, la crisis golpeó fuertemente a la ciencia, reflejándose de manera inmediata en la reducción del presupuesto destinado a esta actividad, en consecuencia, los salarios cayeron drásticamente lo que promovió la llamada fuga de cerebros. A pesar de que el panorama era muy desalentador la crisis tuvo algunos efectos positivos; la ciencia mexicana se profesionalizó más, ya que los investigadores tuvieron que justificar la compra de equipos, así mismo los proyectos se hicieron más sólidos ante la urgencia de brindar alternativas endógenas para el desarrollo del país.

La década de los noventa marca un cambio profundo, ya que a partir de 1991 los presupuestos de apoyo a la ciencia aumentan de manera considerable. CONACYT experimenta algunas reformas que acaban con su tradicional desvinculación de la comunidad científica, de hecho esta adquiere el poder de asignar los recursos a las investigaciones que considere pertinentes; de esta manera CONACYT se presenta como un verdadero promotor de la ciencia a nivel nacional al iniciar una política

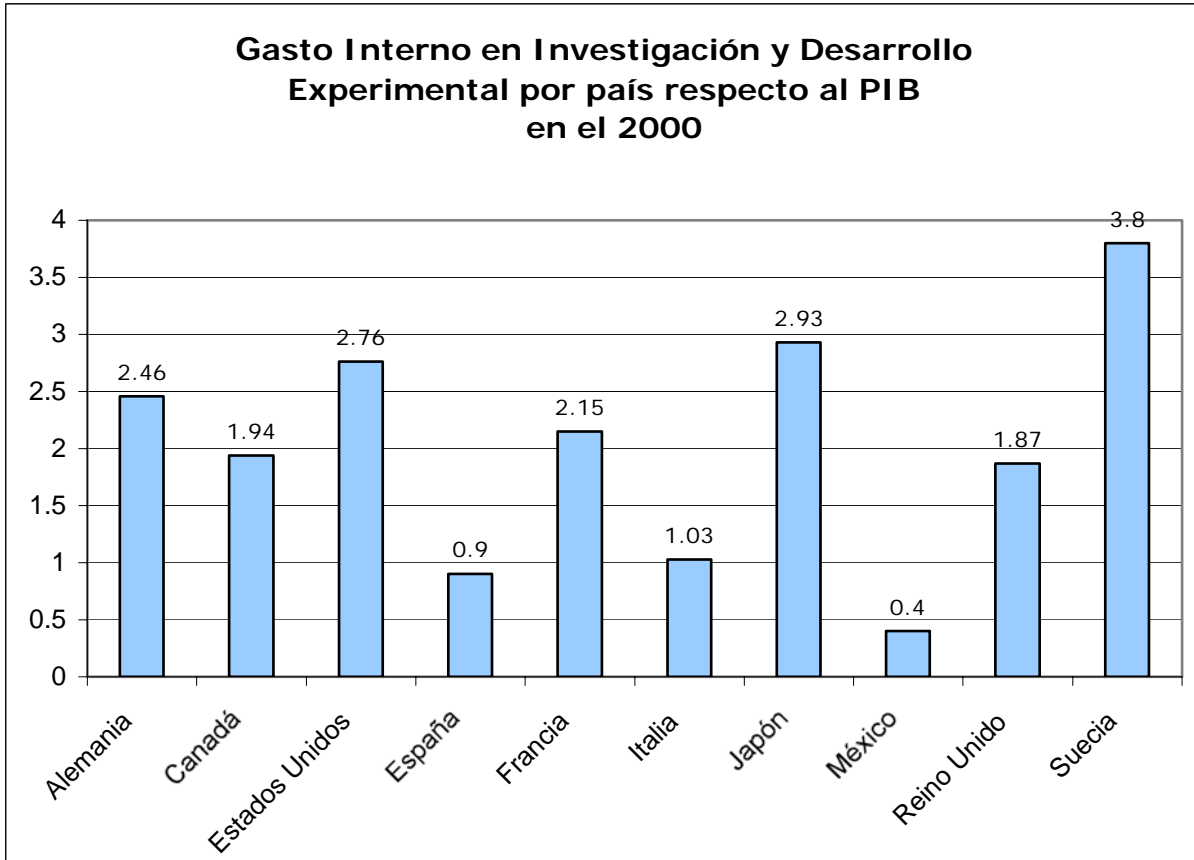
³ Miguel José Yacamán "La ciencia mexicana y su proyección hacia el futuro" en México Ciencia y tecnología en el umbral del siglo XXI, ed. CONACYT-Porrúa, México 1994 pp. 459-466.

tecnológica en la cual se pone especial atención la calidad y vinculación con necesidades reales de la industria, brindando así al investigador dos opciones para desarrollarse: la primera es el crear ciencia del más alto nivel medida por sus propios parámetros, la segunda es la vinculación directa con las necesidades y problemática de la industria. Así mismo resurge el Sistema Nacional de Investigadores (SNI) al convertirse en una parte fundamental de los ingresos de los investigadores; el pertenecer a este Sistema es de gran utilidad para cualquier investigador ya que le abre las puertas para muchos otros apoyos económicos.

La ciencia a principios de los setenta se circunscribía a la UNAM y al CINVESTAV, pero afortunadamente el panorama ahora es más abierto al surgir nuevas instituciones que presentan proyectos de gran calidad, entre ellos se encuentran los centros SEP-CONACYT, muchas universidades públicas de los estados.

3.1.3 Perfil actual de la ciencia en México

Nuestro desarrollo científico es todavía insipiente, según los indicadores de actividades científicas y tecnológicas del CONACYT, el gasto interno que se destinó en el año 2000 a la ciencia y tecnología fue de apenas de 3,589 millones de dólares (mdd.), cifra que se queda más que pequeña si consideramos que Estados Unidos invirtió en el sector 265,318 mdd. Siendo nuestra inversión nacional en ciencia inferior al promedio internacional, por tanto no somos líderes en ninguna disciplina y la imagen internacional de México no es la de un país productor de ciencia; la repercusión de los trabajos científicos producidos en México aun cuando sean publicados en revistas recirculación internacional, es inferior al promedio mundial.



Tomada de Indicadores de Actividades Científicas y Tecnológicas México 2001-2002, edición de bolsillo México, CONACYT, p. 23

En consecuencia del bajo presupuesto destinado a Investigación y desarrollo (I&D), la mayor parte de los investigadores con proyección internacional aún están concentrados en unas cuantas instituciones en la capital de la República, de hecho éste es un gran problema que a lo largo de los años se ha dejado de lado, el 70% del personal dedicado a investigación se encuentra en el Distrito Federal y sólo el 30% en el resto del país, por esto la mayoría de los centros de educación superior en provincia carece de científicos de alto nivel. Desgraciadamente el fomento de la ciencia no es en las universidades una actividad prioritaria, pero hay que ser

realistas y ver como es que estas instituciones enfrentan la falta de recursos y problemas estructurales que obstaculizan el desarrollo de una comunidad científica.

Otro indicador importante son las patentes ya que en su mayoría, se trata de las expedidas a mexicanos por la realización de alguna mejora en equipos, procesos o materiales que provienen del exterior, lo que significa que en el interior del país no se producen innovaciones tecnológicas que sirvan de base para un desarrollo científico nacional. También es importante mencionar que el número de patentes solicitadas por empresas o centros de investigación nacionales es muy reducido, según datos del CONACYT⁴ en 2001 el número total de patentes solicitadas por nacionales fue de 534, de las cuales sólo fueron aprobadas 118, mientras que el número de patentes solicitadas por extranjeros fue de 13,566 de las cuales se aprobaron 5,360. Estas cifras demuestran la existencia de una gran brecha entre la investigación a nivel nacional y la extranjera, lo que se traduce en una incapacidad de generar por lo menos sistemas que permitan que la transferencia tecnológica extranjera se adapte a las necesidades del país, para así aminorar un poco la dependencia existente; siendo otro gran obstáculo el número reducido de recursos humanos capacitados de que dispone el país.

Ante esta desalentadora situación, las políticas gubernamentales son de gran relevancia, al presentarse como instrumento de ayuda para reformar todo este aparato científico y tecnológico, es decir el ejecutivo tiene en sus manos el decidir si seguimos en este círculo vicioso de la dependencia tecnológica o emprendemos el

⁴ Indicadores de actividades Científicas y Tecnológicas México 2001- 2002, edición de bolsillo, México 2001-2002, CONACYT, p 56

camino hacia una modernización por medio de la producción de nuestra propia tecnología.

El Plan Nacional de Desarrollo 2000-2006 de la actual administración, propone en el apartado de ciencia y tecnología acciones orientadas al impulso y fomento del sistema científico-tecnológico el problema es que realmente se desarrollen hasta lograr los objetivos deseados. Entre las principales propuestas se encuentran⁵:

Promover el uso y aprovechamiento de la tecnología y de la información. Es imprescindible promover acciones para el uso y aprovechamiento de las tecnologías como recursos estratégicos que contribuyan a la satisfacción de las necesidades de la sociedad mexicana y adoptar los mejores estándares tecnológicos y medidas que protejan la propiedad intelectual. El Ejecutivo federal fortalecerá el sistema nacional de metrología, normalización y evaluación de la conformidad.

La incorporación y aprovechamiento de los últimos avances científicos y tecnológicos debe basarse en la aplicación de una estrategia coherente que incluya los siguientes puntos: a) divulgación entre la sociedad de la cultura tecnológica; b) fomento de la tecnología local y adaptación de la tecnología extranjera; c) incorporación de las tecnologías de la información (computación, telecomunicación y telemática) al desarrollo de la cultura empresarial; d) impulso a la producción agrícola mediante el uso de tecnologías para cultivo, explotación de recursos acuíferos e identificación de mercados, para así liberar recursos para otros usos; e) investigación agropecuaria para incrementar la apropiación de conocimientos, de

⁵ Plan Nacional de Desarrollo 2000-2006, en www.pnd.presidencia.gob.mx

información y de tecnologías y para facilitar el acceso a éstos; f) innovación en la generación, desarrollo, asimilación y aplicación del conocimiento científico y tecnológico, y la formación de recursos humanos para apoyar el avance del sector energético y de comunicaciones y transportes, así como para mantener la diversidad de fuentes generadoras de energía; g) inversión en investigadores jóvenes con nuevas ideas; h) apoyo a la sistematización y ampliación de las bases de información importantes para la actividad científica y tecnológica; i) mejoramiento y ampliación, a empresarios, académicos y público en general, del acceso a centros y fuentes de información que apoyen la competitividad de las empresas, la formación de recursos humanos y la actividad científica y tecnológica; j) fomento de mejores prácticas de comercialización al mayoreo y al detalle; k) impulso al desarrollo de la industria de tecnologías de información; l) fomento de la reconversión digital de procesos dentro de las empresas, especialmente las pequeñas; m) promoción del encadenamiento digital de proveedores, y n) aplicación de nuevas tecnologías para la producción, así como políticas para inhibir el uso de técnicas y costumbres dañinas al medio ambiente.

Se aprovechará la coyuntura de la convergencia tecnológica de telecomunicaciones e informática para ofrecer a la población nuevos y mejores servicios en materia de aprendizaje, capacitación, salud, servicios de gobierno, comercio y entretenimiento, así como para procurar la promoción del país en el extranjero. Fomentar y difundir la industria del desarrollo del software, así como adoptar los mejores estándares

tecnológicos y medidas que protejan la calidad de los servicios a los usuarios, así como la propiedad intelectual.⁶

Está por demás mencionar que la creación de un sistema de científico tecnológico bien diseñado permitiría a México alcanzar un progreso económico, así como el poseer una industria farmacéutica fuerte, pero desgraciadamente las políticas aplicadas por el gobierno hasta el momento distan mucho de ser las mencionadas en su PND, ya que se limitan a la atracción de capitales extranjeros para la inversión, deslindándose así el Estado de su obligación de ser el principal promotor del desarrollo tecnológico cediendo su lugar a los agentes privados quienes sólo se preocupan por seguir manteniendo tecnológicamente dependientes a las empresas nacionales para asegurar la obtención de sus ganancias.

3.2 La Industria Farmacéutica Nacional

3.2.1 Desarrollo de la Industria Farmacéutica Mexicana 1940-1988.

Durante la época prehispánica en México se desarrolló la farmacología⁷, por medio del estudio de los efectos medicinales de ciertas plantas; para lo cual, se crearon jardines botánicos dedicados especialmente al cultivo de plantas medicinales, que servían para mitigar las enfermedades de la población indígena. A la llegada de los españoles en el siglo XVI los conocimientos farmacológicos locales se complementan con los conocimientos farmacéuticos de los españoles, comenzando así una segunda etapa en la que el conocimiento y las tendencias llegaban de Europa.

⁶ Plan Nacional de Desarrollo 2000-2006, en www.pnd.presidencia.gob.mx

⁷ Actualmente la Farmacología es definida como la ciencia que estudia las reacciones biológicas producidas o producibles por sustancias químicas que pueden descubrirse o diseñarse para fines específicos. Por lo que se considera básica para el desarrollo de nuevas sustancias para la producción de nuevos fármacos.

Sin embargo, sólo es hasta el siglo XIX cuando las empresas trasnacionales traen a México medicamentos de patente en su mayoría provenientes de Alemania y de Estados Unidos; ya que el país no poseía una industria farmacéutica fuerte, menos aún organizada para defender su mercado. Lo que se tenía eran pequeños laboratorios que surtían de materias primas⁸ a las boticas donde se preparaban los medicamentos recetados por los médicos. Existían principalmente dos tipos de medicina: la herbolaria – que aprovechaba las propiedades curativas de algunas plantas - y la expendida en las boticas de la ciudad; éstas últimas no eran baratas y siempre estaba latente el riesgo de que no estuviesen bien preparadas dado que no era muy común que contaran con un químico farmacéutico capacitado para la preparación de dicha fórmulas así mismo se corría el riesgo de que los compuestos activos estuvieran caducados, en consecuencia, la gente fue cambiando a los nuevos productos industrializados ya que además de seguros eran prácticos para su prescripción puesto que no se tenían que describir todos y cada uno de sus componentes y cantidades para su preparación en la botica. Fue así como poco a poco los laboratorios productores de medicamentos desplazaron a las boticas.

Si bien estos antecedentes son importantes, no es sino hasta la Segunda Guerra Mundial, cuando el comercio internacional se ve interrumpido, que se presenta entonces la oportunidad para que la industria mexicana se desarrolle. Así en 1940 existían ya alrededor de 60 empresas productoras de medicamentos; hay que tomar en cuenta que muchas de éstas eran sucursales de aquellas empresas trasnacionales que antes importaban medicamentos al país. Si bien la industria nacional, contaba con laboratorios que producían medicamentos de alta calidad;

⁸ Estos laboratorios a su vez, importaban algunas de las materia primas que comercializaban, esto ante la incapacidad de producirlas localmente

también existían “laboratorios de garage” en donde no se tenían las condiciones óptimas de producción para sacar al mercado medicamentos de calidad. Así mismo existieron los llamados laboratorios de sexenio, cuya producción era de mala calidad, por lo que ofrecían al gobierno los medicamentos a un precio mucho más bajo, a pesar de que estos no cumplieran con los estándares de calidad mínimos.

Recordemos que de 1940 a 1955 se da una plena expansión e impulso a la industrialización del país con el modelo de sustitución de importaciones por lo que a partir de 1950, el gobierno decide instaurar un control general de precios en el cual también se incluía a los medicamentos, siendo el instrumento legal para ello la **Ley Sobre Atribuciones del Ejecutivo en Materia Económica**; la función principal de este control de precios fue el otorgar a la industria en general y a la farmacéutica el derecho de obtener utilidades adecuadas para que continuara desarrollándose; así mismo se promulgaron varios decretos ejecutivos que alentaron una mayor producción de hormonas esteroidales en el país. Desafortunadamente, las industrias nacionales en general no tuvieron una asimilación de la tecnología extranjera, por lo que no se gestó un sistema de producción industrial autónomo que permitiera, por lo menos, aminorar la dependencia financiera e industrial con el exterior.

Así mismo, se da un impulso a la industria farmoquímica, a manera de promover el autoabastecimiento de materias primas farmacéuticas y así colocar al país en una situación de menor dependencia con el exterior. Este impulso de la farmoquímica permite el desarrollo de la industria mexicana de hormonas esteroidales la cual se enfrenta al ya bien cimentado oligopolio europeo y al

oligopolio estadounidense de reciente aparición, siendo la rivalidad entre ambos oligopolios lo que permite la creación de una industria mexicana de hormonas.

La primera fase de desarrollo de la industria mexicana de hormonas se da en 1945 cuando se funda Syntex, cuyos propietarios eran dos mexicanos naturalizados de origen europeo Emeric Somlo de Hungría y el doctor Federico Lehmann de Alemania; en un principio fueron dueños de Laboratorios Hormona pero al asociarse con el químico estadounidense Russell Marker fundan Syntex, esta asociación respondió al interesante descubrimiento de Marker quien logró elaborar progesterona a partir de la síntesis de la diosgenina, sustancia obtenida de la planta cabeza de negro. Este descubrimiento, significó un importante ahorro de recursos para la producción de hormonas; sin embargo, la asociación no fue duradera y Marker decidió separarse sin revelar su proceso de producción por lo que Somlo y Lehmann tuvieron que buscar un nuevo proceso de síntesis, para lo cual decidieron contratar a George Rosenkranz un químico húngaro quien logró sintetizar la diosgenina con un proceso totalmente diferente al de Marker.

Si bien Sintex ya contaba con las armas para producir hormonas de buena calidad, México no ofrecía las condiciones para una producción moderna, así mismo la demanda mundial de hormonas no era suficiente para alentar el surgimiento de nuevas empresas mexicanas, que además tendrían que enfrentar los problemas resultantes de la violación de patentes, las cuales provenían principalmente de la compañía estadounidense Parker Davis, que era dueña del proceso de Marker. Pero la compañía no pudo reclamar sus derechos sobre el proceso de Marker debido a

que no registró su patente de producción en México; de esta manera las empresas nacionales tuvieron la oportunidad de producir hormonas libremente.

Sin embargo, no es sino hasta 1949, cuando la industria de hormonas logra un mejor desempeño, gracias al descubrimiento del **barbasco**, planta que tenía dos ventajas importantes sobre la **cabeza de negro** utilizada por Marker: del barbasco se podía obtener hasta un 5% más de diosgenina respecto de la que se obtenía de la cabeza de negro, así mismo representaba la ventaja de ser un recurso natural renovable y por tanto inagotable, mientras que la cabeza de negro ya empezaba a escasear. Ambos aspectos daban ventaja a la industria nacional ya que no se tendría que preocupar por el abastecimiento de su materia prima.

Con el descubrimiento de la cortisona en 1949 la progesterona se convierte en una sustancia importante para su producción por lo que Syntex comienza a producir toneladas de progesterona obtenida del barbasco cubriendo así las necesidades de las compañías trasnacionales productoras de corticoides. Ante tal situación, las empresas europeas Schering, Ciba y Organon pusieron a disposición de los productores de corticoides grandes cantidades de testosterona y estrona a precios bajos, colocándose por encima de las ventas de la progesterona comercializada por Sintex.

En 1950 el gobierno mexicano crea la **Industria Nacional Químico-Farmacéutica, S.A. de C.V.** con la finalidad de administrar las subsidiarias químicas y farmacéuticas de los países del Eje (Alemania e Italia principalmente) que a consecuencia de la Segunda Guerra Mundial otorgaron a México la licencia de su administración. Como parte de ésta Industria nacional se crearon los

Laboratorios Farquinal para apoyar el desarrollo de la industria químico-farmacéutica nacional productora de hormonas esteroidales; aunque ésta limitaba su producción a aquellas hormonas más elementales como lo es la diosgenina.

Para 1951 Sintex se convierte en el mayor productor de progesterona a nivel mundial, al ser la única empresa que logra abastecer al laboratorio Upjohn un pedido de 10 toneladas de progesterona; la cual era utilizada por dicha empresa como materia prima de la síntesis microbiológica para la producción de corticoides. Hacia finales de la década de los 50, de 80 a 90 % de la producción mundial de hormonas esteroides provenía de México lo que significó la destitución del oligopolio europeo por el monopolio mexicano; cambiando el fundamento de control en la industria; de la tecnología a las materias primas.⁹

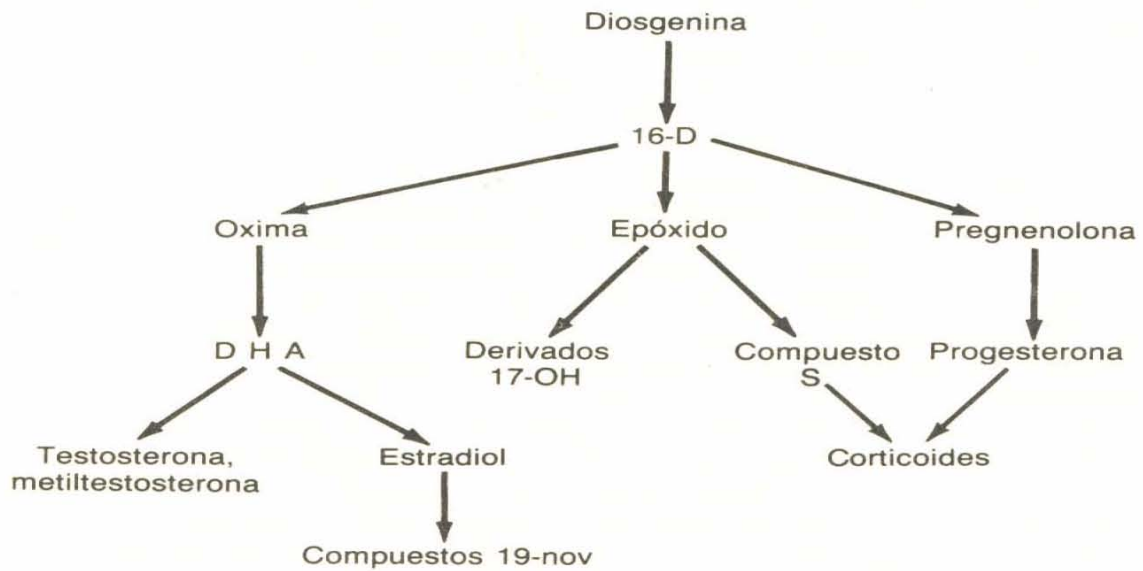
Como hemos visto, Sintex era el productor más fuerte, pero no el único, siendo la empresa estatal Farquinal uno de sus principales competidores, por lo que Sintex recurre al gobierno para consolidar su posición, es así como el Estado mexicano decide en 1955, imponer impuestos altísimos a la exportación de productos similares a los que Sintex fabricaba, es decir sustancias derivadas de la dioscorea, la diosgenina y la sustancia 16-D; independientemente de si éstos eran fabricados por empresas nacionales o extranjeras. Otro apoyo para Sintex fue la no concesión de licencias a las demás compañías para la explotación del barbasco.

Para que Farquinal no viera disminuido el nivel de sus exportaciones, el gobierno le otorgó un subsidio para así pagar los altos impuestos que se habían establecido;

⁹ Gerffi Gary, Industria Farmacéutica y Dependencia en el Tercer Mundo, Fondo de Cultura Económica, México 1986. p.90

sin embargo, Farquinal no recibió el presupuesto necesario para desarrollar una capacidad productiva que le permitiera competir a la par de las demás industrias farmacéuticas nacionales.

Diosgenina: Base de toda la familia de los esteroides



Tomado de Gereffi Gary, Industria Farmacéutica Independencia en el Tercer Mundo, México, 1986, Fondo de Cultura Económica p. 92

Las trasnacionales estadounidenses instaladas en el país, protestaron ante el Congreso estadounidense, argumentando que la discriminación por parte del gobierno mexicano al no concederles los permisos no respondía a la protección del barbasco en sí, más bien otorgaba una protección discriminatoria a Sintex.

Sin embargo, este proteccionismo gubernamental no sirvió de mucho a Sintex ya que existían compañías capaces de producir compuestos intermedios más avanzados que el 16-D, mismos que no pagaban impuestos para su exportación. Ante esto Sintex solicitó al gobierno que se estableciera un convenio internacional por medio del cual se obligara a las empresas compradoras de productos hormonales mexicanos, a comprar a Sintex una determinada cantidad de productos, antes de que pudieran adquirirlos en alguna de las otras compañías farmacéuticas mexicanas. Esta solicitud no procedió; sin embargo, se intensificaron las protestas por parte de compradores estadounidenses y del mismo gobierno, hasta que en 1956 Schering A.G de Alemania demandó a Sintex ante un Comité del Senado de Estados Unidos por supuestas violaciones de patente después de que ésta compañía retirara su filial ubicada en México. Esta situación incitó a los dueños de Sintex a vender la compañía antes de que iniciaran las audiencias en el Senado, siendo comprada por la empresa estadounidense Ogden Corporation la nueva administración de Sintex, se vio dispuesta a cumplir con las leyes antimonopólicas por las que se rige el comercio estadounidense; respecto a la resolución del Senado Sintex se tendría que comprometer a no volver a limitar el comercio de fármacos similares producidos por otros laboratorios.

La compra de Syntex significaba por un lado, la oportunidad para el desarrollo pleno de las farmacéuticas mexicanas productoras de hormonas esteroidales, por otro México perdía una empresa clave para el desarrollo de la investigación farmacéutica en el país, por lo que poco a poco la industria fue perdiendo terreno en el mercado internacional.

Durante la administración de Ruiz Cortines (1952-1958) se consideró la industrialización del país como un factor primordial en su desarrollo económico; por lo que se apoyó principalmente al sector agrícola al considerarlo como la base para el desarrollo del sector industrial; así mismo el sector minero y la industria de alimentos y bebidas gozaban del otorgamiento de créditos, protección arancelaria y fácil obtención de licencias para exportar sus productos. Es así como se observa un rápido incremento en el ritmo de la industrialización en la pequeña y mediana empresa que abastecían principalmente al mercado nacional; sin embargo se enfrentaban a la falta de capital para invertir en el mejoramiento de su planta productiva la cual ya era obsoleta respecto de las nuevas tecnologías que se aplicaban en la producción de los países desarrollados. Pero la situación en la industria de hormonas esteroides era diferente, ya que al ser una industria especializada orientaba sus productos hacia la exportación, por lo que se consideraba como una industria exitosa, a pesar de que no recibía apoyo del gobierno para enfrentar la competencia que significaban los productos de las empresas transnacionales ante las cuales el Estado tuvo una actitud benevolente.

En 1955 había en México siete compañías productoras de hormonas y sólo una de ellas era subsidiaria de una empresa transnacional, las otras seis de capital mexicano

fungían como fabricantes independientes de productos hormonales, los cuales eran comercializados a granel en el mercado internacional¹⁰; esta situación cambia ya que ese mismo año el gobierno instaura la ***política del desarrollo estabilizador***; la cual consideraba a la industrialización sustitutiva como el motor de desarrollo del país, por tanto, se otorgan una serie de incentivos que promovían su desarrollo, además de ser amparada bajo una política proteccionista; pero la nueva estrategia industrial, requería de una fuerte inversión y el gobierno no tenía la suficiente capacidad financiera, por lo que obtiene créditos, tanto a nivel interno como en el exterior. A manera de atraer la inversión extranjera al país, se otorgaron facilidades como las bajas tarifas para el pago de bienes y servicios públicos y la exención de impuestos a todas aquellas empresas que impulsaran la industrialización del país.

Es así como las industrias transnacionales productoras de hormonas esteroidales deciden instalarse en México, durante dos periodos: el primero que va de 1957 a 1961 en el cual llegan principalmente industrias de capital estadounidense tales como General Mills, Ogden Corporation, Searle, American Home Products, Smith Kline & French y Sintex. El segundo periodo se caracteriza por la entrada de empresas de origen europeo tales como Schering A.G., Organon y Ciba, mismas que durante la década de 1930 a 1940 habían dominado la producción mundial de hormonas¹¹. Al ser compañías más fuertes y de mayores capitales les fue fácil adquirir las pequeñas empresas mexicanas que existían en ese entonces provocando así la desaparición de las seis empresas productoras de hormonas, lo

¹⁰ Gerffi Gary, Industria Farmacéutica y Dependencia en el Tercer Mundo... Op. Cit. p97

¹¹ Ibidem pp. 103-104

que ya en ese tiempo significó la desnacionalización de la industria mexicana de hormonas.

Otro golpe para la industria farmacéutica nacional fue la venta de los laboratorios farmacéuticos que conformaban la Industria Nacional Químico-Farmacéutica, los cuales se vendieron a sus antiguos dueños entre 1956 y 1957, provocando la desaparición de Laboratorios Farquinal en 1962.

Para 1970 ya bajo la administración de Luis Echeverría se da un cambio en la política de desarrollo del país, ya que se busca una mayor integración en el mercado mundial para así facilitar la entrada de divisas por concepto de comercio exterior y entonces facilitar la importación de tecnología aplicable en los medios de producción de la industria nacional a manera de que esta fuese más eficiente y de esta manera se iniciara una nueva fase de industrialización¹². Así mismo, las industrias que eran propiedad del Estado recibieron un impulso para que fueran capaces de responder a las metas establecidas para el desarrollo nacional y consolidar su posición frente a las empresas trasnacionales; apoyándose en un programa sectorial y la promulgación de dos leyes: la primera de estas fue la ***Ley sobre el Registro Nacional de Transferencia Tecnológica y el Uso y Explotación de Patentes y Marcas*** de 1972 por medio de la cual se estableció un registro nacional de transferencia tecnológica, que se encargaría de revisar los costos y las condiciones de dicha transferencia; a manera de que esta adquisición fuera favorable para México y si la empresa manejaba costos muy elevados y condiciones muy restrictivas simplemente se le negaba el registro.

¹² Dávila Aldás Francisco R., Del Milagro a la Crisis, la ilusión, el miedo y la nueva esperanza, Ed. Fontamara, México 1995, p. 124

Al igual que en otros países latinoamericanos como Argentina y Brasil, en la ley de patentes mexicana, no se contemplaba que los productos farmacéuticos pudieran ser susceptibles de patentarse; en un primer momento los procesos de su fabricación sí se podían patentar, esto cambio algunos años después lo que permitía a la industria nacional tener un desarrollo imitativo de los productos que fabricaban las empresas trasnacionales.

La ***Ley de Inversión Extranjera de 1973*** exigía a todas las empresas extranjeras de cualquier sector, tener un 51% de capital mexicano, pero esta ley no tenía retroactividad sobre las empresas que ya estaban establecidas en México antes de su promulgación a menos que desearan expandir sus operaciones con la creación de otra planta en la cual ya se tendría participación de capital mexicano; es así como las empresas trasnacionales establecieron sus filiales para la producción de hormonas esteroidales sin que el gobierno pudiera hacer nada. La única compañía que vendió sus acciones a mexicanos fue Merck, Sharp&Dohme, estas fueron compradas por Grupo Des una holding mexicana que utilizó a dicha compañía para complementar sus demás empresas farmacéuticas y farmoquímicas en un intento de integrarse verticalmente, la compañía fue llamada Prosalud y fue revendida en 1992 a Merck and Co¹³.

En ese entonces, México ya no contaba con una industria farmacéutica fuerte, sin embargo aún se conservaba como el principal abastecedor de barbasco en el mundo por lo se requería de un organismo por medio del cual se controlaran las acciones referentes a la transacción, recolección e industrialización de dicha planta, para lo

¹³ Joan Brodovsky, "La Industria Mexicana en los años 90" en Katz, Jorge M., et.al., Apertura Económica y Desregulación en el mercado de medicamentos. La industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México en los años 90's, Argentina 1997, Alianza editorial CEPAL/IDRC, pp.176-177

cual, se creó en 1975 la empresa ***Productos Químico Vegetales Mexicanos (Proquivemex)***¹⁴, en realidad el surgimiento de esta institución se da por preocupación del gobierno ante la disminución de la demanda mundial de barbasco y las presiones ejercidas por campesinos a quienes se les compraba el barbasco a un precio muy bajo. Por lo que entre sus funciones estaban: el dar un precio justo al barbasco, establecer nuevas prioridades en la industria mexicana de hormonas esteroidales sin dejar de lado la protección de los recursos naturales. Teniendo como objetivo primordial el mejoramiento en la estructura básica de la economía campesina en las regiones productoras de barbasco.

Proquivemex también era una manera de realizar negociaciones más justas con las empresas trasnacionales ya que al ser México el dueño del barbasco se pretendía que a cambio de ser abastecidas de dicha materia prima las trasnacionales ayudaran a la industrialización del sector farmacéutico por medio de su tecnología.

Durante 1975 todo funcionó como se había esperado; los campesinos recibieron apoyo para el desarrollo de la industria rural; así mismo, se elaboraron programas que otorgaban la autonomía de los ejidos respecto al transporte, venta de alimentos básicos y crédito, de esta manera se liberaba a los campesinos del abuso por parte de los caciques. Con el establecimiento de un precio fijo del barbasco se da a los campesinos cierta estabilidad económica, ya que sus ingresos dependían de la variación de los precios del mismo en el mercado al momento en que vendieran su cosecha.

¹⁴ Ochenta por ciento del capital de Proquivemex de 15 millones de pesos mexicanos era propiedad del gobierno y 20% está dividido por igual entre las seis compañías trasnacionales en la industria, en Gerffi Gary, Industria Farmacéutica y Dependencia en el Tercer Mundo... Op. Cit. p 132.

Para 1976 Proquivemex decide concretar los esfuerzos enfocados al desarrollo de la capacidad productiva del país, por medio de la construcción de tres plantas manufactureras de diosgenina las cuales tenían la capacidad de fabricar productos farmacéuticos básicos. Así mismo, se comienza a racionalizar el suministro de barbasco, y su precio por kilo sufre un incremento de 30%. Frente al aumento las empresas trasnacionales decidieron no comprar el barbasco, tal situación era viable ya que tenían acumulado el suficiente barbasco para la producción de un año.

Esta medida resultó contraproducente para el gobierno mexicano ya que las exportaciones de hormonas disminuyeron considerablemente, y al no tener mercado para colocar el barbasco que se tenía acumulado en las bodegas, resultaba imposible continuar comprando a los campesinos sus cosechas; produciendo el descontento de las masas campesinas, que exigían la nacionalización de la industria de hormonas esteroidales; Proquivemex apoyó la demanda argumentando que las trasnacionales debían a los campesinos 470 millones de pesos por la explotación de recursos nacionales durante los últimos 25 años, así mismo se les acusaba de fraude fiscal al no pagar a Hacienda los mil millones de pesos que les correspondía anualmente. Las acusaciones no procedieron puesto que no tenían fundamento legal y sólo sirvieron para restarle poder a Proquivemex ya que a partir de ese momento las negociaciones que se realizaron para restablecer el precio del barbasco serían encabezadas por la Secretaría del Patrimonio Nacional.

La mala situación económica del país, desembocó en una devaluación que resultó favorable para las trasnacionales, ya que el precio del barbasco cayó de 70 a 55 pesos por kilo; sin embargo, deseaban pagar solamente 25 pesos por kilo, ante lo

cual se realizaron una serie de negociaciones entre el gobierno y las empresas trasnacionales para finalmente en 1977 acordar que el precio del barbasco por kilo fuera de 60 pesos.

Poco a poco las ventas de barbasco disminuyeron, de 6800 toneladas que se vendían en 1977 a 2800 toneladas en 1978, esta disminución respondió al desarrollo tecnológico de las trasnacionales, el cual les permitió utilizar otras materias primas en la producción de hormonas.

Fue entonces cuando Proquivemex impulsó la integración vertical de la industria en tres direcciones principales a saber: que toda la diosgenina utilizada en México se produjera a partir del barbasco; la producción de esteroides intermedios en especial 16-D, hidrocortisona, a la postre el diurético espironolactona y la producción de esteroides fermentados en México.¹⁵ Desgraciadamente la industria nacional de hormonas esteroides estuvo siempre sujeta a la dependencia tecnológica respecto de las trasnacionales por lo que desde un principio su desarrollo fue marginado; situación que obligó al México a importar fármacos esteroides terminados, a pesar de que fuera durante treinta años el mayor abastecedor de barbasco en el mundo.

Así Proquivemex fue incapaz de cumplir todos sus objetivos, debido a que el poder de negociación del gobierno se encontraba limitado por los intereses de las compañías trasnacionales a las cuales se les permitió ser parte de Proquivemex con la finalidad que dieran un impulso tecnológico a la industria mexicana ya existente; sin embargo, éstas se dedicaron simplemente a ser consumidores de materias

¹⁵ Gerffi Gary, Industria Farmacéutica y Dependencia en el Tercer Mundo... Op. Cit. p 150

dejando de lado el supuesto compromiso que tenían con la innovación tecnológica de la industria farmacéutica en México.

Hacia finales de 1976, la administración de López Portillo, tiene que lograr la reconciliación con los miembros del sector empresarial resentidos contra el sistema político anterior ya que bajo las difíciles condiciones socioeconómicas en las que se encontraba el país, era imprescindible para el nuevo gobierno recuperar el apoyo de la iniciativa privada, puesto que era necesaria la colaboración de este sector para llevar a cabo el plan de reformas formuladas para solucionar la crisis financiera.

Los años de 1979 y 1980 fueron considerados por López Portillo como los de consolidación de desarrollo, pues afirmaba haber superado la crisis y el restablecimiento de la confianza en el país, muestra de ello fue la promulgación del ***Plan Nacional de Desarrollo Industrial*** a principios de 1979; es entonces cuando la administración portillista decide fomentar y regular la industria farmacéutica cuyo desarrollo se había dado bajo el proteccionismo gubernamental característico de anteriores administraciones el cual permitió el desarrollo de industrias nacionales que no cumplían con los estándares de calidad requeridos, poniendo en peligro la salud de los mexicanos quienes ingerían tales medicamentos.

Para solucionar el anterior problema, se creó el ***Programa de Fomento a la Industria Farmacéutica*** publicado en el Diario Oficial de México el 25 de abril de 1980; siendo sus principales aspectos: aumentar de un 15 a un 20% la producción anual en las compañías farmacéuticas nacionales, con la finalidad de que las exportaciones tuvieran un incremento del 5 a 20%; mantener las importaciones de fármacos terminados al nivel del 3% de consumo local; restringir la importación de

materiales en bruto, aumentar la participación del capital local mexicano de 28 a por lo menos 51%, elevar la porción de los ingredientes locales a por lo menos 50% del costo total de producción de artículos farmacéuticos; finalmente el programa pretendía reducir los pagos a las empresas trasnacionales por concepto de sesión de derechos según el tipo de producto y el porcentaje de los bienes en manos de compañías extranjeras; estandarizar las compras del sector público por medio de la utilización de una lista de fármacos esenciales¹⁶ y dividir el mercado mexicano de productos farmacéuticos entre los sectores: privado, publico y el de interés social.¹⁷

Para 1980, existían 200 empresas farmacéuticas, de las cuales 50 eran propiedad de empresas trasnacionales. En este año las ventas de la industria farmacéutica fueron de más de mil millones de dólares de los cuales 75% correspondió al sector privado y 25% al sector público. Respecto de las materias primas utilizadas en esta industria, se observa que más de la mitad se compraban a empresas trasnacionales; esto responde a los problemas de expansión que enfrentaban las farmacéuticas nacionales, en consecuencia no logran desarrollar una disciplina competitiva para lograr un prestigio internacional y ser capaces de competir en el mercado exterior; por lo que las exportaciones en el periodo de 1970 a 1980 variaban entre 2 y 4% del total de las ventas, siendo su principal destino los países de Centro y Sudamérica y en menor volumen África, Asia y el Caribe.

Siguiendo los lineamientos de el ***Programa de Fomento a la Industria Farmacéutica***, en 1981 se crea una nueva empresa farmacéutica nacional llamada

¹⁶ Esto tiene que ver con un programa patrocinado por el gobierno mexicano que se llamaba COPLAMART (Coordinación de los Planes para los Marginados), que se concentraba en un subconjunto de cerca de 60 productos de la lista de fármacos esenciales para la distribución gratuita a la población rural de escasos recursos, en Gerffi Gary, *Industria Farmacéutica y Dependencia en el Tercer Mundo...* Op.Cit.p.223

¹⁷ Diario Oficial de México 25 de Abril de 1980

Vitrum, cuya principal función fue el tener un control sobre el suministro de barbasco. Su capital estaba conformado por 30 millones de pesos mexicanos de los cuales 75% eran propiedad del gobierno mexicano mientras que el resto era propiedad de una farmacéutica sueca. Así mismo Vitrum aparece como fabricante, distribuidora e importadora de productos farmacéuticos básicos.

Pero la misión clave de Vitrum era el asegurar la disponibilidad de materias primas importadas a precios justos pues actuaba como casa de liquidación para la importación de ingredientes activos, fomentando de esta manera el desarrollo de la investigación y tecnología locales para reducir así un poco la dependencia tecnológica respecto del exterior. Otra de las grandes metas de Vitrum fue contribuir a la reducción de precios en los productos farmacéuticos gracias a que la empresa los manufacturaba y distribuía sin ayuda de intermediarios, al ser autosuficiente en la producción de sus materias primas; de esta manera el gobierno pretendía dar impulso al mercado interno.

Al asumir la presidencia en diciembre de 1982, Miguel de la Madrid recibía un país en grave deterioro económico; la situación de crisis parecía en aquellos momentos una característica permanente, por lo que se instaura una política económica más austera enfocada entre otras cosas a preservar la planta productiva, mediante el estímulo a los productos nacionales sustitutivos de importaciones, mantener un tipo de cambio realista, continuar con obras de infraestructura en proceso con un criterio de selectividad, ayudar a las empresas a superar su crisis de liquidez sobre todo aquellas con potencial para exportar e ingresar divisas al país, así mismo se deseaba crear una base tecnológica nacional requerida por cada industria que fomentara la

eficiencia y competitividad de las empresas paraestatales. Para cumplir con tal cometido se crea el ***Programa de Fomento Industrial y Comercio Exterior*** que buscó aprovechar las cualidades del aparato productivo de la industria mexicana y se propuso al mismo tiempo resolver los problemas del sector industrial, para lo que se da un cambio estructural que por un lado, fortaleciera el mercado interno y por otro, aumentara la eficiencia del sector a manera de que pudiera ser competitivo en el exterior.

En 1984, se instaura el ***Decreto para el Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica***; el cual es apoyado por otros instrumentos legales que protegían a la industria farmacéutica y farmoquímica entre los cuales se encuentran: ***La Ley General de Salud*** (1984) y el ***Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988***, en donde la importación se restringía a medicamentos que no fueran producidos por industria nacional; por desgracia, esta excesiva protección siempre amparó intereses particulares y no benefició a los consumidores del país, al impedir que esta industria creciera sana y fuerte para ser capaz de producir medicamentos de calidad a precios razonables.

Durante este sexenio, es cuando México inicia la primera etapa de su proceso de liberación comercial, y para 1985 se convierte en miembro oficial de El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) ¹⁸ al cual ingresa por medio de su participación en la Conferencia de las Naciones Unidas, por lo que se ve obligado a reducir sus aranceles y a eliminar el requisito de permiso previo de importación que se exigía a la mayoría de los productos que se importaban, lo que

¹⁸ El GATT fue un tratado intergubernamental de comercio que determinaba derechos y obligaciones recíprocos en función de sus objetivos y principios siendo así el único instrumento jurídico de regulación del comercio internacional, el cual se sentaron las bases para la creación de la Organización Mundial de Comercio.

más adelante repercutiría de manera negativa tanto en la industria farmoquímica como en la farmacéutica.

Cabe, mencionar que desde 1960 existía en el país un control de precios sobre los medicamentos por medio del cual el gobierno a través de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) fijaba el precio máximo de comercialización de cada medicamento, dicho instrumento había sido bien manejado, incluso en los años de crisis económica, pero durante la década los 80, se da una escasez de medicamentos como consecuencia de la falta de concursantes en las licitaciones del gobierno, por lo que la SECOFI decide realizar algunos cambios a manera de hacer más atractivo el mercado mexicano para las empresas extranjeras, ya que las empresas nacionales no se encontraban en posibilidad de realizar inversiones considerables que permitieran erradicar el problema del desabastecimiento de medicamentos; sin embargo al hacer más flexible el control de precios, las empresas lograban negociar con funcionarios del gobierno para lograr la autorización de que su producto tuviera un precio mayor al que la Secretaría pudiera establecer, en consecuencia se podía encontrar el mismo producto comercializado por diferentes marcas con una diferencia de precio que iba de 10 a 20 veces mayor respecto de una marca a otra. A pesar de estas irregularidades, los precios que pagaban los mexicanos por los medicamentos, eran en promedio una tercera parte de los precios que se establecían en países desarrollados. Este control sobre la industria era una manera de limitar las ganancias de los laboratorios, sin embargo repercutió considerablemente en la inversión que los laboratorios nacionales destinaban hacia la investigación, viendo así estancadas sus posibilidades de desarrollo e internacionalización.

En esa época, la mayoría de las empresas farmoquímicas nacionales logran desarrollar al rededor del 70% la tecnología utilizada en la síntesis química; ya que la falta de legislación en materia de patentes representaba una limitante para la adquisición de licencias que permitieran la síntesis de nuevos compuestos químicos. A pesar de esto los precios de los productos farmoquímicos nacionales eran considerablemente más altos que los precios internacionales, siendo la excepción los antibióticos a los que el gobierno ya había establecido sus precios máximos y los esteroides al ser producidos en sus totalidad por empresas nacionales. Como resultado, México importaba cerca del 50% de las materias primas utilizadas en la industria farmacéutica, mientras que sus exportaciones sólo representaban el 15% de la producción total nacional. Las ventas totales de la industria variaban durante la década de los 80 entre los 700 millones de dólares (mdd.) y 1500 mdd.¹⁹ Sin embargo, la industria farmoquímica no fue tan dinámica como lo era la farmacéutica ya que durante la década de 1980, las ventas anuales de medicamentos variaban entre 180 y 270 millones de dólares, a pesar de que estas cifras se vieron modificadas debido a las devaluaciones progresivas que sufrió el peso durante la década, lo cual condujo a un decremento en el consumo de medicamentos sobre todo los de patente, ya que su precio tuvo un aumento considerable.

¹⁹ Joan Brodovsky, "La Industria Mexicana en los años 90"... Op. Cit. p.174

3.2.2 La Industria Farmacéutica frente la apertura comercial 1988-1993

La administración salinista en su conjunto marcó una etapa crucial en la historia de México, no sólo en razón de los sucesos internos relativos a la descomposición del sistema político que se manifestó en las controvertidas elecciones que llevaron a Salinas a la presidencia sino por la aplicación de una política dirigida al establecimiento de un modelo neoliberal, el cual ya había sido iniciado en el sexenio anterior para lo cual el primer paso en materia económica fue el estabilizar y mantener el crecimiento por lo que se propuso eliminar el carácter predominantemente propietario del Estado para convertirlo en regulador y promotor del crecimiento y la productividad de la planta productiva así como de los servicios, llevándose así a cabo una serie de ajustes para transformar el sistema macroeconómico a través de ***privatizaciones y apertura exterior*** orientadas a la atracción de inversión privada, tanto nacional como extranjera.

Por tanto, una parte esencial de los objetivos en materia de política exterior expresados en el Plan Nacional de Desarrollo era el lograr una mejor inserción de México en el mundo; siendo una de las primeras acciones del gobierno de Carlos Salinas el celebrar una nueva renegociación de la deuda externa pública en 1989 con el propósito expreso de lograr una disminución sustancial de la transferencia de recursos al exterior, que a su vez permitiera el logro de tres objetivos fundamentales en la recuperación económica: a) disminuir la carga gubernamental del servicio de la deuda; b) incitar la repartición de capitales y c) atraer la inversión extranjera. En junio de dicho año se firmaron los acuerdos con el Fondo Monetario

Internacional (FMI), el Banco Mundial (BM) y el Club de Paris. Y más y tarde México logró un acuerdo con bancos comerciales en base al plan Brady.

Es entonces, cuando se empieza a desarrollar una red de relaciones comerciales entre México y diversos países las cuales se consolidaban por medio de acuerdos, que tendrían una repercusión negativa sobre la industria farmacéutica nacional cuya producción se basaba, en dos tipos de tecnología: la del dominio público y la de licencias. La primera, como su nombre lo indica, podía transferirse sin la violación de ninguna patente, mientras que la segunda era transferida por medio del pago de licencias que indicaban la manera en que se debía operar, es decir de acuerdo a las especificaciones y restricciones impuestas por las empresas que las vendían. Los laboratorios trasnacionales y algunos mexicanos de mayor tamaño y desarrollo elaboraban sus propias materias primas ya que contaban con licencias otorgadas por los dueños de las patentes. Sin embargo la mayoría de laboratorios mexicanos –que no eran de gran tamaño- adquirirían sus materias primas en el exterior, lo que mostraba el bajo nivel de investigación básica realizada en las áreas farmacéuticas y farmoquímica; no obstante, de los 90 laboratorios farmoquímicos existentes sólo 20 eran propiedad de empresas trasnacionales; en conjunto estos laboratorios surtían alrededor de 60% de las materias primas requeridas por la industria farmacéutica nacional.

El primer acuerdo comercial que repercutió sobre la industria farmacéutica mexicana fue el GATT, por el cual México adquiere la obligación de reducir sus aranceles aduaneros así como eliminar otras restricciones al comercio por lo que en 1988 se emitió el Decreto que establecía la Codificación y Clasificación de los

Aranceles de las Mercancías Sujetas a Regulaciones Sanitarias, Fitosanitarias y Ecológicas, trayendo como consecuencia la reducción de las fracciones arancelarias de 3500 a 520 las cuales eran controladas por la Secretaría de Salud para la obtención de un permiso de importación; y para comienzos de 1994 sólo quedaban 23 productos farmoquímicos que requerían de permiso de importación: naproxen, dipiridamol, astemizol, furosemida, vitamina B-12, ácido valproico, salbutamol, nifedipino, difenilhidantoína, penicilinas G, griseofulvina, kanamicina, ampicilinas, dicloxacilina, cefalexina, cefadroxil y amikacinas. Esta acción del gobierno, afectó de manera considerable a la industria farmoquímica que no contó con el tiempo necesario para su adaptación a un cambio tan drástico. En consecuencia, para 1994 de los 90 laboratorios farmoquímicos existentes sólo seguían activos la mitad de ellos, al no ser capaces de competir frente a los precios de las materias primas provenientes del exterior, los únicos productos con los que la industria farmoquímica nacional podía competir en el mercado exterior eran: los antibióticos y esteroides. Entre las empresas farmoquímicas que lograron seguir funcionando se encuentran Sintex, BEISA, Química Esteroidal y Proquin; entre las productoras de Penicilina estaban Orfaquim, Osarbe y Fernisa.

El panorama en la industria farmacéutica fue diferente puesto que se le brindó la oportunidad de importar materias primas a un menor costo en consecuencia sus ganancias se incrementaron y fue entonces cuando ésta intenta insertar sus productos en el mercado internacional; dando mayor impulso a la exportación de medicamentos genéricos los cuales poseían un precio más competitivo respecto de los producidos por otros países.

La segunda etapa de este proceso de liberación comercial por el que México estaba atravesando estuvo directamente relacionada con el programa de estabilización de la economía y en consecuencia con el Pacto Sectorial, al considerarse que la competencia externa contribuiría a reducir la inflación.

Así, a principios de la década de los 90 el gobierno decidió reordenar los precios de los medicamentos para así avanzar hacia la liberalización de los mismos, asegurando a las empresas farmacéuticas la obtención de ganancias que cumplieran con sus expectativas, y pudieran destinar parte de las mismas hacia la inversión en tecnología; impulsando de esta manera el desarrollo de nuevos productos en México; además de atraer la inversión extranjera ya que algunas empresas transnacionales decidieron construir plantas que servirían para abastecer al mercado latinoamericano principalmente; dándose así una modernización y expansión de diversos laboratorios, principalmente extranjeros.

El mecanismo de aumento de precios se ejecutó de la siguiente manera: primero se aplicó a los medicamentos populares tales como los antiácidos, laxantes, suplementos alimenticios, etc. Se elegía un medicamento líder dentro de cada grupo de medicamentos, el cual poseía un precio máximo establecido por la propia industria; en base a este se permitían aumentos mensuales en los demás productos que componían el grupo, siempre y cuando respetaran un porcentaje fijo ya establecido, así cada uno llegaba tan cerca del precio líder como su fabricante lo deseara. Mientras que los llamados medicamentos éticos incrementaban su precio trimestralmente de acuerdo al aumento o descenso de la inflación. A pesar de esta liberación de precios, estos seguían siendo en promedio más bajos respecto a los

que se manejaban en Estados Unidos, además que los precios de los medicamentos destinados al abastecimiento de instituciones públicas se mantenían considerablemente más bajos.

Respecto a la tercera fase que llevaría a México hacia la liberación comercial, esta correspondió al fortalecimiento de las relaciones bilaterales entre México y cada uno de los países socios en el comercio internacional, siendo Estados Unidos el más importante de ellos por lo que se establecieron convenios que vendrían a constituirse en antecedentes del Tratado de Libre Comercio, firmado también por Canadá en 1993 y ratificado en 1994.

Para hacer viable dicha apertura comercial, se tuvo que dar una actualización del marco regulatorio en materia de tecnología e inversión extranjera, realizada en primer lugar mediante una modificación a la ***Ley de Inversiones Extranjeras publicada en mayo de 1989***. En dicha Ley se precisaban las condiciones para la entrada de capital foráneo y los sectores en que éste podía invertir mayoritariamente; así mismo se fijaba un mecanismo para estimular la inversión extranjera al eliminar los límites de inversión que se estipulaban en la antigua Ley creada en 1973. Esta política tuvo como consecuencia un notable incremento de la inversión extranjera directa de 3.2 millones de dólares en 1988 a 8 mil millones de dólares a final del sexenio salinista.

También se hizo necesario, en 1991 modificar la ***Ley de Propiedad Industrial***, para que la nueva ley de patentes²⁰ permitiera el registro de una sustancia química nueva, practica antes prohibida, además de conceder patentes a productos de la

²⁰ Esta se incluye en la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial publicada en el Diario Oficial de México febrero 1991

salud; eliminando el otorgamiento de licencias obligatorias que antes se podían obtener cuando el poseedor de la patente no la explotaba en nuestro país. De esta manera se derogó la salvaguarda por medio de la cual se mantendría la prohibición de patentes farmacéuticas en el país hasta 1997; ante esta derogación el sector farmacéutico nacional se opuso vigorosamente, puesto que ya les sería imposible copiar las tecnologías de fármacos protegidos por patentes en otros países, por lo que su producción se disminuiría de manera considerable. En contraparte las empresas trasnacionales se vieron beneficiadas ya que el respeto a las patentes aseguraba la exclusividad de sus productos evitando así los procesos imitativos que se generaban anteriormente; lo que finalmente traería un incremento de sus ganancias.

En consecuencia comienzan a entrar nuevos productos al mercado mexicano y los laboratorios farmacéuticos nacionales obtienen licencias para producir medicamentos de laboratorios de Dinamarca, Italia y España.

A pesar de las ventajas presentadas, esta ley desalentó la investigación y desarrollo de la industria farmoquímica nacional, puesto que no fue capaz de competir en el mercado ya que la mayoría de las patentes entrarían al dominio público después del año 2000; aumentando así su dependencia respecto a la solicitud de licencias para poder seguir existiendo. Pero hay que considerar que en el período de 1972 a 1987 durante el cual los productos farmacéuticos no eran susceptibles de patentarse, los laboratorios nacionales no aprovecharon para desarrollar nuevas moléculas o procesos que permitieran el desarrollo o por lo menos el mejoramiento de medicamentos ya existentes en el mercado internacional.

Obviamente, se hacía necesaria una reforma a la ***Ley general de Salud*** que databa de 1984, esto a manera de normalizar los procedimientos del control de la industria y hacer más específicos los requisitos para obtener una licencia de transferencia tecnológica. A partir de la entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio, se observa una homogenización de la ley mexicana y los reglamentos de Estados Unidos y Canadá.

3.2.2.1 Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN)

El 12 de agosto de 1992, concluyeron las negociaciones del TLCAN, el cual consta de un preámbulo y 22 capítulos agrupados en ocho secciones; en el preámbulo se anunciaba el establecimiento de la zona de libre comercio, los tres países confirmaban su compromiso de promover el empleo y el crecimiento económico de la región, a través de la expansión del comercio y de las oportunidades de inversión: además se comprometían a proteger el medio ambiente, y a mejorar las condiciones de trabajo de los tres países promoviendo el desarrollo sostenible y haciendo cada día más efectivos los derechos laborales.

Los principales puntos a destacar en materia farmacéutica dentro del Tratado son:

- El establecimiento de una cláusula en la que se especifica que los concursos para la compra de medicamentos por parte del gobierno, se abrirán a la industria internacional a partir del año 2002.
- La reducción paulatina de los aranceles aplicados a productos farmacéuticos estadounidenses y canadienses, que en primera instancia bajaron de 20 a 10% hasta que en un plazo de cinco años el arancel llegara a 0%.

- México estaba obligado a implantar un doctorado en farmacia equivalente al que se imparte en los países miembros, logrando así una mayor calidad de sus recursos humanos; desplazando a los profesionales con otros grados que incluyen los estudios de farmacia tales como los químicos y/o biólogos.
- Las compras gubernamentales fueron aumentando gradualmente y durante 1992 representaron 2800 millones de dólares; estas eran realizadas principalmente por el IMSS, ISSTE, la Secretaría de Salud y las Secretarías de la Defensa y Marina. Las compras quedaron reservados durante 8 años para empresas farmacéuticas nacionales y una vez que hubiese transcurrido el periodo las adquisiciones del sector salud se determinarían por medio de concursos regionales en donde lógicamente Estados Unidos y Canadá no podían faltar.

A consecuencia de la entrada en vigor de este tratado, se hizo necesaria la derogación del Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, por medio del cual se daba un fomento activo a la industria con la instauración del control de precios y la protección arancelaria. De esta manera la industria queda prácticamente desprotegida frente a las empresas internacionales siendo la industria farmoquímica la más afectada, ya que más de la mitad de este tipo de industrias abandonan el mercado. Sin embargo, México contaba con laboratorios que producían medicamentos a precios competitivos en el mercado internacional entre estos se encontraban: BASF Vitaminas, BEISA, Mexicana de Alcaloides, Orfaquim, Proquina , Química Almar, Química Esferoidal, Química Fina Farmex, Salicilatros de México y Sintex.

A pesar de tal derogación, la SECOFI seguía controlando el precio de los medicamentos, para evitar mayores abusos y solamente otorgaba alzas cuando estos eran congruentes con los gastos que el laboratorio realiza para su producción. Sin embargo, estos aumentos autorizados disminuyeron el volumen de medicamentos que se consumían en el mercado mexicano; pero hay que considerar que a pesar de esto los precios de los medicamentos continuaron siendo más bajos respecto de los que se manejaban tanto en Estados Unidos como en Canadá.

Se puede decir que la industria transnacional no fue la única favorecida con la apertura comercial, la cual permitía la importación de sus propias materias primas, también la industria nacional tuvo la oportunidad de acceder a materias a un menor costo; sin embargo se quejaban a cerca de la dificultad para obtener licencias de producción de nuevas moléculas pero esto no dependía de la apertura comercial en sí, sino más bien respondía a la nueva actitud que asumieron las empresas transnacionales al ya no querer conceder licencias para la fabricación de sus productos en países de menor desarrollo. En respuesta a esta situación un número reducido de laboratorios intentó buscar nuevas formas de licenciamiento externo por medio de alianzas nacionales e internacionales; entre estos laboratorios se encontraban Senosian, Laboratorio Silanés, Laboratorios Columbia, Aplicaciones Farmacéuticas, Proteín, Tecnofarma, PISA y el Grupo Benavides; además de la realización de varios acuerdos con laboratorios de Francia, España, Canadá y Estados Unidos para de esta manera aumentar su eficiencia y enfrentar a sus competidores.

Gracias a este tipo de estrategias, la industria local seguía produciendo el 98% de los productos terminados debido a que sus precios se mantuvieron relativamente bajos respecto a los productos de importación; así mismo se presentó un interés ligeramente mayor hacia la investigación farmacéutica aunque siempre con la limitante de presupuesto que se requiere para la investigación de nuevas moléculas por lo que se continuó con la investigación tradicional académica en productos naturales derivados de plantas.

Se debe tomar en consideración que a mediados del decenio 1990-1999, un número creciente de países industrializados fortalecieron su apoyo a las estrategias de medicamentos genéricos, por lo que en México se ejercía cierta presión para que igualmente apoyara la comercialización de este tipo de medicamentos; lo cual era complicado debido a que en la Ley General de Salud no se incluía a los medicamentos genéricos, considerando únicamente la venta de productos de marca a pesar de que las instituciones gubernamentales como el IMSS y el ISSSTE mostraban un rechazo hacia las marcas por lo que sólo adquirirían los medicamentos bajo el nombre genérico. Es entonces cuando la SECOFI pugnaba por la implementación de un sistema de genéricos que diera la oportunidad al consumidor de obtener los mismos medicamentos a un precio más razonable; mientras que la Secretaría de Salud tenía la función de garantizar la bioequivalencia de dichos productos. La situación se complicaba puesto que en México las farmacias no eran atendidas por farmacéuticos profesionales capaces de juzgar la equivalencia de un producto con otro.

A pesar de todo, el grupo CIFRA – dueño de los supermercados Aurrerá, Superama y Gigante- estableció farmacias dentro de sus almacenes de autoservicio los cuales funcionaron como los primeros locales en los que se expendían los medicamentos genéricos; dichas farmacias eran atendidas por farmacéuticos lo suficientemente capacitados para aconsejar al público respecto a las equivalencias de los medicamentos, los cuales llevaban con letra bastante grande y legible el nombre de la sustancia activa impreso en la caja. Esto fue posible gracias a que en 1993 se establece la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, por medio de la cual se regulaba el etiquetado de los medicamentos tanto los nacionales como los importados; el etiquetado debería cumplir con los siguientes requisitos: denominación genérica, marca, formulación, registro sanitario del producto, y fecha de caducidad ²¹.

3.2.3 Situación de la Industria Farmacéutica durante la administración de Ernesto Zedillo Ponce de León.

Al inicio de su sexenio, Ernesto Zedillo se enfrenta ante una grave crisis económica que finalmente lleva a una drástica devaluación del peso, trayendo consigo una recesión económica, desempleo y descapitalización de las empresas. Por lo que se elabora un Plan Nacional de Desarrollo en el cual se busca promover un crecimiento económico vigoroso, sostenido y sustentable, para generar empleos bien remunerados y disponer de los recursos necesarios para mejorar el bienestar de los mexicanos, particularmente de los que presentan condiciones de mayor marginación, en un marco de finanzas públicas sanas y de una política monetaria

²¹ Ponencia La regulación Sanitaria de la Industria Farmacéutica por QFB Saleta García Herrera en Primer Simposium “La Industria Farmacéutica Nacional Seria y la Salud” México D.F. Febrero 2004.

congruente con el propósito de abatir la inflación²². Para lo cual se implementó una política económica que buscaba la recuperación y consolidación del ahorro interno, que sirviera como base para el financiamiento del desarrollo, y que complementado con fuentes de ahorro externo de largo plazo orientado hacia la inversión productiva creara un ambiente de estabilidad macroeconómica.

Así mismo, el Plan comprendía una estrategia para promover el uso eficiente y el aprovechamiento productivo de los recursos; lo que implicó estimular el uso productivo de la mano de obra, una profunda desregulación, un impulso sin precedente a la actualización tecnológica y la capacitación laboral, y la formulación y ejecución de políticas sectoriales pertinentes para fortalecer la capacidad de la industria y elevar su competitividad en los mercados internacionales puesto que la apertura y la competitividad comercial con el exterior son elementos fundamentales de una economía dinámica y progresista²³

Es en este contexto, que varias políticas dirigidas hacia la industria farmacéutica se llegan a concretar por ejemplo: Se empezó a dar promoción al empleo de medicamentos genéricos, presentándolos como productos de alta calidad y sobretodo de carácter asequible; sin embargo, en México el mercado de éstos medicamentos crecía muy lentamente respecto a los mercados de países desarrollados, por lo que se hizo necesario modificar tanto la legislación como la reglamentación a manera de que contemplaran la fabricación de dichos productos garantizando tanto a los consumidores como a los profesionales de la salud que se trataban de medicamentos fiables.

²² Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000 en www.zedillopresidencia.gob.mx

²³ Ibidem.

Fue así como en 1997, la Secretaría de Salud decide hacer modificaciones a la **Ley general de Salud de 1984**; para así desarrollar una política de producción y comercialización de Genéricos Intercambiables GI, con el propósito de disponer y promover su prescripción al ser medicamentos confiables, eficaces y baratos, los cuales pueden ser adquiridos en las farmacias privadas del país. El medicamento genérico es aquel producto elaborado por diferentes compañías farmacéuticas cuando vence la patente de exclusividad de un laboratorio. Asimismo, se le llama intercambiable, porque la sustancia activa que contiene es exactamente igual a la del medicamento original en cuanto a potencia terapéutica y perfiles de disolución o biodisponibilidad²⁴. Siendo su principal ventaja el poder ofrecer en el mercado medicamentos de la misma calidad y efectos que los de marca comercial, con el beneficio de poder obtenerlos a un precio más bajo.

A manera de garantizar su calidad, estos deben ser sometidos a pruebas de intercambiabilidad por medio de las cuales se demuestra que su comportamiento químico dentro del organismo humano será el mismo que el de un medicamento innovador²⁵. Para demostrar este comportamiento los medicamentos deberán cumplir con diferentes tipos de pruebas, dependiendo de la naturaleza del medicamento, y podrán ser:

- Perfil de disolución
- Bioequivalencia o biodisponibilidad

²⁴ La Ley General de Salud en su Reglamento de Insumos para la Salud, describe en su capítulo primero biodisponibilidad, como la proporción de fármaco que se incorpora a la circulación sanguínea después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.

²⁵ El medicamento innovador es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación, que está protegido por una patente y sólo puede ser fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló

Estas pruebas se realizan en prestigiados laboratorios nacionales de investigación, autorizados por la Secretaría de Salud (SSA) y que se les denomina "Terceros Autorizados" debiendo, para llevar a cabo las pruebas, sujetarse a lo que establece la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable; así mismo esta norma determina los requisitos a que deberán sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

Otra estrategia de la Secretaría de Salud también fue el difundir información sobre GI en los medios de comunicación, además de editar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, cuya primera edición de 50000 ejemplares fue distribuida en los establecimientos de salud; también se encontraba disponible en numerosas farmacias privadas para la consulta de los consumidores y del dispensador de medicamentos. Asimismo se creó una página electrónica en internet: <http://www.ssa.gob.mx/csg/publica/genéricos.html>, por medio de la cual se puede realizar la consulta rápida y fácil acerca de la disponibilidad de los GI en México.

A pesar de este esfuerzo de difusión, aún no se alcanzó una cobertura suficiente entre los profesionales de la salud y los consumidores; aunque el precio al consumidor de los GI es significativamente menor que el de los medicamentos de marca; pero, en parte, se contribuyó de manera significativa a la disminución del gasto familiar.

Aparte de las modificaciones a la Ley de Salud, el 4 de febrero de 1998, se publicó en el ***Diario Oficial de la Federación*** el Catálogo de Medicamentos Genéricos

Intercambiables, que incluía 74 medicamentos genéricos intercambiables, producidos por 30 laboratorios farmacéuticos y organizados en 23 grupos terapéuticos.

Pero había que tomar en cuenta que no se contaba con GI para todos los grupos por lo que se esperaba incorporar al catálogo aquellos medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos de las instituciones públicas de salud y los contemplados en el catálogo de insumos de segundo y tercer nivel de atención.

Respecto a la forma de prescribir los medicamentos genéricos, ésta se encontraba regulada por el **Reglamento de Insumos Para la Salud** el cual entró en vigor el 3 de febrero de 1998 y por medio del cual se determina que los médicos tienen dos opciones cuando el fármaco aparece en el catálogo de GI:

- a) Pueden prescribirse sólo utilizando el nombre genérico, de tal manera que el paciente obtendrá uno de los genéricos del catálogo
- b) Puede recetarse una marca de preferencia sin omitir el nombre genérico; y si el medicamento no está en el catálogo, el médico receta la marca de su preferencia.

Otra manera de apoyo a la publicidad de los genéricos fue lo estipulado en el artículo 50 del capítulo II del **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (1998)**, en donde se determinaba que los medicamentos genéricos serán los únicos que podrán utilizar en su publicidad las leyendas, siglas, denominaciones y adjetivos siguientes:

I. Las siglas GI, su símbolo o logotipo



II. La denominación medicamento genérico intercambiable, o bien, las expresiones genérico o intercambiable

III. Cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador.

Mientras que la publicidad de los medicamentos en general, sólo se podrá hacer referencia a características específicas de calidad, cuando éstas hayan sido reconocidas expresamente en la autorización sanitaria respectiva.

Hay que tomar en consideración que toda esta política de promoción del consumo de medicamentos genéricos intercambiables, no sólo responde a las necesidades de la industria farmacéutica nacional la cual veía ahora más que nunca limitadas su posibilidades para la producción de medicamentos innovadores, también fue una forma para que los laboratorios trasnacionales se insertaran en el mercado mexicano con sus medicamentos genéricos; lo cual a la larga los haría capaces de competir de manera igualitaria en los concursos para abastecer a las instituciones de salud pública nacional.

3.2.3.1 Surgimiento de las Farmacias de Similares.

Muchos de los laboratorios que existían con anterioridad en México tales como Laboratorios Silanés, Probiomed, se insertaban eficazmente en la producción de los medicamentos genéricos intercambiables, pero siempre enfrentando la limitante que representaba la comercialización de tales productos en la mayoría de las farmacias a nivel nacional, a pesar del apoyo que habían recibido por parte del gobierno.

Sin embargo en 1997 los laboratorios Best, quienes incursionaban en el mercado mexicano de medicamentos genéricos desde 1955, deciden crear Farmacias Similares S.A. de C.V., una empresa 100% mexicana cuyo objetivo, era el vender medicamentos de marca, económicos, hoy conocidos popularmente como similares, de excelente calidad a precios muy accesibles. Bajo el lema de **"lo mismo pero más barato"**²⁶

Estos laboratorios, son parte del "Grupo por un país mejor" integrado por empresas e instituciones socialmente responsables y con un alto compromiso social que pretenden contribuir con la sociedad mexicana a través del ejemplo de círculos virtuosos y exitosos. Grupo por un país mejor A.C., es una organización no lucrativa que pretende, como su nombre lo indica, participar activamente en la mejora social, económica y política de nuestro país. Grupo por un país mejor, A.C., se conforma como tal en junio de 1999, momento en el que se constituye legalmente. Sin embargo para hablar de Grupo por un país mejor, es necesario hacer un recuento

²⁶Ponencia Farmacias Similares "Lo mismo pero más barato", Dra. María del Carmen Villafaña Peralta en Primer Simposium "La Industria Farmacéutica Nacional Seria y la Salud" México D:F Febrero 2004.

de las empresas e instituciones que lo conforman desde 1953. El grupo surge a partir de la necesidad de unir a todas las empresas en busca de un objetivo común: Beneficiar a la sociedad mexicana.

1953 - Laboratorios Best. "La calidad es lo primero"

1987 - Plásticos farmacéuticos 1994 - Fundación Best "Para ayudar a los que menos tienen"

1996 - Movimiento Nacional Anticorrupción "La corrupción es la destrucción"

1997 - Farmacias Similares "Lo mismo pero más barato" 1999 - Transportes farmacéuticos similares

2000- Asociación de Médicos Mexicanos en "Mejor salud al menor costo" defensa de la salud y la economía familiar

2002 SIMIMEX "La casa del Dr. Simi"

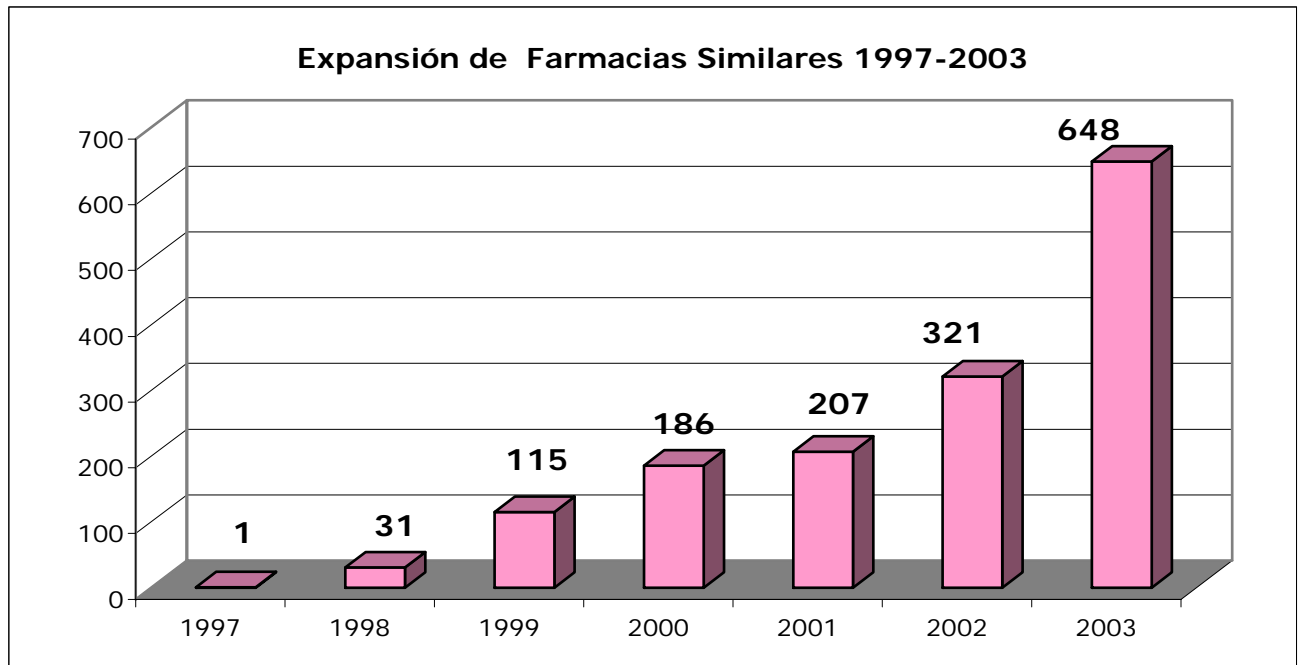
2002 - Fundación Niños de Eugenia "Para ayudar a los más desprotegidos"

2003 - VIVOZ Fundación mexicana en Defensa de los Seres Vivos A.C.

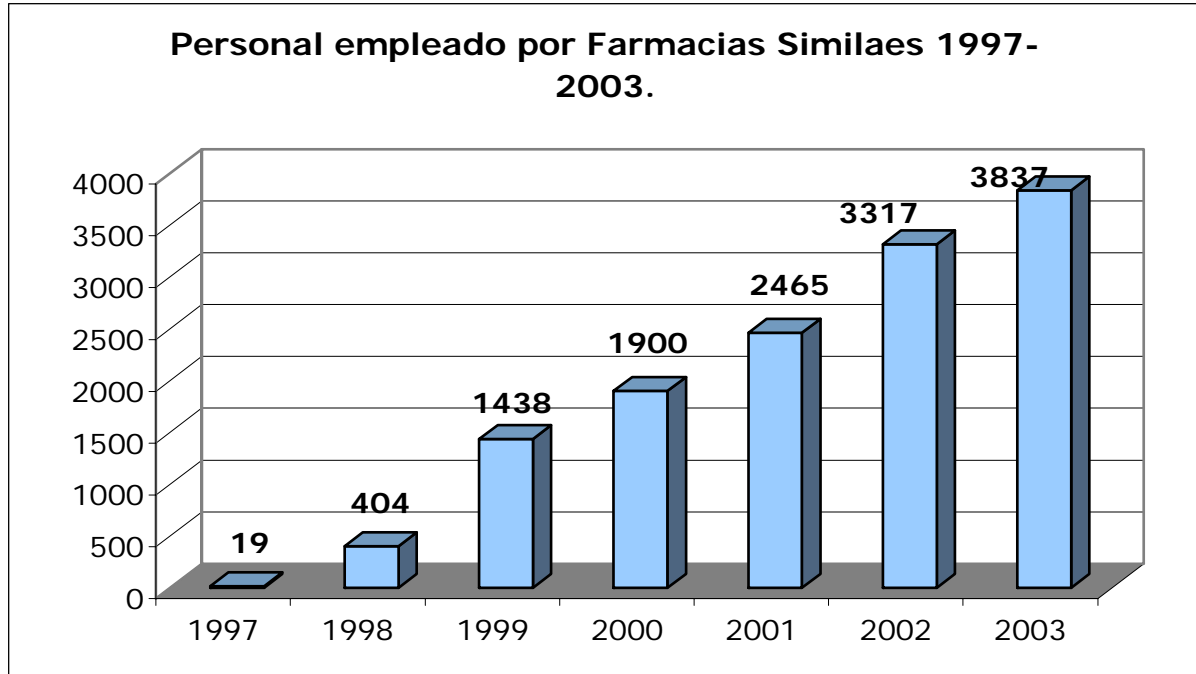
Se trata además, de la única cadena de farmacias que cuenta con su propio departamento de control de calidad, para garantizar la calidad de los medicamentos que distribuye, cuenta con instalaciones de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, por medio de la cual se supervisan las buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

El departamento de Control de Calidad es una de las áreas más grandes de la empresa ya que en ésta se realizan todas las pruebas de calidad a los medicamentos contando con personal capacitado y equipo de vanguardia.

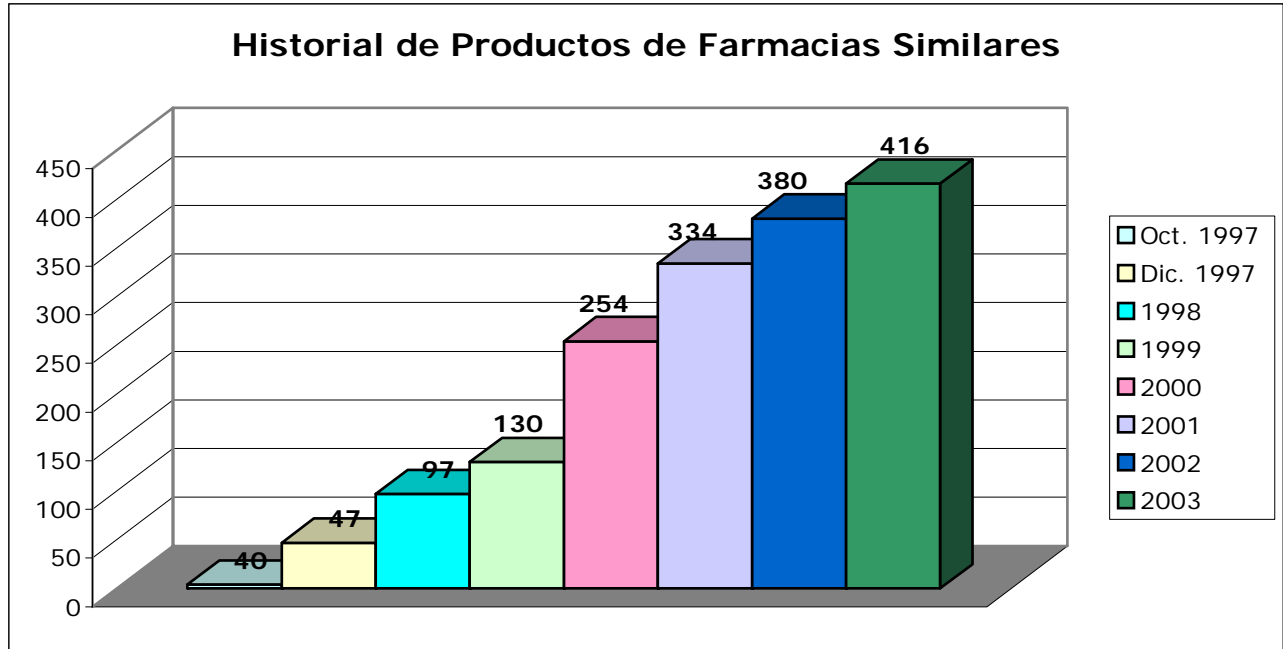
En octubre de 1997 sólo existía una Farmacia de Similares dentro del Distrito Federal pero la empresa tuvo una rápida expansión y para 2003 el número de farmacias ascendió a 648 en toda la República mexicana.



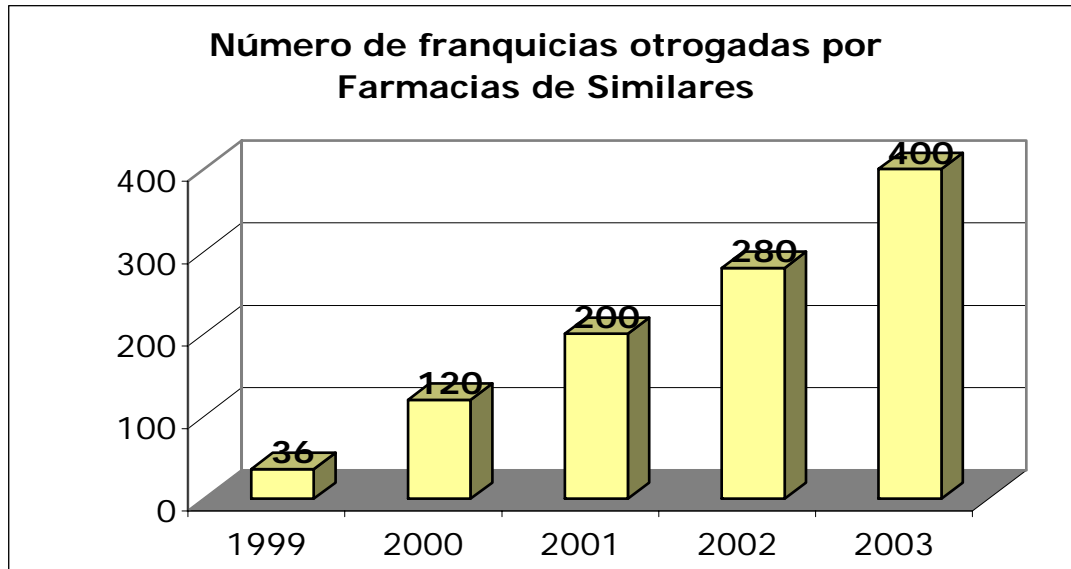
Se generó entonces la necesidad de contratar más personal ya que la empresa inicia sus operaciones con una nómina de 190 empleados, la cual fue creciendo a lo largo del tiempo y en 2003 contaba con alrededor de 3877 trabajadores. Dentro de esta red de farmacias existen las mega farmacias, farmacias ciudadinas y las pequeñas farmacias.



Poco a poco los productos similares se fueron insertando en el mercado mexicano esto gracias que cumplen con un estricto control de calidad, ofreciendo al público una opción más para el cuidado de la salud; así mismo, el vencimiento de varias patentes de productos innovadores ha permitido a laboratorios Best la producción de dichos medicamentos, incrementado su historial de productos; así de sólo 40 que producía en 1997 en 2003 alcanzó 416.



En 1999, debido al gran éxito económico y social de la empresa, se inicia el sistema de franquicias, ya que existía una gran demanda por parte de empresarios de pertenecer, asociarse o contribuir en la empresa ya que poseía una novedosa forma de atender una necesidad social. Esta expansión de las franquicias no se limita a nivel nacional, sino que logra una expansión internacional en 2003 con la instalación de 100 Farmacias de Similares en Guatemala, esto en asociación con la fundación Rigoberta Menchú Tum.



Es así como las Farmacias de Similares logran romper con el monopolio comercial de medicamentos, ya que el consumo de medicamentos a nivel nacional, era únicamente a través de la industria farmacéutica transnacional, con patente vigente, o vencida a precios excesivamente elevados, debido a que ellos eran quienes fijaban los precios de sus productos.

A pesar del ágil avance que tuvieron las Farmacias de Similares, éstas se tuvieron que enfrentar con los laboratorios productores de medicamentos genéricos intercambiables, quienes argumentaban que los medicamentos llamados "similares", también llamados "no innovadores" o productos copia, no eran sometidos a ninguna prueba de intercambiabilidad, por lo que aun cuando tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica, cantidad de fármaco, etc. la forma de preparación, o los aditivos que se usen en su elaboración pueden hacer variar su biodisponibilidad, o sea su comportamiento dentro del organismo, por lo que definitivamente los medicamentos "similares" no pueden considerarse

intercambiables con el medicamento innovador al no cumplir con lo estipulado en el ***Reglamento De Insumos Para La Salud***, que en su Capítulo VII describe las condiciones para la producción y prescripción de los medicamentos genéricos (ver anexo 1).

Es así como se puede determinar que si bien los productos comercializados en las Farmacias de Similares si responden a los controles de calidad establecidos en nuestro país, estos no pueden ser considerados como medicamentos genéricos intercambiables al carecer de una prueba de bioequivalencia que respalde su buen desempeño dentro del organismo humano. Aunque el verdadero problema respecto a la calidad de los productos similares es provocado por la existencia de compañías que se dedican a al piratería de medicamentos, al no ser empresas serias no garantizan la calidad de sus productos los cuales son comercializados generalmente en los mercados ambulantes del país, creando así una gran confusión en el consumidor mexicano acerca de cuales son los medicamentos baratos y de calidad y cuales no.

Algunas estadísticas, indican que en el país operan 50 empresas dedicadas a la producción de genéricos intercambiables de las cuales sólo un 30% son extranjeras y sus ventas representan el 0.25% del total de las ventas de la industria, esto gracias a que la industria nacional tiene la ventaja de surtir a todas las instituciones de salud pública.

Los medicamentos genéricos tuvieron un gran impulso durante la administración zedillista y se proyectan con mucho futuro, esto gracias a su bajo precio y a las condiciones económicas que vivió el país a consecuencia de la apertura comercial

con el establecimiento de un control exagerado de los precios por parte del gobierno aunado al aumento en los costos de las materias primas importadas que se vieron seriamente afectados a principios de esta administración por las fluctuaciones del tipo de cambio. Fue por estas razones que las medicinas sufrieron un aumento de 385% durante el sexenio, lo que significó un promedio anual de 32.4 % de aumento. En términos más específicos se observó que algunas de las medicinas que registraron mayores aumentos en sus precios fueron los expectorantes y los descongestivos, que registraban un promedio de 35.8 por ciento de aumento anual; los gastrointestinales y los anticonceptivos con un aumento a razón de 35.7 por ciento anual; mientras que los aumentos para analgésicos y antigripales oscila entre 33 y 36 por ciento.

CAPITULO IV

4. La industria farmacéutica mexicana en la administración de Vicente Fox

4.1 Panorama actual.

En México se ubican alrededor de 200 empresas farmacéuticas, de las cuales un 50% se encuentra establecido en la Ciudad de México; el 30% de dichas empresas son subsidiarias de multinacionales y generalmente son éstas las que abastecen al mercado privado que monopoliza el 80% de las ventas totales de medicamentos en el país, mientras que las ventas de empresas nacionales representan sólo el 15%.¹

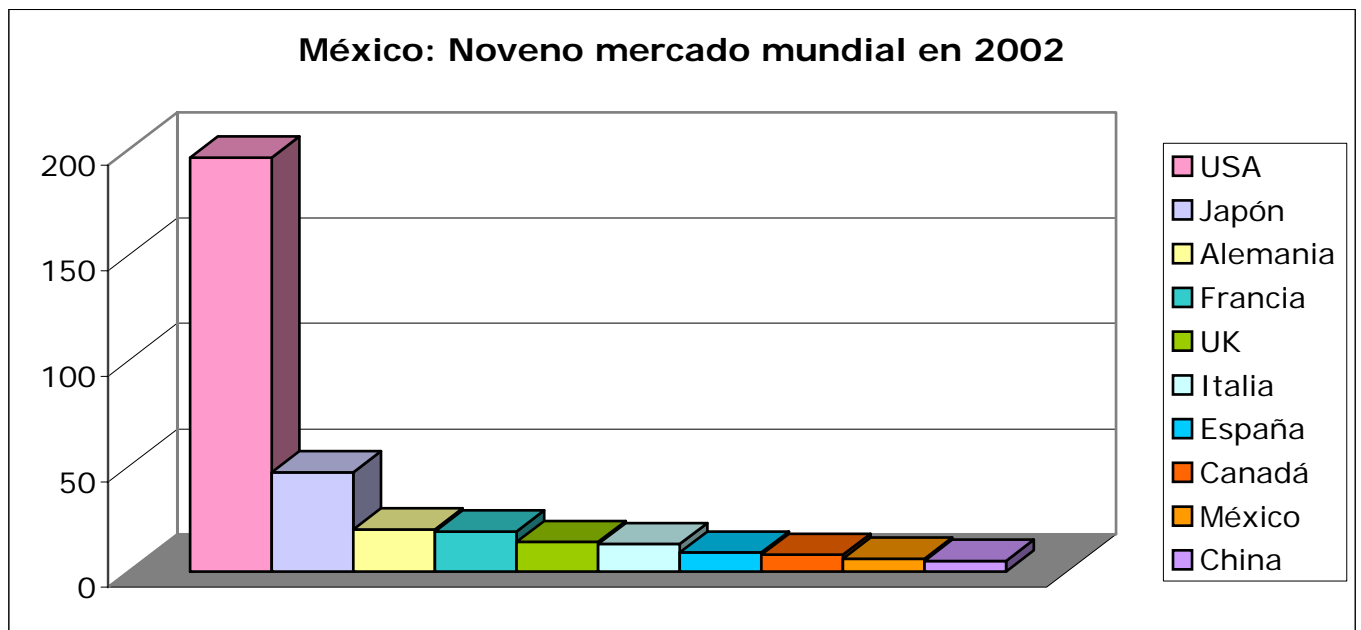
La comercialización de medicamentos genéricos ha aumentado considerablemente en los últimos años, ya que de un total de 7000 medicamentos que se comercializan en el mercado mexicano, 2440 medicamentos son genéricos intercambiables, los cuales son fabricados por 130 laboratorios nacionales y 50 transnacionales. Las ventas de estos laboratorios nacionales representan el 5% en las ventas totales del sector.

Según datos de la Secretaría de Salud la industria generó ventas anuales en 2003 por más de 7 mil millones de dólares, de los cuales mil 400 millones son para los fabricantes nacionales; de éstos, casi 90 por ciento proviene de las ventas a gobierno, en particular al Instituto Mexicano del Seguro Social. Así mismo es generadora de 50 mil empleos directos y representa el quinto factor de contribución

¹ Datos obtenidos de la entrevista con el Ingeniero Rafael Güal Cosío. Director Ejecutivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)

al Producto Interno Bruto de México con el 1.04%. Sus exportaciones suman alrededor de mil 350 millones de dólares al año.

México es el principal mercado de fármacos en América Latina y el noveno a nivel mundial. Sus inversiones llegaron a los 450 millones de dólares (mdd.) en 1999 y en el 2002 bajaron a 350 mdd. ²



Tomada del documento Investigación farmacéutica en México: una visión del futuro, CANIFARMA 2002. p.3

² Ponencia La regulación Sanitaria de la Industria Farmacéutica por QFB García Herrera Saleta en Primer Simposium "La Industria Farmacéutica Nacional Seria y la Salud" México D.F. Febrero 2004.

Estructura del Mercado Farmacéutico en México



Tomado de Ponencia La Industria Farmacéutica en México a más de 50 años de su aparición, por Ing. Miguel Ángel Valencia en Primer Simposium "La Industria Farmacéutica Nacional Seria y la Salud" México DF. Febrero 2004.

Son las empresas transnacionales quienes tienen una participación mayoritaria en las exportaciones de productos farmacéuticos al poseer la ventaja de realizar transacciones comerciales intrafirmas, hacia cualquier parte del mundo; mientras que las exportaciones de la industria nacional se enfocan principalmente a Centro América porque los estándares de calidad que se exigen en la región son menores en comparación con los establecidos en países desarrollados, así mismo los productos farmacéuticos mexicanos gozan de buen prestigio al haber demostrado su calidad y efectividad durante varios años.

Las causas por las que la industria farmacéutica mexicana no ha crecido a la par de las industrias transnacionales son complejas y están relacionadas con los siguientes factores:

Industria Farmacéutica Trasnacional	Industria Farmacéutica Nacional
Son empresas que llevan mucho tiempo en el mercado y capitalizan su experiencia	No posee mucha experiencia y no cuenta con capital suficiente ni apoyo gubernamental para su pleno desarrollo.
Tiene la ventaja de poder vender un mismo producto en todo el mundo y concentrar las ganancias en la elaboración de nuevos fármacos.	Sus ganancias son mucho menores por lo que no es posible la inversión para la producción de nuevos productos.
Invierte fuertes cantidades dinero en publicidad para incrementar sus ventas y abrirse paso frente a los medicamentos genéricos	Su publicidad suele ser menos ostentosa incluso en aquellos productos innovadores que se lleguen a producir.
Cuentan un importante desarrollo tecnológico y personal especializado para la creación de nuevos medicamentos	Carece de la infraestructura necesaria, así como del capital para desarrollar tecnología que permita la producción de nuevos fármacos.

Elaboración propia.

4.1.1 Laboratorios mexicanos con mayor desarrollo tecnológico

A pesar de las carencias de nuestra industria farmacéutica, se ha logrado el desarrollo de laboratorios nacionales con la infraestructura para producir medicamentos innovadores que abastecen tanto al mercado local como al internacional; colocando así a la industria farmacéutica mexicana como la más fuerte de Latinoamérica; entre estos laboratorios se encuentran:

Laboratorios Silanés SA de CV

Se fundan en 1932 por el español Antonio López de Silanés Salinas, se trata de una de las primeras empresas en fabricar productos farmacéuticos en México, así mismo la empresa tenía una visión altruista ya que brindaba apoyo a instituciones públicas y asociaciones dedicadas a la investigación. Posee contactos y distribuidores en Guadalajara, Monterrey, Tijuana y Villahermosa.

Desde hace 15 años sus exportaciones se dirigen hacia Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras y República Dominicana.

El laboratorio desarrolla proyectos de investigación en conjunto con instituciones dedicadas a la investigación en salud, enfocados a la búsqueda de soluciones para los padecimientos que generan la demanda de los medicamentos que producen como son: antihipertensivos, antiulcerosos, antidiabéticos, vitamínicos medicamentos utilizado en la faboterapia, vacunas y productos dermatológicos. Así mismo este laboratorio posee el **Instituto Bioclon** en donde actualmente se realizan investigaciones enfocadas al desarrollo productos biotecnológicos los cuales abren el camino hacia nuevas investigaciones para la cura de algunos padecimientos que hasta ahora son tratados con fármacos cuyos efectos colaterales son severos; el Instituto ha logrado desarrollar un concepto integral en el manejo del envenenamiento causado por animales ponzoñosos: la faboterapia consiste en proveer soluciones seguras y efectivas que atacan únicamente al agente causante del daño. Estos productos han logrado colocarse en Estados Unidos y Canadá donde se utilizan en algunos zoológicos y universidades para su estudio.

En 2002 las exportaciones de dichos productos representaron en total \$3.9 millones de pesos representando un 7.5% de su venta total que asciende a 70 millones de dólares anuales; de la cual se destinan al año casi cinco millones de dólares en investigación y desarrollo, lo que coloca a Silanes como el laboratorio mexicano que destina mayor presupuesto a la investigación y desarrollo.

Ahora mismo tienen 80 patentes en proceso, de las cuales 30 ya les fueron entregadas. En 2003 registro ante la Food and Drug Administration de EU un par de patentes de sus faboterápicos que combaten el veneno de alacranes y arañas viuda negra. actualmente continúa con el desarrollo de antídotos contra la picadura de araña loxosceles y de abeja.³

Silanes da empleo directo a 700 personas e indirecto a otras mil. Posee tres plantas y el 4 de noviembre del presente año, inaugurará una cuarta ubicada en Toluca con una inversión de 40 millones de dólares.

Laboratorios Senosian

Son fundados en 1928 por la familia Senosian, actualmente se dedican a la producción de medicamentos de patente principalmente antigripales tales como el fosfossil, gastro intestinales como el ranisen, siendo este su producto más popular y por tanto el más redituable, así mismo producen medicamentos para combatir la micosis.

³ Martínez Ramírez Manuel "Exportan medicamentos nacionales" Revista: Asesor De México, D.F. México Pag. 8 www.venenonemia.org/publicacion.html

Poseen dos plantas, una se ubica en la ciudad de México y otra en la ciudad de Celaya Guanajuato. Sus exportaciones representan menos del 5% de su producción total y son dirigidas al mercado centroamericano: Honduras, Guatemala, El salvador y República Dominicana; aunque en menor medida, desarrollan investigación para la producción de fármacos innovadores.⁴

Laboratorios Pisa S.A. De C.V.

Esta empresa inicia sus operaciones en 1945 en la ciudad de Guadalajara Jalisco, se crea como respuesta a la inquietud del Profesor Miguel Álvarez Ochoa y de varios médicos que observaron la necesidad de crear medicamentos especialmente diseñados y formulados para niños. En un principio el laboratorio tenía el nombre de Productos Infantiles, S.A., producía más de diez medicamentos diferentes, principalmente para niños: infafren, gotas para tratar los cólicos de los bebés. infalgina, gotas analgésicas y antipiréticas, infanumil, jarabe contra la tos, etc.

Gracias a la calidad de sus productos el laboratorio logra expandir su mercado hasta convertirse en Laboratorios Pisa que en la actualidad se considera como empresa líder en el ramo farmacéutico al contar con tecnología de punta en sus instalaciones; poniéndoles a la altura de las plantas más modernas del mundo; así mismo su proceso de producción está controlado por un sistema de calidad total dentro de una cultura de clase mundial y dirigida a la certificación en estándares internacionales.⁵

⁴ Datos obtenidos por medio de entrevista telefónica con Sr. Jorge Senosian Director de Recursos Humanos de Laboratorios Senosian.

⁵ Tomado del folleto Laboratorios PISA, S.A. de C.V. siempre al servicio de la vida, p 2.

Laboratorios Pisa produce y comercializa:

- Soluciones parenterales de gran volumen en envase de vidrio y plástico
- Soluciones inyectables en frasco ampolla
- Ampolletas de vidrio y plásticas
- Equipos médicos y materiales de curación
- Soluciones electrolíticas orales
- Soluciones para hemodiálisis y diálisis peritoneal en bolsa plástica
- Antibióticos
- Cápsulas y comprimidos
- Jarabes y suspensiones

Su presencia internacional esta sustentada por acuerdos de cooperación, producción y distribución con importantes firmas de todo el mundo, lo que permite un intercambio tecnológico y comercial constante con importantes firmas extranjeras como son Braun, Novo Nordisk, Biotest, Organon, Leo Pharmaceuticals y Schering, logrando así insertarse en 16 países del Caribe, Centroamérica, Sudamérica y Medio Oriente.

El sistema de comercialización de Laboratorios Pisa, esta respaldado por un equipo multidisciplinario que procesa y provee oportunamente al cliente de toda la información científica y médica así como asesoría necesaria de modo directo y personalizado en todo el territorio nacional. Para ello la empresa ha integrado un grupo de promotores y ejecutivos de ventas en todo el país apoyados por un

sistema de distribución y por una red estratégica de almacenes y oficinas en las principales ciudades de México, Centro y Sudamérica⁶:

- Droguería Pisa de El Salvador
- Droguería Pisa de Guatemala
- Pisa Farmacéutica del Perú
- Pisa Farmacéutica de Panamá,
- Pisa Farmacéutica de Colombia

Laboratorios Columbia

Inicia sus operaciones en México en 1951 como parte de una empresa española; para 1987, es adquirida por un grupo de inversionistas mexicanos encabezados por Manuel Martínez Domínguez, dos años después de la adquisición, se convierte en un laboratorio de capital 100% mexicano, convirtiéndose en una multinacional mexicana orientada a la investigación de productos que representen una innovación terapéutica dentro del mercado farmacéutico mexicano cuyo objetivo es comercializar medicamentos de patente de calidad y valor agregado que den respuesta a los problemas de salud actuales.

Entre sus principales productos se encuentran antibióticos, antiparasitarios, antiinflamatorios, vitamínicos, coadyuvantes del sistema respiratorio, de enfermedades crónico degenerativas y de oncología.

⁶ Ibid. pp 8-9

Tiene presencia en países como Canadá, Estados Unidos, Argentina, España y Dinamarca; en México sus ventas anuales se estiman en los 120 millones de dólares, de los cuales destina una parte a la investigación y a la educación médica continua.

Laboratorios Sanfer.

Laboratorios Sanfer se funda en 1941 por medio de una asociación entre Ramón Santoveña Calleja y Celestino Fernández Valle instalando su planta productora en su domicilio actual de Calzada de Tlalpan 550, ambos socios poseían una empresa farmacéutica pequeña pero a consecuencia de la Segunda Guerra Mundial su producción se incrementa considerablemente por lo que se ven en la necesidad de ampliar sus instalaciones así como su planta productiva.

Actualmente Sanfer ofrece más de 300 productos para la salud humana y la animal; los productos de consumo humano se dividen en: oncológicos como productos para el tratamiento de cáncer de ovario, mama y pulmón, así como de leucemia. Productos OTC es decir de consumo popular como syncol el cual sirve par aliviar las molestias del síndrome premenstrual, laxantes como fisiolax, analgésicos y antihistamínicos. Productos Farma en los que se incluyen antibióticos, básicamente amoxicilina y amoxicilina con clavulanato (clavulin) el cual es fabricado por SmithKline Beecham pero distribuido en México por Sanfer; también contempla los denominados farmacéuticos en los que se incluyen fármacos para padecimientos más específicos como la insuficiencia venosa, la artritis, antidiarreicos, neuritis herpética, antivertiginosos y cardiovasculares entre los que se encuentran

medicamentos para la hipotensión, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca e infarto agudo del miocardio.

Finalmente, en su línea veterinaria se incluyen vacunas antirabicas, así como antibióticos destinados principalmente a bovinos, porcinos, aves y pequeñas especies.

Sus exportaciones son principalmente de productos veterinarios y se dirigen a Honduras, Guatemala, República Dominicana, Perú El Salvador y Panamá.

PROBIOMED

En 1970 se funda la empresa Productos Químicos Finos, más tarde **Proquifin**, con el propósito de fabricar materias primas para la industria farmacéutica, para 1986 la empresa decide verticalizarse para lo cual realiza varias adquisiciones: compra **Laboratorios Chemia**, que poseía una planta especializada en sólidos orales, para 1987 adquiere **Helber de México**, empresa especializada en medicamentos estériles inyectables y en 1990 se compra **Laboratorios Galen**, cuya planta se rediseñó para producir cefalosporinas. Estas adquisiciones convierten a **Proquifin** en uno de los más importantes proveedores del Sector Salud.

Desde 1987 el laboratorio incursiona en el área de biotecnología y para 1995 en vinculación con el [Instituto de Biotecnología](#) logran el desarrollo de procesos de fabricación de proteínas recombinantes del ADN con fines terapéuticos. En 1998 fueron lanzadas al mercado las dos primeras proteínas recombinantes: **Gramal** que promueve y acelera la recuperación de la médula ósea, y **Urifrón** que potencializa la acción de los fármacos utilizados para tratamiento de cáncer, SIDA y hepatitis

crónica. En 1999 salió al mercado **Bioyetin** el cual ayuda a recuperar los glóbulos rojos de la sangre y en el 2001 **Proquiferón** por lo que en 1999 se hace acreedor al [Premio Nacional de Tecnología](#).⁷

Posee el primer Centro de Investigación y Desarrollo con capacidad de exportación global, en donde se realizan estudios clínicos en México y con mexicanos desde sus primeras fases de investigación; así mismo impulsa el campo científico mexicano creando así los tan necesarios vínculos entre universidades y empresas.

Los productos que más exportan son las proteínas recombinantes, siendo sus principales destinos Centro y Sudamérica. Este laboratorio invierte el 20% de sus utilidades anuales, que representan \$ 3 millones de dólares, en investigación, sin embargo, el desarrollo de cada proteína tiene un costo promedio de entre 5 y 8 millones de dólares.⁸

Hasta hace cinco años, el total de sus ventas se realizaban al sector público a través de la Secretaría de Salud. IMSS e ISSSTE, tendencia que ha cambiado en la actualidad ya que las ventas al sector público sólo representan el 80%, mientras que el resto se vende para el mercado privado y exportaciones.

Los países a donde actualmente se exportan estas proteínas recombinantes son República Dominicana, Costa Rica y Guatemala, donde han iniciado su comercialización frente a otros productos procedentes de países como Estados

⁷ Tomado del folleto PROBIOMED, En PRO de la salud, visión innovadora como tradición. p. 2

⁸ Ibid. p. 6

Unidos, Japón, Cuba, Corea y China, donde la investigación en biotecnología está muy avanzada.

4.1.2 Laboratorios mexicanos con menor desarrollo tecnológico

Existen en México otros laboratorios más pequeños los cuales básicamente se dedican a la producción de medicamentos genéricos intercambiables, entre los más representativos se encuentran:

Tecnofarma

Este laboratorio es fundado en 1962, enfocándose a la producción de medicamentos genéricos intercambiables, siendo uno de los principales abastecedores para las instituciones de salud pública, sin dejar de lado su participación en el sector privado por medio de farmacias, hospitales y tiendas de autoservicio.

Cuenta con una amplia gama de medicamentos con diversos usos terapéuticos como: antibióticos, antiasmáticos, antihipertensivos, antiinflamatorios, antimicóticos, antitusivos, antigotosos, analgésicos, amebicidas, antivirales, antiulcerosos, antituberculosos, hipolipemiente, broncodilatores, laxantes, trastornos circulatorios, y antiepilépticos, cuya manufactura esta supeditada a patrones y normas tanto nacionales como internacionales que tienden a homologar la calidad del medicamento en cuanto a su pureza, bioequivalencia, estabilidad y acción farmacológica. Así mismo se encuentra sujeto a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas por la Organización Mundial de la Salud.

Psicofarma.

Es un laboratorio con 30 años de experiencia, el cual fue fundado por un grupo de especialistas enfocados al campo de la psiquiatría; el primer producto desarrollado fue la amitriptilina comercializado con el nombre de Adepsique un antidepresivo que obtuvo reconocimiento a nivel internacional. En la actualidad cuenta con 30 medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades siquiátricas, neurológicas y crónico degenerativas.

Todo el capital que conforma psicofarma es 100% mexicano, sus ventas anuales en el 2003 fueron de 5 millones de dólares, estas se distribuyen entre al sector público y privado, con la ventaja de ofrecer los mismos productos que comercializan las compañías trasnacionales pero a un menor costo; esto es posible gracias que las patentes los medicamentos que producen ya han caducado.⁹ A pesar de que los problemas de salud mental se sitúan en el lugar cincuenta en orden de importancia dentro de la población mexicana, los pronósticos indican que éstos se incrementarán a través del tiempo causando un fuerte impacto tanto en la economía como en la sociedad; por lo que aparte de sus dos plantas, con las que cuenta actualmente, tiene planes una futura expansión hacia Toluca en donde se pretende construir una planta para la producción de sólidos orales, pastillas efervescentes, pomadas y soluciones inyectables; enfocándose principalmente en el campo de los analgésicos; así mismo tiene planes de expandir su mercado hacia América Latina.

⁹ Información tomada de el folleto Psicofarma, Caring for your health, 2003, p.2

Los productos de psicofarma cumplen con todas las licencias requeridas para la producción de genéricos intercambiables; así mismo han combinado determinados compuestos, obteniendo como resultado el perfeccionamiento de fármacos ya existentes; se espera que con las modificaciones realizadas a la Ley de Propiedad Intelectual, el laboratorio pueda obtener más licencias para la producción de nuevos fármacos en las áreas terapéuticas que maneja.

Los medicamentos que produce psicofarma son: antidepresivos, naproxeno, medicamentos para controlar el mal de Parkinson, antiepilépticos, antipsicóticos, ansiolíticos y medicamentos para enfermedades crónico degenerativas.

Laboratorios EUROMEX

Este laboratorio se compone por dos empresas: **Productos Mavi** fundada por la familia Alonso Vilatela en 1953 con capital 100% mexicano; se dedicaba a la producción de medicamentos genéricos de alta calidad. Para 1966 con el objetivo de promover un mayor número de especialidades, se funda **Laboratorios Euromex**.

Ya en 1980 se constituye como tal el Grupo Industrial Farmex como empresa controladora de Laboratorios Euromex y Productos Mavi, ese mismo año se adquiere la empresa Corporación Farmacéutica con cuya línea se logra un amplio espectro terapéutico que consolida a Farmex como una industria fuerte y sólida. Finalmente en 1984 se crea Química Fina Farmex una empresa productora de materias primas para la fabricación de medicamentos; quedando su mercado distribuido de la siguiente manera:

- Línea Comercial Productos Mavi
- Sector Salud Laboratorios Euromex
- Línea Farmoquímica (Química Fina Farmex)

La gama de medicamentos que produce incluye: hipoglusemiantes, hipolipemiantes, antiinflamatorios analgésicos, antibióticos, antimicóticos, antihistamínicos, antivirales, anidepresivos, antiulcerosos, gastroprocinéticos y hemorreológicos.

BIRMEX

Esta empresa ha contribuido a lo largo de 100 años a la realización de los programas que ejecuta el gobierno Mexicano para vacunación, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Para cumplir con estos programas, BIRMEX:

- 1) Desarrolla, produce y vende vacunas, sueros y productos de diagnóstico
- 2) Mediante líneas adicionales de negocios, adquiere y vende vacunas, inmunoglobulinas y productos de diagnóstico fabricados por otras empresas.

Hasta 1999 la producción de vacunas, sueros y productos de diagnóstico fue realizada por la Gerencia General de Biológicos y Reactivos (GGBR), que era una Unidad Administrativa de la Secretaria de Salud. Para incrementar la eficiencia de los procesos productivos, desarrollar nuevos productos, mejorar las prácticas comerciales, desarrollar otros mercados y mejorar los estándares de calidad, en 1999 el Gobierno Federal transformó a la Gerencia General de Biológicos y

Reactivos en una empresa de participación estatal mayoritaria (Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V. - BIRMEX)

ARLEX de México

Surge en 1981, y a lo largo de los años se ha convertido en una de las más importantes empresas productoras de medicamentos y productos biológicos para uso humano, por lo que su mercado es principalmente el sector privado.

Cuenta con una gran infraestructura para la fabricación de medicamentos líquidos, sólidos y semisólidos; así mismo cuenta con distribuidores en la Ciudad de México, Cullacán, Guadalajara, Hermosillo, León, Mexicali, Michoacán, Puebla, Querétaro, Tijuana, Tuxtla Gutiérrez y Michoacán.

Cuenta con una línea comercial de productos que sólo se venden en el sector privado entre los que se encuentran: analgésicos, antiácidos, antiparasitarios, antituberculosos, antitusivos, broncodilatadores, antieméticos, antigripales, antihistamínico, hipocolestelolemiantes, hipoglucemiantes, laxantes y betalactamínicos.

Así mismo cuenta con 17 medicamentos genéricos intercambiables cuyo principal mercado es el sector salud y con una línea dos antiretrovirales.

4.2 Instituciones que representan a la industria farmacéutica

4.2.1 Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)

Se compone por empresas farmacéuticas tanto nacionales como trasnacionales, las cuales se asocian de manera voluntaria a ésta Cámara, es el principal representante y defensor de los intereses de la industria al procurar el respeto del marco legal aplicable a determinadas acciones en el ámbito comercial, industrial y sanitario; siempre con el objetivo de lograr un desarrollo de la industria.

Cuenta con el Centro de Desarrollo CANIFARMA (CEDECAN), el cual tiene entre sus principales funciones el servir como órgano de consulta y vinculación con el gobierno para así crear políticas y programas que garanticen la estabilidad económica de las empresas que la conforman; así mismo representa y defiende los intereses generales de la industria farmacéutica y junto con las dependencias gubernamentales que proceda, integra las comisiones u organismos necesarios para lograr la armonía de los intereses propios de la industria con las que demanda el interés público.¹⁰

Así mismo, CANIFARMA se encarga de vincular a los laboratorios afiliados con proveedores que ofrezcan servicios y productos de calidad a manera de que sean surtidos de manera rápida y efectiva; estos proveedores se promocionan en su [Centro de Exposición Permanente](#), donde se incluye la información de los productos y servicios del proveedor y una liga a su sitio de internet.

Además los proveedores tienen un contacto directo con los laboratorios ya que CANIFARMA les proporciona las direcciones de correo electrónico de contactos dentro de los laboratorios, divididos por áreas específicas: compras, sistemas,

¹⁰ Información obtenida en la página en internet de CANIFAMA: www.canifarma.org.mx.

administración, dirección general, finanzas, mercadotecnia, secretarías, etc., las cuales se actualizan vía correo electrónico de forma periódica.

Por medio de su Dirección de Comercio Exterior se representa a los socios de la cámara que tienen actividad de exportación e importación, ante las dependencias públicas y privadas en México, así como en eventos internacionales. Así mismo proporciona asesoría e información a las comisiones y asociaciones internas de la cámara en tópicos relacionados con el comercio exterior.

Las diferentes comisiones que componen CANIFARMA vinculan a la industria farmacéutica con la Secretaría de Salud, la Secretaría de Economía y las Cámaras de Senadores y Diputados. Estas son: la Comisión de Comercio Exterior, la Comisión de Asuntos Sanitarios y la Comisión de Normatividad

La Comisión de Comercio Exterior, tiene como función el mejoramiento de la competitividad de la industria tanto a nivel nacional como internacional a fin de alcanzar una mayor participación y continuar con su desarrollo. Siendo sus principales funciones la negociación de tratados comerciales, la supervisión del cumplimiento de las regulaciones arancelarias y no arancelarias; la revisión permanente de la tarifa de importación, el tener participación en el Consejo de Clasificación Arancelaria del sector privado, la revisión de la legislación de comercio exterior con especial atención en el Sistema Mexicano de Defensa contra Prácticas Desleales de Comercio Internacional y administrar la Unidad de Muestreo de productos farmacéuticos, psicotrópicos y estupefacientes que se encuentra en la aduana del aeropuerto internacional de la Ciudad de México.

Es así como ésta Comisión brinda a los socios de CANIFARMA asesoría en aspectos como: fracciones arancelarias, impuestos a cubrir, estadísticas, permisos y autorizaciones a cumplir, preferencias arancelarias, programas de promoción en eventos internacionales como ferias, exposiciones, misiones comerciales y congresos.

Por su parte, la Comisión de Asuntos Sanitarios vincula a la industria farmacéutica con la Secretaría de Salud (SSA) principalmente con la Subsecretaría de Relaciones Institucionales y La Subsecretaría de Innovación y Calidad; entre sus funciones se encuentra el realizar un análisis de la Regulación Sanitaria; acordar en conjunto con la SSA las normas de etiquetado de medicamentos, así como en el establecimiento de las normas en materia de publicidad.

Por lo que CANIFARMA tiene la obligación de promover entre sus asociados un código de ética publicitario así como denunciar ante la SSA cualquier violación sanitaria que sea de su conocimiento

Finalmente, la Comisión de Normatividad da seguimiento a los procesos de elaboración de normas, principalmente sanitarias y ecológicas, participando en grupos de trabajo para la elaboración de algunas de ellas, también tiene participación en procesos de armonización de normas internacionales. Entre las normas más importantes en las que tuvo ingerencia están: la Norma de Etiquetado de Medicamentos que se llevó a cabo en conjunto con la Comisión de Asuntos Sanitarios, Norma para la validación de Proveedores, Norma en la que se establecen la Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos, entre otras.

La Comisión, se encuentra al pendiente de la armonización de la normatividad, es decir el proceso para hacer compatibles las regulaciones de diferentes países; durante los años de 1997 y 1999 se llevaron a cabo en Caracas y Washington, respectivamente, tres conferencias importantes en este aspecto, bajo el título de “Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization”, convocadas por la Organización Panamericana de Salud, con la participación de las agencias regulatorias de todos los países de América.

Asimismo, dada la naturaleza de la normatividad ecológica, de carácter general y en pocas ocasiones específica para la Industria Farmacéutica, la Comisión de Normatividad de CANIFARMA participa en las reuniones de CONCAMIN, en donde se enfrentan estas normas en forma generalizada, con la participación de expertos de muchas áreas¹¹.

4.2.2 Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)

Tiene como antecedente a la Asociación de Productores e Importadores de Artículos Medicinales fundada en 1950, pero, es hasta 1994 cuando su denominación social cambia por la de Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF), cuya principal finalidad es difundir entre los profesionales de la salud y los pacientes los avances de la investigación farmacológica con el propósito de preservar y recuperar la salud de la población mexicana. Funge como representante de las empresas que lo integran, por lo que su objetivo también es estimular y propiciar oportunidades de negocio para cada una de ellas, trabajando

¹¹ Información obtenida en la página en internet de CANIFAMA: www.canifarma.org.mx

conjuntamente con las autoridades, para así lograr un marco normativo que proteja la salud de los pacientes y fomente la libertad de los médicos para prescribir. Como parte de su compromiso con la salud, esta industria asume la obligación y la responsabilidad de proporcionar información fidedigna y educación sobre sus productos a los profesionales de la medicina, con objeto de que éstos adquieran una comprensión clara del uso de los medicamentos de prescripción.

Tiene presencia internacional, al ser miembro de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA), de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) y de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM).

Los socios de la AMIIF se encuentran suscritos voluntariamente a varios códigos que se fundamentan en la autodisciplina de las empresas, así mismo las disposiciones gubernamentales en materia farmacéutica están comprendidas y forman parte de los mismos. Entre los Códigos encontramos: Código AMIIF de Ética de Información Científica, Código de Derecho de Propiedad Intelectual, Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), en el cual se establecen las Normas de Comercialización de Productos Farmacéuticos.

Hay que tomar en cuenta que sus miembros son mayoritariamente empresas farmacéuticas trasnacionales por lo que la asociación dirige sus esfuerzos a fortalecer la imagen de la industria farmacéutica de investigación, ante la comunidad médica, los medios de comunicación y el público en general resaltando el valor y los beneficios de los medicamentos de marca, en consecuencia una de las

actividades principales de la asociación es el promover absoluto respeto a la propiedad intelectual, que otorga a las empresas trasnacionales la seguridad jurídica necesaria para atraer inversiones con elevado desarrollo tecnológico.

Aunque en menor medida, AMIIF se ha preocupado por apoyar los programas del Gobierno Federal para poner los mejores recursos farmacéuticos al alcance de la Medicina Institucionalizada y de las clases sociales más desprotegidas.

4.2.3 Laboratorios Farmacéuticos Nacionales Asociados, A.C. (LAFARMA)

La asociación surge en 2003 por iniciativa de los dueños de las empresas farmacéuticas mexicanas como Probiomed, S.A. de C.V., Laboratorios Euromex, S.A. de C.V., Laboratorios Best, S.A. de C.V., y Productos Mavi, S.A. de C.V., quienes no ven sus objetivos e intereses adecuadamente representados en las asociaciones existentes, como la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM).

Concientes de que es necesario dar un impulso a la investigación en la industria farmacéutica mexicana, al ser fundamental para reducir la dependencia del exterior, crear medicamentos de calidad, seguros y eficaces, probados en pacientes mexicanos y que a la vez sean accesibles para toda la población; LAFARMA impulsará el desarrollo de la ciencia y de la tecnología, la integración de las cadenas productivas, la sustitución eficiente de importaciones, así mismo promoverá las exportaciones de productos farmacéuticos mexicanos y la generación de empleos bien remunerados.

Entres sus principales objetivos están:

- Elevar los niveles de salud del pueblo de México, por medio del desarrollo, producción y comercialización de medicamentos de alta calidad y disponibles para médicos y pacientes, a la vez que antepondrá el interés de México al de los asociados.
- Mejorar la competitividad de la industria nacional, a manera de que ésta obtenga mayor presencia y prestigio en el mercado internacional.
- Promover inversiones en activos, el respeto al medio ambiente, la responsabilidad social y la orientación altruista y filantrópica de sus asociados y combatir la corrupción, para lograr un desarrollo pleno de la sociedad mexicana.

Actualmente LAFARMA es presidida por Jaime Uribe de la Mora que a su vez es director de laboratorios PROBIOMED; aún no se puede hacer un balance de que tanto sus acciones han repercutido en el desarrollo de la industria, pero se presenta como una alternativa para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional.

4.3 La industria farmacéutica frente a la propuesta de reforma fiscal.

En el año 2000, cuando Vicente Fox toma posesión, México venía arrastrando una serie de rezagos en la economía los cuales eran atribuidos, entre otras razones, a la falta de una reforma fiscal adecuada, que permitiera al gobierno tener un sistema

de recaudación más efectivo para cumplir con los objetivos de crecimiento económico planteados al inicio de su administración. Si bien en 1997 se había sustituido el viejo Impuesto sobre Ingresos Mercantiles por el Impuesto al Valor Agregado (IVA), este no tuvo mayor impacto por lo que seguía latente la necesidad de una reforma.

Para noviembre del año 2000 el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional, insistían en la necesidad de que México realizara una "Profunda Reforma Fiscal Integral", cuya meta principal sería el captar más ingresos por concepto de impuestos al mismo tiempo en que se disminuiría la inflación.¹²

Fue así, como en marzo de 2001, el gobierno del Presidente Fox presentó ante el Congreso su proyecto de "Nueva Hacienda Pública Distributiva", en el cual proponía un combate a la evasión de impuestos; eliminando la situación de privilegio en la que encontraban las empresas de autotransporte, agricultura, ganadería, pesca, silvicultura y editores de libros, que sólo pagaban en promedio un 2% del Impuesto Sobre la Renta (ISR). Así mismo, la propuesta incluía la polémica propuesta de gravar con un 15% de IVA a **medicinas y alimentos**.

El presidente Fox defendía el contenido de esta iniciativa argumentando que la reforma fiscal sentaría las bases para transformar el futuro económico de nuestro país, siendo ésta la única alternativa para que su gobierno obtuviera mayores ingresos puesto que se preveía que en el primer año de su aplicación la recaudación tributaria tendría un incremento de 12,400 millones de dólares, con los cuales el gobierno podría cumplir sus promesas de mejorar el nivel de vida de los mexicanos.

¹² El Universal, Urge Reforma Fiscal Integral para México: Guillermo Ortiz. 27 de Septiembre de 2000

Así mismo se consideraba que la reforma fiscal era una alternativa frente a la dependencia existente de los recursos provenientes del petróleo.

Pero el argumento principal sustentado por el gobierno fue que la reforma fiscal acabaría con la marginación ya que la tasa cero del IVA sólo beneficiaba a los que más consumen y por tanto a los que más tienen; así, el gravamen del 15% no afectaría a los cinco millones de familias más pobres - equivalente a 27 millones de mexicanos- ya el esquema fiscal propuesto tendría mecanismos de compensación para los contribuyentes como¹³:

- 1.- Crédito al salario (deducible para el empleado)
- 2.- Aumentar al 100% la cobertura a mexicanos apoyados vía Progresas.
- 3 - Reducción de las tasas del ISR
- 4.- Generar una canasta básica de medicinas esenciales que tendrán una tasa de IVA en cero, que incluya medicamentos y tratamientos para enfermedades crónicas.
- 5.- Deducibilidad por el pago de seguros de gastos médicos.
- 6.- Deducibilidad por el pago de colegiaturas hasta de un 20%.

Ante la propuesta de reforma, surgieron opiniones divergentes en la industria farmacéutica por ejemplo, el entonces presidente de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), Hubertus Von Groll argumentaba que a pesar del incremento del precio de los medicamentos durante el año 2000, se registró un total de ventas de 70,000 millones de pesos, esto gracias a que los medicamentos son siempre necesarios y a pesar de que su precio sea elevado el consumidor lo

¹³ “Iniciativa de Decreto que establece, reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones fiscales” consultada en www.shcp.gob.mx

paga; por lo que en su opinión el gravamen de 15% de IVA sobre los productos farmacéuticos no tendría ninguna repercusión en las ventas de medicamentos pronunciándose así a favor de la reforma fiscal; puesto que los efectos de la instauración del IVA en los medicamentos no repercutiría de manera tan severa en el grueso de la población ya que el gobierno había decidido publicar una lista de 100 medicamentos considerados como básicos que estarían exentos del gravamen. Dicha lista fue creada en conjunto por la CANIFARMA Y la Secretaría de Salud, donde de los 7000 medicamentos aprobados en México por la Secretaría de Salud, sólo se eligieron 100 al considerarlos necesarios para atender el cuadro básico de padecimientos de la población de escasos recursos.

El Secretario de Salud Dr. Julio Frenk, también se mostraba a favor del impuesto sobre los medicamentos ya que hubiese significado un ingreso estimado de 6.51 millones de pesos, con este recurso cada año se aumentarían a 500,000 usuarios los servicios de salud se contratarían 110,110 médicos. Asimismo se crearía un número importante de Centros de Salud y Hospitales de primero y segundo nivel.

En contraparte, la Unión de Propietarios de Farmacias de la República Mexicana (UPROFARM), se mostró totalmente en contra de la instauración del IVA ya que llevaría en el primer año, a que 15 mil farmacias en todo el país cerraran, y se perdieran 710 mil empleos directos y 20 mil indirectos, por lo que el presidente de la UPROFARM Evaristo Jiménez Mendoza, consideraba que la reforma fiscal resultaría contraproducente para el gobierno, ya que sólo se estaba propiciando el cierre de varias farmacias de las cuales finalmente recaudaba impuestos. Así

mismo se provocaría un problema social al quedarse miles de familias sin ingresos económicos.

A pesar de que la industria farmacéutica no estaba del todo en contra de la reforma fiscal, la aprobación de la iniciativa, se preveía complicada ya que sin una mayoría absoluta en el Congreso, el gobierno debía conseguir por lo menos 251 de los 500 votos de la cámara baja, al no conseguirlos, se vino abajo la posibilidad de extender el cobro del 15% de IVA en alimentos y medicinas. Los legisladores argumentaban que el IVA era una carga que finalmente recaería en la clase media; esta resolución era de esperarse ya que desde un principio la dirigente del Partido Revolucionario Institucional (PRI), Dulce María Sauri, y sus coordinadores en las cámaras alta y baja, garantizaron que votarían en contra de la iniciativa, al considerar que de aprobarse sería la población quien absorbiera el costo económico.

Siendo el Partido Acción Nacional (PAN), el único que defendió la reforma fiscal, dado su carácter oficialista.

Entonces, la propuesta de reforma fiscal dio paso a un nuevo proyecto, el cual fue elaborado por los legisladores, ya que no teniendo ningún partido mayoría en el congreso la propuesta fiscal debería ser resultado del trabajo conjunto de los legisladores. Fue así como surgieron varias propuestas para modificar la reforma original planteada por el gobierno; por ejemplo, el PRI proponía mecanismos que estimularan el ahorro de largo plazo y la inversión, además de buscar la simplificación y la seguridad jurídica de las normas fiscales, destacaba que el esfuerzo recaudatorio se debía centrar básicamente en la lucha contra la evasión, la elusión y el contrabando. Además, la propuesta de este partido contemplaba un

mayor federalismo fiscal, con el traspaso a los estados de algunas competencias en el ámbito de la recaudación¹⁴.

El presidente Fox felicitó al Congreso por sacar adelante una iniciativa fiscal. Sin embargo, un año después, muchas de esas medidas tuvieron que ser derogadas al no dar los resultados esperados o al generar complicaciones económicas y jurídicas que hicieron inviable su aplicación. Ciertamente no se recaudó lo que se proyectó en el Congreso y, de no ser por los recursos excedentes del petróleo en el 2002 y 2003, las finanzas públicas se hubieran visto mermadas.

A pesar de no haber obtenido buenos resultados y en respuesta a las sugerencias del Banco Mundial, el gobierno decide en noviembre de 2003 proponer de nuevo al Congreso una reforma fiscal la cual fue calificada por el presidente Fox como "sensata" y "sólida", ésta, contemplaba la reducción del IVA en todo el país de 15% a 10%; así como la disminución de 33% a 30% del impuesto sobre la renta a las empresas, y de aproximadamente 30% a 25% el impuesto de las personas naturales; pero con la reserva de que alimentos y medicinas fueran gravados con un 10% de IVA, lo cual se consideraba necesario para responder a las demandas de infraestructura del país, así como para asegurar un sistema de salud universal. Se decía que el impuesto sobre medicinas no afectaría a la población de más escasos recursos ya que el 60% de los medicamentos que se consumen en el país los

¹⁴ Periódico Reforma, La oposición mexicana presenta su propuesta de reforma fiscal , Viernes 14 de diciembre, 2001

compra el gobierno federal y posteriormente los entrega de manera gratuita a la gente a través del sistema de salud público.

Una vez más, la reforma fiscal era presentada como la solución para reactivar el aletargado ritmo económico que había disparado el desempleo a su mayor nivel desde 1997¹⁵, así mismo la reforma daría la oportunidad de elevar la baja recaudación de impuestos y de esta manera reducir la brecha entre ricos y pobres.

La nueva propuesta desencadenó una serie de protestas por parte de varios sectores de la población así como de los principales sindicatos del país como el de electricistas, universitarios, mineros, telefonistas, maestros, a quienes se unían colonos, estudiantes y campesinos para realizar marchas en protesta de la nueva reforma fiscal presentada por el presidente Fox.

Los sindicatos de la Secretaría de Salud (SNTSA) y del Instituto Mexicano del Seguro Social (SNTSS), argumentaban que gravar los medicamentos con el IVA traería como consecuencia un mayor desabasto en dichas instituciones y, por tanto, se oponían contundentemente a la reforma fiscal; la cual mermaría aún más los bajos presupuestos destinados a la adquisición de medicamentos.

Si bien, el IMSS es el principal comprador de medicinas, apenas alcanza a surtir la quinta parte de las recetas médicas de los derechohabientes; por lo que gravar con el IVA a los fármacos atentaba contra los 60 millones de mexicanos que son atendidos por el sistema de salud pública.

¹⁵ En agosto de 2003, la tasa de desempleo en México subió a 3.96 por ciento, su mayor nivel desde julio de 1997 cuando fue de 4.09 por ciento y la más alta en los casi tres años de gobierno de Vicente Fox, aunque en septiembre de 2003 el índice bajó a 3,87 por ciento.

Por su parte la industria farmacéutica mexicana reconocía que el cobro del IVA en las medicinas impactaría de manera negativa en el surtido de medicamentos en el sector salud y, en consecuencia, se afectaría a la población más necesitada; así mismo las ventas de la industria se verían disminuidas; por lo que Antonio Pascual Feria, presidente de la Asociación Nacional de Farmacias Mexicanas, manifestó su rechazo hacia la iniciativa de reforma fiscal al considerar que se afectaría tanto a los consumidores como a los empresarios.

La Asociación Mexicana de Industrias De Investigación Farmacéutica (AMIIF), cuyos socios son mayoritariamente empresas trasnacionales, manifestó estar de acuerdo con el IVA en medicamentos, siempre y cuando este se aplicara de forma gradual (3 a 5% anualmente) y fuese de aplicación general, es decir, sin excepciones.¹⁶

Mientras que la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) tenía una posición más moderada, su presidente José Luis Román Pumar, reconocía que el IVA tendría un impacto relevante en el abasto de medicamentos en las instituciones de salud pública, pero éste se vería compensado con la instauración del Seguro Popular de Salud (SPS) como un mecanismo del Estado para mejorar la atención y el abasto, el cual fue instaurado en el 2002 para enfrentar el reto establecido en el Plan Nacional de Salud 2001-2006, con el objetivo de garantizar el acceso universal a la atención médica y los fármacos. Pero, en realidad se ha demostrado que tal mecanismo es ineficiente para atender males como el cáncer de cervix y el de seno, al no cubrir en forma integral las necesidades de salud de la población en primer lugar sólo ofrece hospitalización en tres casos: bronquitis,

¹⁶ Datos obtenidos en la entrevista realizada al Ingeniero Rafael Gual Cosío, Director Ejecutivo de la AMIIF.

neumonía y meningitis; los lugares para cirugía son muy limitados, presenta grandes deficiencias en el acceso de las personas a la atención y tratamiento de enfermedades crónicas y degenerativas. Es de esta manera y con este ineficiente SPS, que se pretendía proteger a 45 millones de personas que carecen de servicios públicos de salud.

Finalmente, la Cámara de Diputados aprobó el 21 de diciembre de 2003 la ley de impuestos para el presente año, en la cual se excluyeron la mayoría de las reformas propuestas para incrementar la recaudación, lo que significaba nuevamente una derrota para el gobierno de Fox al fracasar en su intento por implementar la ambiciosa reforma fiscal.

El Congreso decidió mantener el IVA en 15% sobre bienes y servicios, exceptuando la zona fronteriza donde el gravamen es de 10%, se conservaron exentos de IVA los alimentos, las medicinas y los pagos por concepto de colegiaturas, vivienda, transporte y libros. También se rechazó la propuesta de revocar un impuesto de 20% fijado hace dos años a las bebidas fabricadas con aceite de maíz de alta fructuosa.

Ante el rechazo de su reforma fiscal, el presidente Fox afirmaba que los grupos políticos anteponían sus intereses sobre los del país y que consideraba como "un error histórico en materia fiscal" que retrasaría la posibilidad de impulsar el

crecimiento, generar empleos e invertir más en infraestructura, energía escuelas y hospitales, para así enfrentar la miseria en la que viven millones de mexicanos.¹⁷

4.4 Repercusiones de los tratados de libre comercio en la industria farmacéutica nacional.

4.4.1 Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN)

En el Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN) se acordó que las compras de medicamentos que realizaran las instituciones de salud como el IMSS, el ISSSTE y las Secretarías de Salud, Defensa y Marina quedarían reservadas por 8 años para empresas farmacéuticas nacionales, una vez transcurrido ese periodo de transición el 100% de las adquisiciones del sector salud se debería concursar regionalmente invitando a participar a las empresas farmacéuticas norteamericanas. En ese tiempo se avanzó en la creación de las normas sanitarias de buenas prácticas de fabricación de medicamentos, la expansión de algunas plantas mexicanas, pero nunca se formaron las mesas trilaterales para sentar las bases de la reciprocidad y que los empresarios mexicanos pudieran tener las mismas oportunidades de vender sus productos en Estados Unidos y Canadá.

La preocupación de la industria nacional residía en que durante más de 40 años ésta había sobrevivido por sus ventas a las instituciones públicas de salud; el mercado de medicamentos en México genera ingresos por 7 mil millones de dólares, de los cuales mil 400 millones son para los fabricantes nacionales y de esta última cifra, casi un 90 por ciento proviene de las ventas al gobierno, estos ingresos se verían afectados en el año 2002 al entrar en vigor la cláusula del anexo 1001,

¹⁷Congreso Aprueba paquete fiscal sin las reformas de Fox en www.terra.com.mx/noticias/articulo/ 23 de diciembre de 2003

segundo inciso del capítulo 10 del TLCAN, la cual señalaba que se abría el mercado mexicano a los laboratorios estadounidenses y canadienses para que abastecieran de medicamentos a las instituciones del sector salud.¹⁸

La industria farmacéutica nacional no fue tomada en cuenta para la adopción de dicha cláusula en el Tratado ya que en realidad nunca estuvo de acuerdo en que se incluyeran las compras de medicamentos que realiza el gobierno; al considerar que pondría a la industria nacional en una situación poco equitativa.

La cláusula mencionada no es recíproca ni mucho menos equitativa; en primer lugar porque la industria nacional no es lo suficientemente fuerte para competir en igualdad de condiciones en el mercado con sus socios comerciales. Además, la obtención de un registro sanitario en Estados Unidos, es muy compleja y costosa; para cumplir con los requisitos de la Food and Drug Administration (FDA) se requiere de una inversión aproximada de 300 mil dólares, después de aprobar tres procesos de certificación: uno por medio del cual se certifique la planta productiva, otro que certifique el proceso de producción y por último uno que certifique la calidad del producto. Mientras que en México simplemente se tiene que cumplir con el requisito de fábrica instalada en el país y el registro para la exportación se obtiene en unas cuantas semanas con el pago de 10 a 20 mil pesos y la entrega de la documentación que sea solicitada.

¹⁸ Datos obtenidos de la entrevista con el Ingeniero Rafael Gúal Cosío. Director Ejecutivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)

Ante esa situación, la Asociación Nacional de Productores de Medicamentos pidió que se postergara la entrada en vigor del apartado del TLCAN relativo a la participación de extranjeros en las compras de gobierno, por lo menos hasta que se diera una reciprocidad y equidad para que las empresas farmacéuticas mexicanas tuvieran las mismas oportunidades de vender sus productos en Estados Unidos y Canadá; así mismo, la Cámara Nacional De La Industria Farmacéutica (CANIFARMA) consideraba que la cláusula, era inequitativa y desventajosa por lo que trabajó en conjunto con las autoridades correspondientes en la revisión de ese capítulo del TLC, con la finalidad de eliminar las barreras técnicas para México y estipular un trato comercial equitativo y recíproco para la industria farmacéutica. Desgraciadamente estos esfuerzos no se concretaron y México se enfrenta en la actualidad a barreras no arancelarias que dificultan la exportación de productos farmacéuticos mexicanos. Esto a consecuencia de que el gobierno pasó por alto la falta de reciprocidad y equidad entre las empresas farmacéuticas estadounidenses y la industria farmacéutica nacional que aún no se encuentra en condiciones de enfrentar una competencia externa de tal magnitud. Esta situación seguirá presente hasta que no se homologue el sistema sanitario mexicano con el de Estados Unidos y Canadá; ya que la única salvaguarda que impuso el gobierno no sirve de mucho o, prácticamente, de nada; pues, el requisito de tener una fábrica instalada México, para entonces comercializar sus productos no significa ningún impedimento para las empresas farmacéuticas estadounidenses que se encuentran establecidas en el país desde hace varios años.

Sin embargo, a pesar de la entrada en vigor de ésta cláusula, la industria farmacéutica nacional sigue siendo el principal abastecedor de medicamentos para

las instituciones públicas, independientemente de que todos los laboratorios trasnacionales surten de medicamentos al sector público indirecta o directamente, representado estas adquisiciones aproximadamente del 30 al 35% de las compras del sector.¹⁹

4.4.2 Tratado de Libre Comercio con El Triangulo Del Norte

El Tratado de Libre Comercio México-Triángulo del Norte se firmo con El Salvador, Honduras y Guatemala el 29 de Junio del 2000 y entro en vigor el 15 de marzo del 2001 entre sus principales objetivos se encuentran: Eliminar barreras al comercio; promover condiciones para una competencia justa, incrementar las oportunidades de inversión, proporcionar protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual, establecer procedimientos efectivos para la aplicación del Tratado y la solución de controversias, así como fomentar la cooperación trilateral, regional y multilateral con la eliminación paulatina de los aranceles que pagan los productos por entrar a dichos mercados. El acuerdo, señala, tendrá un gran impacto económico regional, principalmente en el estado de Chiapas.²⁰

El problema que trae consigo este tratado para la industria farmacéutica mexicana es que se aceptará el ingreso de medicamentos provenientes de los países con los que se realizó el tratado, esto a pesar de tener estándares de calidad más bajos de los que fueron establecidos en el TLCAN. Además de incluir por medio de cartas paralelas la obligación de que México eliminaría en 2003 el requisito de planta instalada en el país para obtener el registro sanitario de algún medicamento. Con

¹⁹ Datos obtenidos de la entrevista con el Ingeniero Rafael Gúal Cosío. Director Ejecutivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)

²⁰ Tomado de la página en internet de la Secretaría de Economía: www.economia.gob.mx

ello se abriría totalmente la puerta a productos con precios *dumping*, de dudosa calidad o provenientes de otros países que utilicen el territorio de los socios comerciales como paso para ingresar sus productos a nuestro país.

Es entonces cuando surge la preocupación en los empresarios mexicanos de que a la industria farmacéutica le pueda pasar lo mismo que le sucedió a la farmoquímica, durante los años 70 y 80, cuando existían alrededor de 200 plantas farmoquímicas por lo que únicamente se importaba de 30 a 35 por ciento de este tipo de productos pero a consecuencia de la apertura comercial de 1985 y de las fuertes prácticas *dumping* de China e India el sector se fue a la quiebra. Por lo que los fabricantes de medicamentos insistían en que se modificara la carta paralela del Tratado del Triángulo del Norte y sobre todo, se garantizara la sobrevivencia de los inversionistas nacionales. Así mismo consideraban necesario que el gobierno mantuviera como requisito la obligación de tener instalaciones en territorio nacional al ser una forma de corroborar la calidad de las medicinas registradas y ejercer oportunamente el control sanitario sobre ellas. De tal manera de que el gobierno garantice a la población que los productos que se comercializan en el país son de excelente calidad independientemente de su país de procedencia. La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), por medio de su Comisión de Asuntos Sanitarios, emprendió una campaña de defensa y sensibilización sobre este importante tema, ante las propias Autoridades Sanitarias (Secretaría y Subsecretaría de Salud), ante las Autoridades de SECOFI a nivel de negociadores, la Dirección de Desregulación y el propio Secretario de Comercio y ante los

representantes del Poder Legislativo, entrevistándose con las Comisiones de Salud de Diputados y Senadores.²¹

Como resultado no se eliminó el requisito de tener una licencia sanitaria de fabricante para ser titular de un registro sanitario de un medicamento. En cuanto a la actitud del gobierno, debemos decir que la Secretaría de Salud está en contra de eliminar este requisito, pues implicaría pérdida de control sobre los medicamentos que ingresaran al país, con serios riesgos para la salud y con responsabilidad directa sobre las autoridades de Salud. El Congreso tampoco está de acuerdo con la eliminación planteada en las cartas paralelas, pues además de comulgar con los criterios manifestados por la Secretaría de Salud, desconocen las cartas paralelas en virtud de que no forman parte del tratado y por lo mismo, fueron ajenas a su jurisdicción. La Secretaría de Economía que no es responsable de los aspectos sanitarios, no tuvo cuidado al firmar dichas cartas, ya que en ellas se desconocía un importante factor de seguridad.

4.5 Cambios de la normatividad en materia de salud

La firma de tratados comerciales, forzó a la industria farmacéutica nacional a proponer un cambio legislativo por medio del cual México fortaleciera su normatividad interna para que sólo los medicamentos con más altos estándares de calidad pudieran comercializarse en el país. Esto sólo sería posible con la instauración de reglas más estrictas para el registro de medicamentos y una verificación de la producción por las autoridades mexicanas; por ello se hacía

²¹ www.canifarma.org.mx.

urgente la realización de una serie de reformas, entre las más importantes se encontraban:

4.5.1 Creación de la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios

Con la finalidad de tener un mejor control de la vigilancia sanitaria en la producción de medicamentos, para lo cual la Secretaría de Salud crea a mediados de 2001, mediante Acuerdo Presidencial, la **Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios** (COFEPRIS) sin que se modificaran en la práctica ni la estructura ni las funciones de la Subsecretaría de Salud a la que correspondían las funciones de vigilancia Sanitaria dentro de la Secretaría de Salud. Esta comisión integra todas las funciones de regulación, verificación y de fomento sanitario con el trabajo técnico, administrativo y operativo requerido para servir mejor a la población en la protección de su salud contra cualquier riesgo sanitario. Integrando Direcciones Generales de: Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, Control Sanitario de la Publicidad y el Laboratorio Nacional de Salud Pública.²²

4.5.2 Modificaciones a la Ley General de Salud.

Durante 2002 fueron presentadas en las Cámaras Legislativas las iniciativas de modificación los artículos 222 y 376 de la Ley General de Salud, el artículo 222 tiene estrecha relación con la comercialización e importación de medicamentos ya que es en donde se establecía el requisito de contar con una Licencia de Fabricante para obtener un registro (Requisito de Planta) en el país. La modificación propuesta era transformar este artículo de la Ley General de Salud en Ley.

²² Pagina en internet de la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios: www.cofepris.gob.mx

La Cámara de Diputados aprobó la propuesta, elevando a rango de ley el "requisito de planta", es decir, la obligación de contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, lo que significa que los fabricantes extranjeros o los importadores de medicamentos, forzosamente deben tener una fábrica o laboratorio en territorio nacional, a fin de poder obtener el registro sanitario para la comercialización.

La reforma no exige que el medicamento sea producido en México, sino sólo que para obtener el registro sanitario se cuente con licencia de fábrica o laboratorio. De esta manera, el "requisito de planta" constituye un mecanismo preventivo, que garantiza la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se comercializan en el país.

Así mismo se propuso la reforma al artículo 376 de la Ley general de Salud, por medio de éste se determinaba que productos requieren de registro para su comercialización y la duración del mismo. La modificación que se propuso fue el otorgar el registro con una duración de 5 años²³, con la posibilidad de extenderse por plazos iguales a solicitud del interesado; después de haber sido sometidos a una revisión por medio de la cual se dictaminaría si obtienen la renovación de su registro por otros 5 años.

La propuesta para modificación de la vigencia del Registro se dictaminó y aprobó en el pleno de la Cámara de Diputados el 4 de diciembre de 2002, El asunto se turnó a la Cámara de Senadores; en donde hasta el año pasado se aprobó esta

²³ Los registros de los medicamentos tenían una duración de 60 años

última modificación, creándose así un mayor control sobre la calidad de los productos farmacéuticos que pretendan ser comercializados en el país, así mismo se impulsará el mejoramiento de la calidad en los medicamentos producidos por la industria nacional.

4.5.3 Reforma Del Artículo 77 de la Ley Propiedad Industrial

En diciembre de 2002 el Diputado José Antonio Arévalo González del Partido Verde Ecologista de México presentó ante la Cámara de Diputados una Iniciativa que adiciona un segundo párrafo al artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial, por medio de la cual se proponía reducir de 20 a 10 años la vigencia de las patentes de medicamentos con el objeto de que laboratorios nacionales pudiesen producir los medicamentos requeridos por enfermos de SIDA y cáncer.

Las Comisiones dictaminadoras de la Cámara de Diputados indicaron que ésta propuesta de adición no procedería ya que se contraponía con lo establecido en los fundamentos legales de la vigencia de patentes establecidos en el artículo 33 del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el artículo 1709 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), y el propio artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial.²⁴

Pero se siguió insistiendo y es así como en enero de 2003 el Grupo Por un País Mejor, al cual pertenece Laboratorios Best en conjunto con el Partido Verde Ecologista de México, presentan ante la Comisión de Salud de la Cámara de

²⁴ Gaceta Parlamentaria del Senado de la República, No. 9 Año 2003 ,Martes 30 de Septiembre, 1º Año de Ejercicio. Primer Periodo Ordinario

Diputados la propuesta de modificar el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Intelectual, por medio de la cual se derogarían las patentes que dan protección a medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades como SIDA y el cáncer. Argumentaron que los medicamentos con patente se venden a precios demasiado altos, los cuales se justifican en los costos de la investigación para su desarrollo, pero sin tomar en cuenta que desde el primer año de comercialización de un nuevo medicamento, se reportan excelentes ganancias que amortizan los gastos de investigación causados por el nuevo producto. Mientras que muchos enfermos de SIDA y de cáncer fallecen por falta de recursos económicos para adquirir los medicamentos que requieren, aun cuando pertenezcan a los sistemas públicos de seguridad social, toda vez que éstos reportan fuertes desabastos, como en el caso del Seguro Social, que deja de surtir satisfactoriamente alrededor del 45% de las recetas que expiden sus propios médicos.

Las diferentes instituciones que representan a la industria farmacéutica se mostraban renuentes a ésta modificación al no considerarla necesaria para poder proveer al mercado de medicamentos, principalmente en los casos de SIDA y cáncer en el país. Sostenían que de continuar con la idea de liberalizar las patentes, las empresas trasnacionales encarecerían como primer paso los recursos para la realización de nuevas investigaciones en medicamentos, pues resultaba poco rentable que alguien invierta en este segmento cuando otros producen y venden a un precio más bajo. Ya que en la medida en que se tiene un marco adecuado de propiedad industrial se pueden atraer mayor cantidad de inversiones ²⁵

²⁵ Opinión obtenida de la entrevista con el Ingeniero Rafael Gúal Cosío Director Ejecutivo de la AMIIF

Así mismo, tenían plena confianza en que la determinación del gobierno evitaría la violación de acuerdos firmados por México sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y el Tratado de libre Comercio de América del Norte.

Finalmente el 28 de abril de 2003 fue aprobada la reforma al artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial por la Cámara de Diputados, misma que en septiembre de 2003 es aprobada por el Senado; las resoluciones no respondieron a los intereses de la Familia González Torres²⁶ ya que sólo se hicieron pequeñas modificaciones al artículo 77 las cuales no representan la oportunidad de producir medicamentos genéricos para combatir el SIDA o el cáncer (ver anexo 2).

4.5.4 Modificación del Reglamento de Insumos para la Salud y la Ley de Propiedad Industrial.

La propuesta de modificación de estos dos instrumentos legales surge ante la preocupación del gobierno por las violaciones a tratados internacionales, como el TLCAN y acuerdos con la Organización Mundial de Comercio (OMC); así mismo por medio de estas modificaciones se pretendía poner un alto a la explotación comercial que hacen de ciertos medicamentos, quienes obtienen su registro sanitario a pesar de no ser los titulares de la patente violándose así leyes de salud y propiedad industrial.

Las modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud tenía como finalidad que el otorgamiento de registros sanitarios a cargo de la Comisión Federal para la

²⁶ La Familia González Torres, es dueña de los Laboratorios Best así como de las Farmacias de Similares por tanto, la modificación del artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial, hubiera significado un aumento considerable de sus ingresos por la venta de medicamentos contra el SIDA y el cáncer.

Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el vencimiento de las patentes de los medicamentos tuvieron una interrelación para mejorar la certidumbre jurídica, y evitar las controversias por violaciones de patente que se incrementaron durante el 2001 y 2002. Se calcula que en el año 2003 hubo alrededor de 20 casos en los tribunales.²⁷ Así mismo se buscaba garantizar, en el marco de los tratados internacionales, el respeto a las patentes de los medicamentos innovadores sin que ello significara una barrera para la fabricación y venta de genéricos que hayan demostrado científicamente su intercambiabilidad.

La industria farmacéutica nacional se vería beneficiada con estas modificaciones ya que podrían solicitar, tres años antes de que se venza la patente, el registro de un medicamento genérico cuya sustancia activa aún se encuentre patentada, dándoles la oportunidad de realizar los estudios y pruebas exigidos por la Secretaría de Salud; de ser aprobado el medicamento su registro sanitario se otorgaría al vencer la patente. De esta manera se daría un impulso a la producción de medicamentos genéricos de calidad; así mismo se evitarían abusos por parte de las farmacéuticas trasnacionales que han pretendido extender la vigencia de sus patentes por diversas vías que en adelante serían legalmente inválidas.

Por su parte la industria farmacéutica trasnacional llegó a un acuerdo con el Instituto Mexicano de la Protección Industrial (IMPI) por medio del cual se creó un registro en el cual se incluye el status de la patente de los medicamentos que hay en el mercado.²⁸ Dicho listado fue publicado 60 días después de publicadas las modificaciones tanto al Reglamento de Insumos para la Salud como a la Ley de

²⁷ Periódico Reforma, Se propone México eliminar la falsificación de medicamentos ,9 de septiembre de 2003.

²⁸ Ese listado existe en Europa, Japón y EU. En este último se le conoce como el "Orange Book".

Propiedad Industrial. En principio se incluyeron 121 medicamentos que integran el cuadro básico del sector salud cada uno tiene las especificaciones de cada molécula por la que se componen y la fecha de vencimiento de la patente.²⁹

Finalmente fue el 19 de Septiembre de 2003 cuando se publicaron en el Diario Oficial de la Federación las modificaciones realizadas en ambos instrumentos legales (ver anexo 3).

4.5.5 Normas Oficiales.

Durante el 2003, Secretaria de Salud creó un proyecto de Norma Oficial llamado "Características que debe reunir un producto para inscribirse ante la autoridad sanitaria", si bien todos los requisitos están establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud de la Ley General de Salud, estos sólo se describen de una manera general por lo que se requiere de una Norma Oficial para dar mayor transparencia y seguridad tanto a la autoridad sanitaria como a los productores de medicamentos.

Y tiene como su título lo dice, el objetivo de establecer los requisitos técnicos que deben de cumplir los medicamentos para obtener el registro sanitario además de asegurar la calidad de las materias primas y de los fármacos, la comprobación de la eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos intercambiables, así como evitar la venta de productos falsificados.

²⁹ El IMPI actualmente cuenta con una base de datos en donde se puede consultar toda esta información vía internet: www.impi.gob.mx

Este proyecto define lo que es un medicamento de libre venta, es decir aquellos que para su adquisición no requieren de una receta médica, ya que pueden comprarse sin ningún problema en farmacias y establecimientos comerciales autorizados; también brinda la definición de medicamento nuevo, es decir todo aquel que no ha sido previamente registrado en México y que por lo tanto no se puede comercializar en el país.

Así mismo, se revisó la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos", para ajustarla con las de los principales socios comerciales de México.

CONCLUSIONES

El presente estudio muestra, como lo suponía nuestra hipótesis general, que la ciencia y la tecnología son en la actualidad un elemento de poder que permite a los países que la poseen conservar su hegemonía económica y monopolio en las relaciones económicas internacionales, esto a pesar de la competencia existente entre los países con mayor desarrollo. Entonces, los países latinoamericanos se encuentran en una situación desventajosa al ser tecnológicamente dependientes de los países desarrollados, viendo así frenado principalmente su desarrollo económico.

Esta dependencia se observa claramente en el proceso de industrialización de la región, que pese haber aplicado una política de sustitución de importaciones no logró desarrollar una tecnología propia que permitiera a la industria tener un desarrollo independiente, lo cual responde en primer lugar, a la falta de vinculación entre la investigación básica generadora de nuevos conocimientos para la creación y desarrollo de tecnologías aplicables a los procesos productivos. En segundo lugar, debemos tomar en cuenta que los gobiernos latinoamericanos no dieron ni dan el suficiente impulso a políticas encaminadas a generar un desarrollo tecnológico local, esto principalmente por la escasez de recursos destinados a dichas actividades; y finalmente el tercer factor que ha incidido de manera negativa al desarrollo tecnológico de América Latina, ha sido el interés de los países desarrollados por monopolizar espacios económicos utilizando la tecnología como su principal instrumento de dominación.

A pesar de que la región se ve inmersa en este círculo vicioso de la dependencia, algunos países latinoamericanos como son Brasil, Argentina y México han sido capaces de desarrollar una industria farmacéutica fuerte, con presencia en los mercados internacionales. No obstante hay que tener presente que el desarrollo de la industria farmacéutica en América Latina, responde al igual que otros sectores industriales, a la disminución de la producción en las diferentes industrias de países desarrollados a consecuencia de su participación en la Segunda Guerra Mundial; así mismo, su desarrollo es posible gracias al espíritu emprendedor de inversionistas locales quienes fueron apoyados por una serie de políticas gubernamentales enmarcadas en una política proteccionista, las cuales buscaban como objetivo final el desarrollo pleno de la industria.

Después de éste período de auge, la industria farmacéutica se va estancando al no poseer la capacidad tecnológica para el desarrollo de nuevos compuestos químicos que llevan al surgimiento de un nuevo medicamento, de tal manera que se hace totalmente dependiente de la investigación realizada por las empresas transnacionales, la cual era cada vez menos accesible debido al establecimiento de estrictos controles en materia de propiedad intelectual; no dejando otra alternativa a la industria farmacéutica latinoamericana más que la de ser principalmente productora de medicamentos genéricos que, como bien sabemos se trata de medicinas cuya patente ya está vencida. Esta es la razón principal por la cual la industria farmacéutica latinoamericana se ve imposibilitada para competir frente a las grandes empresas farmacéuticas transnacionales las cuales se enfocan a la producción de medicamentos innovadores que son comercializados por medio de grandes campañas publicitarias.

Sin embargo, México, ha logrado desarrollar la industria farmacéutica más fuerte de Latinoamérica; si bien en su mayoría se dedica a la producción de medicamentos genéricos, también cuenta con industrias que poseen el capital y la planta productiva para desarrollar medicamentos innovadores, que incluso se exportan a países desarrollados como Estados Unidos. Lo anterior demuestra que el desarrollo de una industria farmacéutica nacional no es imposible, simplemente requiere del apoyo gubernamental por medio del establecimiento de una política farmacéutica sólida, que aliente a la creación de una industria farmacéutica bien establecida y fuerte que, basada en la innovación, se torne competitiva en el mercado internacional; sin dejar de lado el compromiso con el desarrollo del país, a partir del suministro de medicamentos de calidad y que sean accesibles a toda la población.

El primer paso para la consolidación de nuestra industria farmacéutica es el liberarla de la dependencia tecnológica en la que se encuentra inmersa, para lo cual se requiere que el gobierno destine un mayor porcentaje del Producto Interno Bruto a las actividades de investigación y desarrollo. De esta manera la industria recibiría financiamiento gubernamental para destinarlo hacia la investigación básica; lo que le permitiría producir sus propias materias primas, teniendo acceso a nuevas sustancias para producir medicamentos innovadores; se daría, en consecuencia, una reducción de los precios de los medicamentos al verse liberadas las empresas farmacéuticas nacionales de pagar por la transferencia de las materias primas provenientes del exterior. Así mismo se rompería con el monopolio comercial de las empresas transnacionales, que actualmente acaparan la mayor parte de los ingresos derivados de las ventas de medicamentos en México.

Se requiere también de una institución que represente los intereses y necesidades de la industria farmacéutica nacional, ya que si bien existe la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) ésta se dedica casi exclusivamente a representar los intereses de las farmacéuticas trasnacionales; por lo que la consolidación de "Laboratorios Farmacéuticos Nacionales Asociados, A.C." (LAFARMA) significará un fuerte impulso para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. Así mismo la Secretaría de Salud debería fungir como un organismo abierto para atender las propuestas de la industria farmacéutica nacional y para fomentar la calidad de sus productos.

Debemos considerar que el desarrollo de la industria farmacéutica nacional requiere de una estrategia global y cambios estructurales que incluyan la participación del sector educativo para que se establezcan políticas de investigación y desarrollo local que respondan a las necesidades del sector productivo, de esta manera también se obtendría mano de obra calificada para tener un mejor aprovechamiento de la tecnología producida localmente o adquirida en el exterior; lo anterior guiado por una política financiera que promueva el desarrollo de nuevos instrumentos para el financiamiento de la ciencia y la tecnología, ya que en la actualidad uno de los problemas que enfrenta el proceso de modernización científico-tecnológica es la ausencia de un financiamiento adecuado, así como la instauración de políticas de infraestructura para que el país sea eficiente en el comercio global.

Finalmente se debe mencionar que el desarrollo del presente estudio logro corroborar la certeza de nuestras hipótesis planteadas; permitiendo que el

cumplimiento de nuestro objetivos tuviera como resultado el surgimiento de una serie de propuestas y soluciones que han sido planteadas en este apartado.

A N E X O S

A N E X O 1

Le General de Salud

Medicamentos Genéricos Intercambiables¹

ARTÍCULO 72. Para efectos de lo dispuesto en el artículo 376 bis, fracción I de la Ley, los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que, en términos del presente Reglamento, sean intercambiables.

ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, determinarán, periódicamente, las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, según la naturaleza y forma farmacéutica de cada uno de éstos. Los criterios y requisitos a que deberán sujetarse dichas pruebas se establecerán en las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 74. El Consejo de Salubridad General elaborará y publicará periódicamente en el **Diario Oficial de la Federación** un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos Intercambiables, el cual mantendrá permanentemente actualizado.

¹ Fragmento tomado del Reglamento para Insumos de la Salud en [www. salud.gob.mx/unidades/dgcis](http://www.salud.gob.mx/unidades/dgcis).

ARTÍCULO 75. Se incorporarán al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables únicamente las especialidades farmacéuticas que reúnan los siguientes requisitos:

I. Que cuenten con registro sanitario vigente;

II. Que respecto del medicamento innovador o producto de referencia, tengan la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, utilicen la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables;

III. Que cumplan con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría;

IV. Que comprueben que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia, y

V. Que estén incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.

ARTÍCULO 76. El catálogo a que se refiere el artículo anterior se editará en dos versiones:

I. La dirigida a los médicos, y

II. La dirigida al personal expendedor y público en general, y que estará disponible para su consulta en las farmacias, droguerías y boticas.

ARTÍCULO 77. Los titulares de registros sanitarios vigentes podrán solicitar la incorporación de sus especialidades farmacéuticas al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, para lo cual acreditarán ante la Secretaría que reúnen los requisitos establecidos en el artículo 75 del presente Reglamento.

Las especialidades farmacéuticas incorporadas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables incluirán en sus etiquetas la leyenda o sello autorizado al efecto por la Secretaría.

ARTÍCULO 78. Cuando el emisor de la receta prescriba un medicamento sólo por su Denominación Genérica, deberá tratarse de aquellos contenidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Las farmacias, droguerías y boticas deberán poseer y utilizar la edición actualizada del Catálogo.

ARTÍCULO 79. La venta o suministro de Medicamentos Genéricos Intercambiables deberá ser resultado de que el interesado seleccione el que más le convenga al consultar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, mismo que deberá poner a su disposición el expendedor de la farmacia. En caso de que el medicamento prescrito no esté disponible, sólo podrá sustituirse cuando así lo autorice quien lo prescribe.

ARTÍCULO 80. El Consejo de Salubridad General invitará a los fabricantes de especialidades farmacéuticas a producir Medicamentos Genéricos Intercambiables.

A N E X O 2

Reforma Del Artículo 77 De La Ley De La Propiedad Industrial

LEY ANTERIOR ²	LEY VIGENTE
<p>ARTICULO 77.- Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial, determinará que la explotación de ciertas patentes <u>pueda hacerse</u> mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos para la población.</p>	<p>ARTÍCULO 77. Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.</p>
	<p>En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de la atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo de Salubridad General en el Diario Oficial de la Federación, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una</p>

² Gaceta Parlamentaria del Senado de la República, No. 9 Año 2003 ,Martes 30 de Septiembre, 1º Año de Ejercicio. Primer Periodo Ordinario

	<p>licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.</p>
	<p>La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante. El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.</p>
	<p>La concesión podrá abarcar una o todas las prerrogativas a que se refieren las fracciones I ó II del artículo 25 de esta Ley.</p>
<p>Para la concesión de <u>estas</u> licencias se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72 <u>y no</u> podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.</p>	<p>Salvo la concesión de licencias de utilidad pública a que se refieren los párrafos segundo y tercero de este artículo, para la concesión de las demás licencias, se procederá en los términos del párrafo segundo del Artículo 72. Ninguna de las licencias consideradas en este artículo podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.</p>

ANEXO 3

Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.³

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-

Presidencia de la República.

VICENTE FOX QUESADA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 34 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 60, 194, 194 *bis*, 197, 198, 200, 200 *bis*, 204, 210, 221 a 268, 286 *bis*, 288 a 295, 301 *bis*, 368 a 379 y 422 de la Ley General de Salud, así como 2o., fracción VI; 6, fracciones I y V; 63 y 213, fracción I, de la Ley de la Propiedad Industrial, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO

ARTÍCULO PRIMERO.- Se adiciona una fracción IV al artículo 167 y se adiciona un artículo 167 *bis* al Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

“Artículo 167. ...

I. a III. ...

IV. Lo señalado en el artículo 167-*bis* de este Reglamento

...

Artículo 167-*bis*. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente

³ Tomado de el Diario oficial de la Federación del 19 de Septiembre de 2003.

de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y

producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.”

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se adiciona el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, para quedar como sigue.

“Artículo 47 bis. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.”

TRANSITORIOS

Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Segundo. El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial expedirá en un plazo de sesenta días naturales las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-*bis* del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial que se adiciona conforme a este Decreto, así como los formatos de consulta aplicables. Para este efecto el Instituto tomará en consideración la opinión de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los quince días del mes de septiembre de dos mil tres.- **Vicente Fox Quesada**.- Rúbrica.- El Secretario de Economía, **Fernando Canales Clariond**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julio Frenk Mora**.- Rúbrica.

BIBLIOGRAFIA

1. Libros y documentos.

- Álvarez García Carmen La cooperación internacional frente a las nuevas tecnologías UNAM, México 1992, 183pp.
- CANIFARMA, Investigación farmacéutica en México: una visión del futuro, CANIFARMA, México 2002. 29pp.
- CANIFARMA, La industria farmacéutica en México: introducción a su conocimiento, México 1971, 56pp.
- CEPAL, La Industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras (Argentina, Brasil y México), Naciones Unidas 1987, 177 pp.
- CEPAL, El desarrollo social de América Latina en la posguerra, Solar/Hachette, Buenos Aires 1966.
- CONACYT, México Ciencia y tecnología en el umbral del siglo XXI, ed. CONACYT-Porrúa, México 1994.
- Dávila Aldás Francisco R., Del Milagro a la Crisis, la ilusión, el miedo y la nueva esperanza, Ed. Fontamara, México 1995 429 pp.
- Fajnzylber, Fernando, Industrialización e internacionalización en América Latina, Fondo De cultura Económica, México 1981, 566pp.
- Flores Edmundo et. al., La ciencia y la Tecnología en México, CONACYT, México 1982.
- Folleto Laboratorios PISA, S.A. de C.V. siempre al servicio de la vida, 12 pp.
- Folleto PROBIOMED, En PRO de la salud, visión innovadora como tradición 7 pp.
- Folleto Psicofarma, Caring for your health, 2003 10pp
- Gaceta Parlamentaria del Senado de la República, No. 9 Año 2003 ,Martes 30 de Septiembre, 1º Año de Ejercicio. Primer Periodo Ordinario
- Gerffi Gary, Industria Farmacéutica y Dependencia en el Tercer Mundo, Fondo de Cultura Económica, México 1986. 263pp.
- Gurrieri Adolfo, La obra de Priebisch en la CEPAL, Fondo de Cultura Económica, México 1982. 516pp.
- Indicadores de actividades científicas y tecnológicas CONACYT, Edición de bolsillo, México, 2001-2002, CONACYT, México 2002, 85pp.
- Indicadores de Competitividad y Productividad, Revisión Analítica y Propuesta sobre su Utilización. Naciones Unidas. División de Desarrollo Productivo y Empresarial ,CEPAL, 1995.
- Introducción y datos de la Industria Farmacéutica del Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos de Argentina, Argentina 2000, 25 pp.

- Katz Jorge, Gustavo Burachik, Joan Brodovsky, Sérgio Queiroz, Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos, la industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México en los años noventa, Argentina 1997, Alianza editorial CEPAL/IDRC. 221 pp
- Lara Rosano Felipe, et. al, Tecnología, conceptos, problemas y perspectivas, Siglo veintiuno editores, México 1998, 150 pp
- Meyer Jean , La revolución Mexicana, Jus, México 1991. 295pp.
- ONU/ONUDI, El crecimiento de la industria farmacéutica en los países en desarrollo. problemas y perspectivas, Nueva York 1979, 53pp.
- ONUDI, Experiencias nacionales en la adquisición de tecnología, Serie "Desarrollo y transferencia de tecnología" no. 1 Organización de las Naciones Unidas, 1978.
- Pentose T. Edith, La economía del sistema internacional de patentes, Siglo XXI editores, México 1974, 253 pp.
- Piñón Antiñón Rosa Maria, La regionalización del mundo: la Unión Europea y América Latina, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales, UNAM, Delegación de la Unión Europea en México, 1998.
- Pérez Miranda Rafael, Régimen Jurídico de la Apropiación Tecnológica, Ed. Porrúa, México 1986, 226 pp.
- Rodríguez Octavio, La teoría del subdesarrollo de la CEPAL, Siglo veintiuno editores, México 1993, 8va. Edición, 361 pp
- Soria Victor M, Estructura y comportamiento de la industria químico-farmacéutica en México: el papel de las empresas transnacionales, UAM Xochimilco 1964, 367 pp.
- Sosa Mario Roberto, La industria farmacéutica en la Argentina, Centro de Estudios para la Producción, Ministerio de la Producción, República Argentina, Agosto de 2002. 46 pp.
- Sunkel Osvaldo, Paz Pedro, El subdesarrollo latinoamericano y la teoría del desarrollo, Siglo XXI editores, México 1988. 385pp.
- Taggart James, The World Pharmaceutical Industry, Routledy, London/ New York 1993 471 pp.
- Tibiriça Mirandi, Maria, Vamos a nacionalizar a industria farmacêutica, Editôrial Civilizaçao Brasileira, Rio de Janeiro 1963 221pp.
- UAM Xochimilco, Foro sobre empresas multinacionales y transferencia tecnológica en el ramo de la industria químico farmacéutica, División de Ciencias Biológicas y de la salud, México 1974.

2. Revistas.

- Albornoz Mario, "Política Científica y Tecnológica, una visión desde América Latina" en **Revista Iberoamericana de Ciencia ,Tecnología, Sociedad e Innovación**, Número 1 Septiembre-diciembre 2001. en www.revistactsiampus-oei.com
- Bekerman Marta, Sirlin Pablo, "Impactos estáticos y dinámicos del MERCOSUR. El caso del sector farmacéutico", **Revista de la CEPAL** 75 diciembre 2001

- Dávila Aldás Francisco R., "El papel de la ciencia y la tecnología en el desarrollo económico", en **Revista Paradigmas**, Universidad Autónoma de Baja California, enero-marzo 2002.
- Dávila Aldás Francisco R., "El proceso de integración económica de México a los Estados Unidos y las posibilidades de transferencia científica y tecnológica", en **Revista Relaciones Internacionales** no. 52, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales, UNAM, septiembre-diciembre 1991.
- Dávila Aldás Francisco R., "La crisis económica de México y los nuevos retos en el futuro escenario internacional", en **Revista Relaciones Internacionales** no. 61, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales, UNAM, julio-septiembre 1995.
- M. Correa Carlos, "Investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. El caso argentino", en **Revista Espacios**, vol. 22. Argentina 2001
- Martínez Ramírez Manuel "Exportan medicamentos nacionales" **Revista Asesor De México**, D.F. México p. 8 en www.venenonemia.org/publicacion.html

3. Páginas de Internet.

- Boletines fármacos, Volumen 5, número 4, Septiembre 2002 en www.boletinesfarmacos.org
- "Iniciativa de Decreto que establece, reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones fiscales" consultada en www.shcp.gob.mx
- Página en internet de CANIFAMA: www.canifarma.org.mx
- Pagina en internet de la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios: www.cofepris.gob.mx
- Pagina del Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual: www.impi.gob.mx
- Página en internet de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: www.wipo.org
- Página en internet de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUUDI): www.unido.org
- Página en internet de la Secretaría de Economía: www.economia.gob.mx
- Principales Indicadores de Ciencia y Tecnología; Red Iberoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología RICYT; Buenos Aires, 1999, www.ricyt.edu.ar.
- Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000 en www.zedillopresidencia.gob.mx
- Plan Nacional de Desarrollo 2000-2006, en www.pnd.presidencia.gob.mx
- Ley General de salud en: ww.salud.gob.mx/legislacionvigente/LeyGeneral.htm
- www.pmfarma.com/estadisticas

4. Periódicos y Diarios oficiales.

- Anaya Rojas Norma, "Cambio legislativo, impulsará a genéricos intercambiables", El Financiero, Viernes 26 de septiembre de 2004.
- Arcos Yamashiro Celina, "La industria farmacéutica goza de buena salud", El Financiero, Lunes 7 de julio de 2003.
- Diario Oficial de México 25 de Abril de 1980
- Diario Oficial de México Febrero de 1991
- El Financiero, "Limitado avance en ciencia y tecnología; se mantendrá en 0.42% del PIB en 2003", Viernes 3 de octubre de 2003.
- El Universal, "Urge reforma fiscal integral para México: Guillermo Ortiz", 27 de septiembre de 2000.
- López Alma, "Se contrae el mercado de medicamentos; ventas de 8mil a 5 mil mdd anuales", El Financiero, Miércoles 13 de agosto de 2003.
- López Alma, "El Seguro Popular detonará las ventas de cadenas farmacéuticas", El Financiero, Jueves 4 de septiembre de 2003.
- López Alma, "Se propone México extirpar la falsificación de medicamentos", El Financiero, Jueves 18 de septiembre de 2003.
- López Alma, "México, atractivo mercado para medicinas genéricas", El Financiero, Miércoles 8 de octubre de 2003.
- López Alma, "Analgésicos, negocio que tiene dolores en México", El Financiero, Viernes 12 de diciembre de 2003.
- Saldaña Ivette, "Viable, acuerdo en apertura global de medicinas", El Financiero, Viernes 22 de agosto de 2003.
- Saldaña Ivette, "Se cae acuerdo para apertura de fármacos a países pobres", El Financiero, Viernes 29 de agosto de 2003.
- Servín Magaña Rosalía, "En el país, hay medio científico por cada millón de habitantes", Martes 14 de octubre de 2003.
- Periódico Reforma, "La oposición mexicana presenta su propuesta de reforma fiscal", Viernes 14 de diciembre, 2001.
- Periódico Reforma, "Se propone México eliminar la falsificación de medicamentos", 9 de septiembre de 2003
- Terra Noticias, "Congreso Aprueba paquete fiscal sin las reformas de Fox" en www.terra.com.mx/noticias/articulo/ 23 de diciembre de 2003

5. Entrevistas y Conferencias

- Entrevista con el Ingeniero Rafael Gual Cosío. Director Ejecutivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)
- Entrevista telefónica con el Sr. Jorge Senosian Director de Recursos Humanos de Laboratorios Senosian.
- Primer Simposium "La Industria Farmacéutica Nacional Seria y la Salud" México D.F. Febrero 2004:
 - Ponencia La regulación Sanitaria de la Industria Farmacéutica por QFB Saleta García Herrera
 - Ponencia Farmacias Similares "Lo mismo pero más barato", por Dra. María del Carmen Villafaña Peralta
 - Ponencia La Industria Farmacéutica en México a más de 50 años de su aparición, por Ing. Miguel Ángel Valencia